



**IN STAND e.V.**

**Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung  
in medizinischen Laboratorien e. V.**



in Zusammenarbeit mit der  
Deutschen Gesellschaft für  
Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)



INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE  
MIKROBIOLOGIE UND HYGIENE  
Direktor: Prof. Dr. Dr. André Gessner

Regensburg, den 4. Juli 2024

## **RINGVERSUCHSAUSWERTUNG - Mai 2024**

**An die Teilnehmer**

**der IN STAND e.V. Ringversuche Bakterien- und Pilzgenomnachweis PCR / NAT**  
(INSTAND-Ringversuchsnummern 530 bis 547 sowie 560)

**Dear Participant, dear Colleague,**

*Please find a cover letter in English on a later page of this document. As always, result tables and brief comments on the current results are kept in a bilingual style.*

**Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,**

Sie erhalten hiermit die Auswertung des aktuellen INSTAND-Ringversuchs zum Bakteriengenom-Nachweis mittels PCR oder anderer Nukleinsäureamplifikationstechniken.

Ihre individuellen Resultate und deren Bewertung können Sie in gewohnter Weise der beigelegten Teilnahmebescheinigung entnehmen.

Falls Sie an einer etwas umfangreicheren Diskussion unserer Ringversuchsaktivitäten im Bereich "Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis" und näheren Informationen zur Konzeption der Ringversuchspuren interessiert sein sollten, sei hier auf die periodischen Veröffentlichungen von Ergebnissen früherer Ringversuchsrunden in der Zeitschrift "Der Mikrobiologe" (Herausgeber: BÄMI, Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie e.V.) verwiesen.

Im Zusammenhang mit einer Erweiterung unseres Ringversuchsprogramms und der Gestaltung zukünftiger erregerspezifischer Ringversuche sind wir für alle kritischen Kommentare und Anregungen überaus dankbar. Projekte wie diese wachsen mit dem konstruktiven *feedback* der einzelnen Teilnehmer. Im Voraus vielen Dank für Ihren Kommentar!

Mit freundlichen und kollegialen Grüßen,

**Prof. Dr. Udo Reischl**

Ringversuchsleiter Bakteriengenomnachweis  
Mitglied der Qualitätssicherungskommission der DGHM

**Dr. A. Hiergeist, Dr. M. Baier, Prof. Dr. M. Maaß, Dr. R. Dumke, Dr. V. Fingerle,  
Prof. Dr. A. Sing, Dr. U. Busch, Dr. H. von Buttlar, PD Dr. G. Grass, PD. Dr. H. Scholz,  
Dr. R. Ehmman, Dr. I. Reiter-Owona, Dr. A. Anders**

## Gesamtübersicht und Auswertung der Ringversuchsergebnisse aller Teilnehmer

Neben der Aussendung von lyophilisierten Probenmaterialien zur systematischen Abprüfung von NAT-gestützten Testsystemen für derzeit 19 unterschiedliche bakterielle und fungale Zielorganismen bzw. Pathogenitätsfaktoren gab es im Rahmen dieser Ringversuchsrunde auch wieder gewisse „Highlights“.

So wurde beispielsweise im aktuellen **RV 532 *Bordetella pertussis*** eine der vier Proben mit einer relativ geringen Menge an *B. pertussis* Zielorganismen versetzt. Erfreulicherweise wurden auch diesmal bei der methodisch etwas anspruchsvolleren Konstellation nur eine relativ geringe Anzahl von falsch-negativen Ergebnissen bei einer der schwächer positiven Proben berichtet (weniger als 20 % der Teilnehmer bei Probe 1) und die DNA von *B. pertussis* konnte mit den meisten der kommerziellen und *in-house* PCR-Testsysteme dennoch zuverlässig nachgewiesen werden.

In einer der 4 Einzelproben des aktuellen Ringversuchs **RV 539: MRSA / cMRSA** befand sich in der aktuellen Aussendung ein Oxacillin-resistentes *Staphylococcus argenteus* Patientenisolat. Als Mitglied des sogenannten "*S. aureus* Komplexes" ist *S. argenteus* sehr ähnlich zum "echten" *S. aureus* und sowohl mit phänotypischen als auch mit genotypischen Methoden nicht so einfach von diesem prominentesten Vertreter zu differenzieren. Wie im RV-spezifischen Teil dieser Diskussion nochmal etwas näher ausgeführt, konnten nicht alle der aktuell verwendeten PCR/NAT-Testsysteme dieses Isolat eindeutig nachweisen und dem klinisch relevanten MRSA-Komplex zuweisen.

Mit der Auswahl eines etwas breiteren Spektrums von relevanten Carbapenemase Genen bestätigte sich ja im Rahmen der vorhergehenden Ringversuche **RV 544 Carbapenemase Gene** die Vermutung, dass viele der derzeit verwendeten kommerziellen sowie *in-house* Testsysteme zur molekularen Carbapenemase Detektion noch gewisse Lücken hinsichtlich der Abdeckung von unterschiedlichen Carbapenemase Genen aufweisen. Der aktuelle Ringversuch enthielt aber wieder eine Kollektion von Gram-negativen Isolaten mit etwas populärerem OXA-, KPC- und NDM-Genen. Diese wurden erwartungsgemäß von nahezu allen Teilnehmern korrekt nachgewiesen und befundet. Im Umfeld der molekularen Testung von Carbapenemase Genen unterstützt uns Frau Dr. Agnes Anders vom NRZ für gramnegative Krankenhauserreger weiterhin bei der Auswahl von relevanten "interessanten" klinischen Isolaten.

Alle Teilnehmer sind natürlich weiterhin dazu aufgerufen, attraktive Parameter für eine zukünftige Erweiterung des Spektrums an Zielorganismen vorzuschlagen und deren mögliche Umsetzung mit dem Ringversuchsleiter zu diskutieren.

Für die externe Qualitätssicherung zukünftig kommerziell verfügbarer (und damit wohl auch vermehrt eingesetzten) **PCR/NAT Multiplex-Nachweisverfahren für Urogenital-Infektionen** haben wir seit Mai 2019 den neuen Ringversuch **RV 547 "Urogenital-Panel"** routinemäßig etabliert, der vom Konzept her jeweils einige der nachfolgenden Erreger in unterschiedlichen Kombinationen und Mengen innerhalb des 4-er Panels enthält:

*Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* und ggf. *Treponema pallidum*.

Nach 19 Teilnehmern beim Pilotringversuch 2018 und 148 Teilnehmern im Mai 2023 haben sich diesmal bereits 179 Teilnehmer registriert. Wir werden uns weiterhin nach Kräften bemühen, der deutlich steigenden Nachfrage auch bei den zukünftigen Ringversuchsrunden mit ausreichenden Mengen an geeignetem Probenmaterial nachkommen zu können.

Wir arbeiten gerade an der Konzeption eines weiteren Multiplex Ringversuchs für respiratorische

► **Aktueller Hinweis:** Wie bereits im Rahmen einer Umfrage zur Bedarfsanalyse angekündigt arbeiten wir gerade intensiv an der Konzeption eines **neuen Ringversuchs RV 548 zum "Bakteriengenom-Nachweis von gastrointestinalen Bakterien mittels Multiplex-PCR/NAT Testverfahren"**. Die erste Aussendung wird jetzt im November 2024 als Proberingversuch stattfinden und wir blicken schon sehr gespannt auf die erfolgreiche Realisierung und die erste

Auswertung der Ergebnisse. Sollte dann alles zufriedenstellend verlaufen, so ist die Einführung als regulärer Ringversuch für den Mai 2025 geplant.

► **Aktueller Hinweis:** Nachdem in der Ringversuchsrunde November 2019 die Übermittlung der Ringversuchsergebnisse erstmals von den gewohnten Papierformularen auf unsere **neue online Eingabeplattform** umgestellt wurde und während der aktuellen Befundeingabephase innerhalb des Teilnehmerkreises offenbar nur einige wenige (und dann zumeist auch schnell lösbare) Probleme aufgetreten sind, konnte auch die statistische Dokumentation der einzelnen Ergebnisse und Befundkonstellationen deutlich erweitert werden. Sie haben das sicherlich bereits an den zahlreichen zusätzlichen Grafiken bemerkt, die Sie zusammen mit dem Zertifikat zugesandt bekommen. Auch wenn dem Ringversuchsleiter und seinem hochmotivierten Team der "Abschied" von der traditionell umfangreichen Dokumentation und Diskussion der einzelnen Erreger- und Pathogenitätsfaktor-spezifischen Ringversuchsteile nicht leicht gefallen ist werden wir uns im Folgenden zukünftig nur noch auf einige wesentliche Auffälligkeiten beschränken. Da sich das offizielle Layout der schönen orange-farbenen Zertifikate und Statistiken etwas von der bisher gewohnten Form unterscheidet, werden wir **für die Traditionalisten unter Ihnen** jedoch auch **weiterhin die übersichtlichen Tabellen 1 bis 3 in gewohnter Form anfertigen** und online zur Verfügung stellen. Tabelle 1 zeigt dabei die Probenzusammensetzung und das erwartete Ergebnis (Sollwert) mit den entsprechenden Codenummern der Ergebnisbögen. Die von den einzelnen Teilnehmern mitgeteilten Ergebnisse werden in Tabelle 2 nach der Häufigkeit der Mitteilung von positiven oder negativen Ergebnissen, und in Tabelle 3 nach der absoluten Anzahl der richtig positiven und richtig negativen Ergebnisse, sowie deren prozentualem Anteil (Befundhäufigkeit) je Amplifikationssystem bzw. Testkonzept aufgeschlüsselt.

Viele der seriösen Diagnostika-Hersteller geben sich größte Mühe bei der Testentwicklung und klinischen Evaluierung - und sind dann (zurecht) stolz auf die Leistungsdaten ihrer modernen PCR/NAT Assays. Auffällig bei vielen der aktuellen aber auch bei einigen der früheren Ringversuche ist das unterschiedlich gute Abschneiden von Teilnehmern mit ein und demselben kommerziellen, vorkonfektionierten und teilweise auch automatisierten und/oder kartuschenartig geschlossenen Testsystemen. Die meisten dieser Assays sind zudem auch noch IVD zertifiziert - mit allen aufwändigen herstellerseitigen Vorkehrungen zur "zuverlässigen" Durchführung und standardisierten Ergebnisinterpretation.

Die auffällige "Streuung der Performance" (bzw. das Auftreten einzelner Ausreißer) unterstreicht aus Sicht des Ringversuchsleiters umso mehr die Bedeutung der Qualitätsstandards, wie beispielsweise das regelmäßige Mitführen von geeigneten Extraktions-, Positiv- und Negativ-Kontrollen sowie Schulungen und kontrollierte Maßnahmen zur Vermeidung von exogenen Kontaminationsmöglichkeiten in PCR/NAT-Arbeitsbereichen, die u.a. im Rahmen der aktuellen RiLiBÄK, der Akkreditierung und der praxisorientiert verfassten MIQ-1 gefordert werden. Deren Sinnhaftigkeit und Stringenz mag aus Anwendersicht ja gelegentlich bezweifelt werden, wird aber in diesen Ringversuchsrunden (sozusagen von neutraler Warte aus) dennoch immer wieder aufs Neue bestätigt. Vielleicht lohnt es sich unter diesen Gesichtspunkten doch wieder mal ein Blick in die MIQ-1 oder die RiLiBÄK um hier und dort noch ungenutztes Potential auszuschöpfen... Maximale diagnostische Sicherheit sollte doch unser aller Prämisse sein und das unnötige bzw. fahrlässige Generieren von falsch-negativen oder falsch-positiven Befunden (und vor allem deren Folgen für die betroffenen Patienten) sind unserer Einschätzung nach durch keine methodischen oder ökonomischen Ausflüchte zu entschuldigen!

Also "nix für ungut" liebe Kolleginnen und Kollegen, wie der Bayer so schön sagt ;-)

## MAI 2024:

Entsprechend des Grundgedankens unserer Ringversuchsaktivitäten wurde auch bei der Konzeption des aktuellen Ringversuchs zum "Bakteriengenomnachweis mittels PCR oder anderer Nukleinsäureamplifikationstechniken (NAT)" bei einigen Zielorganismen der Versand von Proben mit relativ niedrigen Erregerzahlen angestrebt. In den aktuellen Ringversuchssets befanden sich daher erneut einige Proben mit relativ geringer Menge folgender Zielorganismen: *Bordetella pertussis* (Probe # 532A 240521 01), *Legionella pneumophila* (Probe # 536A 240521 04), *Salmonella enterica* (Probe # 537A 240521 04), MRSA (Probe # 539A 240521 02), *Mycoplasma pneumoniae* (Probe # 541A 240521 03), VRE (Probe # 546A 240521 04) sowie *Mycoplasma genitalium* (Probe # 547A 240521 01).

Im Rahmen der Testentwicklung bzw. Testoptimierung können diese Probensätze, u. a. als Qualitätskontrollen oder als standardisierte Sensitivitätsmarker, für die Austestung der unteren Nachweisgrenze von eigenentwickelten Nukleinsäure-gestützten Testsystemen dienen. An dieser Stelle möchten wir auch darauf hinweisen, dass zahlreiche Rückstell-Probensätze der früheren Ringversuche noch verfügbar sind, und bei Bedarf direkt über INSTAND e.V. (ggf. nach Rücksprache mit dem Ringversuchsleiter) formlos nachbestellt werden können.

Mit Ausnahme der zuvor erwähnten "grenzwertig positiven" Einzelproben wurden die Mengen der entsprechenden Zielorganismen in den Probensätzen der aktuellen Ringversuchsrunde wieder relativ deutlich über der Nachweisgrenze von "durchschnittlich sensitiven PCR/NAT-Testkonzepten" eingestellt. Diese definieren wir wie folgt: als Richtwert für die Bewertung von Ringversuchsergebnissen gilt das 10- bis 50-fache der unteren Nachweisgrenze durchschnittlich sensitiver PCR-Protokolle unter Standardbedingungen (etablierte *real-time* PCR Protokolle; gut evaluierte Primersequenzen).

Bei den meisten Probenmaterialien der aktuellen Ringversuchsrunde stellen falsch-negative Ergebnisse damit einen deutlichen Hinweis auf ernstzunehmende Mängel innerhalb der eingesetzten Verfahren zur Nukleinsäure-Extraktion, Amplifikation und Detektion dar.

Falsch-positive Ergebnisse sind dagegen in der Regel als Hinweis auf eine Kreuzkontamination während der Probenextraktion bzw. -abarbeitung und/oder auf mangelnde Spezifität der eingesetzten Testsysteme zu betrachten.

Für die objektive Bewertung von kommerziellen Testsystemen sollten neben der rein statistischen Betrachtung der mitgeteilten Ringversuchsergebnisse auch die Anzahl und vor allem die methodische bzw. technische Qualifikation der individuellen Teilnehmer berücksichtigt werden. Da wir im Zuge unserer Ringversuche aber das gesamte Spektrum von spezialisierten Expertenlabors bis hin zum "Gelegenheitsanwender" abdecken, müssen die arithmetisch ermittelten Richtigkeitsquoten bei der Bewertung einzelner Testsysteme immer mit einem gewissen Toleranzbereich betrachtet werden.

Zusätzlich stehen für die früheren, für diesen und für alle folgenden Ringversuche eine Reihe zusätzlicher Informationen unter folgender Internetadresse: "[www.udo-reischl.de](http://www.udo-reischl.de)"; Unterpunkt "Auswertung der Ringversuche" und natürlich auch über die Homepage von INSTAND e.V. ([www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de)) als *pdf*-Files zum freien Download bereit.

An dieser Stelle möchte ich mich noch einmal ausdrücklich bei den geschätzten Kolleginnen und Kollegen für ihre zahlreichen und überaus konstruktiven Kommentare und Anregungen zu den Ausführungen in dieser Ringversuchsdiskussion sowie deren tatkräftige Unterstützung bei der Konzeption und dem Aufbau neuer Ringversuche bedanken.

Erfreulicherweise waren im Rahmen der hier diskutierten Ringversuchsreihe relativ wenig **Auffälligkeiten hinsichtlich der Spezifität und Sensitivität von bestimmten Testkonzepten, und der für den Nachweis verwendeten Zielsequenzen**, zu beobachten. Diese Aspekte wollen wir aktuell und auch zukünftig stichpunktartig aufführen und gegebenenfalls kurz diskutieren:

### **RV 530: *Chlamydia trachomatis* & *Neisseria gonorrhoeae***

Die Ergebnislage des aktuellen Ringversuchs deckt sich weitgehend mit den Beobachtungen aus vorangegangenen Ringversuchen zum kombinierten NAT-gestützten *C. trachomatis* und Gonokokken-Nachweis. Nicht zuletzt aufgrund der etwas höheren Mengen an Zielorganismen in der aktuellen Aussendung zeigten sich diesmal **bei allen** Teilnehmern mit dem RNA-gestützten Testkonzept der Fa. Hologic ausreichend hohe analytische Sensitivitätsraten für *C. trachomatis* und Gonokokken RNA. Dennoch hier kurz ein technischer Hinweis: werden von Teilnehmern bestimmte NAT-Testsysteme eingesetzt, die erregerspezifische RNA-Zielsequenzen nachweisen oder auf einem RNA-basierten Amplifikationsprozess (TMA; Transcription-Mediated Amplification, o. ä.) beruhen, so kann mit dem hier versandten Probenmaterial offiziell keine regelgerechte Abprüfung der entsprechenden Sensitivitäten unter Routinebedingungen gewährleistet werden. Aber selbst wenn das Herstellungsverfahren unserer Ringversuchsproben primär nicht auf die Stabilisierung von RNA-Molekülen hin optimiert und getestet wurde, so konnten sowohl bei der aktuellen, wie auch bei den vorhergegangenen Ringversuchsrunden, von vielen Teilnehmern mit RNA-gestützten Testsystemen hohe Richtigkeitsquoten erzielt werden.

The results of the current proficiency test largely align with observations from previous proficiency tests for combined NAT-based detection of *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae*. Not least due to the somewhat higher quantities of target organisms in the current distribution, all participants using the RNA-based *in vitro* amplification test concept from Hologic showed sufficiently high analytical sensitivity rates for *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* target RNA.

Nevertheless, **a technical note:** if participants use certain NAT test systems that detect pathogen-specific RNA target sequences or are based on an RNA-based *in vitro* amplification processes (TMA; Transcription-Mediated Amplification, etc.), the samples sent out cannot ensure proper verification of the corresponding sensitivities under routine conditions. However, even though the manufacturing process of our proficiency test samples was not primarily optimized and tested for the stabilization of RNA molecules in the matrix suspension, many participants with RNA-based test systems achieved high accuracy rates in both the current and previous rounds of proficiency testing.

### **RV 531: *Chlamydia trachomatis*:**

keine besonderen Auffälligkeiten mit Richtigkeitsquoten von nahezu 100 %. Das falsch-positive und falsch-negative Ergebnis stammt vom gleichen Teilnehmer (vermutlich wurden hier Proben -01 und -02 vertauscht).

No noticeable problems. Level of correctness almost 100 % with one false negative and one false positive result reported by the same participant (presumably samples -01 and -02 interchanged).

### **RV 532: *Bordetella pertussis*:**

Die schwach-positive Probe # 532A 240521 01 enthielt diesmal ca.  $5 \times 10^3$  CFU/mL an *Bordetella pertussis* und wurde von 30 der insgesamt 170 Teilnehmer als (falsch-) negativ für *Bordetella pertussis* befundet. Hierbei handelt es sich vermutlich um mangelnde analytische Sensitivität der DNA Extraktions- und Aufreinigungungsverfahren sowie der eingesetzten *B. pertussis*-spezifischen PCR/NAT Testsysteme. Diese Probe wurde daher als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

Although the weak positive sample # 532A 240521 01 contained only  $\sim 5 \times 10^3$  CFU/mL of *Bordetella pertussis* target organisms, which were correctly identified by the majority of participants, a significant number of false-negative results were observed this time. The affected participants may

check their DNA extraction workflow as well as their individual *B. pertussis* -specific PCR assays concepts for potential improvements regarding analytical sensitivity. However, the results for sample # 532A 240521 01 were not considered during the assessment for the respective certificates.

**RV 533: *Helicobacter pylori*:** keine besonderen Auffälligkeiten /no noticable problems.

**RV 534: *EHEC* / *STEC*:** keine besonderen Auffälligkeiten /no noticable problems.

**RV 535: *Borrelia burgdorferi*:**

Bei der Probenauswahl des aktuellen Ringversuch haben wir uns wieder einmal auf die Prüfung der analytischen Spezifität von PCR/NAT-gestützten Testsystemen für Spezies des *B. burgdorferi* sensu lato-Komplexes fokussiert. Das aktuelle Set an Ringversuchsproben enthielt daher nennenswerte Mengen an 4 verschiedenen *Borrelia* Spezies. Wie bereits in vorherigen Ringversuchsrunden beobachtet, konnten dabei die Spezies des *B. burgdorferi* sensu lato-Komplexes (*B. valaisiana*, *B. garinii* und *B. lusitaniae*) von den meisten der insgesamt 102 Teilnehmer korrekt nachgewiesen und befundet werden. Lediglich bei der in klinischem Material nur sehr selten anzutreffenden Borrelien-Spezies *B. miyamotoi*, die auch nicht zum *B. burgdorferi* sensu lato-Komplex gehört, wurde erneut ein nennenswerter Anteil von falsch-positiven Ergebnissen beobachtet. Immerhin noch 72 Teilnehmer identifizierten diese Probe als richtig negativ, während 29 Teilnehmer diese Probe fälschlicherweise als positiv beurteilten. **Dieses Ergebnis unterstreicht einmal mehr die Vorstellung, dass positive PCR-Ergebnisse sinnvollerweise bis auf Speziesebene identifiziert werden sollten.** Aufgrund der genetischen Verwandtschaft zwischen *B. miyamotoi* und "echten" Mitgliedern des *B. burgdorferi* sensu lato-Komplexes ist eine Kreuzreaktion aufgrund mangelnder Spezifität des entsprechenden Testsystems bei dieser Konstellation sehr wahrscheinlich. Laborinterne Kontaminationsereignisse bzw. Kreuzkontaminationen während der Probenextraktion und -abarbeitung sind natürlich ebenfalls möglich und sollten ggf. kontrolliert und korrigiert werden. Aber das bleibt aus Sicht der retrospektiven Ringversuchsauswertung natürlich spekulativ. Wie bereits in der Ringversuchsrunde im November 2017 praktiziert, haben wir die Probe # 535A 240521 03 auch diesmal nicht in die Bewertung für die Zertifikate mit einbezogen. Dies ist durch die durchgehend grau schraffierten Felder in Tabelle 2 gekennzeichnet.

An dieser Stelle nochmals eine **kurze Rekapitulation von Dr. Volker Fingerle (Nationales Referenzzentrum für Borrelien)**: Schon die 21 verschiedenen, dem *B. burgdorferi* sensu lato-Komplex zugehörigen Spezies können erhebliche Problem für den PCR-/NAT-gestützten Nachweis darstellen. Mit *B. miyamotoi* wird die Gesamtsituation noch weiter kompliziert: diese erst vor Kurzem als humanpathogen beschriebene Borrelienspezies wurde bereits 1994 in *Ixodes persulcatus* Zecken aus Japan entdeckt. *B. miyamotoi* gehört zu den Rückfallfieber Borrelien – nicht zu *B. burgdorferi* s.l. -, wird aber interessanterweise durch dieselben Schildzeckenspezies wie *B. burgdorferi* übertragen, während Rückfallfieber Borrelien normalerweise Lederzecken oder Läuse als Vektor benutzen. Wirte für *B. miyamotoi* sind wahrscheinlich Kleinsäuger und Vögel. Erkrankungen des Menschen durch *B. miyamotoi* wurden erstmals 2011 in Russland beschrieben, im Gefolge auch in den USA, Europa und Japan. Symptome der Erkrankung umfassen insbesondere Fieber (selten remittierend), Schüttelfrost, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Schwindel. Selten wurde auch ein Erythema migrans wie bei Lyme Borreliose beobachtet. Bei insgesamt unspezifischer Symptomatik wird die Diagnose akut mittels gefärbtem Blutaussstrich oder PCR gestellt. Weitere diagnostische Methoden umfassen Antikörpernachweis, Anzucht und Mäuse-Inokulationsversuche. Therapiert wird mit Doxycyclin oder, in schwereren Fällen, mit Ceftriaxon oder Penizillin G. Bei insgesamt noch sehr geringen Fallzahlen dürfen die Angaben noch als vorläufig und wenig substantiiert betrachtet werden. **Allerdings ist zu betonen, dass speziell in Ixodes Zecken *B. miyamotoi* in vielen Regionen Europas mittels PCR regelhaft nachweisbar**

**sind. In Deutschland u.a. in Sachsen, im Siebengebirge, im Rheintal und in verschiedenen Regionen in Bayern.**

During the selection of samples for the current distribution, we once again focused on examining the analytical specificity of PCR/NAT-based test systems for species of the *B. burgdorferi* sensu lato complex. Therefore, the current set of proficiency testing contained significant amounts of 4 different *Borrelia* species. As observed in previous rounds, the species of the *B. burgdorferi* sensu lato complex (*B. valaisiana*, *B. garinii*, and *B. lusitaniae*) were correctly detected and reported by most of the 102 participants.

However, a notable proportion of false-positive results were again observed for the *Borrelia miyamotoi*, which is very rarely found in clinical material and does not even literally belong to the *B. burgdorferi* sensu lato complex. Still, 72 participants identified this sample as correctly negative, while 29 participants incorrectly reported this sample as PCR-positive for *B. burgdorferi*. This result constellation once again underscores the demand that positive PCR results should be subsequently identified to the species level. Due to the genetic relationship between *B. miyamotoi* and "true" members of the *B. burgdorferi* sensu lato complex, cross-reactivity due to insufficient specificity of the corresponding test system is very likely in this scenario. Interlaboratory contamination events or cross-contaminations during sample extraction and processing are, of course, always possible and should be further investigated and corrected if necessary. But from the perspective of the retrospective proficiency test evaluation, this remains speculative. As already practiced in the proficiency test round in November 2017, we did not include sample # 535A 240521 03 in the evaluation for the certificates this time either. This is indicated by the consistently grey shaded fields in Table 2.

At this point, a **brief recapitulation on *B. miyamotoi* by Dr. Volker Fingerle (German National Reference Center for Borrelia)**: The yet 21 different species belonging to the *B. burgdorferi* sensu lato complex alone can pose significant problems for PCR/NAT-based detection. With *B. miyamotoi*, the overall situation becomes even more complicated: this *Borrelia* species, only recently described as pathogenic for humans, was discovered in 1994 in *Ixodes persulcatus* ticks from Japan. *B. miyamotoi* belongs to the Relapsing Fever *Borrelia* – not to *B. burgdorferi* s.l. – but interestingly, it is transmitted by the same hard tick species as *B. burgdorferi*, while Relapsing Fever *Borrelia* normally use soft ticks or lice as vectors. Hosts for *B. miyamotoi* are probably small mammals and birds. Human infections with *B. miyamotoi* were first described in 2011 in Russia, followed by reports in the USA, Europe, and Japan. Symptoms of the infection include fever (rarely remitting), chills, headache, muscle and joint pain, and dizziness. Erythema migrans as in Lyme borreliosis has also been observed in rare cases.

Given the overall nonspecific symptomatology, the diagnosis is made acutely by stained blood smear or PCR. Other diagnostic methods include antibody detection, culture, and mouse inoculation trials. Treatment is with doxycycline or, in more severe cases, ceftriaxone or penicillin G. With respect to the overall very low number of cases, the information should still be considered preliminary and not very substantiated. However, it should be emphasized that *B. miyamotoi* is regularly detectable by PCR in many regions of Europe, especially in *Ixodes* ticks. In Germany, among other places, it has been found in Saxony, the Siebengebirge, the Rhine Valley, and various regions in Bavaria.

### **RV 536: *Legionella pneumophila*:**

Die schwach-positive Probe #536A 240521 04 enthielt diesmal ca.  $5 \times 10^3$  CFU/mL an *L. pneumophila* Zielorganismen und wurde von 32 der insgesamt 132 Teilnehmer als (falsch-) negativ für *L. pneumophila* befundet. Hierbei handelt es sich vermutlich um mangelnde analytische Sensitivität der DNA Extraktions- und Aufreinigungungsverfahren und/oder der jeweils verwendeten PCR/NAT Testsysteme. Diese Probe wurde daher als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

The weak positive sample #536A 240521 04 contained only  $\sim 5 \times 10^3$  CFU/mL of *L. pneumophila* target organisms. Here a significant number of false-negative results were observed - next to the majority of participants, which reported correctly positive results for *L. pneumophila* DNA. The affected participants may check their DNA extraction workflow as well as their individual PCR assay concepts for potential improvements regarding analytical sensitivity. However, the results for sample #536A 240521 04 were not rated in the course of the current EQAS distribution. This is indicated by the gray shaded columns in Table 2.

**RV 537: *Salmonella enterica*:**

Die schwach-positive Probe #537A 240521 04 wurde als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen.

Results reported for the weak positive sample #537A 240521 04 were not rated in the course of the current EQAS distribution. This is indicated by the gray shaded columns in Table 2.

**RV 538: *Listeria* spp.:**

Dieser Ringversuch ist formell zwar den Nachweis von *Listeria* spp. ausgelegt, aber die überwiegende Zahl an Teilnehmern gibt hier die Verwendung von *L. monocytogenes*-spezifischen PCR/NAT Testsystemen an. Daher wurde die *L. innocua*-positive Probe # 538A 240521 03 diesmal als edukativ bewertet.

Due to the predominant use of *L. monocytogenes*-specific PCR assays, negative PCR results with sample # 538A 240521 03 were not rated as “false negative” during the assessment for the respective certificates.

**RV 539: MRSA:**

In der aktuellen Ringversuchsrunde waren bei den Proben #539A 240521 03 und #539A 240521 04 keine besonderen Auffälligkeiten zu beobachten. Die etwas schwächer positive Probe #539A 240521 02 enthielt diesmal ca.  $1 \times 10^4$  CFU/mL an MRSA Zielorganismen und wurde von 16 der insgesamt 252 Teilnehmer als (falsch-) negativ für MRSA befundet. Hierbei handelt es sich vermutlich um mangelnde analytische Sensitivität der DNA Extraktions- und Aufreinigungsverfahren und/oder der jeweils verwendeten PCR/NAT Testsysteme. Diese Probe wurde diesmal als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

Interessant war in diesem Ringversuch vor allem die Probe #539A 240521 01. Sie enthielt ein Oxacillin-resistentes Patientenisolat von *S. argenteus* und wurde (fast erwartungsgemäß) von 28 der insgesamt 252 Teilnehmer mit ihren MRSA-spezifischen Testsystemen (falsch-) negativ befundet.

An dieser Stelle ein kurzer **Exkurs zur *S. argenteus* Thematik in Abstimmung mit Prof. Dr. Karsten Becker** (Friedrich Loeffler-Institut für Medizinische Mikrobiologie, Universitätsmedizin Greifswald): Die Spezies *S. argenteus* gehört seit 2015 zusammen mit *S. aureus* und *S. schweitzeri* sowie jüngst auch *S. singaporensis* und *S. roterodami* zum sogenannten *S. aureus*-Komplex. *S. argenteus* war vorher als klonaler *S. aureus*-Komplex CC75 bekannt und wurde von *S. aureus* taxonomisch abgetrennt. Mit der breiteren Einführung der MALDI-TOF Massenspektrometrie im bakteriologischen Routinelabor wird *S. argenteus* aufgrund seines leicht unterschiedlichen Spektralmusters nun aber wesentlich häufiger als zuvor aus Kulturen von klinischem Probenmaterial erkannt und von den anderen Spezies des *S. aureus* Komplexes differenziert. Phänotypisch sind sich *S. aureus* und *S. argenteus* sehr ähnlich: beide sind Koagulase-positiv, zeigen Beta-Hämolyse und haben sogar identische 16S rDNA-Sequenzen. In der Koloniemorphologie zeigen sich jedoch kleine Unterschiede, die zur Namensgebung beigetragen haben: *S. aureus* Kolonien sind meist gelblich (aureus, lat. Golden) und die Kolonien von *S. argenteus* eher weißgrau (argenteus, lat. Silber), da ihnen das Operon fehlt, das Staphyloxanthin bildet.

Es wurde deshalb lange davon ausgegangen, dass *S. argenteus* ein deutlich geringeres pathogenes Potenzial aufweist als *S. aureus*. Eine zunehmende Anzahl von Kasuistiken und Studien weisen



inzwischen auf ein vergleichbares pathogenes Potenzial von *S. aureus* und *S. argenteus* hin. Als phylogenetisch „frühe“ Linie von *S. aureus* können *S. argenteus*-Isolate natürlich auch typische *S. aureus*-Virulenzfaktoren wie PVL (Panton-Valentine-Leukozidin) oder TSST-1 (Toxic Shock Syndrome Toxin-1) sowie einige *S. aureus*-typischen Exotoxine aufweisen.

Ein Nachweis der "neuen" Spezies *S. argenteus* in klinischem Probenmaterial sollte daher aus mikrobiologisch-infektiologischer Sicht **wie ein Nachweis von *S. aureus* interpretiert werden** und entsprechende therapeutische Konsequenzen nach sich ziehen. Beim Nachweis Methicillin-/Oxacillin-resistenter *S. argenteus*-Stämme sollte aus krankenhaushygienischer Sicht wie bei einem MRSA-Nachweis vorgegangen werden.

Eine gute Übersichtsarbeit und die Position der ESCMID Study Group for Staphylococci and Staphylococcal Diseases (ESGS) hierzu findet sich z.B. in K. Becker et al., *Clinical Microbiology and Infection* (2019) 1064-1070; <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2019.02.028>.

Ganz besonders wichtig ist beim Nachweis dieser neu beschriebenen Arten des *S. aureus*-Komplexes, dass deren Zugehörigkeit zum Komplex **auf dem Befund explizit vermerkt wird** und ein direkter Kontakt zu den behandelnden Ärzten aufgenommen wird, **um Verwechslungen mit koagulasen negativen Staphylokokken zu vermeiden**.

Nicht zuletzt aufgrund des momentan noch eher als exotisch zu betrachtenden Vorkommens von *S. argenteus* in typischen klinischen Probenmaterialien wurde die Probe #539A 240521 01 aktuell als "edukativ" klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

In the current proficiency test distribution, no particular abnormalities were observed with samples #539A 240521 03 and #539A 240521 04. The somewhat weaker positive sample #539A 240521 02 contained about  $1 \times 10^4$  CFU/mL of MRSA target organisms this time and was reported as (false) negative for MRSA by 16 of the total 252 participants. This may likely be due to insufficient analytical sensitivity of the DNA extraction and purification procedures and/or the PCR/NAT test systems used. This sample was classified as "educational" this time and was not included in the accuracy assessment procedure for issuing the certificates. This is indicated by the gray shaded columns in Table 2.

Of particular interest in the current distribution was sample #539A 240521 01. It contained an oxacillin-resistant patient isolate of *S. argenteus* and was (almost predictably) reported as false negative by 28 of the total 252 participants with their MRSA-specific test systems.

At this point, a **brief excursus on *S. argenteus* topic in consultation with Prof. Dr. Karsten Becker** (Friedrich Loeffler Institute for Medical Microbiology, University Hospital Greifswald): Since 2015, the species *S. argenteus*, along with *S. aureus* and *S. schweitzeri*, as well as more recently *S. singaporensis* and *S. roterodami*, has been part of the so-called *S. aureus* complex. *S. argenteus* was previously known as the clonal *S. aureus* complex CC75 and was taxonomically separated from *S. aureus*. However, with the broader introduction of MALDI-TOF mass spectrometry in routine bacteriological laboratories, *S. argenteus* is now recognized much more frequently than before from cultures of clinical sample material due to its slightly different spectral pattern and is differentiated from other species in the *S. aureus* complex. Phenotypically, *S. aureus* and *S. argenteus* are very similar: both are coagulase-positive, show beta-hemolysis, and even share identical 16S rDNA sequences. However, in colony morphology, there are small differences that contributed to the naming: *S. aureus* colonies are usually yellowish (aureus, Latin for golden) and the colonies of *S. argenteus* are rather white-gray (argenteus, Latin for silvery) because they lack the operon that forms staphyloxanthin. It was long assumed that *S. argenteus* has significantly lower pathogenic potential than *S. aureus*. However, an increasing number of case reports and studies now indicate a comparable pathogenic potential of *S. aureus* and *S. argenteus*. As a phylogenetically "early" line of *S. aureus*, *S. argenteus* isolates can naturally also exhibit typical *S. aureus* virulence factors such as PVL (Panton-Valentine leukocidin) or TSST-1 (Toxic Shock Syndrome Toxin-1), as well as some *S. aureus*-typical exotoxins.

Therefore, from a microbiological-infectiological point of view, the detection of the "new" species *S. argenteus* in clinical sample material **should be interpreted like a detection of *S. aureus*** and

should entail corresponding therapeutic consequences. In the detection of methicillin-/oxacillin-resistant *S. argenteus* strains, the course of action should be the same as with an MRSA detection from a hospital hygiene perspective. It is particularly important that, when detecting these newly described species of the *S. aureus* complex, their affiliation with the complex is explicitly noted in the report, and direct contact is made with the treating physicians to avoid confusion with coagulase-negative staphylococci. A comprehensive review can be found in K. Becker et al., Clinical Microbiology and Infection (2019) 1064-1070; <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2019.02.028>. Not least because of the currently still rather exotic occurrence of *S. argenteus* in typical clinical sample materials, sample #539A 240521 01 has currently been classified as "educational" and not included in the accuracy assessment of the certificates. This is indicated by the gray shaded columns in Table 2.

**RV 540: *Chlamydia pneumoniae*:** keine besonderen Auffälligkeiten /no noticeable problems.

**RV 541: *Mycoplasma pneumoniae*:**

Die schwach-positive Probe # 541A 240521 03 enthielt diesmal ca.  $5 \times 10^3$  Genomkopien/mL an *M. pneumoniae* und wurde von 42 der insgesamt 158 Teilnehmer als (falsch-)negativ befundet und von 4 Teilnehmer als fraglich befundet. Aufgrund der relativ geringen Menge an Zielorganismen wurde sie diesmal als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

The weak positive sample # 541A 240521 03, which contained  $\sim 5 \times 10^3$  genome copies/mL of *M. pneumoniae*, was tested false-negative by 42 of the 158 participants. Results for this sample were not rated in the course of the current EQAS distribution. This is indicated by the gray shaded columns in Table 2.

**RV 542: *Coxiella burnetii* & *B. anthracis*:** keine besonderen Auffälligkeiten /no noticeable problems.

**RV 543: *Francisella tularensis* & *Brucella* spp.:** keine besonderen Auffälligkeiten /no noticeable problems.

**RV 544: *Carbapenemase-Gene*:** keine besonderen Auffälligkeiten /no noticeable problems.

**RV 545: *Clostridium difficile*:** keine besonderen Auffälligkeiten /no noticeable problems.

**RV 546: VRE:**

Probe # 546A 240521 04 enthielt diesmal eine Mischung aus einem vanA-/vanB-negativen *E. faecalis* Stamm ( $\sim 5 \times 10^5$  CFU/mL) und eines vanB-positiven *E. casseliflavus* Isolats ( $\sim 5 \times 10^3$  CFU/mL). Offenbar störte die doch deutlich höhere Menge des *E. faecalis* Kulturisolats bei einigen der verwendeten PCR/NAT-Testsysteme die gezielte Detektion des vanB Gens in der *E. casseliflavus* Probenkomponente. Aufgrund dieser Probenkonstellation wurde # 546A 240521 04 diesmal als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

Sample # 546A 240521 04 of the current distribution contained a mixture of a vanA-/vanB-negative *E. faecalis* strain ( $\sim 5 \times 10^5$  CFU/mL) and a vanB-positive *E. casseliflavus* strain ( $\sim 5 \times 10^3$  CFU/mL). The presence of *E. faecalis* in relatively high amounts obviously interferes with the sensitive detection of the vanB gene in the *E. casseliflavus* strain. Due to this special bacterial strain

constellation, results for sample # 546A 240521 04 were not rated in the course of the current EQAS distribution. This is indicated by the gray shaded columns in Table 2.

### **RV 547: Urogenital Panel:**

Im Großen und Ganzen haben die 179 aktuell registrierten Teilnehmer die Erreger in den 4 Einzelproben entsprechend den methodischen Möglichkeiten ihrer Testsysteme zufriedenstellend nachweisen können. Wie aus den statistischen Auswertungen zu entnehmen ist, wurden insgesamt nur sehr wenige (sporadische) falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse berichtet.

Die Probe # 547A 240521 01 mit einer Mischung aus drei (!) Zielorganismen stellte für einige der eingesetzten spezifischen oder Multiplex PCR/NAT-Testsysteme offenbar eine gewisse Herausforderung dar. Vor diese Hintergrund waren, zumindest im Durchschnitt, aber trotzdem erfreulich hohe Richtigkeitsquoten bei dieser komplexen Einzelprobe zu beobachten. Trotzdem war es ein bisschen verwunderlich, dass sehr viele Teilnehmer bei Probe # 547A 240521 01 ein positives Ergebnis für *M. hominis* berichtet haben, obwohl die verwendeten Testkits, zumindest laut Beipackzettel, eigentlich zwischen *M. genitalium* und *M. hominis* differenzieren können.

Dies bestätigt zum einen die Praktikabilität unseres innovativen Multiplex-Ringversuchskonzepts und spricht zum anderen für die relativ zuverlässige Erfassung der Zielorganismen innerhalb der jeweils testspezifisch abgedeckten Erregerspektren der eingesetzten kommerziellen oder eigenentwickelten PCR/NAT Verfahren.

Wie bereits in der vorhergehenden Ringversuchsdiskussion erwähnt, haben wir für im Rahmen der online-Ergebnisübermittlung des RV 547 eine Option in der Eingabemaske entwickelt, über die die einzelnen Teilnehmer das aktuell erfasste Erregerspektrum ihrer individuellen Testsysteme und Multiplex-Assays während der Ergebniseingabe mitteilen. Für die Erteilung von Zertifikaten macht es nachvollziehbarerweise nur Sinn, dass diejenigen Parameter bewertet und testiert werden, die von den individuellen Teilnehmern im Rahmen ihres diagnostischen Workflows prinzipiell auch als positiv bzw. negativ erfasst werden können.

The concept of this novel EQAS-panel for the detection of the most prominent urogenital pathogens was recently established to meet the demands of current and future multiplex PCR/NAT assay concepts. Regarding the statistical analysis, data presentation and results discussion, we are still in the learning phase to optimize the informative and intuitive depiction of the complex result constellations as well as developing a rational scheme for issuing individual certificates for the participants. When looking at the results reported by the 179 participants, again a good overall correlation between the expected and the reported results was observed. Briefly, only sporadic false-negative or false-positive results were observed. In general, false-positive results for given species within the multiplex panel could probably be due to cross-contamination events in the course of sample preparation, amplification or amplicon detection steps.

A surprisingly high level of correct results was observed with sample # 547A 240521 01 of the current distribution, which contained a mixture of three (!) different target organisms. This also demonstrates the raising robustness, reliability and analytical sensitivity of advanced multiplex PCR/NAT assay concepts for the detection of urogenital bacterial pathogens.

The online results input mask of RV 547 distributions now contain extra fields where participants should specify the theoretical pathogen spectrum covered by their individual PCR/NAT assay concepts. This extra information will help to consider and fairly assess the broad spectrum of different commercial and *in-house* PCR/NAT assays regarding species coverage, differentiation and multiplex capabilities.

**RV 560: *Pneumocystis jirovecii*:** keine besonderen Auffälligkeiten /no noticeable problems.

May 2024

To the participants of the  
INSTAND external quality assessment scheme (EQAS)  
for NAATs in Diagnostic Bacteriology  
Bacterial / Fungal Genome Detection (PCR / NAT)  
(INSTAND Proficiency Test Numbers 530 to 547, and 560)

**Dear Participant, dear Colleague,**

Please find enclosed a brief analysis report of the recent proficiency test panel "Bacterial Genome Detection (PCR / NAT)". It summarizes some benchmarks and the overall assessment of results reported by all of the participating laboratories.

The accuracy of your individual results is indicated on your personal certificate issued by INSTAND e.V., Düsseldorf, Germany (attached to this letter).

**NEW:** The certificates are now **supplemented by a number of statistical analyses and tables with expected and reported results.**

This highly desired scheme for external quality assessment (EQAS) was activated in 2002 by the *German Society of Hygiene and Microbiology* (DGHM) and is now organized by INSTAND e.V., Düsseldorf, Germany. As you can learn from "[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de)", this segment of their huge proficiency testing program is open for diagnostic laboratories worldwide.

We are aiming at two validation rounds per year (spring and autumn), a reasonable pricing, and a permanently expanding coverage of relevant bacterial pathogens. Any general or specific comments on sample composition or suggestions on additional bacterial, fungal, or parasitic organisms which should be covered are highly appreciated.

Further information as well as the documented and analysed results of the past rounds of our quality control and proficiency test program "Bacterial Genome Detection (PCR / NAT)" can be downloaded in form of pdf-files at "[www.udo-reischl.de](http://www.udo-reischl.de)", subsection "INSTAND Ringversuche (PCR / NAT)". Although the preferred language of these documents is German, we are aiming to provide at least some key documents and the tables in a bilingual style.

Hopefully you found this kind of external validation benefitting and you will continue to join the future rounds of our EQAS scheme in bacterial genome detection (NAT/ PCR).

If you should have any further questions, please do not hesitate to contact me by e-mail: "[udo.reischl@ukr.de](mailto:udo.reischl@ukr.de)"

With best personal regards,



**Prof. Dr. Udo Reischl**

Organizer of the External Quality Assessment Scheme "Bacterial Genome Detection"  
Member of the Quality Assurance Board (DGHM; German Society of Hygiene and Microbiology)

**Dr. A. Hiergeist, Dr. M. Baier, Prof. Dr. M. Maaß, Dr. R. Dumke, Dr. V. Fingerle,  
Prof. Dr. A. Sing, Dr. U. Busch, Dr. H. von Buttlar, PD Dr. G. Grass, PD. Dr. H. Scholz,  
Dr. R. Ehmman, Dr. I. Reiter-Owona, Dr. A. Anders**

**PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO  
 (RV 530) Mai 2024**



**Tabelle 1:** Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
530A 240521 01	+++ / +	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
530A 240521 02	++ / ∅	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
530A 240521 03	++ / ++	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
530A 240521 04	∅ / +++	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2:** Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Chlamydia trachomatis* dargestellt.

*Absolute numbers of reported individual results. Note: only the C. trachomatis-specific results are depicted in this table.*

n = 307	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	01	02	03	04	01	02	03	04	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	307	306	307	5	n.d.	3	3	3	3
<b>Negativ</b>	0	1	0	302	nein / no	304	304	304	304
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja / yes	0	0	0	0

**Tabelle 3:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Chlamydia trachomatis* dargestellt.

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. Note: only the C. trachomatis-specific results are depicted.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AB Analytica RQ-STI CT (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AID RDB 2110 STD (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott Alinity m STI Assay (n = 19)	19	100	19	100	19	100	17	89
Abbott RealTime CT (n = 12)	12	100	12	100	12	100	11	92
Amplex eazyplex STD complete (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliSens CT FRT PCR Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

BD MAX CT (n = 24)	24	100	24	100	24	100	23	96
BD ProbeTec (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BIORON RealLine CT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Bruker-HAIN FluoroType CT (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Bruker-HAIN FluoroType STI (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert CT (n = 29)	29	100	29	100	29	100	28	97
CerTest VIASURE STD (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
DNA-TECHNOLOGY CT (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
STI PLUS ELITe MGB Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
GeneProof C. trachomatis (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Goffin Presto CT/NG Assay (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n=18)	18	100	18	100	18	100	18	100
ampliCube STD Panel 1 (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Qiagen NeuMoDx CT/NG (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche Cobas 4800 CT (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Cobas 5800, 6800, 8800 CT (n = 57)	57	100	57	100	57	100	57	100
Sacace C. trachomatis Real TM (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n=10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 34)	34	100	34	100	34	100	34	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
LightMix CT (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n = 6)	6	100	5	83	6	100	6	100

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Analitica RQ-STI CT/NG/MG (1x), AB Analitica RQ-SevenSTI (1x), Altona FlexStar CT & NG PCR Detection Mix (1x), Astra Biotech Chlamydia trachomatis PCR Kit (1x), AusDiagnostics STI 16-well (1x) and Genematrix NeoPlex STI-7 Detection kit (1x).

**Tabelle 4: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Neisseria gonorrhoeae* dargestellt.**

*Absolute numbers of reported individual results. Note: only the N. gonorrhoeae-specific results are depicted in this table*

<i>n</i> = 307	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	306	1	307	305	n.d.	3	3	3	3
Negativ	1	306	0	1	nein / no	304	304	304	303
Fraglich Questionable	0	0	0	1	ja / yes	0	0	0	1

**Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Neisseria gonorrhoeae* dargestellt.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. Note: only the N. gonorrhoeae-specific results are depicted.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2110 STD (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AID RDB 2335 STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott Alinity m STI Assay (n = 19)	19	100	19	100	19	100	19	100
Abbott RealTime NG (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Amplex eazyplex STD complete (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliSens NG FRT PCR Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BD MAX NG (n = 24)	24	100	24	100	24	100	24	100
BD ProbeTec (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BIORON RealLine NG (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Bruker-HAIN FluoroType NG (n = 10)	10	100	10	100	9*	100	10	100
Bruker-HAIN FluoroType STI (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert NG (n = 28)	28	100	28	100	28	100	27	96
CerTest VIASURE STD (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
DNA-TECHNOLOGY NG (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
STI PLUS ELITE MGB Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

GeneProof N. gonorrhoeae (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Goffin Presto CT/NG Assay (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n =18)	18	100	18	100	18	100	18	100
ampliCube STD Panel 1 (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Qiagen NeuMoDx CT/NG (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche Cobas 4800 CT (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Cobas 5800, 6800, 8800 CT (n = 57)	57	100	57	100	57	100	57	100
Sacace N. gonorrhoeae Real TM (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n =10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 36)	36	100	36	100	36	100	36	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
LightMix NG (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Other commercial tests (n = 9)	8	89	9	100	8	89	9	100

\* Inhibition Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.

#### Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": AB Analytica RQ-STI CT/NG/MG (1x), AB Analytica RQ-STI CT/NG (1x), AB Analytica RQ-SevenSTI (1x), Altona FlexStar CT & NG PCR Detection Mix (1x), Astra Biotech Neisseria gonorrhoeae PCR Kit (1x), AusDiagnostics STI 16-well (1x), Genematrix NeoPlex STI-7 Detection kit (1x), NADAL PCR Analyzer (1x) and Roche LightMix Modular N. gonorrhoeae (1x).



**PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis***  
**(RV 531) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
531A 240521 01	<b>++</b>	<b>61</b>	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
531A 240521 02	<b>∅</b>	<b>62</b>	<i>Escherichia coli</i> K12
531A 240521 03	<b>++</b>	<b>61</b>	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
531A 240521 04	<b>+++</b>	<b>61</b>	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> IFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<b>n = 38</b>	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>	<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	<b>37</b>	<b>1</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	n.d.	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Negativ</b>	<b>1</b>	<b>37</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	nein no	<b>37</b>	<b>37</b>	<b>37</b>	<b>37</b>
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	ja yes	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2110 STD (n = 1)	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
Abbott RealTime CT (n = 1)	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
AmpliSens CT FRT PCR Kit (n = 2)	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
BD ProbeTec (n = 2)	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
Bruker-HAIN FluoroType CT (n = 5)	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>
Cepheid Xpert CT (n = 1)	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
GeneProof C. trachomatis (n = 6)	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>
Qiagen NeuMoDx CT/NG (n = 1)	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>

Roche Cobas 4800 NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Cobas 5800, 6800, 8800 CT (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Sacace C. trachomatis Real TM (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix CT (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Other commercial tests (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": BIORON diagnostics RealLine C. trachomatis (1x), Clonit C. trachomatis (1x) and Primer design/Ingenetix (1x).

**PCR-/NAT *Bordetella pertussis***  
**(RV 532) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
532A 240521 01	<b>+</b>	<b>61</b>	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
532A 240521 02	<b>∅</b>	<b>62</b>	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
532A 240521 03	<b>∅</b>	<b>62</b>	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (~ 1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
532A 240521 04	<b>++</b>	<b>61</b>	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 170	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
<b>Positiv</b>	<b>138</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>167</b>	n.d.	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Negativ</b>	<b>30</b>	<b>169</b>	<b>170</b>	<b>2</b>	nein no	<b>168</b>	<b>168</b>	<b>168</b>	<b>168</b>
<b>Fraglich</b> Questionable	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	ja yes	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		04		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID CAP Bacteria (n = 5)	<b>4</b>	<b>80</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>
ARGENE Bordetella R-GENE (n = 1)	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
Altona diag. RealStar Bordetella (n = 5)	<b>4</b>	<b>80</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>
AmpliGnost B.pert. / B.parapert. (n = 1)	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n = 1)	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
Bio-Evolution B. pert. / B. parapert. (n = 2)	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
BioGX Bordet. Speciation plus toxin (n = 4)	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 3)	<b>1</b>	<b>33</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>
Bruker-HAIN FluoroType Bordetella (n = 3)	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>67</b>	<b>3</b>	<b>100</b>

DiaSorin Simplexa Bordetella Direct (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
GeneProof B. pert. / B. parapert. (n = 10)	7	70	10	100	10	100	10	100
EasyScreen Respiratory pathogen (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
HOLOGIC Panther Bordetella (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Ingenetix BactoReal B. pertussis (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube Resp. panel 2 (n = 17)	17	100	17	100	17	100	17	100
Meridian Alethia Pertussis (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
QIAstat-Dx Respiratory Sars CoV-2 panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Solana Bordetella complete assay (n = 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 22)	7	32	20	91	22	100	22	100
LightMix B. pert. (n = 5)	4 <sup>§</sup>	100	4 <sup>§</sup>	100	5	100	5	100
RIDAGENE Bordetella (n = 19)	16 <sup>§</sup>	89	19	100	19	100	19	100
In house PCR assay [28] (n = 25)	21	84	25	100	25	100	25	100
Other commercial tests (n = 13)	12	92	13	100	13	100	13	100

<sup>§</sup> Fraglich Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.

#### Comments:

- The following tests are listed under "Other commercial tests": AB Analytica RQ ResP-BORD (1x), Altona FlexStar Bordetella PCR Detection Mix (1x), Anatolia Geneworks Bosphore B. pertussis/parapertussis Genotyping Kit (1x), BioGX Bordetella pertussis/parapertussis (1x), CerTest VIASURE Bordetella Real Time PCR Detection Kit (1x), DNA Technology B. pertussis real-time PCR Detection Kit (1x), ELITechGroup Bordetella ELITe MGB Kit (1x), Gerbion Diarella Bordetella (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Roche Cobas 5800 (1x), Sacace Biotechnologies B.pertussis/B.parapertussis/B.bronchiseptica Real TM (1x) and TIB Molbiol LightMix Modular (1x).

**PCR-/NAT *Helicobacter pylori*  
(RV 533) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
533A 240521 01	∅	62	<i>Campylobacter jejuni</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
533A 240521 02	+++	61/ 71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
533A 240521 03	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
533A 240521 04	+++	61/ 72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 <sup>6</sup> CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 53	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	1	53 <sup>1)</sup>	1	53 <sup>1)</sup>	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	52	0	52	0	nein no	53	53	53	53
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden.**  
*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	02		04		01		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Bruker-HAIN GenoType HelicoDR (n = 14)	14	100	14	100	13	93	13	93
CerTest VIASURE H .pylori + Clari. (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Ingenetix H. pylori ClariRes (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex H. pylori + ClariR (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
LightMix Helicobacter 23S Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE H. pylori (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
In house PCR assay (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Other commercial tests (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Bioeksen H.pylori/Clarithromycin Resistance qPCR Kit (1x) and Savvygen H. pylori and Antibiotic Resistance Kit (1x).
2. Forty- seven of the 53 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. With the exception of two laboratories, all reported results were correct.

**PCR-/NAT EHEC / STEC  
 (RV 534) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
534A 240521 01	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12 (negative for <i>eae</i> and <i>hlyA</i> )
534A 240521 02	+++	61 / 71,78	EHEC (~5x10 <sup>5</sup> CFU/mL) ( <i>stx-1c</i> and <i>hlyA</i> positive)
534A 240521 03	++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL) ( <i>stx-1</i> , <i>stx-2</i> , <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
534A 240521 04	∅	62	EAEC <i>att</i> (negative for <i>eae</i> and <i>hlyA</i> ) (~5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 144	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	142	143	3	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	144	2	1	141	nein <i>no</i>	143	143	143	143
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**  
*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	02		03		01		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar EHEC PCR Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Amplex eazyplex EHEC complete (n = 8)	7	88	8	100	8	100	8	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n = 9)	9	100	8	89	9	100	9	100
BioMerieux BioFire GI Panel (n = 6)	6	100	6	100	6	100	5	83
Bruker-HAIN GenoType EHEC (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
ampliCube Gastroint. Bact. Panel 2 (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Seegene Allplex Gast. Bacteria II (n = 19)	19	100	19	100	19	100	19	100

<b>LightMix Modular stx-1/stx-2/eae (n = 7)</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>
<b>RIDAGENE E.coli Stool Panel I (n = 15)</b>	<b>15</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>100</b>
<b>RIDAGENE EHEC/EPEC (n = 21)</b>	<b>21</b>	<b>100</b>	<b>21</b>	<b>100</b>	<b>21</b>	<b>100</b>	<b>21</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 27)</b>	<b>26</b>	<b>96</b>	<b>27</b>	<b>100</b>	<b>27</b>	<b>100</b>	<b>26</b>	<b>96</b>
<b>Other commercial tests (n = 13)</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>92</b>

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Qiagen QiaStat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (2x), AmpliGnost EHEC (Differenzierung) PCR (1x), AusDiagnostics Faecal Pathogens M 16-well (1x), Bruker-Hain Fluorotype (1x), Bruker-Hain LiquidArray Gastrointestinal Panel (1x), CerTest VIASURE E. coli EHEC, EPEC & EIEC Real Time PCR Detection Kit (1x), Genetic Signatures EasyScreen Pan Enteric Pathogen Detection (1x), Luminex Gastrointestinal Pathogen Panel (1x), MOBIDIAG Amplidiag Bacterial GE kit (1x), OptiGene Isothermal Master Mix (1x), and r-Biopharm RIDA UNITY EHEC/EPEC (1x).



**PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi*  
 (RV 535) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
535A 240521 01	+++	61	<i>Borrelia valaisiana</i> (~ 1x10 <sup>6</sup> organisms/mL)
535A 240521 02	+++	61	<i>Borrelia garinii</i> OspA Typ 6 (~ 5x10 <sup>5</sup> organisms/mL)
535A 240521 03	∅	62	<i>Borrelia miyamotoi</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> organisms/mL)
535A 240521 04	+++	61	<i>Borrelia lusitaniae</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> organisms/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 102	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	99	102	29	95	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	3	0	72	7	nein <i>no</i>	101	101	101	101
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	1	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		04		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2225 Zecken-Screen. (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Attomol B burg. Realtime LT (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine B.burgdorferi (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN FluoroType Borrelia (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EliGene Borrelia RT (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof B. burgdorferi (n = 26)	26	100	26	100	26	100	5§	20
Gerbion diarella Borrelia (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Immundiagnostik MutaPLEX (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

<b>Ingenetix BactoReal B.burg.(n = 4)</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>
<b>Mikrogen alphaCube Borrelia (n = 23)</b>	<b>23</b>	<b>100</b>	<b>23</b>	<b>100</b>	<b>23</b>	<b>100</b>	<b>23</b>	<b>100</b>
<b>Sacace TBEV, B.burg,... Real-TM (n=1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>LightMix Borrelia (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>50</b>
<b>In house PCR assay (n = 25)</b>	<b>24</b>	<b>96</b>	<b>25</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>80</b>	<b>22</b>	<b>88</b>
<b>Other commercial tests (n = 9)</b>	<b>7</b>	<b>78</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>78</b>	<b>4</b>	<b>44</b>

§ Fraglich *Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.*

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Novaplex Tick-borne disease expanded assay (RUO) (2x), AmpliSens TBEV, B.burgdorferi sl, A.phagocytophilum, E.chaffeensis/ E.muris-FRT PCR kit (1x), Biologix bB Borrelia sensu lato (1x) and CerTest VIASURE (1x).

**PCR-/NAT *Legionella pneumophila***  
**(RV 536) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
536A 240521 01	∅	62	<i>Legionella gormanii</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
536A 240521 02	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
536A 240521 03	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
536A 240521 04	+	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 <sup>3</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 132	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	4	132	1	100	n.d.	4	4	4	4
<b>Negativ</b>	128	0	131	32	nein <i>no</i>	128	128	128	128
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	02		04		01		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID CAP Bacteria (n= 6)	6	100	4	67	5	83	5	83
ARGENE L. pneumo/Cc R-GENE (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Amplex eazyplex PneumoBug exp.(n= 5)	5	100	1	20	5	100	5	100
AmpliGnost L. pneumophila (n= 3)	3	100	1	33	3	100	3	100
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n =2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGx auf BD Max (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BioFire FILMARRAY PN plus (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ReadyMax Atypical Pneumonia 1 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

ReadyMax b-CAP Assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Diagenode R-DiaLeg (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof L. pneumophila (n= 5)	5	100	5	100	4	80	5	100
Gerbion Diarella Legionella (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Ingenetix BactoReal L.pn. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex Resp. Pathogen Panel (n= 6)	6	100	3	50	6	100	6	100
ampliCube Resp. panel 1.1/1.1LC (n= 8)	8	100	6	75	8	100	8	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 (n= 3)	3	100	0	0	3	100	3	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n= 9)	9	100	7	78	9	100	9	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 20)	20	100	15	75	20	100	20	100
Tib Molbiol LightMix Legionella (n= 5)	5	100	2	40	5	100	5	100
RIDAGENE CAP Bac (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
RIDAGENE Legionella Kit (n= 7)	7	100	4	57	7	100	7	100
<i>In house</i> PCR assay (n= 23)	23	100	21	91	22	96	23	100
Other commercial tests (n= 11)	11	100	10	91	10	91	11	100

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE C. pneumonia, M. pneumonia and L. pneumophila Real Time PCR Detection Kit (4x), AnDiatec Quidel L. pneumophila (1x), DNA Technology L. pneumophila real-time PCR Detection Kit (1x), ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (1x), Luminex NxTAG Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Roche Cobas 5800 (1x) and Vitassay qPCR Legionella pneumophila (1x).
2. Only Legionella spp. detection was performed by two laboratories. All reported results were correct.

**PCR-/NAT *Salmonella enterica***  
**(RV 537) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
537A 240521 01	+++	61	<i>S. enterica</i> ser. typhi (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
537A 240521 02	++	61	<i>S. enterica</i> ser. typhi (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
537A 240521 03	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
537A 240521 04	+	61	<i>S. enterica</i> ser. typhi (~ 5x10 <sup>3</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 58	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	58	57	0	41	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	1	58	17	nein <i>no</i>	58	58	58	58
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**  
*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods*

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		04		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazypex TyphiTyper (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n=10)	10	100	10	100	9	90	10	100
EasyScreen Pan-Enteric Pathogen (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n=8)	8	100	8	100	5	63	8	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n=15)	15	100	15	100	5	33	15	100
LightMix Salmonella (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
In house PCR assay (n=5)	5	100	4	80	4	80	5	100
Other commercial tests (n=11)	11	100	11	100	9	82	11	100

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": BioMerieux BioFire FILMARRAY GI Panel (2x), AusDiagnostics Faecal Pathogen M 16-well (1x), Bakterielle Gastroenteritis Panel I – qPCR (PIIM) (1x), CerTest VIASURE Salmonella, Campylobacter and Y.enterocolitica Real Time PCR Detection Kit (1x), CerTest VIASURE Gastrointestinal Panel II Real Time PCR Detection Kit (1x), CONGEN SureFast Salmonella PLUS (1x), MIKROGEN ampliCube gastrointestinal Bacterial Panel 1 (1x) and QIAGEN QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (1x).

**PCR-/NAT *Listeria* spp.  
 (RV 538) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
538A 240521 01	+++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
538A 240521 02	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
538A 240521 03	+++	61 /74	<i>Listeria innocua</i> (~ 1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
538A 240521 04	++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 52	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	52	0	10	52	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	52	42	0	nein <i>no</i>	52	52	52	52
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**  
*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex CSF direct (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
AmpliGnost <i>L. monocytogenes</i> (n = 2)	2	100	0	0	2	100	2	100
BioGX Bacterial Meningitis ELGBS (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioFire FILMARRAY ME Panel (n = 3)	3	100	0	0	3	100	3	100
Ingenetix BactoReal <i>L. monocyt.</i> (n = 2)	2	100	0	0	2	100	2	100
Progenie RealCycler <i>L. monocyt.</i> (n = 4)	4	100	0	0	4	100	4	100
Sacace <i>L. monocyt.</i> Real-TM (n = 1)	1	100	0	0	1	100	1	100
Seegene Allplex Meningitis-B (n = 5)	5	100	0	0	5	100	5	100

<b>LightMix L. monocytogenes (n = 4)</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 17)</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>17</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 7)</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>14</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE S.agalactiae, L.monocytogenes and E.coli Real Time PCR Detection Kit (2x), QIAGEN QIAstat-Dx ME Panel (2x) and Hygiene Diagnostics foodproof Listeria genus Detection Kit (1x).
2. Due to the predominant use of L. monocytogenes-specific PCR assays, negative PCR results with sample # 538A 240521 03 were not rated as "false negative".



**PCR-/NAT MRSA / cMRSA  
 (RV 539) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
539A 240521 01	++++	61	<i>S. argenteus</i> mecA positiv (oxa <sup>R</sup> , PVL-neg) (~ 5x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
539A 240521 02	+	61 / 72	MRSA ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , PVL-neg) (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
539A 240521 03	++	61 / 71,72	cMRSA ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , PVL-pos) (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
539A 240521 04	∅	62 / 73	CoNS ( <i>S. epidermidis</i> oxa <sup>S</sup> , PVL-neg) (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 252	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	223	235	243	5	n.d.	5	5	5	5
<b>Negativ</b>	28	16	8	247	nein no	247	246	246	247
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	1	1	1	0	ja yes	0	1	1	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Amplex eazyplex MRSA (n = 2)	2	100	1	50	2	100	2	100
Amplex eazyplex MRSA plus (n = 5)	5	100	1	20	1	20	5	100
BD MAX / BD GeneOhm MRSA (n = 39)	38	97	37	95	38	97	39	100
Bruker-HAIN FluoroType MRSA (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
Bruker-HAIN GenoType MRSA (n = 7)	3	53	2*	33	5*	83	6	86
Cepheid Xpert MRSA (n = 128)	128	100	127	99	127	99	125	98
HOLOGIC Panther Fusion MRSA (n = 6)	5	83	6	100	6	100	6	100
Immundiagnostik MutaPLEX MRSA (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

<b>MIKROGEN alphaCube PVL-MRSA (n = 4)</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>
<b>Roche Cobas 4800 MRSA (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>Cobas 5800, 6800 or 8800 MRSA (n = 2)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>VELA Sentosa SA Direct MRSA (n = 1)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>r-Biopharm RIDAGENE MRSA (n = 19)</b>	<b>5</b>	<b>26</b>	<b>17</b>	<b>89</b>	<b>19</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>95</b>
<b>In house PCR assay (n = 15)</b>	<b>12</b>	<b>80</b>	<b>14</b>	<b>93</b>	<b>15</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 6)</b>	<b>3<sup>§</sup></b>	<b>60</b>	<b>5</b>	<b>83</b>	<b>5</b>	<b>83</b>	<b>6</b>	<b>100</b>

<sup>§</sup> Fraglich *Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.*

\* Inhibition

#### Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": BD MAX StaphSR assay Kit (1x), ELITechGroup MRSA/SA ELITE MGB Kit (1x), GenomEra MRSA/SA Multi Swab Assay Kit (1x) and GenomEra MRSA/SA AC Assay Kit (1x).
2. Bei Teilnehmern, die die Verwendung eines Testsystems aufgeführt haben, das auf einer getrennten Erfassung von *S. aureus*-spezifischen Markern und dem *mecA* Gen beruht, wurden die als "fraglich" klassifizierten Ergebnisse bei der Erteilung der Zertifikate als "richtig" bewertet.  
*For participants who indicated the use of assay concepts for the independent detection of the mecA gene and a S. aureus species marker gene, "questionable" results were accepted in the course of issuing the official QC certificates.*

**PCR-/NAT *Chlamydia pneumoniae*  
 (RV 540) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
540A 240521 01	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
540A 240521 02	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
540A 240521 03	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
540A 240521 04	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 2x10 <sup>4</sup> IFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 149	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	149	1	1	149	n.d.	3	3	3	3
<b>Negativ</b>	0	148	148	0	nein <i>no</i>	146	146	146	146
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**  
*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		04		02		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID CAP bacteria (n = 6)	6	100	6	100	6	100	5	83
ARGENE C.pn / M.pn r-gene (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Amplex eazyplex PneumoBug exp. (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
AmpliGnost C. pneumoniae (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
AmpliSens M.pn./C.pn. FRT PCR (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGx auf BD Max (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 3)	2	100	2	100	2	100	2	100
Biolegio ReadyMax b-CAP Assay (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

GeneProof C. pneumoniae (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
EasyScreen Atypical Respiratory Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex Resp. Pathogen Multiplex (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Mikrogen Diagenode M.pn / C. pn (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube Resp. panel 1.1 / 1.1LC (n =12)	12	100	12	100	12	100	12	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Sacace M.pn. /C. pn. Real-TM (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 19)	19	100	19	100	19	100	19	100
LightMix C. pneumoniae (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
r-Biopharm RIDAGENE CAP Bac (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
In house PCR assay (n = 24)	24	100	24	100	24	100	24	100
Other commercial tests (n = 9)	9	100	9	100	8	89	9	100

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE C. pneumonia, M. pneumonia and L. pneumophila Real Time PCR Detection Kit (CML172) (3x), Anatolia Gene Works Bosphore C. pneumoniae Detection Kit (1x), DNA-TECHNOLOGY C. pneumoniae, M. pneumoniae multiplex (1x), ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (1x), Luminex NxTAG Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x) and Roche COBAS 5800 (1x).

**PCR-/NAT *Mycoplasma pneumoniae*  
 (RV 541) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
541A 240521 01	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
541A 240521 02	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 <sup>6</sup> genome copies/mL)
541A 240521 03	+	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 5x10 <sup>3</sup> genome copies/mL)
541A 240521 04	∅	62	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 2x10 <sup>4</sup> IFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 158	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	158	112	0	n.d.	3	3	3	3
<b>Negativ</b>	158	0	42	158	nein <i>no</i>	155	155	155	155
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	4	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	02		03		01		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID CAP bacteria (n = 6)	6	100	2	33	6	100	6	100
ARGENE C.pn / M.pn r-gene (n = 5)	5	100	3	60	5	100	5	100
Amplex eazyplex PneumoBug exp. (n = 5)	5	100	1	20	5	100	5	100
AmpliGnost M. pneumoniae (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
AmpliSens M.pn./C.pn. FRT Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGx auf BD Max (n = 6)	6	100	5	83	6	100	6	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 3)	3	100	1	33	3	100	3	100

<b>Biologio ReadyMax b-CAP Assay (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>FTD Atypical CAP (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>GeneProof M. pneumoniae (n = 12)</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>10<sup>§</sup></b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>
<b>Luminex MagPix Resp. Pathogen (n = 4)</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>
<b>Luminex NxTAG Resp. Pathogen + SARS-CoV-2 (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>Mikrogen Diagenode M.pn. /C.pn. (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>ampliCube Resp. panel 1 (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>ampliCube Resp. panel 1.1 /1.1LC (n = 12)</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>92</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>
<b>Alethia Mycoplasma direct (n = 3)</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>33</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>
<b>QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n = 3)</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>67</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>
<b>Sacace M.pn./C.pn. Real-TM (n = 3)</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>
<b>Sartorius Microsart ATMP Myc. (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>Seegene Allplex Pneumobacter (n = 11)</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>8</b>	<b>73</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>100</b>
<b>Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 17)</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>88</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>17</b>	<b>100</b>
<b>LightMix M. pneumoniae (n = 8)</b>	<b>8</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>88</b>	<b>8</b>	<b>100</b>	<b>8</b>	<b>100</b>
<b>RIDAGENE CAP Bac (n = 9)</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>44</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 24)</b>	<b>24</b>	<b>100</b>	<b>18<sup>§</sup></b>	<b>82</b>	<b>24</b>	<b>100</b>	<b>24</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 13)</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>85</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>

<sup>§</sup> Fraglich *Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.*

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE C. pneumonia, M. pneumonia and L. pneumophila Real Time PCR Detection Kit (CML172) (3x), QIAGEN QIAstat-Dx ME Panel (3x), ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (2x), DNA-TECHNOLOGY C. pneumoniae, M. pneumoniae multiplex (1x) and PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x).

**PCR-/NAT *C. burnetii* & *B. anthracis*  
 (RV 542) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
542A 240521 01	<b>+</b> / <b>++</b>	<b><i>Coxiella burnetii</i></b> (~ 5x10 <sup>3</sup> genome copies/mL) <b><i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm</b> (~ 5x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
542A 240521 02	∅ / <b>++</b>	<b><i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm</b> (~ 5x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
542A 240521 03	∅ / ∅	<b><i>Escherichia coli</i> K12</b>
542A 240521 04	<b>++</b> / ∅	<b><i>Coxiella burnetii</i></b> (~ 5x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Coxiella burnetii* dargestellt.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

**Note: only the *C. burnetii*-specific results are depicted in this table**

<i>n</i> = 56	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	<b>53</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>55</b>	n.d.	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Negativ</b>	<b>2</b>	<b>56</b>	<b>55</b>	<b>1</b>	nein <i>no</i>	<b>56</b>	<b>56</b>	<b>56</b>	<b>56</b>
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	ja <i>yes</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Coxiella burnetii* dargestellt.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

**Note: only the *C. burnetii*-specific results are depicted in this table.**

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		04		02		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
FILMARRAY BioThreat Panel (n = 3)	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>
MIKROGEN alphaCube Q-Feber (n = 4)	<b>3<sup>§</sup></b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>
Progenie RealCycler <i>C. burnetii</i> (n = 3)	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>
Sacace <i>C. burnetii</i> Real-TM (n = 2)	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<i>In house</i> PCR assay (n = 40)	<b>39</b>	<b>98</b>	<b>39</b>	<b>98</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>39</b>	<b>98</b>

Other commercial tests (n = 4)	3	75	4	100	4	100	4	100
--------------------------------	---	----	---	-----	---	-----	---	-----

§ Fraglich *Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.*

**Comments:**

- The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE Tick Borne Diseases Real Time PCR Detection Kit (1x), Gerbion diarella Q-Feber (1x), ID Gene Q Fever-Chlamydomphila spp (1x) and Master diagnostica (1x).

**Tabelle 4: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Bacillus anthracis* dargestellt.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

*Note: only the **B. anthracis-specific results** are depicted in this table*

n = 29	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	28	29	0	0	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	1	0	29	29	nein <i>no</i>	28	28	28	28
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Bacillus anthracis* dargestellt.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

*Note: only the **B. anthracis-specific results** are depicted in this table.*

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar Anthrax (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
FILMARRAY BioThreat Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix B. anthracis (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 18)	17	94	18	100	18	100	18	100
Other commercial tests (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

**Comments:**

- The following tests are listed under "Other commercial tests": LiliF Diagnostics LiliF Anthrax PCR Kit (1x) and Sacace Biotechnologies Bacillus anthracis Real-TM (1x).



**PCR-/NAT *F. tularensis* & *Brucella*  
 (RV 543) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / <i>expected</i>	Probenzusammensetzung / <i>Sample composition</i>
543A 240521 01	∅ / ++	<i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
543A 240521 02	++ / ++	<i>Franc. tularensis subsp. tularensis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL) <i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
543A 240521 03	+++ / ∅	<i>Franc. tularensis subsp. tularensis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
543A 240521 04	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Francisella tularensis* dargestellt.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*  
**Note: only the *F.tularensis*-specific results are depicted in this table**

<i>n</i> = 34	Proben Nr. ( <i>Sample no.</i> )					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	28	34	0	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	34	6	0	34	nein <i>no</i>	33	33	33	33
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Francisella tularensis* dargestellt.**  
*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. Note: only the *F.tularensis*-specific results depicted.*

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	02		03		01		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
FILMARRAY BioThreat Panel ( <i>n</i> = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Master diagnostica Tick-borne chip ( <i>n</i> = 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
LightMix <i>F. tularensis</i> ( <i>n</i> = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
<i>In house</i> PCR assay ( <i>n</i> = 24)	19	79	24	100	24	100	24	100
Other commercial tests ( <i>n</i> = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

**Comments:**

- The following tests are listed under "Other commercial tests": Genesig Primerdesign Francisella tularensis standard kit (2x).

**Tabelle 4: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Brucella* dargestellt.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

*Note: only the **Brucella-specific results** are depicted in this table*

<i>n</i> = 38	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	35	37	0	0	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	3	1	38	38	nein <i>no</i>	37	37	37	37
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Brucella* dargestellt.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

*Note: only the **Brucella-specific results** are depicted in this table.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Applied Biosystems Brucella (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
FILMARRAY BioThreat Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix Brucella Genus (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 30)	27	90	29	97	30	100	30	100
Commercial assay / kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

**Comments:**

- The following tests are listed under "Other commercial tests": Ingenetix BactoReal Kit Brucella spp. (2x).

## PCR-/NAT Carbapenemasen (RV 544) Mai 2024



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
544A 240521 01	+++	61 / 73	<i>E. coli</i> OXA-162 (~ 1x10 <sup>6</sup> genome copies/mL)
544A 240521 02	+++	61 / 71	<i>K. pneumoniae</i> KPC-2 (~ 1x10 <sup>6</sup> genome copies/mL)
544A 240521 03	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
544A 240521 04	+++	61 / 75	<i>E. coli</i> NDM-19 (~ 1x10 <sup>6</sup> genome copies/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 91	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	91	90	1	86	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	1	90	5	nein <i>no</i>	91	91	91	91
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		04		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID Carbapenemase (n= 3)	3	100	3	100	1	33	3	100
Amplex eazyplex SuperBug basic (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
eazyplex superbug complete A/B/C (n= 8)	8	100	7	88	7	88	8	100
eazyplex superbug expert (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BD MAX Check-Points CPO assay (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Bruker Carbaplex IVD PCR (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Cepheid Xpert Carba-R (n= 41)	41	100	41	100	41	100	41	100

<b>Seegene Allplex Entero-DR (n= 12)</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>92</b>
<b>LightMix Modular Carbapenemase (n= 4)</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>
<b><i>In house</i> PCR assay (n= 9)</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>8</b>	<b>89</b>	<b>9</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n= 5)</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>80</b>	<b>5</b>	<b>100</b>

**Comments:**

1. All participants reported dedicated carbapenemase identification (carbapenemase genes). With the exception of one laboratory, all reported results were correct.
2. The following tests are listed under "Other commercial tests": MIKROGEN ampliCube MDR Panels (2x), BioMerieux BioFire FILMARRAY PN plus Panel (1x) and ROCHE Cobas 5800 (1x).

**PCR-/NAT *Clostridium difficile***  
**(RV 545) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
545A 240521 01	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
545A 240521 02	+++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
545A 240521 03	++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 2x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
545A 240521 04	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 199	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	198	197	1	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	199	1	2	198	nein <i>no</i>	197	197	197	197
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	02		03		01		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar <i>C. difficile</i> (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Amplex eazyplex <i>C. difficile</i> (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
AmpliGnost <i>C. difficile</i> Tox. A +B (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BD MAX <i>C. difficile</i> (n = 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
Bruker-HAIN FluoroType CDiff (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN GenoType CDiff (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Cepheid Xpert <i>C. difficile</i> (n = 72)	71	99	71	99	72	100	72	100

<b>C. difficile ELITe MGB Kit (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>EasyScreen Pan-Enteric Pathogen (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>Meridian Alethia C. difficile (n = 10)</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>100</b>
<b>Quidel Solana C. difficile (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>Roche Cobas Liat Cdiff (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>Seegene Allplex GI Bacteria (n = 14)</b>	<b>14</b>	<b>100</b>	<b>14</b>	<b>100</b>	<b>14</b>	<b>100</b>	<b>14</b>	<b>100</b>
<b>Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 16)</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>16</b>	<b>100</b>
<b>LightMix Kit (n= 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>LightMix Cdiff Toxin Gene tcdA/tcdB (n= 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>RIDAGENE C. difficile (n = 21)</b>	<b>21</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>95</b>	<b>21</b>	<b>100</b>	<b>21</b>	<b>100</b>
<b>RIDAGENE Hospital stool panel (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 9)</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 10)</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>90</b>

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": BioMerieux BioFire FILMARRAY GI Panel (3x), AusDiagnostics Faecal Pathogen M 16-well (1x), Bioeksen Bio-Speedy C.difficile Toxin A-B qPCR Kit (1x), CerTest VIASURE multiplex C.difficile toxins A+B Real Time PCR Detection Kit (1x), IDT C.diff qPCR Assay (1x), QIAGEN QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x) and UC-TIB-EHEC\_C.diff (1x).

**PCR-/NAT VRE  
 (RV 546) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / <i>expected</i>		Probenzusammensetzung / <i>Sample composition</i>
546A 240521 01	+++	61 / 71	<i>Enterococcus faecalis</i> <b>vanA</b> (~ 2x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
546A 240521 02	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
546A 240521 03	∅	62	<i>E. faecium</i> vanA/vanB neg (~ 1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
546A 240521 04	∅ / +	61 / 72	<i>E. faecalis</i> vanA/vanB neg (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL) <i>E. casseliflavus</i> <b>vanB</b> (~ 5x10 <sup>3</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 76	Proben Nr. ( <i>Sample no.</i> )				Inhibition				
	Befund <i>Result</i>	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	76	0	0	69	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	76	76	6	nein <i>no</i>	75	75	75	75
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		04		02		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex VRE (n = 2)	2	100	1	50	2	100	2	100
Amplex eazyplex VREbasic (n = 4)	4	100	1	25	4	100	4	100
AmpliGnost Vancomycin A/B (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BioGx Vancomycin resistance (n = 1)	1	100	0	0	1	100	1	100
Bruker-HAIN GenoType Enteroc. (n = 12)	12	100	11 <sup>§</sup>	100	12	100	12	100
Cepheid Xpert vanA / vanB (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
ampliCube MDR Panel1-6 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex Entero-DR (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100

<b>TIB Molbiol LightMix Kit (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 15)</b>	<b>15</b>	<b>100</b>	<b>14</b>	<b>93</b>	<b>15</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>

§ Fraglich *Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.*

**Comments:**

1. Seventy-five participants reported dedicated vanA / vanB identification. Except one laboratory, all reported results were correct
2. The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE Vancomycin resistance Real Time PCR Detection Kit (1x) and GeneProof VRE (1x).



**PCR-/NAT Urogenital Panel  
 (RV 547) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
547A 240521 01	++ / +++ / ++	<i>Ureaplasma parvum</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL) <i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 2x10 <sup>5</sup> CFU/mL) <i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
547A 240521 02	∅	<i>Escherichia coli</i> K12
547A 240521 03	++	<i>Trichomonas vaginalis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
547A 240521 04	++	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Mycoplasma genitalium* dargestellt.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

*Note: only the **M.genitalium-specific results** are depicted in this table*

n = 179	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	141	1	0	0	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	34	178	179	179	nein no	178	178	178	178
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	4	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Mycoplasma genitalium* dargestellt.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

*Note: only the **M.genitalium -specific results** are depicted in this table.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2335 STI (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
Abbott Alinity m STI assay (n= 9)	7	78	9	100	9	100	9	100
Amplex eazyplex STD complete (n= 3)	2	67	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost M. genitalium (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost STI Urethritis (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100

BIORON RealLine M.hom./ gen. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n=9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
DNA-TECHNOLOGY M. genitalium (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 6)	1 <sup>§</sup>	17	6	100	6	100	6	100
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof M.gen./ hom. PCR Kit (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
KOGENE PowerChek STI Multiplex Kit I (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube STD Panel 1 (n= 11)	10	91	11	100	11	100	11	100
Cobas 5800, 6800, 8800 TV / MG (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche Cobas TV/ MG (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (n= 7)	6	86	7	100	7	100	7	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 68)	54 <sup>§</sup>	79	68	100	68	100	68	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix modular M. genitalium (n= 5)	2	40	4	80	5	100	5	100
aprimeo/ BOSCH Vivalytic STI (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAGENE STI Mycopl. Panel (n= 7)	4	57	7	100	7	100	7	100
In house PCR assay (n= 8)	5 <sup>§</sup>	63	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n= 10)	7	70	10	100	10	100	10	100

<sup>§</sup> Fraglich Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.

**Tabelle 4: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Gardnerella vaginalis* dargestellt.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

*Note: only the **G.vaginalis-specific results** are depicted in this table*

<b>n = 36</b>	<b>Proben Nr. (Sample no.)</b>			
<b>Befund Result</b>	<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>
<b>Positiv</b>	<b>35</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>34</b>
<b>Negativ</b>	<b>1</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>2</b>
<b>Fraglich Questionable</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

	<b>Inhibition</b>			
	<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>
<b>n.d.</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>nein no</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>35</b>
<b>ja yes</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Gardnerella vaginalis* dargestellt.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. Note: only the *G.vaginalis*-specific results depicted.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		04		02		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID GenID STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost STI Urethritis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine G. vaginalis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 1)	0	0	0	0	1	100	1	100
GeneProof G. vaginalis PCR Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
KOGENE PowerChek STI Multiplex Kit II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Allplex Bacterial Vaginosis plus (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n= 7)	7	100	7	100	6	86	7	100
Other commercial tests (n= 10)	10	100	9	90	10	100	10	100

**Tabelle 6: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Ureaplasma parvum* dargestellt.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

*Note: only the *U.parvum*-specific results are depicted in this table*

<i>n</i> = 142	Proben Nr. ( <i>Sample no.</i> )			
Befund <i>Result</i>	01	02	03	04
Positiv	139	0	0	0
Negativ	3	141	141	141
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	Inhibition			
	01	02	03	04
n.d.	1	1	1	1
nein <i>no</i>	141	141	141	141
ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 7: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Ureaplasma parvum* dargestellt.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

**Note: only the *U.parvum* -specific results are depicted in this table.**

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2335 STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine U. ureal. / U. parv. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
GeneProof Ureaplasma (UUP) PCR Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
KOGENE PowerChek STI Multiplex Kit II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 69)	68	99	69	100	69	100	69	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix modular U. ureal. /U.parv. (n= 6)	5	83	6	100	6	100	6	100
In house PCR assay (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Other commercial tests (n= 6)	5	83	6	100	6	100	6	100

**Tabelle 8: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Trichomonas vaginalis* dargestellt.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

**Note: only the *T. vaginalis* -specific results are depicted in this table**

<i>n = 168</i>	Proben Nr. ( <i>Sample no.</i> )			
	01	02	03	04
Befund <i>Result</i>				
Positiv	0	1	166	0
Negativ	168	167	2	168
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	Inhibition			
	01	02	03	04
n.d.	1	1	1	1
nein <i>no</i>	167	167	167	167
ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 9: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Trichomonas vaginalis* dargestellt.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

**Note: only the *T. vaginalis* -specific results are depicted in this table.**

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	03		01		02		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2335 STI (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Abbott Alinity m STI assay (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
AmpliGnost STI Urethritis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX CT/GC/TV (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
BIORON RealLine T.vaginalis (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
DNA-TECHNOLOGY T. vaginalis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
GeneProof T. vaginalis (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
KOGENE PowerChek STIMultiplex Kit I (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Cobas 5800, 6800, 8800 TV/ MG (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche Cobas TV/ MG (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 69)	68	99	69	100	68	99	69	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix modular T.vaginalis (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
aprimo/ BOSCH Vivalytic STI (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
In house PCR assay (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n= 8)	7	88	8	100	8	100	8	100

**Comments:**

1. *Mycoplasma hominis*-detection was performed by 160 laboratories. With the exception of 69 laboratories (62 with false positive and 5 questionable results for sample # 547A 240521 01), all reported results were correct.
2. *Ureaplasma urealyticum*-detection was performed by 151 laboratories. With the exception of 2 laboratories, all reported results were correct.
3. *Treponema pallidum*-detection was performed by 82 laboratories. With the exception of one laboratory, all reported results were correct.
4. Only *Ureaplasma* spp. detection was performed by 2 laboratories. All reported results were correct

5. The following tests are listed under "Other commercial tests": AmpliGnost *Trichomonas vaginalis* (1x), AmpliSens *M. genitalium* FRT PCR kit (1x), Amplex eazyplexUroGenCheck (1x), Anatolia Geneworks Bosphore STD Panel (1x), AusDiagnostics STI 16-well (1x), Bioeksen Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (RUO) (1x), CerTest VIASURE MULTIPLEX *Candida albicans* + *G. vaginalis* + *T. vaginalis* Real Time PCR Detection Kit (2x), CerTest VIASURE MULTIPLEX Herpes Virus 1 + 2 + *Treponema pallidum* Real Time PCR Detection Kit (1x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (2x), DNA-TECHNOLOGY Urogenital Microbiota (1x), ELITech Molecular Diagnostics STI PLUS ELITe MGB Kit (1x), eSens *Ureaplasma parvum/urealyticum* QL PCR kit (1x), HOLOGIC Panther (1x), EUROIMMUN EUROArray STI-GV (1x), Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (1x), Progenie RealCycler TPHD-U Kit (1x), r-Biopharm RIDAGENE STI Mycoplasma Panel (1x), Sacace Biotechnologies *C. trachomatis/Ureaplasma/M. genitalium/M. hominis* Real TM (1x), Sacace Biotechnologies *T. pallidum* Real TM (1x), TIB Molbiol LightMix *Gardnerella* (2x) and vitro master diagnostica STD direct flow Chip Kit(1x).

**PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii*  
 (RV 560) Mai 2024**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / <i>expected</i>		Probenzusammensetzung / <i>Sample composition</i>
560A 240521 01	+++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> organisms/mL)
560A 240521 02	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
560A 240521 03	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 2x10 <sup>4</sup> organisms/mL)
560A 240521 04	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 143	Proben Nr. ( <i>Sample no.</i> )					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	143	0	142	1	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	143	1	142	nein <i>no</i>	143	143	143	143
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		03		02		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Ademtech MycoGENIE p.jirovecii (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Altona RealStar P. jirovecii (n = 21)	21	100	21	100	21	100	21	100
Amplex eazyplex P jirovecii (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
AmpliGnost P. jirovecii (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
AmpliSens P.jirovecii FRT (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX P.jirovecii (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Biolegio Atypical Pneumonia-1 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

<b>Bruker Fungiplerx Pneumocystis IVD PCR (n = 3)</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>
<b>CerTest VIASURE P. jirovecii RT PCR (n = 7)</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>
<b>Pneumocystis ELITe MGB Kit (n = 4)</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>
<b>FTD P.jirovecii (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>PathoNostics PneumoGenius (n = 7)</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>
<b>Sacace P. jirovecii Real TM (n = 3)</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>
<b>LightMix P. jirovecii (n = 9)</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>
<b>r-Biopharm RIDAGENE P. jirovecii (n = 31)</b>	<b>31</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>97</b>	<b>31</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>97</b>
<b>In house PCR assay (n = 23)</b>	<b>23</b>	<b>100</b>	<b>23</b>	<b>100</b>	<b>23</b>	<b>100</b>	<b>23</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 4)</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": MIKROGEN alphaCube P.jirovecii quant. (2x) and Bio-Evolution EUROIMMUN ITALIA P. jirovecii (1x).