



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)



Regensburg, den 4. Juli 2025

RINGVERSUCHSAUSWERTUNG - Mai 2025

An die Teilnehmer

der INSTAND e.V. Ringversuche Bakterien- und Pilzgenomnachweis PCR / NAT
(INSTAND-Ringversuchsnummern 530 bis 548 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. Ehmann, 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 über 25 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 15 % 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.

Auch bei den aktuellen Ringversuchen **RV 536 *Legionella pneumophila*** sowie **RV 537 *Salmonella enterica*** konnten von den meisten der teilnehmenden diagnostischen Laboratorien die Einzelproben mit relativ geringen Menge an entsprechenden Zielorganismen korrekterweise als PCR-positiv befundet werden. Hier berichteten lediglich ca. 20 % der Teilnehmer ein negatives PCR-Ergebnis für Probe 1 bzw. Probe 3 der aktuellen Sets.

In einer der 4 Einzelproben des aktuellen Ringversuchs **RV 539: MRSA / cMRSA** befand sich in der aktuellen Aussendung wieder einmal ein Oxacillin-resistentes *Staphylococcus aureus* Patientenisolat mit einer bisher unbeschriebenen Variante der selbst eher seltenen **SCCmec Typ V** Genkassette. Dieses spezielle Isolat wurde uns vor einiger Zeit von einem befreundeten Labor zur molekularbiologischen Diskrepanzanalyse zugesandt und konnte schlußendlich mittels Gesamtgenomsequenzierung eindeutig als MRSA charakterisiert werden.

Wie zu erwarten fanden sich bei dieser methodisch überaus anspruchsvolleren Genkonstellation relativ wenig richtig-positive PCR-Ergebnisse für MRSA und Probe 4 der aktuellen Ringversuchsrunde wurde daher konsequenterweise als "edukativ" klassifiziert.

Natürlich fühlt sich der Ringversuchsleiter nicht berufen die geschätzten Teilnehmer und PCR-Testhersteller mit exotischen Isolaten herauszufordern - der gelegentliche Einschluss von speziellen *S. aureus* und MRSA-Varianten (die nicht aus den Tiefen von exotischen Stammsammlungen stammen sondern aus lokalen Patienten isoliert wurden) kann uns jedoch erneut bewusst machen dass selbst die modernsten PCR-Testkonzepte angesichts der Vielfalt von möglichen MRSA-Genkonstellationen nicht unfehlbar sind.

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-, NDM- und KPC-Genen. Diese wurden, bis auf eine Probenvertauschung und ein Kontaminationsereignis, erfreulicherweise von 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 inzwischen relativ breit 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"** 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 151 Teilnehmern im Mai 2023 haben sich diesmal an die 210 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.

Im Rahmen der aktuellen Ringversuchsrunde wurde nun auch der **RV 548 zum "Bakteriengenom-Nachweis von gastrointestinalen Bakterien mittels Multiplex-PCR/NAT Testverfahren (Gastrointestinal-Panel)"** erstmals neu in das reguläre Ringversuchsprogramm aufgenommen. Dieser Ringversuch enthält vom Konzept her jeweils einige der nachfolgenden Erreger in unterschiedlichen Kombinationen und Mengen innerhalb des 4-er Panels: *Aeromonas* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile* (toxinogen), Enterohaemorrhagische *E. coli* (EHEC/STEC), Enterotoxische *E. coli* (ETEC), Enteropathogene *E. coli* (EPEC), Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/*Shigella* spp., *E. coli* O157, *Salmonella* spp. *Vibrio* spp. und/oder *Yersinia enterocolitica*. Nach dem erfolgreichen Verlauf des Proberingversuchs im November 2024 sehen die PCR/NAT-Ergebnisse auch diesmal wieder sehr vielversprechend aus und belegt damit, zumindest indirekt, die diagnostische Wertigkeit der PCR-gestützten Multiplex Testkonzepte im Umfeld der modernen mikrobiologischen Stuhldiagnostik.

► **Aktueller Hinweis:** zusätzlich arbeiten wir gerade an der Konzeption eines weiteren Multiplex-Ringversuchs für respiratorische bakterielle Erreger. Erwartungsgemäß gestalten sich die logistischen und methodischen Aspekte hier deutlich komplexer. Bis zur ersten Aussendung eines Proberingversuchs bitten wir daher noch um etwas Geduld.

Nachdem in der Ringversuchsrunde November 2019 die Übermittlung der Ringversuchsergebnisse erstmals von den gewohnten Papierformularen auf unsere mittlerweile reibungslos funktionierende online Eingabeplattform umgestellt wurde, 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. Damit entfällt natürlich auch die traditionell umfangreiche Dokumentation und Diskussion der einzelnen Erreger- und Pathogenitätsfaktor-spezifischen Aspekte. Damit uns allen der Abschied nicht so ganz schwerfällt, werden wir jedoch **für die Traditionalisten unter Ihnen 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 prozentualen 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 2025:

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 250520 01), *Legionella pneumophila* (Probe # 536A 250520 01), *Salmonella enterica* (Probe # 537A 250520 03) sowie *Pneumocystis carinii* (Probe # 560A 250520 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"; Unterpunkt "Auswertung der Ringversuche" und natürlich auch über die Homepage von INSTAND e.V. (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 nahezu 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. Interessanterweise wurden diesmal einige falsch-positive Gonokokken Ergebnisse bei den *N. gonorrhoeae* "negativen" Proben 2 und 4 beobachtet. Als Erklärung liegen hier Kontaminationsereignisse während der Probenaufarbeitung nahe, da beispielsweise 5 der 9 Teilnehmer mit falsch-positiven Ergebnissen bei Probe 2 auch falsch-positive Ergebnissen bei der Probe 4 berichtet haben.

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.

Interestingly, this time several false-positive gonococcal results were observed in the *N. gonorrhoeae* "negative" samples 2 and 4. A plausible explanation points to contamination events during sample processing, as, for example, 5 of the 9 participants with false-positive results for sample 2 also reported false-positive results for sample 4.

RV 531: *Chlamydia trachomatis*: keine besonderen Auffälligkeiten / no noticeable problems.

RV 532: *Bordetella pertussis*:

Die schwach-positive Probe # 532A 250520 01 enthielt diesmal ca. 5×10^4 CFU/mL an *Bordetella pertussis* und wurde von 13 der insgesamt 182 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. Zusätzlich gab es bei zwei der drei Teilnehmer mit falschen Ergebnissen bei Probe 4 offenbar eine Probenvertauschung - hier wurden jeweils 4 falsche Ergebnisse berichtet.

Although the weak positive sample # 532A 250520 01 contained only $\sim 5 \times 10^4$ CFU/mL of *Bordetella pertussis* target organisms, which were correctly identified by the majority of participants, it was assessed as (false) negative for *Bordetella pertussis* by 13 out of a total of 182 participants. This is presumably due to insufficient analytical sensitivity of the DNA extraction and purification methods as well as the *B. pertussis*-specific PCR/NAT test systems used. Therefore, this sample was classified as educational and was not included in the accuracy evaluation of the certificates. This aspect is also indicated by the grey shading of all three fields in Table 2.

In addition, two of the three participants with incorrect results for sample 4 apparently experienced a sample mix-up – in each case, four incorrect results were reported.

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

RV 534: *EHEC* / *STEC*: keine besonderen Auffälligkeiten / no noticeable 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 diesmal in allen der vier ausgesandten Einzelproben nennenswerte Mengen von unterschiedlichen *Borrelia* Spezies. Wie bereits in vorherigen Ringversuchsrunden beobachtet, konnten dabei die Spezies des *B. burgdorferi* sensu lato-Komplexes (*B. bissettiae* und *B. spielmanii*) von nahezu allen der insgesamt 106 Teilnehmer korrekt nachgewiesen und befundet werden.

During the selection of samples for the current external quality assessment (EQA) distribution, we once again focused on examining the analytical specificity of PCR/NAT-based test systems for species within the *B. burgdorferi* sensu lato complex. This time, the current set included significant amounts of various *Borrelia* species in each of the four distributed individual samples. As observed in previous EQA rounds, the species of the *B. burgdorferi* sensu lato complex (*B. bissettiae* and *B. spielmanii*) were correctly detected and reported by nearly all of the 106 participating laboratories.

RV 536: *Legionella pneumophila*:

Die schwach-positive Probe #536A 250520 01 enthielt diesmal ca. 5×10^3 CFU/mL an *L. pneumophila* Zielorganismen und wurde von 19 der insgesamt 147 Teilnehmer als (falsch-) negativ für *L. pneumophila* DNA 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.

Although the weak positive sample #536A 250520 01 contained only $\sim 5 \times 10^3$ CFU/mL of *L. pneumophila* target organisms, which were correctly identified by the majority of participants, it was assessed as (false) negative for *L. pneumophila* DNA by 19 out of a total of 147 participants. This is presumably due to insufficient analytical sensitivity of the DNA extraction and purification methods as well as the *L. pneumophila*-specific PCR/NAT test systems used. Therefore, this sample was classified as educational and was not included in the accuracy evaluation of the certificates. This aspect is also indicated by the grey shading of all three fields in Table 2.

RV 537: *Salmonella enterica*:

Die schwach-positive Probe #537A 250520 03 enthielt diesmal ca. 1×10^4 CFU/mL an *Salmonella enterica* ser. paratyphi Zielorganismen und wurde von 8 der insgesamt 40 Teilnehmer als (falsch-) negativ für *S. enterica* DNA 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.

Although the weak positive sample #537A 250520 03 contained only $\sim 1 \times 10^4$ CFU/mL of *Salmonella enterica* ser. paratyphi target organisms, which were correctly identified by the majority of participants, it was assessed as (false) negative for *Salmonella enterica* DNA by 8 out of a total of 40 participants. This is presumably due to insufficient analytical sensitivity of the DNA extraction and purification methods as well as the *Salmonella enterica*-specific PCR/NAT test systems used. Therefore, this sample was classified as educational and was not included in the accuracy evaluation of the certificates. This aspect is also indicated by the grey shading of all three fields in Table 2.

RV 538: *Listeria* spp.: keine besonderen Auffälligkeiten / no noticeable problems.

RV 539: MRSA:

In der aktuellen Ringversuchsrunde waren bei den Proben #539A 250520 01, #539A 250520 02 und #539A 250520 03 keine besonderen Auffälligkeiten zu beobachten. Wie bereits in der Einleitung kurz erwähnt enthielt die Probe #539A 250520 04 des aktuellen Probensets jedoch ein MRSA Patientenisolat mit relativ exotischer SCCmec Genkonstellation (bisher nicht publizierte Sequenzvariante des ohnehin eher selten vorkommenden SCCmec Kassettentyps V). Eine Gesamtgenomsequenzierung zeigte eine ca. 50% ige Übereinstimmung mit SCCme_type_V-5C2, GenBank AB774378.1. Die Beobachtung von überwiegend falsch-negativen MRSA PCR-Befunden ist daher nicht weiter verwunderlich. Diese Probe wurde im Rahmen der Ergebnisauswertung natürlich 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 distribution of the proficiency testing scheme, no particular anomalies were observed with samples #539A 250520 01, #539A 250520 02, and #539A 250520 03. However, sample #539A 250520 04 of the current sample set contained an MRSA patient isolate with a relatively exotic SCCmec gene constellation (a previously unpublished sequence variant of the already rare SCCmec cassette type V). Total genome sequencing revealed approximately 50 % sequence homology to SCCme_type_V-5C2, GenBank AB774378.1). The observation of predominantly false-negative MRSA PCR results is therefore not surprising. This sample was, of course, classified as

“educational” in the course of result evaluation and is not included in the accuracy assessment for the certificates. This aspect is also indicated by the grey shading of all three fields in Table 2.

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

RV 541: *Mycoplasma pneumoniae*: keine besonderen Auffälligkeiten / no noticeable problems.

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.
Einer der Teilnehmer hatte offenbar Proben 2 und 3 verwechselt. One participant obviously mixed-up samples 2 and 3.

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

RV 546: VRE: keine besonderen Auffälligkeiten / no noticeable problems.

RV 547: Urogenital Panel:

Im Großen und Ganzen haben die 210 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.

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.

► **Aktueller Hinweis** (zur Klärung von einigen Rückmeldungen aus dem Teilnehmerkreis vorhergegangener Ringversuchsrunden): Aufgrund der Verwendung von gepooltem nativen Probenmaterial können in diesem Ringversuch auch kleinste Mengen an anderen pathogenen oder apathogenen Spezies nachweisbar sein. Im Rahmen der Vortestung zur Ermittlung der Erwartungswerte (Tabelle 1) werden diese nicht explizit aufgeführt sofern die beobachteten Cp-Werte in erregerspezifischen PCR-Assays größer 35 sind. Die relativ große methodische und

konzeptionelle Heterogenität der eingesetzten kommerziellen oder selbstentwickelten PCR Multiplex-Testverfahren verhindert dabei eine systematische Auswertung solcher "Nebenbefunde". Overall, the 210 currently registered participants were able to detect the pathogens in the four individual samples satisfactorily, within the methodological capabilities of their respective test systems. As can be seen from the statistical evaluations, only a very small number of (sporadic) false-positive or false-negative results were reported.

This confirms, on the one hand, the practicability of our innovative multiplex proficiency testing concept and, on the other hand, supports the relatively reliable detection of the target organisms within the pathogen spectra covered by the respective commercial or in-house PCR/NAT methods used.

As already mentioned in the previous proficiency testing discussion, we have implemented an input option for RV 547 in the online result submission form that allows participants to specify the pathogen spectrum currently covered by their individual test systems and multiplex assays during result entry. Understandably, for the issuance of certificates, it only makes sense to evaluate and certify those parameters that can, in principle, be detected as positive or negative within the participants' individual diagnostic workflows.

► **Current Note** in response to some feedback from participants of previous proficiency testing rounds: Due to the use of pooled native sample material, even trace amounts of other pathogenic or non-pathogenic species may be detectable in this ring trial. These are not explicitly listed in the pre-testing data (Table 1) used to determine expected values, if the observed Cp values in pathogen-specific PCR assays exceed 35. The considerable methodological and conceptual heterogeneity of the commercial or in-house PCR multiplex test systems used unfortunately precludes any systematic evaluation of such "incidental findings."

RV 548: Gastrointestinal Panel:

Dieser neu eingeführte Multiplex-PCR Ringversuch für den gezielten Nachweis ausgewählter enteropathogener Bakterien umfasst prinzipiell folgende Erreger in unterschiedlichen Kombinationen und Mengen innerhalb des typischen 4-er Panels: *Aeromonas* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile* (toxinogen), Enterohaemorrhagische *E. coli* (EHEC/STEC), Enterotoxische *E. coli* (ETEC), Enteropathogene *E. coli* (EPEC), Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/*Shigella* spp., *E. coli* O157, *Salmonella* spp. *Vibrio* spp. und/oder *Yersinia enterocolitica*. Aufgrund des überaus heterogenen Spektrum an eingesetzten Testsystemen stellte die strukturierte Auswertung der auf den Report-Formularen mitgeteilten Ergebnisse eine gewisse Herausforderung dar. Daher haben wir für die in den jeweiligen Proben anwesenden Pathogene jeweils getrennte Tabellen 2 und 3 angefertigt und dort der Übersicht halber nur die Anzahl an positiven und negativen Ergebnissen aufgeführt. Mit dieser Lösung sollte eine einigermaßen informative Darstellung über das erfasste Erregerspektrum und über die Leistungsdaten einzelner Testsysteme erzielbar sein. Insgesamt betrachtet haben die 118 aktuell registrierten Teilnehmer die in den 4 Einzelproben vorhandenen Erreger 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. Dies spricht zum einen für die Praktikabilität unseres innovativen Multiplex-Ringversuchskonzepts und zum anderen für die zuverlässige Erfassung der Zielorganismen innerhalb der jeweils testspezifisch abgedeckten Erregerspektren der eingesetzten kommerziellen oder eigenentwickelten PCR/NAT Verfahren.

Bei genauerer Betrachtung der mitgeteilten Ergebnisse ist erneut eine gewisse Heterogenität der Ergebniskonstellationen bei Anwendern mit identischen kommerziellen vorkonfektionierten und teilweise auch automatisierten und/oder kartuschenartig geschlossenen Testsystemen auffällig. Dieser Aspekt wurde ja im Rahmen unserer zahlreichen Ringversuchsauswertungen bereits mehrfach thematisiert und unterstreicht erneut die Bedeutung der eigentlich vorgeschriebenen Qualitätsstandards, wie beispielsweise das regelmäßige Mitführen von geeigneten Extraktions-,

Positiv- und Negativ-Kontrollen sowie Schulungen und kontrollierte Maßnahmen zur Vermeidung von exogenen Kontaminationsmöglichkeiten in den PCR/NAT-Arbeitsbereichen.

Ein weiterer erwähnenswerter Aspekt betrifft die Probe 4 der aktuellen Aussendung: sie enthielt eine nennenswerte Menge eines EHEC O157 Isolats, das typischerweise positiv für *stx-1*, *stx-2*, *hlyA* und *eae* Zielgene war. Hier wurden von relativ vielen Teilnehmern positive PCR-Befunde für EHEC und für EPEC berichtet. Wenn ein Multiplex PCR-Test sowohl Shiga-Toxin- als auch *eae*-Gene (die ja in Abwesenheit von *stx*-Genen als Marker für EPEC gelten) in der selben Probe nachweist, sind logischerweise zwei Möglichkeiten denkbar: entweder liegt eine Kombination aus EHEC und EPEC vor oder es handelt sich um ein EHEC-Isolat das Intimin-positiv ist (mit *eae*-Gen). Dieses Dilemma bei der Ergebnisinterpretation haben wir natürlich berücksichtigt und daher Probe 4 für "EPEC" 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.

Ebenfalls aufgrund von relativ geringen Erregermengen wurden diesmal die Probe 4 bei *Campylobacter* und Probe 1 bei *Clostridium difficile* als edukativ klassifiziert. An dieser Stelle nochmal der Hinweis: im Gegensatz zu den anderen Ringversuchen unserer PCR/NAT-Serie können bei Multiplex-Ringversuchskonzepten keine einzelnen falschen Ergebnisse bei der Erteilung der Zetifikate für die entsprechenden Erreger toleriert werden.

Analog zum RV 547 (Urogenital-Panel) haben wir im Rahmen der online-Ergebnisübermittlung des RV 548 bestimmte Optionen 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.

This newly introduced multiplex PCR external quality assessment (EQA) scheme for the targeted detection of selected enteropathogenic bacteria principally includes the following pathogens in varying combinations and concentrations within a typical 4-pathogen panel: *Aeromonas* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile* (toxin-producing), enterohemorrhagic *E. coli* (EHEC/STEC), enterotoxigenic *E. coli* (ETEC), enteropathogenic *E. coli* (EPEC), enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/ *Shigella* spp., *E. coli* O157, *Salmonella* spp., *Vibrio* spp., and/or *Yersinia enterocolitica*. Due to the highly heterogeneous range of multiplex PCR test systems currently established in the laboratories of our participants, a structured evaluation of the results reported on the result forms presented a certain challenge. For clarity, we compiled separate Tables 2 and 3 for the pathogens present in the individual samples, listing only the number of positive and negative results. This approach aims to provide an informative overview of the detected pathogen spectrum and the performance data of individual test systems.

Overall, the 118 currently registered participants were able to detect the pathogens contained in the four individual samples satisfactorily, in line with the methodological capabilities of their respective test systems. As shown by the statistical analyses, only very few (sporadic) false-positive or false-negative results were reported. This supports, on one hand, the practicability of our innovative multiplex ring trial concept and, on the other hand, the reliable detection of target organisms within the test-specific pathogen spectra of the employed commercial or in-house developed PCR/NAT methods. Upon closer examination of the reported results, a noticeable heterogeneity in result constellations is again evident among users of identical commercial pre-configured, and in some cases automated and/or cartridge-based closed test systems. This aspect has already been repeatedly addressed in the context of our numerous ring trial evaluations and once again underlines the importance of adhering to the prescribed quality standards. These include, for example, the regular use of appropriate extraction, positive and negative controls, as well as training and controlled measures to prevent exogenous contamination in PCR/NAT work areas.

Another noteworthy aspect concerns sample # 4 of the current distribution: it contained a significant amount of an EHEC O157 isolate, typically positive for the *stx1*, *stx2*, *hlyA*, and *eae* target genes. A relatively large number of participants reported positive PCR results for both EHEC and EPEC.

When a multiplex PCR test detects both Shiga toxin and *eae* genes in the same sample, two scenarios are logically conceivable: either there is a combination of EHEC and EPEC present, or the isolate is an *eae*-positive EHEC strain (i.e., expressing intimin). We of course accounted for this interpretative dilemma and therefore classified sample # 4 for “EPEC” as educational. It was not included in the correctness evaluation for the certificates. This is reflected, among other things, by the grey shading of all three fields in Table 2. Also due to relatively low pathogen loads, sample 4 for *Campylobacter* and sample 1 for *Clostridium difficile* were classified as educational this time. At this point, a further note: in contrast to the other proficiency tests in our PCR/NAT series, individual incorrect results cannot be tolerated in multiplex proficiency testing concepts when issuing certificates for the corresponding pathogens.

Analogous to RV 547 (Urogenital Panel), we implemented specific options in the RV 548 online result entry interface that allow participants to specify the current pathogen spectrum detectable by their individual test systems and multiplex assays during data submission. For certificate issuance, it is self-evident that only those parameters should be evaluated and certified which can, in principle, be detected as positive or negative by the participant within their diagnostic workflow.

RV 560: *Pneumocystis jirovecii*:

Die schwach-positive Probe #560A 250520 01 enthielt diesmal ca. 5×10^3 Organismen/mL an *Pneumocystis jirovecii* Zielorganismen und wurde von 7 der insgesamt 154 Teilnehmer als falsch-negativ für *P. jirovecii* DNA 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 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 #560A 250520 01 contained only $\sim 5 \times 10^3$ organisms/mL of *Pneumocystis jirovecii* target organisms, which were correctly identified by the majority of participants, it was assessed as (false) negative for *P. jirovecii* DNA by 7 out of a total of 154 participants. This is presumably due to insufficient analytical sensitivity of the DNA extraction and purification methods as well as the *P. jirovecii*-specific PCR/NAT test systems used. Therefore, this sample was classified as educational and was not included in the accuracy evaluation of the certificates. This aspect is also indicated by the grey shading of all three fields in Table 2.

May 2025

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 548, 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", 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 that 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", 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.

I hope that 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"

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. Ehmann, Dr. I. Reiter-Owona, Dr. A. Anders**

PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO (RV 530) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
530A 250520 01	Ø / ++	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
530A 250520 02	++ / Ø	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
530A 250520 03	Ø / +++	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
530A 250520 04	++ / Ø	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/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.

<i>n</i> = 316	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	2	315	4	315	n.d.	2	2	2
Negativ	314	1	312	1	nein / no	314	314	314
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja / yes	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden 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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	02		04		01		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AB Analytica RQ-SevenSTI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AID RDB 2110 STD (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Abbott Alinity m STI Assay (n = 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
Abbott RealTime CT (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Abbott RealTime CT/NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

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)	23	96	24	100	24	100	23	96
BD ProbeTec (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine CT (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Bruker-HAIN FluoroType CT (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Bruker-HAIN FluoroType STI (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert CT/NG (n = 30)	30	100	30	100	30	100	28	93
CerTest VIASURE STD (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
DNA-TECHNOLOGY CT (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
STI PLUS ELITE MGB Kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EUROIMMUN EUROArray STI CT/NG (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof C. trachomatis (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	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
Immundiagnostik MutaPLEX STI-1 (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
MIKROGEN ampliCube STD Panel 1 (n = 14)	14	100	13	93	14	100	14	100
QIAGEN artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche cobas 4800 CT (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Roche cobas 5800, 6800, 8800 CT (n = 64)	64	100	64	100	64	100	63	98
Sacace C. trachomatis Real TM (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 35)	35	100	35	100	35	100	35	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
TIB Molbiol LightMix CT (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n = 4)	4	100	4	100	2	50	4	100
In house PCR assay (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100

Comments:

The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona FlexStar CT & NG PCR Detection Mix 1.5 (2x), cobas CT/NG (2x), AusDiagnostics STI 16-well (1x), ECOLI eDetect CT-NG QL PCR Kit (1x), BD CTGCTV2 (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*

n = 316	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund <i>Result</i>	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	316	9	314	14	n.d.	2	2	2	2
Negativ	0	307	2	302	nein / no	314	314	314	314
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja / yes	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 *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 <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>	%
AB Analytica RQ-SevenSTI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AID RDB 2110 STD (n = 3)	3	100	3	100	3	100	2	67
AID RDB 2335 STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott Alinity m STI Assay (n = 20)	20	100	20	100	20	100	19	95
Abbott RealTime CT/NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott RealTime NG (n = 8)	8	100	8	100	8	100	7	88
Amplex eazyplesx STD complete (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliSens NG FRT PCR Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX NG (n = 24)	24	100	22	92	23	96	23	96
BD ProbeTec (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine NG (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Bruker-HAIN FluoroType NG (n = 8)	8	100	8	100	8	100	7	88
Bruker-HAIN FluoroType STI (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert CT/NG (n = 30)	30	100	30	100	28	93	27	90
CerTest VIASURE STD (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
DNA-TECHNOLOGY NG (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
STI PLUS ELITe MGB Kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

EUROIMMUN EUROArray STI CT/NG (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof N. gonorrhoeae (n = 7)	7	100	7	100	7	100	6	86
Goffin Presto CT/NG Assay (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n = 17)	17	100	17	100	17	100	17	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-1 (n = 2)	2	100	2	100	1	50	1	50
MIKROGEN ampliCube STD Panel 1 (n = 14)	14	100	14	100	13	93	14	100
QIAGEN artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche cobas 4800 CT (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Roche cobas 5800, 6800, 8800 CT (n = 64)	64	100	64	100	64	100	62	97
Sacace N. gonorrhoeae Real TM (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 37)	37	100	37	100	34	92	35	95
Seegene Anyplex II STI-7e (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
TIB Molbiol LightMix NG (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n = 4)	4	100	4	100	3	75	4	100
In house PCR assay (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona FlexStar CT & NG PCR Detection Mix (2x), cobas CT/NG (2x), eSens Neisseria gonorrhoeae QL PCR Kit (1x), (1x), AusDiagnostics STI 16-well (1x), Genematrix NeoPlex STI-7 Detection kit (1x), NADAL PCR Analyzer (1x), BD CTGCTV2 (1x) and ECOLI eDetect CT-NG QL PCR Kit (1x).

PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis* (RV 531) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
531A 250520 01	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
531A 250520 02	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
531A 250520 03	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL)
531A 250520 04	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 30	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	0	30	30	30	n.d.	1	1	1
Negativ	30	0	0	0	nein no	29	29	29
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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 True positive results						NAT richtig negativ	
	02		03		04		01	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2110 STD (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD ProbeTec (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN FluoroType CT (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Cepheid Xpert CT/NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof C. trachomatis (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Qiagen NeuMoDx CT/NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche cobas 4800 CT (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Roche 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
TIB Molbiol LightMix CT (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
In house PCR assay (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Sansure Biotech CT Diagnostic Kit (1x) and Clonit C. trachomatis (1x).

PCR-/NAT *Bordetella pertussis* (RV 532) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
532A 250520 01	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
532A 250520 02	Ø	62	<i>Bordetella parapertussis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
532A 250520 03	Ø	62	<i>Bordetella parapertussis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
532A 250520 04	+++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 182		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	169	5	6	179		n.d.	2	2	2	2
Negativ	13	177	176	3		nein no	180	180	180	180
Fraglich Questionable	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 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 = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
ARGENE Bordetella R-GENE (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Altona diag. RealStar Bordetella (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
AmpliGnost B.pert. / B.parapert. (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bio-Evolution B. pert. / B. parapert. (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX Bordet. Speciation plus toxin (n = 6)	6	100	5	83	6	100	6	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

CerTest VIASURE Bordetella RT PCR (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
DiaSorin Simplexa Bordetella Direct (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
GeneProof B. pert. / B. parapert. (n = 9)	7	78	9	100	8	89	8	89
EasyScreen Pertussis & PCP Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
HOLOGIC Panther Bordetella (n = 8)	8	100	8	100	7	88	6	75
Ingenetix BactoReal B. pertussis (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
MIKROGEN ampliCube Resp. panel 2 (n = 16)	15	94	16	100	16	100	16	100
Meridian Alethia Pertussis (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
QIAstat-Dx Respiratory Sars CoV-2 panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Solana Bordetella complete assay (n = 2)	2	100	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 = 24)	17	71	23	96	23	96	23	96
TIB Molbiol LightMix B. pert. (n = 9)	8	89	8	89	8	89	8	89
r-Biopharm RIDAGENE Bordetella (n = 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
In house PCR assay [28] (n = 20)	19	95	20	100	20	100	20	100
Other commercial tests (n = 21)	20	95	21	100	20	95	20	95

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona diagnostics FlexStar Bordetella PCR Detection Mix (4x), Roche UC-TIB-Respi-BAC-1 (4x), Sacace Biotechnologies B.pertussis /B.parapertussis /B.bronchiseptica Real TM (2x), AB Analytica RQ ResP-BORD (1x), Anatolia Geneworks Bosphore B. pertussis /parapertussis Genotyping Kit (1x), BioGX Bordetella pertussis /parapertussis (1x), Gerbion Diarella Bordetella (1x), ELITechGroup Bordetella ELITe MGB Kit (1x), Progenie RealCycler BORD (1x) and Eurobio EurobioPlex Bordetella triplex (1x).

PCR-/NAT *Helicobacter pylori* (RV 533) Mai 2025



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

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
533A 250520 01	+++	61/ 72 <i>Helicobacter pylori</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
533A 250520 02	Ø	62 <i>Escherichia coli</i> K12
533A 250520 03	++	61/ 72 <i>Helicobacter pylori</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
533A 250520 04	+	61/ 72 <i>Helicobacter pylori</i> (~5x10 ³ CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)

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

n = 61	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	61 ¹⁾	0	61 ¹⁾	59 ¹⁾	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	61	0	2	nein no	61	61	61	61
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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 True positive results						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Bruker-HAIN GenoType HelicoDR (n = 16)	16	100	16	100	15	94	16	100
CerTest VIASURE H pylori + Clari. (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Ingenetix H. pylori ClariRes (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex H. pylori + ClariR (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
r-Biopharm RIDAGENE H. pylori (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
In house PCR assay (n = 12)	12	100	12	100	11	92	12	100
Other commercial tests (n = 3)	6	100	6	100	6	100	6	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": r-Biopharm RIDA UNITY H. pylori and Resistance CF (1x), Bioeksen H.pylori/Clarithromycin Resistance qPCR Kit (1x), Sansure Biotech Helicobacter pylori Clarithromycin resistant Diagnostic Kit (1x) and Savvygen H. pylori and Antibiotic Resistance Kit (1x).
2. Fifty- one of the 61 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. With the exception of one laboratory, all reported results were correct.

PCR-/NAT EHEC / STEC (RV 534) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
534A 250520 01	++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~5x10 ⁴ CFU/mL) (<i>stx</i> -1, <i>stx</i> -2, <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
534A 250520 02	+++	61 / 72	EHEC (~5x10 ⁵ CFU/mL) (<i>stx</i> -2e positive)
534A 250520 03	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12 (negative for <i>eae</i> and <i>hlyA</i>)
534A 250520 04	Ø	62	<i>Salmonella ent. ser. enteritidis</i> (~1x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 122		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	122	119	2	1		n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	3	120	120		nein no	121	121	121	121
Fraglich Questionable	0	0	0	1		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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Altona RealStar EHEC PCR Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Amplex eazypex EHEC basic (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Amplex eazypex EHEC complete (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n = 9)	9	100	8	89	8	89	9	100
BioMerieux BioFire GI Panel (n = 5)	5	100	4	80	4	80	5	100
Bruker-HAIN GenoType EHEC (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
QiaStat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (n = 5)	5	100	4	80	5	100	4	80

Seegene Allplex Gast. Bacteria II (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
LightMix Modular stx-1/stx-2/eae (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
RIDAGENE E.coli Stool Panel I (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
RIDAGENE EHEC/EPEC (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
RIDAUNITY EHEC/EPEC (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
In house PCR assay (n = 21)	21	100	21	100	21	100	20 [§]	95
Other commercial tests (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100

[§] 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": EHEC (Differenzierung) PCR (2x), - Hain LiquidArray Gastrointestinal Panel (1x), CerTest VIASURE E. coli EHEC, EPEC & EIEC Real Time PCR Detection Kit (1x), Luminex Gastrointestinal Pathogen Panel (1x), OptiGene Isothermal Master Mix (1x) and r-Biopharm surefast MFP 3 (1x).

PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi* (RV 535) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
535A 250520 01	+++	61	<i>Borrelia bissectiae</i> (~ 1x10 ⁶ organisms/mL)
535A 250520 02	++	61	<i>Borrelia spielmanii</i> (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
535A 250520 03	+	61	<i>Borrelia bissectiae</i> (~ 1x10 ⁴ organisms/mL)
535A 250520 04	++	61	<i>Borrelia bissectiae</i> (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 106		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	105	101	101	101	105	n.d.	2	2	2	2
Negativ	1	5	5	5	1	nein no	104	104	104	104
Fraglich Questionable	0	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 True positive results							
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2225 Zecken-Screening (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE Tick Borne (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EliGene Borrelia RT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof B. burgdorferi (n = 23)	23	100	22	96	23	100	23	100
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
Ingenetix BactoReal B.burgdorferi (n = 5)	5	100	1	20	5	100	5	100

Mikrogen alphaCube Borrelia (n = 26)	26	100	26	100	26	100	26	100
Novaplex Tick-borne expanded (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
TIB Molbiol LightMix Borrelia (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 29)	28	97	29	100	25	86	28	97
Other commercial tests (n = 8)	8	100	8	100	7	88	8	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": GeneProof Borrelia PCR Kit (3x), DNA-TECHNOLOGY B. burgdorferi Real Time PCR Kit (1x), Sacace Biotechnologies Borrelia burgdorferi Real-TM (1x), Biolegio bB Borrelia sensu lato (1x) and TIB Molbiol Tickborne (1x).

PCR-/NAT *Legionella pneumophila* (RV 536) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
536A 250520 01	+	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 ³ CFU/mL)
536A 250520 02	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
536A 250520 03	++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
536A 250520 04	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 147		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	127	147	147	147	0	n.d.	3	3	3	3
Negativ	19	0	0	0	147	nein no	144	144	144	144
Fraglich Questionable	1	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 True positive results						NAT richtig negativ	
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID CAP Bacteria (n= 4)	3	75	4	100	4	100	4	100
ARGENE L. pneumo/Cc R-GENE (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Amplex eazypex PneumoBug expert (n= 5)	1	20	5	100	5	100	5	100
AmpliGnost L. pneumophila (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n=2)	1	50	2	100	2	100	2	100
BioGx auf BD Max (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	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
CerTest VIASURE C.pn, M.pn, L.pn (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
GeneProof L. pneumophila (n= 7)	6	86	7	100	7	100	7	100
Gerbion Diarella Legionella (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Luminex Resp. Pathogen Panel (n= 7)	5	71	7	100	7	100	7	100
ampliCube Resp. panel 1.1/1.1LC (n= 9)	7	89 [§]	9	100	9	100	9	100
QIAstat-Dx Resp. Sars-CoV-2 (n= 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
Roche UC-TIB-Respi-BAC-2 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n= 10)	8	80	10	100	10	100	10	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 23)	19	83	23	100	23	100	23	100
TIB Molbiol LightMix Legionella pn.(n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
RIDAGENE CAP Bac (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
r-Biopharm RIDAGENE Legionella Kit (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
In house PCR assay (n= 22)	20	91	22	100	22	100	22	100
Other commercial tests (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100

[§] 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": ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (2x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), MIKROGEN alphaCube Legionella (1x), Progenie RealCycler L. pneumophila (LEGI-UX) (1x), Bioeksen Bio-Speedy Legionella spp, L. pneumophila Real-Time PCR (1x), Roche cobas 6800 (1x) and Vitassay qPCR Legionella pneumophila (1x).
2. Only Legionella spp. detection was performed by three laboratories. All reported results were correct.

PCR-/NAT *Salmonella enterica* (RV 537) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
537A 250520 01	+++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
537A 250520 02	+++	61	<i>S. enterica</i> ser. paratyphi (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
537A 250520 03	++	61	<i>S. enterica</i> ser. paratyphi (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
537A 250520 04	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 40		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		40	40	32	2	n.d.	0	0	0	0
Negativ		0	0	8	38	nein no	40	40	40	40
Fraglich Questionable		0	0	0	0	ja yes	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 True positive results						NAT richtig negativ	
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Amplex eazypex TyphiTyper (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 6)	6	100	6	100	4	67	6	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	0	0
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 6)	6	100	6	100	5	83	6	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 10)	10	100	10	100	7	70	10	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
In house PCR assay (n= 7)	7	100	7	100	6	86	7	100
Other commercial tests (n= 5)	5	100	5	100	4	80	4	80

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE Salmonella, Campylobacter and Y.enterocolitica Real Time PCR Detection Kit (1x), CerTest VIASURE Gastrointestinal Panel I 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 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
538A 250520 01	+++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 2x10 ⁵ CFU/mL)
538A 250520 02	++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
538A 250520 03	Ø	62	<i>Streptococcus agalactiae</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
538A 250520 04	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

n = 55		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		54	55	1	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ		1	0	54	54	nein no	55	55	55	55
Fraglich Questionable		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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Amplex eazypex CSF direct (n = 5)	4	80	5	100	5	100	4	80
AmpliGnost L. monocytogenes (n = 2)	2	100	2	100	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	3	100	3	100	3	100
VIASURE S.agal, L.monoc., E.coli (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Ingenetix BactoReal L. monocytogenes (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Progenie RealCycler L. monocytogenes. (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
QIAGEN QIAstat-Dx ME Panel (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

Sacace L. monocyt. Real-TM (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex Meningitis-B (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
TIB Molbiol LightMix L. monocytogenes (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 18)	18	100	18	100	17	94	18	100
Other commercial tests (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": AmpliSens L. monocytogenes screen FRT PCR kit (1x), eSens Listeria monocytogenes QT PCR kit (1x) and Hygiena Diagnostics foodproof Listeria genus Detection Kit (1x).

PCR-/NAT MRSA / cMRSA (RV 539) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
539A 250520 01	++	61 / 71,72 cMRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-pos) (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
539A 250520 02	Ø	62 <i>Escherichia coli</i> K12
539A 250520 03	++	61 / 72 MRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
539A 250520 04	+++	61 / 72 MRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~ 5x10 ⁵ CFU/mL) SCCmec PCR false negative!

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 241	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	232	1	232	40	n.d.	4	4	4
Negativ	8	239	6	195	nein no	237	236	237
Fraglich Questionable	1	1	3	6	ja yes	0	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 True positive results						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Amplex eazyplex MRSA (n = 4)	4	100	3§	100	4	100	4	100
Amplex eazyplex MRSA plus (n = 4)	2	50	0§	50	3	75	4	100
BD MAX / BD GeneOhm MRSA (n = 37)	35	95	37	100	3	8	37	100
Bruker-HAIN FluoroType MRSA (n = 11)	11	100	11	100	1	9	11	100
Bruker-HAIN GenoType MRSA (n = 7)	4§	71	5	71	7	100	7	100
Cepheid Xpert MRSA (n = 125)	124	99	125	100	5§ *	4	123*	99
HOLOGIC Panther Fusion MRSA (n = 6)	6	100	6	100	2	33	6	100
Immundiagnostik MutaPLEX MRSA (n = 3)	3	100	3	100	0	0	3	100

MIKROGEN alphaCube MRSA (n = 1)	1	100	1	100	0	0	1	100
MIKROGEN alphaCube PVL-MRSA (n = 6)	6	100	6	100	0	0	6	100
Cobas 5800, 6800 or 8800 MRSA (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
r-Biopharm RIDAGENE MRSA (n = 17)	17	100	17	100	5[§]	31	17	100
In house PCR assay (n = 12)	12	100	11	92	6[§]	55	12	100
Other commercial tests (n = 6)	5	83	5	83	3	50	6	100

[§] 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 MRSA-XT (1x), Progenie RealCycler Panton-Valentine leukocidin toxin + Staphylococcus aureus + mecA (SAMAPV) (1x), Bioexen MRSA qPCR (1x) and GenomEra MRSA/SA AC Assay Kit (1x).

PCR-/NAT *Chlamydia pneumoniae* (RV 540) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
540A 250520 01	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
540A 250520 02	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 2x10 ⁵ IFU/mL)
540A 250520 03	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
540A 250520 04	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 159		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		0	159	0	159	n.d.	3	3	3	3
Negativ		159	0	159	0	nein no	156	156	156	156
Fraglich Questionable		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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	02		04		01		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID CAP Bac PCR Kit (= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
ARGENE Chla/Myco pneumo R-GENE (= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Amplex eazypex PneumoBug expert (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
AmpliGnost C. pneumoniae (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGx auf BD Max (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
BioFire FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Biolegio ReadyMax b-CAP Assay (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
CerTest VIASURE C.pn, M.pn, L.pn (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

GeneProof C. pneumoniae (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	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
ampliCube Resp. panel 1.1 / 1.1LC (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche UC-TIB-Respi-BAC-2 (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Sacace M.pn. /C. pn. Real-TM (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n= 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 24)	24	100	24	100	24	100	24	100
TIB Molbiol LightMix C. pneumoniae (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
r-Biopharm RIDAGENE CAP Bac (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
In house PCR assay (n= 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
Other commercial tests (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (4x), Anatolia GeneWorks Bosphore Atypical CAP Panel Kit (1x), Anatolia GeneWorks Bosphore C. pneumoniae Detection Kit (1x), Luminex NxTAG Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (1x), Altona FlexStar MP & CP PCR Detection Mix 1.5 (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x) and Roche COBAS 5800 (1x).

PCR-/NAT *Mycoplasma pneumoniae* (RV 541) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
541A 250520 01	Ø	62 <i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
541A 250520 02	+++	61 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁵ genome copies/mL)
541A 250520 03	Ø	62 <i>Escherichia coli</i> K12
541A 250520 04	++	61 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁴ genome copies/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 172	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	2	172	1	172	n.d.	3	3	3
Negativ	170	0	171	0	nein no	169	169	169
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	02		04		01		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID CAP Bac PCR Kit (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
ARGENE Chla/Myco pneumo R-GENE (= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Amplex eazypex PneumoBug expert (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
AmpliGnost M. pneumoniae (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	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 = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
BioFire FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Biolegio ReadyMax b-CAP Assay (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE C.pn, M.pn, L.pn (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof M. pneumoniae (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
EasyScreen Resp. Pathogen Detection (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex MagPix Resp. Pathogen (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Luminex NxTAG Resp. Pathogen + SARS-CoV-2 (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube Resp. panel 1.1 /1.1LC (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Alethia Mycoplasma direct (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
QIAGEN QIAstat-Dx ME Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche UC-TIB-Respi-BAC-2 (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Sacace M.pn./C.pn. Real-TM (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Sartorius Microsart ATMP Myc. (n = 3)	3	100	3	100	1	33	2	67
Seegene Allplex Pneumobacter (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 21)	21	100	21	100	21	100	21	100
TIB Molbiol LightMix M. pneumoniae (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
r-Biopharm RIDAGENE CAP Bac (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
r-Biopharm RIDAGENE M. pneumoniae (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 24)	24	100	24	100	24	100	24	100
Other commercial tests (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona FlexStar MP & CP PCR Detection Mix 1.5 (1x), Bioeksen (1x), Anatolia Geneworks Bosphore M. pneumoniae Detection Kit v1 (1x), USTAR Biotechnologies EasyNAT MP Assay (1x) and PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x).

PCR-/NAT *C. burnetii* & *B. anthracis* (RV 542) Mai 2025



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

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
542A 250520 01	++ / ∅	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 5x10 ⁴ genome copies/mL)
542A 250520 02	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12
542A 250520 03	++ / +++	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 2x10 ⁴ genome copies/mL) <i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
542A 250520 04	∅ / +++	<i>B. anthracis</i> Sti909 Stamm (~ 1x10 ⁵ 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> = 51	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	51	2	51	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	49	0	51	nein no	51	51	51	51
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden 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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		03		02		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
VetMAX <i>C. burnetii</i> Abs. quant. Kit (<i>n</i> = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioFire FILMARRAY BioThreat Panel (<i>n</i> = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Eurobio EurobioPlex <i>Coxiella</i> (<i>n</i> = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
MIKROGEN alphaCube Q-Feber (<i>n</i> = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Progenie RealCycler <i>C. burnetii</i> (<i>n</i> = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Sacace C. burnetii Real-TM (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 37)	37	100	37	100	35	95	37	100
Other commercial tests (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

Comments:

- The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE Tick Borne Diseases Real Time PCR Detection Kit (3x).

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 = 27	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	0	27	25	n.d.	0	0	0	0
Negativ	27	27	0	2	nein no	27	27	27	27
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja yes	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>			
	03		04		01		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar Anthrax (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
FILMARRAY BioThreat Panel (n = 3)	3	100	2	67	3	100	3	100
TIB Molbiol LightMix B. anthracis (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
In house PCR assay (n = 16)	16	100	15	94	16	100	16	100
Other commercial tests (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Comments:

- The following tests are listed under "Other commercial tests": Sacace Biotechnologies Bacillus anthracis Real-TM (1x) and BioMerieux BioFire FILMARRAY Global Fever Panel (1x).

PCR-/NAT *F. tularensis* & *Brucella* (RV 543) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
543A 250520 01	++ / ∅	<i>Franc. tularensis subsp. novicida</i> (~ 2x10 ⁴ CFU/mL)
543A 250520 02	++ / ++	<i>Franc. tularensis subsp. novicida</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL) <i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
543A 250520 03	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12
543A 250520 04	∅ / +++	<i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

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. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	34	34	0	0	n.d.	0	0	0
Negativ	0	0	34	34	nein no	34	34	34
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden 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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BioFire FILMARRAY BioThreat Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Genesig Primerdesign F.tularensis kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
TIB Molbiol LightMix F. tularensis (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
Other commercial tests (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

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

n = 36	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund <i>Result</i>	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	0	36	0	36	n.d.	0	0	0	0
Negativ	36	0	36	0	nein <i>no</i>	36	36	36	36
Fraglich <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 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>	%
AmpliSens Brucella spp. FRT PCR kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Applied Biosystems Brucella (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioFire FILMARRAY BioThreat Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Ingenetix BactoReal Kit Brucella spp. (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Sacace Brucella Real-TM (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
TIB Molbiol LightMix Brucella Genus (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 27)	27	100	27	100	27	100	27	100

PCR-/NAT Carbapenemasen (RV 544) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
544A 250520 01	+++	61 / 73,75	<i>K. pneumoniae</i> NDM-5+OXA-48 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
544A 250520 02	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
544A 250520 03	+++	61 / 75	<i>E. cloacae</i> NDM-7 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
544A 250520 04	+++	61 / 71	<i>K. pneumoniae</i> KPC-3 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 94		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	94	3	93	91		n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	91	1	3		nein no	93	93	93	93
Fraglich Questionable	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 True positive results						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID Carbapenemase (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Amplex eazypex SuperBug basic (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
eazypex superbug complete A/B/C (n= 9)	9	100	9	100	8	89	9	100
eazypex superbug expert (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Check-Points CPO assay (n= 3)	3	100	3	100	3	100	2	67
Bruker Carbaplex IVD PCR (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Cepheid Xpert Carba-R (n= 45)	45	100	44	98	44	98	43	96

MIKROGEN ampliCube MDR Panel 1- 5 (n= 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
Seegene Allplex Entero-DR (n= 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
TIB Molbiol Modular Carbapenemase (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
<i>In house</i> PCR assay (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Other commercial tests (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

Comments:

1. Ninety-three of the 94 participants reported dedicated carbapenemase identification (carbapenemase genes). With the exception of two laboratories, all reported results were correct.
1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Streck ARM-D Kits (1x), BioMerieux BioFire FILMARRAY TORCH (1x) and ROCHE Cobas 5800 (1x).

PCR-/NAT *Clostridium difficile* (RV 545) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
545A 250520 01	++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
545A 250520 02	+++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
545A 250520 03	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
545A 250520 04	+++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 2x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 183		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		179	183	3	181	n.d.	1	1	1	1
Negativ		4	0	180	2	nein no	182	182	182	182
Fraglich Questionable		0	0	0	0	ja yes	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 True positive results						NAT richtig negativ	
	01		02		04		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Altona RealStar C. difficile (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Amplex eazypex C. difficile complete (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
AmpliGnost C. difficile Tox. A +B (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BD MAX C. difficile (n = 24)	24	100	24	100	24	100	24	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Bruker-HAIN FluoroType CDiff (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Cepheid Xpert C. difficile (n = 71)	70	99	71	100	70	99	70	99

C. difficile ELITe MGB Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Meridian Alethia C. difficile (n = 9)	9	100	9	100	9	100	8	89
Roche Cobas Liat Cdiff (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche UC-TIB-EHEC/C.Diff (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex GI Bacteria (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
TIB Molbiol modular Cdiff tcdA/tcdB (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAGENE C. difficile (n = 20)	19	95	20	100	20	100	20	100
RIDAGENE Hospital stool panel (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 8)	7	88	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n = 8)	7	88	8	100	7	88	7	88

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE multiplex C.difficile toxins A+B Real Time PCR Detection Kit (3x), aprimeo/BOSCH Vivalytic C. difficile (2x), Abacus Diagnostica GenomEra C. difficile (2x) and r-Biopharm RIDA UNITY C.difficile (1x).

PCR-/NAT VRE (RV 546) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
546A 250520 01	+++	61 / 72 <i>E. faecium</i> vanB (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
546A 250520 02	Ø	62 <i>Escherichia coli</i> K12
546A 250520 03	+++	61 / 71, 73 <i>E. gallinarum</i> vanA + vanC (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
546A 250520 04	++	61 / 71 <i>Enterococcus faecalis</i> vanA (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 75	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	75	0	75	73	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	75	0	2	nein no	74	74	74	74
Fraglich Questionable	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 True positive results						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Amplex eazyplex VRE (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Amplex eazyplex VREbasic (n = 7)	7	100	7	100	6	86	7	100
AmpliGnost Vancomycin A/B (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BioGx Vancomycin resistance (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN GenoType Enterococcus (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Cepheid Xpert vanA / vanB (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
ampliCube MDR Panel 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
TIB Molbiol LightMix Kits (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 8) (n = 11)	11	100	11	100	10	91	11	100
Other commercial tests (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Comments:

1. Seventy-three 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 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
547A 250520 01	++ / ++	<i>Ureaplasma parvum</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) <i>Trichomonas vaginalis</i> (~ 2x10 ⁴ CFU/mL)
547A 250520 02	Ø	<i>Escherichia coli</i> K12
547A 250520 03	++	<i>Trichomonas vaginalis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
547A 250520 04	+++	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: 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*

<i>n</i> = 39	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	1	1	0	39	n.d.	1	1	1
Negativ	38	38	39	0	nein no	38	38	38
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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 *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		NAT richtig negativ True negative results					
	04		01		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	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
VIASURE Multiplex (C.a+G.v+T.v) (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE Sexual Health Panel 1 (n= 2)	2	100	1	50	2	100	2	100
GeneProof G. vaginalis PCR Kit (n= 2)	2	100	2	100	1	50	2	100

Seegene Allplex Bact. Vaginosis plus (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
TIB Molbiol modular G. vaginalis (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
In house PCR assay [28] (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Amplex eazypexUroGenCheck (1x), Anatolia Geneworks Bosphore STD Combo Kit v2 (1x), Bioeksens Bio-Speedy STD Panel (1x), DNA-TECHNOLOGY Real Time PCR Kit (1x), Immundiagnostik MutaPLEX BV-1 (1x) and PANAGENE PANA RealTyper Kit STD (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 167	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	166	0	0	0	n.d.	1	1	1
Negativ	1	167	166	167	nein no	166	166	166
Fraglich Questionable	0	0	1	0	ja yes	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 *Ureaplasma urealyticum* dargestellt.

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Amplex eazypex STD complete (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AmpliGnost U. urealyticum / U.parvum (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	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
CerTest VIASURE Sexual Health Panel 1 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof Ureaplasma (UUP) PCR Kit (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Immundiagnostik MutaPLEX U.u./ U.p. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 17)	17	100	17	100	17	100	17	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 81)	80	99	81	100	81	100	81	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
TIB Molbiol modular U. ureal. /U.parv. (n= 6)	6	100	6	100	5§	100	6	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
In house PCR assay (n= 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Other commercial tests (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100

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

The following tests are listed under "Other commercial tests": Anatolia Geneworks Bosphore STD Combo Kit v2 (1x), AusDiagnostics STI 16-well (3x), aprimeo/ BOSCH Vivalytic STI (n= 1), DNA-TECHNOLOGY UMC Multiplex (U.urealyticum+parvum/M.genitalium /C.trachomatis Multiplex (1x), eSens Ureaplasma parvum/urealyticum QL PCR kit (1x), PANAGENE PANA RealTyper Kit STD (1x), VECTOR BEST RealBest DNA U.urealyticum/U.parvum (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).

Tabelle 6: 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

n = 192	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	190	0	191	0	n.d.	1	1	1
Negativ	2	192	1	192	nein no	191	191	191
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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 *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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		03		02		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Abbott Alinity m STI assay (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100

AmpliGnost STI Urethritis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX CT/GC/TV (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	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 Multiplex (C.a+G.v+T.v) (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE STD (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof T. vaginalis (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 16)	16	100	15	94	16	100	16	100
Cobas 5800, 6800, 8800 TV/ MG (n= 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 79)	77	97	79	100	79	100	79	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
TIB Molbiol 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
Master Diagnostica STD direct flow Chip (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Other commercial tests (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AmpliGnost *Trichomonas vaginalis* (1x), Anatolia Geneworks Bosphore STD Combo Kit v2 (1x), AusDiagnostics STI 16-well (3x), Bioeksen Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (1x), aprimo/ BOSCH Vivalytic STI (n= 1), DNA-TECHNOLOGY T. vaginalis Real Time PCR Kit (1x), ELITech Molecular Diagnostics STI PLUS ELITE MGB Kit (1x), HOLOGIC Aptima *Trichomonas vaginalis* assay (1x), PANA RealTyper Kit STD (1x), VECTOR BEST RealBest DNA *Trichomonas vaginalis* (1x) Master Diagnostica STD direct flow Chip (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).

Comments:

1. *Mycoplasma hominis*-detection was performed by 178 laboratories. With the exception of 4 laboratories (with false positive results), all reported results were correct.
2. The following tests are listed for *Mycoplasma hominis*: Seegene Allplex STI Essential (80x), r-Biopharm RIDAGENE STI Mycoplasma Panel (10x), BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (9x), Bruker-Hain FluoroType STI (5x), EUROIMMUN EUROArray STI-11 (3x), BIORON diagnostics RealLine M. hominis / genitalium (2x), TIB Molbiol modular M.hominis (4x), AmpliGnost M. hominis (1x), AID RDB 2335 STI (3x), Amplex eazyplex STD complete (2x), MIKROGEN ampliCube STD Panel 1 (18x), CerTest VIASURE STD (5x), AmpliGnost STI Urethritis (1x), GeneProof Mycoplasma genitalium/hominis PCR Kit (4x), Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (2x), GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit (1x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), Seegene Anyplex II STI-7e Detection (2x) Anatolia Geneworks Bosphore STD Combo Kit v2 (1x), AusDiagnostics STI 16-well (3x), Bioeksen Bio-Speedy STD Panel (1x), Aprimo/BOSCH Vivalytic STI (2x), DNA-TECHNOLOGY UMC Multiplex (U.urealyticum+parvum/M.genitalium /C.trachomatis Multiplex (1x), ECOLI eDetect MG-MH-Uspp QL PCR Kit (1x), PANAGENE PANA RealTyper Kit STD (1x), VECTOR BEST RealBest DNA M.hominis/M.genitalium (1x), Master Diagnostica STD direct flow Chip (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).
3. *Mycoplasma genitalium*-detection was performed by 204 laboratories. With the exception of 1 laboratory (with questionable results), all reported results were correct.

4. The following tests are listed for *Mycoplasma genitalium*: Seegene Allplex STI Essential (79x), r-Biopharm RIDAGENE STI Mycoplasma Panel (8x), BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (9x), Bruker-Hain FluoroType STI (5x), EUROIMMUN EUROArray STI-11 (3x), TIB Molbiol modular M.genitalium (5x), AmpliGnost M. genitalium (1x), BIORON diagnostics RealLine M. hominis / genitalium (2x), AID RDB 2335 STI (3x), Amplex eazypex STD complete (2x), MIKROGEN ampliCube STD Panel 1 (15x), Abbott Alinity m STI assay (11x), Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (9x), CerTest VIASURE STD (5x), AmpliGnost STI Urethritis (1x), GeneProof Mycoplasma genitalium/hominis PCR Kit (5x), Immundiagnostik MutaPLEX STI-1 (1x), GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit (2x), Cobas 5800, 6800, 8800 TV/ MG (n= 11), DNA-TECHNOLOGY UMC Multiplex (U.urealyticum+parvum /M.genitalium /C.trachomatis Multiplex (1x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), Seegene Anyplex II STI-7e Detection (2x), Anatolia Geneworks Bosphore STD Combo Kit v2 (1x), AusDiagnostics STI 16-well (3x), Bioeksens Bio-Speedy STD Panel (1x), Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (2x), ECOLI eDetect MG-MH-Uspp QL PCR Kit (1x), HOLOGIC Aptima Mycoplasma genitalium Assay (2x), PANAGENE PANA RealTyper Kit STD (1x), VECTOR BEST RealBest DNA M.hominis/M.genitalium (1x), Master Diagnostica STD direct flow Chip (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).
5. *Ureaplasma parvum*-detection was performed by 157 laboratories. All reported results were correct.
6. The following tests are listed for *Ureaplasma parvum*: Seegene Allplex STI Essential (81x), TIB Molbiol LightMix modular U. urealyticum/ U.parvum (6x), BIORON diagnostics RealLine U. urealyticum / U. parvum (2x), BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (9x), Bruker-Hain FluoroType STI (5x), EUROIMMUN EUROArray STI-11 (3x), AID RDB 2335 STI (3x), MIKROGEN ampliCube STD Panel 2.1 or 2.1 LC (10x), CerTest VIASURE STD Real Time PCR Detection Kit (5x), GeneProof Ureaplasma (UUP) PCR Kit (3x), Immundiagnostik MutaPLEX U. urealyticum / U. parvum (1x), GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit (2x), erTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), Seegene Anyplex II STI-7e Detection (2x), Anatolia Geneworks Bosphore STD Combo Kit v2 (1x), AusDiagnostics STI 16-well (3x), DNA-TECHNOLOGY UMC Multiplex (U.urealyticum+parvum/M.genitalium /C.trachomatis Multiplex (1x), eSens Ureaplasma parvum/urealyticum QL PCR kit (1x), PANAGENE PANA RealTyper Kit STD (1x), VECTOR BEST RealBest DNA U.urealyticum/U.parvum (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).
7. *Treponema pallidum*-detection was performed by 87 laboratories. All reported results were correct.
8. The following tests are listed for *Treponema pallidum*: aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (1x), EUROIMMUN EUROArray STI-11 (3x), TIB Molbiol LightMix modular T. pallidum (3x), Seegene Allplex Genital ulcer (37x), AID RDB 2335 STI (3x), Amplex eazypex STD complete (3x), MIKROGEN ampliCube STD Panel 3 (8x), GeneProof T. pallidum (5x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (2x), CerTest VIASURE MULTIPLEX Herpes Virus 1 + 2 + Treponema pallidum Real Time PCR Detection Kit (2x), Sacace Biotechnologies T. pallidum Real TM (1x), Anatolia Geneworks Bosphore STD Combo Kit v2 (1x), AusDiagnostics STI 16-well (3x), Bioeksens Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (1x), Progenie RealCycler TPHD-U Kit (1x), PANAGENE PANA RealTyper Kit STD (1x) and Master Diagnostica STD direct flow Chip (1x).
9. Only *Ureaplasma* spp. detection was performed by 15 laboratories. All reported results were correct.
10. The following tests are listed for *Ureaplasma* spp.: r-Biopharm RIDAGENE STI Mycoplasma Panel (8x), Bioeksens Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (1x), ECOLI eDetect MG-MH-Uspp QL PCR Kit (1x), Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (1x) and Master Diagnostica STD direct flow Chip (1x).
11. Only *Mycoplasma* spp. detection was performed by only one laboratory with Procomcure Biotech PhoenixDX Mycoplasma Mix. The reported results were correct.

PCR-/NAT Gastrointestinal Panel (RV 548) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
548A 250520 01	++ / ++	<i>Clostridium difficile</i> (~ 5×10^4 CFU/mL) EPEC (~ 5×10^4 CFU/mL)
548A 250520 02	+++ / +++ / +++	<i>Yersinia enterocolitica</i> (~ 1×10^5 CFU/mL) EIEC (~ 2×10^5 CFU/mL) <i>Salmonella typhi</i> (~ 5×10^5 CFU/mL)
548A 250520 03	+++	EHEC (~ 1×10^6 CFU/mL) (<i>stx</i> -1, <i>stx</i> -2, <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
548A 250520 04	++ / +++	<i>Campylobacter coli</i> (~ 5×10^4 CFU/mL) <i>Aeromonas hydrophila</i> (~ 1×10^5 CFU/mL)

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 30	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	0	0	0	30	n.d.	0	0	0	0
Negativ	30	30	30	0	nein no	30	30	30	30
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	04		01		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) Assay (n=25)	25	100	25	100	25	100	25	100

In house PCR assay (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AusDiagnostics Feacal Pathogens M 16-well (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 117	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	1	0	1	110	n.d.	0	0	0
Negativ	116	117	116	7	nein no	117	117	117
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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 *Campylobacter* dargestellt.

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

*Note: only the *Campylobacter*-specific results depicted.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	04		01		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AmpliGnost Bakterielle Gastroenteritis B1 - qPCR (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 24)	22	92	23	96	24	100	24	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen (n= 2)	0	0	2	100	2	100	2	100
ampliCube Gastroint. Bacterial Panel 1 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel I (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 11)	11	100	11	100	11	100	10	91
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 25)	23	92	25	100	25	100	25	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 16)	15	94	16	100	16	100	16	100
In house PCR assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Other commercial tests (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AusDiagnostics Feecal Pathogens M 16-well (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 88	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	84	0	1	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	3	88	87	87	nein no	88	88	88	88
Fraglich Questionable	1	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n= 2)	1	50	2	100	2	100	2	100

Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 25)	24 [§]	100	25	100	25	100	25	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 16)	15	94	16	100	16	100	16	100
In house PCR assay (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n= 11)	11	100	11	100	10	92	10	92

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

The following tests are listed under "Other commercial tests": BD MAX C.difficile (5x), r-Biopharm RIDAGENE C. difficile (4x), Altona diagnostics RealStar C. difficile (1x) and AusDiagnostics Feecal Pathogens M 16-well (1x).

Tabelle 8: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für EHEC /STEC dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

Note: only the EHEC /STEC-specific results are depicted in this table.

n = 108	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	0	0	106	1	n.d.	0	0	0
Negativ	108	108	2	107	nein no	108	108	108
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0

Tabelle 9: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für EHEC /STEC dargestellt.

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

Note: only the EHEC /STEC-specific results are depicted in this table.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	03		01		02		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 24)	24	100	24	100	24	100	23	96
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 11)	10	91	11	100	11	100	11	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 3)	2	67	3	100	3	100	3	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (II) (n= 24)	24	100	24	100	24	100	24	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
RIDAGENE E.coli Stool Panel I (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
RIDAGENE EHEC/EPEC (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
RIDAUNITY EHEC/EPEC (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AusDiagnostics Feacal Pathogens M 16-well (1x) and MIKROGEN ampliCube Gastrointestinal Bacterial Panel 2 (1x).

Tabelle 10: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für EPEC dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

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

n = 73	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	73	0	31	1	n.d.	0	0	0
Negativ	0	73	40	72	nein no	73	73	73
Fraglich Questionable	0	0	2	0	ja yes	0	0	0

Tabelle 11: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für EPEC dargestellt.

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 12)	12	100	12	100	10§	100	12	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 3)	3	100	3	100	2	67	3	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (n= 8)	8	100	8	100	5	63	8	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (II) (n= 27)	27	100	27	100	8	30	26	96
RIDAGENE E.coli Stool Panel I (n= 5)	5	100	5	100	3	60	5	100
RIDAGENE EHEC/EPEC (n= 5)	5	100	5	100	2	40	5	100
RIDAUNITY EHEC/EPEC (n= 4)	4	100	4	100	3	75	4	100
In house PCR assay (n= 2)	2	100	2	100	0	0	2	100

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

Tabelle 12: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Shigella* /*EIEC* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

Note: only the *Shigella* /*EIEC*-specific results are depicted in this table

<i>n</i> = 117	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	0	115	1	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	117	2	116	117	nein no	117	117	117	117
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 13: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Shigella* /*EIEC* dargestellt.

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

Note: only *Shigella* /*EIEC*-specific results are depicted in this table.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	02		01		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AmpliGnost Bakterielle Gastroenteritis B1 - qPCR (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 24)	24	100	24	100	24	100	24	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ampliCube Gastroint. Bacterial Panel 2 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100

PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 24)	24	100	24	100	24	100	24	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 16)	15	94	16	100	16	100	16	100
RIDAGENE EHEC/EPEC (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
RIDAGENE E.coli Stool Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE ETEC/EIEC (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
RIDAUNITY EHEC/EPEC (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
In house PCR assay (n= 2)	1	50	2	100	1	50	2	100
Other commercial tests (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AusDiagnostics Feecal Pathogens M 16-well (1x).

Tabelle 14: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Escherichia coli* O157 dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

*Note: only the *Escherichia coli* O157-specific results are depicted in this table*

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

Tabelle 15: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Escherichia coli* O157 dargestellt.

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

*Note: only the *Escherichia coli* O157-specific results are depicted in this table.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	03		01		02		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 24)	24	100	24	100	24	100	24	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 14)	13	93	14	100	14	100	14	100
Other commercial tests (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": r-Biopharm RIDAGENE EHEC/EPEC (1x).

Tabelle 16: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Salmonella spp.* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 117	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	0	115	1	1	n.d.	0	0	0
Negativ	117	2	116	116	nein no	117	117	117
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0

Tabelle 17: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Salmonella spp.* dargestellt.

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	02		01		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AmpliGnost Bakterielle Gastroenteritis B1 - qPCR (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 23)	23	100	23	100	23	100	23	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen Panel (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ampliCube Gastroint. Bacterial Panel 1 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 26)	26	100	26	100	26	100	26	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 16)	15	94	16	100	16	100	15	94
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel I (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n= 2)	1	50	2	100	1	50	2	100
Other commercial tests (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AusDiagnostics Feecal Pathogens M 16-well (1x).

Tabelle 18: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Yersinia enterocolitica* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 114	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	0	111	1	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	114	3	113	114	nein no	114	114	114	114
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 19: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Yersinia enterocolitica* dargestellt.

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	02		01		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AmpliGnost Bakterielle Gastroenteritis B1 - qPCR (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Extended Enteric Bacterial Panel (n= 21)	21	100	21	100	21	100	21	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EasyScreen Enteric Bacteria (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen Panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube Gastroint. Bacterial Panel 1 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 16)	15	94	16	100	16	100	16	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel I (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n= 2)	1	50	2	100	1	50	2	100
Other commercial tests (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AusDiagnostics Feecal Pathogens M 16-well (1x).

Comments:

1. **ETEC**-detection was performed by 74 laboratories. With the exception of 1 laboratory (with one false positive result), all reported results were correct.
2. The following tests are listed for **ETEC**: BD MAX Extended Enteric Bacterial Panel (20x), Seegene Allplex GI-Bacteria II Assay (25x), BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (10x), r-Biopharm RIDAGENE ETEC/EIEC (4x), Bruker-Hain Lifescience LiquidArray Gastrointestinal (2x), CerTest VIASURE Gastrointestinal Panel II (2x), Genetic signatures EasyScreen Pan-Enteric Detection Kit (1x), Luminex NxTAG Gastrointestinal Pathogen Panel (1x), MIKROGEN ampliCube Gastrointestinal Bacterial Panel 2 (1x), PathoFinder GastroFinder 2Smart (1x), Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x) and Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (1x).
3. **Vibrio spp**-detection was performed by 64 laboratories. All reported results were correct.
4. The following tests are listed for **Vibrio spp.**: BD MAX Extended Enteric Bacterial Panel (18x), BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (11x), Bruker-Hain Lifescience LiquidArray Gastrointestinal (3x), Genetic signatures EasyScreen Pan-Enteric Detection Kit (1x), Luminex NxTAG Gastrointestinal Pathogen Panel (1x), Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x), Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (2x) and Seegene Allplex GI-Bacteria I Assay (25x).

PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii* (RV 560) Mai 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
560A 250520 01	+	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ³ organisms/mL)
560A 250520 02	+++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ⁵ organisms/mL)
560A 250520 03	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ⁴ organisms/mL)
560A 250520 04	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 154		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		147	154	154	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ		6	0	0	153	nein no	154	154	154	154
Fraglich Questionable		1	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 True positive results						NAT richtig negativ	
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
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 eazypex P jirovecii (n = 9)	7	78	9	100	9	100	8	89
AmpliGnost P. jirovecii (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX P.jirovecii (n = 15)	14	93	15	100	15	100	15	100
Biolegio Atypical Pneumonia-1 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker Fungiplex Pneumocystis IVD PCR (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

CerTest VIASURE P. jirovecii RT PCR (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Pneumocystis ELITe MGB Kit (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
FTD P.jirovecii (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
PathoNostics PneumoGenius (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Sacace P. jirovecii Real TM (n = 3)	2	67	3	100	3	100	3	100
TIB Molbiol LightMix P. jirovecii (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
r-Biopharm RIDAGENE P. jirovecii (n = 31)	29	94	31	100	31	100	31	100
In house PCR assay (n = 24)	23[§]	100	24	100	24	100	24	100
Other commercial tests (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100

[§] 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": MIKROGEN alphaCube P.jirovecii quant. (2x), Gerbion diarellaP.jirovecii quant real time PCR Kit (1x), eSens Pneumocystis jirovecii QL PCR kit (1x), AusDiagnostics Pneumonia 16-well (1x) and Bio-Evolution EUROIMMUN ITALIA P. jirovecii (1x).