



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 2. Juli 2026

RINGVERSUCHSAUSWERTUNG - Mai 2026

An die Teilnehmer

der IN STAND e.V. Ringversuche Bakterien- und Pilzgenomnachweis PCR / NAT
(IN STAND-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 IN STAND-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 10 % der Teilnehmer bei Probe 4) und die DNA von *B. pertussis* konnte mit den meisten der kommerziellen und *in-house* PCR-Testsysteme dennoch zuverlässig nachgewiesen werden.

Im Gegensatz zu einigen vorhergehenden Ringversuchsrunden wurde diesmal auch im **RV 534 EHEC/STEC** die mit einem *stx-2f* positiven EHEC Isolat versetzte Probe 4 von nahezu 80% aller Teilnehmer als korrekt positiv befundet. Dies spricht für eine zunehmend verbesserte Abdeckung von EHEC Toxingenen-Varianten bei vielen der derzeit eingesetzten kommerziellen PCR Assays.

Im Gegensatz dazu war die schlechte Erfassung des **SCCmec TypVc**-positiven MRSA Isolats in Probe 4 des **RV 539 MRSA/cMRSA** auffällig. Da diese Variante der SCCmec Kasette jedoch in unseren Breiten noch nicht sehr verbreitet zu sein scheint haben wir diese Probe bei der Bewertung für die Zertifikate fairerweise als "edukativ" klassifiziert.

Mit der Auswahl eines etwas breiteren Spektrums von relevanten Carbapenemase Genen bestätigte sich ja im Rahmen der vorhergehenden Ringversuche **RV 544 Carbapenemase Gene** die Vermutung, dass viele der derzeit verwendeten kommerziellen sowie *in-house* Testsysteme zur molekularen Carbapenemase Detektion noch gewisse Lücken hinsichtlich der Abdeckung von unterschiedlichen Carbapenemase Genen aufweisen. Der aktuelle Ringversuch enthielt aber wieder eine Kollektion von Gram-negativen Isolaten mit etwas populärerem OXA-, KPC- und NDM-Genen. Diese wurden, bis auf singuläre falsch-negative PCR-Ergebnisse bei einigen mitgeteilten Datensätzen, erfreulicherweise nahezu 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 Krankheitserreger 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 erneut über 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. Nach der leider sehr heterogenen Befundlage bei einer der Urinproben aus dem Ringversuch im November 2025 haben wir diesmal wieder versucht ein "Poolen unterschiedlicher Urinproben" bei der Probenherstellung zu vermeiden. Der Effekt ist augenscheinlich und führte zu einer sehr klaren Befundkonstellation der positiven und negativen PCR Ergebnisse aktueller Multiplex PCR-Testsysteme für die unterschiedlichen Urogenital-Pathogene. Aufgrund der oftmals limitierten Verfügbarkeit größerer Volumina an

positiven Urinproben kann aber die Notwendigkeit einer erneuten Pooling-Strategie bei der Probenproduktion von zukünftigen Ringversuchsrunden des RV 547 nicht ausgeschlossen werden.

Der RV 548 zum **"Bakteriengenom-Nachweis von gastrointestinalen Bakterien mittels Multiplex-PCR/NAT Testverfahren (Gastrointestinal-Panel)"** wurde im Mai 2025 erstmals 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., *Yersinia enterocolitica*, **Enteraggregative *E. coli* (EAEC) und/oder *Plesiomonas* spp..** Nach dem erfolgreichen Verlauf der vorherigen Ringversuchsrunden 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:** aktuell arbeiten wir gerade an der Konzeption eines weiteren Multiplex-Ringversuchs für **respiratorische bakterielle Erreger**. Leider 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 Eingabepattform 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 2026:

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 260519 04), *Salmonella enterica* ser. typhimurium (Probe # 547A 260519 03) sowie *Ureaplasma parvum* (Probe # 547A 260519 04).

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 allen** Teilnehmern mit dem RNA-gestützten Testkonzept der Fa. Hologic ausreichend hohe analytische Sensitivitätsraten für *C. trachomatis* und Gonokokken RNA. Die diesmal insgesamt nur 5 falsch-negativen Ergebnissen für *C. trachomatis* oder *N. gonorrhoeae* stammten von anderen PCR-gestützten Testsystemen.

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 auch diesmal wieder einige falsch-positive Gonokokken Ergebnisse bei den *N. gonorrhoeae* "negativen" Proben beobachtet. Eine naheliegende Erklärung für diese sporadischen Abweichungen wären Kontaminationsereignisse während der Probenaufarbeitung im diagnostischen Workflow der jeweiligen Anwender.

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. Within the current distribution the total 5 false-negative results for *C. trachomatis* or *N. gonorrhoeae* originated from users with various other PCR-based assays.

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. A plausible explanation points to contamination events during the individual sample processing steps.

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

RV 532: *Bordetella pertussis*:

Die schwach-positive Probe # 532A 260519 04 enthielt diesmal ca. 5×10^3 CFU/mL an *Bordetella pertussis* und wurde von 14 der insgesamt 159 Teilnehmer als (falsch-) negativ für *Bordetella pertussis* befundet. Hierbei handelt es sich vermutlich um mangelnde analytische Sensitivität der DNA Extraktions- und Aufreinigungsverfahren sowie der eingesetzten *B. pertussis*-spezifischen PCR/NAT Testsysteme. Diese Probe wurde daher als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

Although the weak positive sample # 532A 260519 04 contained only $\sim 5 \times 10^3$ 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 14 out of a total of 159 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.

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

RV 534: EHEC / STEC: Wie bereits bei vorhergegangenen Ringversuchsrunden zu beobachten (z.B. November 2023), zeigen sich bei den üblicherweise eingesetzten PCR/NAT-Testsystemen immer noch gewisse methodenbedingte "diagnostische Lücken" aufgrund der mehr oder weniger stark ausgeprägten Sequenzheterogenität innerhalb der bisher bekannten Shiga-Toxin-Genvarianten. Dies wurde im aktuellen Ringversuch wieder einmal mit der Probe # 534 260519 04 und dem darin enthaltenen *stx-2f*-positiven EHEC Isolat bestätigt. Hier wurde lediglich von 79 der insgesamt 108 Teilnehmer ein positives Ergebnis für die Anwesenheit von Shiga-Toxin-Genen berichtet. Zur Thematik der "*stx-2f*-positiven *E. coli* Isolate" sein hier exemplarisch nur kurz auf eine Publikation von Mitarbeitern des RKI in Wernigerode aus dem Jahre 2009 verwiesen: Prager et al., *Escherichia coli* encoding Shigatoxin 2f as an emerging human pathogen (2009) Int. J. Med. Microbiol. **299**:343-353. doi: 10.1016/j.ijmm.2008.10.008. Da die humanpathogene Relevanz von *stx-2f*-positiven EHEC-Isolaten in der Fachwelt nach wie vor noch etwas umstritten ist, wurde diese Probe auch diesmal wieder als "edukative Probe" deklariert und die entsprechenden Ergebnisse nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

Bezüglich der Gesamtkonstellation gab es diesmal keine weitergehenden Auffälligkeiten. Anlässlich einzelner Nachfragen aus dem Teilnehmerkreis während der Befundeingabe hier nochmals ein kurzer **Hinweis des Ringversuchsleiters**: Unsere Ringversuchsprogramme beziehen sich immer und ausschließlich auf **diejenigen Erreger / Zielorganismen die in der formellen Ringversuchsbezeichnung genannt sind**. Das wäre in diesem Fall "EHEC / STEC". Wird nun bei einigen Teilnehmern nur das *eae*-Zielgen mit ihren PCR-Testsystemen nachgewiesen (wäre als alleiniger Marker positiv für EPEC zu werten) und dann im Rahmen dieses Ringversuchs ein als "positiv" klassifiziertes Ergebnis mitgeteilt, so ist das aus fachlicher Sicht als "falsch" zu bewerten, da das Ergebnis ja nicht auf den eigentlichen Zielorganismus, also EHEC, hinweist. Kurz gefasst sind hier alle übrigen enteropathogene *E. coli* wie EIEC, ETEC, EAEC und EPEC als "negativ für EHEC" zu betrachten. Bitte beachten Sie diesen Umstand bei zukünftigen Ringversuchsrunden - auch bei den übrigen Ringversuchen neben RV 534!

The reason for the 29 false-negative results observed with the *stx-2f*-positive EHEC isolate (# 534 260519 04) is probably the missing coverage of "rare" Shiga-toxin subtypes by the common spectrum of routinely applied PCR/NAT assays or commercial EHEC PCR test kits among the 108 participating laboratories. It is well-known that the *stx-2f* encoding gene shows little if any homology to other shiga toxin gene sequences. Even when the relevance or the pathogenic potential of *stx-2f* positive EHEC isolates is still under dispute, their inclusion in the current EQA distribution could be classified as educational but not mandatory. Therefore we have not scored those (false)

negative results for the *stx*-2f-positive sample in the course of issuing the corresponding EQAS certificates. This is indicated by the three gray-shaded boxes for both samples in Table 2. Regarding the overall constellation, there were no particular irregularities this time. Several requests of participants during the electronic result submission process raised the following brief clarification of the ring trial coordinator: Our proficiency testing programmes always and exclusively refer to those pathogens / target organisms that are named in the formal ring trial designation. In this case, the target is “EHEC / STEC”. If some participants detect only the *eae* target gene with their PCR systems (which, as a standalone marker, would indicate EPEC) and then report this as a “positive” result within the context of this ring trial, this must be considered incorrect, since the result does not point to the actual target organism, i.e., EHEC. In short, all other enteropathogenic *E. coli* - such as EIEC, ETEC, EAEC, and EPEC - are to be regarded as “negative for EHEC.” Please take this into account in future rounds of the ring trial. This aspect applies equally to all other ring trials besides RV 534!

RV 535: *Borrelia burgdorferi*: Neben drei Proben mit unterschiedlichen Mengen an *Borrelia garinii* OspA Typ 3 enthielt das aktuelle Set an Ringversuchsproben diesmal eine Probe mit 1×10^5 Organismen/mL an *Borrelia hispanica*.

Hier nochmals eine **kurze Rekapitulation zu *Borrelia hispanica***: Schon die Tatsache, dass mittlerweile mehr als 20 verschiedene, dem *B. burgdorferi* sensu lato-Komplex zugehörigen Spezies beschrieben sind impliziert erhebliches Problempotential für den PCR-/NAT-gestützten Nachweis von *B. burgdorferi*. *B. garinii* ist eine seit langem bekannte, gesichert humanpathogene Spezies die weit verbreitet in Europa und Asien vorkommt und auch häufig bei disseminierten Infektionen gefunden wird. Für die vor mehr als 20 Jahren beschriebene *B. valaisiana* ist eine Humanpathogenität nicht gesichert. Obwohl diese Spezies regelmäßig in Ixodes Zecken aus Europa und Asien nachweisbar ist, existiert bislang kein einziges Isolat aus Humanproben. Lediglich vereinzelte Nachweise dieser Spezies mittels PCR aus Humanmaterial schließen die Humanpathogenität nicht sicher aus. Dagegen gilt die Borrelienspezies *B. hispanica*, die früher auch *Spirochaeta hispanica* genannt wurde, als Erreger des spanischen Rückfallfiebers bzw. Zeckenrückfallfiebers. Diese aktuell in Spanien und Nordafrika beheimatete Rückfallfieber Borrelie wurde in jüngerer Zeit selten als Erreger humaner Erkrankungen nachgewiesen und ist bei uns nur von differentialdiagnostischer bzw. reisemedizinischer Bedeutung.

Einmal mehr muss in diesem Zusammenhang vor der nicht zu empfehlenden Untersuchung von Zecken um daraus eine Therapieindikation abzuleiten gewarnt werden: Abgesehen davon, dass die Studienlage keinen signifikanten Informationsgewinn für die Patientenversorgung erwarten lässt, sind diese Untersuchungen ohne weitergehende Identifikation der nachgewiesenen Spezies schlicht als gefährlich für den Patienten einzustufen, nicht zuletzt da die Angabe „*B. burgdorferi* s.l. nachgewiesen“ grundsätzlich auch nicht-humanpathogene Arten mit einschließt, somit unnötige und potentiell gefährliche therapeutische Interventionen nach sich zieht.

Die nennenswerten Mengen an *Borrelia hispanica* lieferten die PCR/NAT Testsysteme von 16 Teilnehmern offenbar ein (falsch-)positives Ergebnis für *B. burgdorferi* DNA in der Probe 535 260519 03. Diese Probe wurde im Rahmen der Ergebnisauswertung 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 addition to three samples containing different quantities of *Borrelia garinii* OspA type 3, the current set of external quality assessment (EQA) samples also included a sample containing 1×10^5 organisms/mL of *Borrelia hispanica*. **A brief recap regarding *Borrelia hispanica***: the fact that more than 20 different species belonging to the *B. burgdorferi* sensu lato complex have now been described already implies considerable challenges for PCR/NAT-based detection of *B. burgdorferi*. *B. garinii* is a long-known, well-established human pathogenic species widely distributed in Europe and Asia and is frequently found in disseminated infections. In contrast, human pathogenicity has not been confirmed for *B. valaisiana*, which was described more than 20 years ago. Although this species is regularly detected in Ixodes ticks in Europe and Asia, no isolates from human samples

have been identified to date. Only sporadic PCR-based detection of this species in human material does not conclusively establish its pathogenicity.

On the other hand, the *Borrelia* species *B. hispanica*, previously also referred to as *Spirochaeta hispanica*, is considered the causative agent of Spanish relapsing fever, or tick-borne relapsing fever. This relapsing fever *Borrelia*, currently found in Spain and North Africa, has only rarely been detected as a cause of human disease in recent years and is of relevance here mainly for differential diagnosis and travel medicine. In this context, it must once again be emphasized that testing ticks in order to derive a therapeutic indication is not recommended: apart from the fact that current studies do not suggest any significant benefit for patient care, such analyses - without further identification of the detected species - must be considered potentially harmful to patients. This is particularly true because the report “*B. burgdorferi* s.l. detected” inherently includes non-human pathogenic species, thereby potentially leading to unnecessary and even harmful therapeutic interventions.

The substantial amounts of *Borrelia hispanica* present in the sample led the PCR/NAT test systems of 16 participants to apparently produce a (false) positive result for *B. burgdorferi* DNA in sample 535 260519 03. This sample was classified as “educational” during result evaluation and was not included in the accuracy assessment for certification. This is, among other things, indicated by the gray shading of all three fields in Table 2.

RV 536: *Legionella pneumophila*: keine besonderen Auffälligkeiten / no noticeable problems.

RV 537: *Salmonella enterica*: Die Probe # 537 260519 03 enthielt ca. 5×10^3 CFU/mL an *Salmonella enterica* ser. *typhimurium* und wurde von 2 der insgesamt 30 Teilnehmer als (falsch-) negativ befundet. Aufgrund der relativ geringen Menge an Zielorganismen wurde sie diesmal als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der durchgehend grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

The weak positive sample # 537 260519 03 (which contained $\sim 5 \times 10^3$ CFU/mL of *Salmonella enterica* ser. *typhimurium*) was tested false-negative by 2 of the 30 participants. Due to the relatively low number of target organisms, results for this sample were not considered during the assessment for the respective certificates.

RV 538: *Listeria* spp.: Dieser Ringversuch ist formell zwar den Nachweis von *Listeria* spp. ausgelegt, aber die überwiegende Zahl an Teilnehmern gibt hier die Verwendung von *L. monocytogenes*-spezifischen PCR/NAT Testsystemen an. Daher wurde die *L. innocua*-positive Probe 538 260519 04 diesmal als edukativ bewertet.

Due to the predominant use of *L. monocytogenes*-specific PCR assays, negative PCR results with sample 538 260519 04 were not rated as “false negative” during the assessment for the respective certificates.

RV 539: MRSA: In der aktuellen Ringversuchsrunde waren bei den drei Proben 539A 260519 01, - 02 und -03 keine besonderen Auffälligkeiten zu beobachten. Wie bereits in der Einleitung kurz erwähnt enthielt die Probe 539A 260519 04 des aktuellen Probensets jedoch ein MRSA Patientenisolat mit relativ exotischer **SCCmec Typ Vc** Genkonstellation (einer bisher nur sporadisch beobachteten 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 zahlreichen 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 260519 01, -02 and -03. However, sample 539A 260519 04 of the current sample set contained an MRSA patient isolate with a relatively exotic SCCmec **SCCmec type Vc** gene constellation (a currently only very rarely observed 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.

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.

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.

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., *Yersinia enterocolitica*, Enteroaggregative *E. coli* (EAEC) und/oder *Plesiomonas* spp.. 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 145 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.

Diesmal wurden aufgrund von relativ geringen Erregermengen und/oder besonders komplexen Probenzusammensetzungen Probe 4 bei *Clostridium difficile* als edukativ klassifiziert.

► **Aktuelle Hinweise** (zur Klärung von einigen Rückmeldungen aus dem Teilnehmerkreis vorhergegangener Ringversuchsrunden):

Dieser spezielle Ringversuch ist ausschließlich für Multiplex PCR/NAT-Testsysteme konzipiert und es können auch nur für die spezifisch deklarierten Testsysteme formelle Zertifikate erteilt werden. Daher ist in der online Eingabemaske (analog zum RV 547, Urogenital-Panel) u.a. die Angabe des Testsystems sowie die Auswahl der getesteten Parameter zwingend erforderlich. Aufgrund der Heterogenität der von unterschiedlichen Testkonzepten umfassten Panels an bakteriellen Erregern sind solche Zertifikate nur für die initial ausgewählten Erreger bzw. Parameter gültig. Denn für die Erteilung von Zertifikaten macht es nachvollziehbarerweise Sinn, dass nur 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. Im Gegensatz zu den zahlreichen Singleplex-Ringversuchen unserer PCR/NAT-Serie können bei Multiplex-Ringversuchskonzepten keine einzelnen falschen Ergebnisse bei der Erteilung der Zertifikate für die entsprechenden Erreger toleriert werden.

Beginnend mit der aktuellen Ringversuchsrunde sind nun auch "EAEC" und "Plesiomonas" in der Eingabemaske zu finden um das stetig wachsende Spektrum an unterschiedlichen gastrointestinalen Erregern bei populären Multiplex-Testsystemen möglichst aktuell abzubilden.

This newly introduced multiplex PCR proficiency test for the targeted detection of selected enteropathogenic bacteria covers, in principle, the following pathogens in various combinations and quantities within the typical 4-sample panel: *Aeromonas* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile* (toxinogenic), enterohaemorrhagic *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., *Yersinia enterocolitica*, Enteroaggregative *E. coli* (EAEC) and/or *Plesiomonas* spp..

Due to the highly heterogeneous range of test systems employed, the structured evaluation of the results reported on the forms presented a certain challenge. For this reason, we prepared separate Tables 2 and 3 for the pathogens present in each individual sample and, for the sake of clarity, listed only the number of positive and negative results.

With this approach, it should be possible to present a reasonably informative overview of the pathogen spectrum covered and the performance characteristics of the individual test systems. Overall, the 145 currently registered participants were able to detect the pathogens present in the four samples satisfactorily, according to the methodological capabilities of their respective systems. As the statistical analyses show, only very few (sporadic) false-positive or false-negative results were reported. This supports both the practicality of our innovative multiplex proficiency test concept and the reliable detection of target organisms within the pathogen spectra covered by the respective commercial or in-house PCR/NAT procedures.

A closer look at the submitted results again reveals a certain heterogeneity of result constellations among users of identical, commercially pre-configured and, in some cases, automated and/or cartridge-based closed test systems. This aspect has already been discussed repeatedly in the context of our numerous proficiency test evaluations and once more highlights the importance of the quality standards that are actually required—such as the regular inclusion of appropriate extraction, positive and negative controls, as well as training and controlled measures to avoid exogenous contamination in PCR/NAT work areas.

Due to relatively low pathogen loads and/or particularly complex sample compositions, sample 4 for *Clostridium difficile* was classified as educational in this round.

► **Current Note** in response to some feedback from participants of previous proficiency testing rounds: This specific proficiency test is designed **exclusively for multiplex PCR/NAT test systems**, and **formal certificates can only be issued for the explicitly declared test systems**. Therefore, in the online entry form (analogous to PT 547, Urogenital Panel), specification of the test system and selection of the tested parameters is mandatory. Because the pathogen panels covered by different multiplex concepts vary considerably, such certificates are valid only for the pathogens/parameters selected at the outset. It is self-explanatory that, for certification purposes, only those parameters can be evaluated and certified that the individual participants are, in principle, able to detect as positive or negative within their diagnostic workflow.

In contrast to the numerous singleplex proficiency tests in our PCR/NAT series, no individual false results can be tolerated for the relevant pathogens when issuing certificates in multiplex proficiency test concepts.

From now on "EAEC" und "Plesiomonas" are also available as selectable entries in the input form, in order to reflect the continually expanding spectrum of gastrointestinal pathogens included in modern multiplex test systems.

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

May 2026

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 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
530 260519 01	++ / ++	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
530 260519 02	+++ / +	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
530 260519 03	+++ / ∅	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁶ IFU/mL)
530 260519 04	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12

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

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

n = 312	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	310	310	312	3	n.d.	6	6	6
Negativ	2	2	0	309	nein / no	306	306	306
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 in this table.

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	%
REALQUALITY RQ-SevenSTI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AID RDB 2110 STD (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott Alinity m STI Assay (n = 21)	21	100	21	100	21	100	20	95
Abbott RealTime CT (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Abbott RealTime CT/NG (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Amplex eazypex 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 CTGC2 for BD MAX System (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BD CTGCTV2 for BD MAX System (n = 21)	21	100	21	100	21	100	21	100
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 = 6)	6	100	6	100	6	100	6	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	29	97
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 = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
EUROIMMUN EUROArray STI CT/NG (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof C. trachomatis (n = 6)	6	100	6	100	6	100	5	83
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
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)	1	50	2	100	2	100	2	100
MIKROGEN ampliCube STD Panel 1 (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
QIAGEN artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche cobas 4800 CT/NG (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
cobas CT/NG (for 5800,6800,8800) (n = 70)	69	99	68	97	70	100	70	100
Sacace C. trachomatis 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 = 41)	41	100	41	100	41	100	41	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
TIB Molbiol LightMix CT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
TIB Molbiol Modular CT (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
r-Biopharm BOSCH Vivalytic STI (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Other commercial tests (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100

Comments:

The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona FlexStar CT & NG PCR Detection Mix 1.5 (3x), Roche cobas CT/NG (2x), AusDiagnostics Urinogenital and Resistance 12-well (1x), Sansure Biotech C.trachomatis/U.urealyticum/N.gonorrhoeae Diagnostic Kit (1x), Vitro master diagnostica STD direct flow Chip Kit (2x) and Pluslife (1x).

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

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

<i>n</i> = 310	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	310	309	5	2	n.d.	5	5	5	5
Negativ	0	1	305	308	nein / no	305	305	305	305
Fraglich Questionable	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 in this table..*

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	%
REALQUALITY RQ-SevenSTI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott Alinity m STI Assay (n = 21)	21	100	21	100	20	95	21	100
Abbott RealTime CT/NG (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Abbott RealTime NG (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AID RDB 2110 STD (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AID RDB 2335 STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
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
Bosphore STDs Panel Bundle Kit v1 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD CTGCTV2 for BD MAX System (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BD CTGC2 for BD MAX System (n = 21)	21	100	21	100	21	100	21	100
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 = 4)	4	100	4	100	3	75	4	100
Bruker-HAIN FluoroType STI (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert CT/NG (n = 29)	29	100	29	100	28	97	28	97
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 = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
EUROIMMUN EUROArray STI CT/NG (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof N. gonorrhoeae (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Goffin Presto CT/NG Assay (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n = 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-1 (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
MIKROGEN ampliCube STD Panel 1 (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
QIAGEN artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche cobas 4800 CT/NG Test (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
cobas CT/NG (for 5800,6800,8800) (n=70)	70	100	69	99	70	100	69	99
Sacace N. gonorrhoeae Real TM (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n = 14)	14	100	14	100	13	93	14	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 42)	42	100	42	100	42	100	42	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
TIB Molbiol LightMix N. gonorrhoeae (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
TIB Molbiol Modular N. gonorr. opaD (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
r-Biopharm BOSCH Vivalytic STI (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	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 1.5 (3x), Roche cobas CT/NG (2x), AusDiagnostics STI 16-well (1x), Sansure Biotech C.trachomatis/U.urealyticum/N.gonorrhoeae Diagnostic Kit (1x), Vitro master diagnostica STD direct flow Chip Kit (2x), ECOLI eSens Neisseria gonorrhoeae QL PCR kit (1x) and Pluslife (1x).

PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis* (RV 531) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
531 260519 01	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL)
531 260519 02	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
531 260519 03	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)
531 260519 04	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁶ IFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 28	Proben Nr. (Sample no.)			
Befund Result	01	02	03	04
Positiv	28	0	28	28
Negativ	0	28	0	0
Fraglich Questionable	0	0	0	0

	Inhibition			
	01	02	03	04
n.d.	2	2	2	2
nein no	26	26	26	26
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 RDB 2110 STD (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott Alinity m STI assay (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN FluoroType CT (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert CT/NG (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof C. trachomatis (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche cobas 4800 CT/NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
cobas CT/NG (for 5800,6800,8800) (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	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 = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
TIB Molbiol Modular CT (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Sansure Biotech CT Diagnostic Kit (1x)
Clonit C. trachomatis (1x) and GENMARK geneMAP STI Panel 1 Assay (CT,MG, MH, UU, UP) (1x).

PCR-/NAT *Bordetella pertussis* (RV 532) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
532 260519 01	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
532 260519 02	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
532 260519 03	+++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
532 260519 04	+	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ³ CFU/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		158	0	159	145	n.d.	2	2	2	2
Negativ		1	159	0	14	nein no	157	157	157	157
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 CAP Bacteria (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Altona RealStar Bordetella (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
AmpliGnost B.pert. / B.parapert. (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 for BD MAX Bordetella Specification plus toxin (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
BioGX for BD MAX B. pert. / B. parapert. (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 4)	4	100	4	100	1	25	4	100

VIASURE Bordetella Kit for BD MAX (n =2)	2	100	2	100	2	100	2	100
DiaSorin Simplexa Bordetella Direct (n =8)	8	100	8	100	8	100	8	100
GeneProof B. pert. / B. parapert. (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
EasyScreen Respiratory pathogen Kit (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Hologic Panther Bordetella (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
ampliCube Resp. panel 2 (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Meridian Alethia Pertussis (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Solana Bordetella complete assay (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche UC-TIB-Respi-BAC-1 (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 16)	15	94	16	100	6	38	16	100
TIB Molbiol LightMix B. pert. (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
RIDAGENE or RIDAUNITY Bord. (n = 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
In house PCR assay [28] (n = 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Other commercial tests (n = 19)	19	100	19	100	18	95	19	100

Comments:

- The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona diagnostics FlexStar Bordetella PCR Detection Mix (4x), Anatolia Geneworks Bosphore B. pertussis /parapertussis Genotyping Kit (1x), r-Biopharm BOSCH Vivalytic Bordetella (1x), DNA Technology B. pertussis real-time PCR Detection Kit (1x), ELITechGroup Bordetella ELITe MGB Kit (1x), Eurobio EurobioPlex Bordetella triplex (1x), Gerbion Diarella Bordetella (1x), Igenesis Respiratory Pathogens (1x), MIKROGEN alphaCube Bordetella (1x), Progenie RealCycler BORDETEL (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Roche UC-TIB-Respi-BAC-4 (1x), Roche LIAT Bordetella Panel (1x), Roche UC-TIB-Bordetella (2x), and Sacace Biotechnologies B.pertussis/B.parapertussis/B.bronchiseptica Real TM (1x).

PCR-/NAT *Helicobacter pylori* (RV 533) Mai 2026



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

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
533 260519 01	++	61/ 71 <i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL) Clarithromycin resistant (AG mut., A2143G (23S rDNA))
533 260519 02	Ø	62 <i>Escherichia coli</i> K12
533 260519 03	+	61/ 71 <i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) Clarithromycin resistant (AG mut., A2143G (23S rDNA))
533 260519 04	+++	61/ 71 <i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁶ CFU/mL) Clarithromycin resistant (AG mut., A2143G (23S rDNA))

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

n = 53	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	53 ²⁾	0	52 ²⁾	53 ²⁾	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	53	1	0	nein no	53	53	53	53
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 = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
CerTest VIASURE H pylori + Clari. (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Ingenetix H. pylori ClariRes (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex H. pylori + ClariR (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
r-Biopharm RIDAGENE H. pylori (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
In house PCR assay (n = 12)	12	100	11	92	12	100	12	100
Other commercial tests (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Bioeksen H.pylori/Clarithromycin Resistance qPCR Kit (1x), Sansure Biotech Helicobacter pylori Clarithromycin resistant Diagnostic Kit (1x), FRIZ Biochem (1x) and Savvygen H. pylori and Antibiotic Resistance Kit (1x).
2. Forty-seven of the 53 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. Excluding the laboratory with the false negative result, all reported results were correct.

PCR-/NAT EHEC / STEC (RV 534) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
534 260519 01	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12 (negative for <i>eae</i> and <i>hlyA</i>)
534 260519 02	++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~1x10 ⁵ CFU/mL) (<i>stx</i> -1a, <i>stx</i> -2c, <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
534 260519 03	+++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~1x10 ⁶ CFU/mL) (<i>stx</i> -1a, <i>stx</i> -2c, <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
534 260519 04	++	61 / 72,77	EHEC (~1x10 ⁵ CFU/mL) (<i>stx</i> -2f, <i>eae</i> positive)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 108		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		0	108	108	79	n.d.	1	1	1	1
Negativ		108	0	0	29	nein no	107	107	107	107
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	
	02		03		04		01	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Altona RealStar EHEC (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
Amplex eazypex EHEC basic (n = 2)	2	100	2	100	0	0	2	100
Amplex eazypex EHEC complete (n = 9)	9	100	9	100	5	56	9	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n = 5)	5	100	5	100	0	0	5	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n = 4)	4	100	4	100	0	0	4	100
Bruker-HAIN GenoType EHEC (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
QiaStat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex GI Bacteria II (n = 13)	13	100	13	100	7	54	13	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
TIB Molbiol Modular stx-1/stx-2/eae (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
RIDAGENE or RIDAUNITY E.coli Stool Panel I (n = 15)	15	100	15	100	14	93	15	100
RIDAGENE or RIDAUNITY EHEC/EPEC (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
In house PCR assay (n = 20)	20	100	20	100	16	80	20	100
Other commercial tests (n = 8)	8	100	8	100	6	75	8	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona diagnostic FlexStar E.coli Pathotype 1 PCR Detection Mix (2x), AmpliGnost EHEC (Differenzierung) PCR (1x), AmpliGnost GastroBAK 2 (1x), Bruker-Hain LiquidArray Gastrointestinal Panel (1x), CerTest VIASURE E. coli EHEC, EPEC & EIEC Real Time PCR Detection Kit (1x), Luminex Gastrointestinal Pathogen Panel (1x) and r-Biopharm RIDAPlex Faecal Pathogens M 16 well (1x).
2. Partial or complete shiga toxin subtyping, eae-, and hlyA-detection was performed by 90 laboratories. With the exception of 2 laboratories, all reported results were correct

PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi* (RV 535) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
535 260519 01	++	61	<i>Borrelia garinii</i> Ospa Typ3 (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
535 260519 02	+	61	<i>Borrelia garinii</i> Ospa Typ3 (~ 1x10 ⁴ organisms/mL)
535 260519 03	Ø	62	<i>Borrelia hispanica</i> (~ 1x10 ⁶ organisms/mL)
535 260519 04	+++	61	<i>Borrelia garinii</i> Ospa Typ3 (~ 5x10 ⁶ organisms/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 103		Proben Nr. (Sample no.)								
Befund Result		01	02	03	04		Inhibition			
							01	02	03	04
Positiv		103	102	16	103	n.d.	1	1	1	1
Negativ		0	0	87	0	nein no	102	102	102	102
Fraglich Questionable		0	1	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	%
AID RDB 2225 Zecken-Screening (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE Tick Borne (n = 2)	2	100	2	100	2	100	0	0
EliGene Borrelia RT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof B. burgdorferi (n = 25)	25	100	25	100	25	100	23	92
Gerbion diarella Borrelia (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Immundiagnostik MutaPLEX (n = 1)	1	100	0§	100	1	100	1	100
Ingenetix BactoReal B.burgdorferi (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Mikrogen alphaCube Borrelia (n = 24)	24	100	24	100	24	100	24	100

Novaplex Tick-borne expanded (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Sacace TBEV, B.burg, A.phagocytophilum, E.chaffeensis / E.muris Real-TM (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
TIB Molbiol LightMix Borrelia spp (n = 2)	2	100	2	100	2	100	0	0
TIB Molbiol Modular Borrelia (n = 1)	1	100	1	100	1	100	0	0
In house PCR assay (n = 26)	26	100	26	100	26	100	19	73
Other commercial tests (n = 8)	8	100	8	100	8	100	6	75

§ 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": GeneProof Borrelia PCR kit (3x), Sacace Biotechnologies Borrelia burgdorferi Real-TM (1x), Biolegio bB Borrelia sensu lato (1x), and TIB Molbiol Tickborne 1 (1x).

PCR-/NAT *Legionella pneumophila* (RV 536) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
536 260519 01	++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
536 260519 02	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG7 (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
536 260519 03	Ø	62	<i>Legionella jordanis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
536 260519 04	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 141		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	129	141	1	1		n.d.	3	3	3	3
Negativ	12	0	140	139		nein no	138	138	138	138
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	%
AID CAP Bacteria (n= 3)	2	67	3	100	3	100	3	100
ARGENE L. pneumo/Cc R-GENE (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Amplex eazypex PneumoBug expert (n= 4)	3	75	4	100	4	100	3§	100
AmpliGnost L. pneumophila (n= 2)	2	100	2	100	2	100	1	50
BioGX for BD MAX M.pn., Legionella spp, C.pn. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX for BD MAX M.pn., L.pn., C.pn., Pneumocystis jirovecii (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX for BD MAX M.pn., L.pn., C.pn. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

BioFire FILMARRAY Pneumonia plus (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Biolegio READYMAX AP-1 (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	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)	4	80	5	100	5	100	5	100
GeneProof L. pneumophila (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Gerbion Diarella Legionella (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Luminex NxTAG Respiratory Pathogen (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ampliCube Resp. panel 1.1/1.1LC (n= 9)	6	67	9	100	9	100	9	100
QIAstat-Dx Resp. Sars-CoV-2 (n= 3)	2	67	3	100	3	100	3	100
Roche UC-TIB-Respi-BAC-2 (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n= 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
TIB Molbiol LightMix Legionella pn. or Legionella spp/pn (n= 5)	3	60	5	100	5	100	5	100
RIDAGENE or RIDAUNITY CAP Bac (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
r-Biopharm RIDAGENE Legionella Kit (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
In house PCR assay (n= 17)	16	94	17	100	16	94	17	100
Other commercial tests (n= 13)	12	92	13	100	13	100	13	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": Altona diagnostics FlexStar MP & CP & LP PCR Detection Mix 1.5 (1x), DNA-TECHNOLOGY L. pneumophila real-time PCR Detection Kit (1x), ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITE MGB Panel (1x), ELITechGroup Respiratory Bacterial PLUS ELITE MGB Panel (2x), MIKROGEN alphaCube Legionella (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Progenie RealCycler L. pneumophila (LEGI-UX) (1x), Roche cobas 6800 (1x), Roche UC-TIB-Respi-BAC-3 (1x) and Vitassay qPCR Primary Atypical Pneumonia (1x).
2. Only Legionella spp. detection was performed by one laboratory.

PCR-/NAT *Salmonella enterica* (RV 537) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
537 260519 01	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
537 260519 02	++	61	<i>S. enterica</i> ser. typhimurium (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
537 260519 03	+	61	<i>S. enterica</i> ser. typhimurium (~ 5x10 ³ CFU/mL)
537 260519 04	+++	61	<i>S. enterica</i> ser. typhimurium (~ 1x10 ⁵ CFU/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	26	28	30		n.d.	0	0	0	0
Negativ	30	4	2	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.

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	%
Amplex eazypex TyphiTyper (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Hygiena Foodproof Salmonella Kit (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC or BAC Y1b (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex GI-Bacteria I or I plus (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 7)	4	57	5	71	7	100	7	100
TIB Molbiol Modular Salmonella (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE or RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

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

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": CONGEN SureFast Salmonella PLUS (1x), CerTest VIASURE Salmonella, Campylobacter and Y.enterocolitica Real Time PCR Detection Kit (1x) and MIKROGEN ampliCube gastrointestinal Bacterial Panel 1 (1x).

PCR-/NAT *Listeria spp.* (RV 538) Mai 2026



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
538 260519 01	++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
538 260519 02	+++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
538 260519 03	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
538 260519 04	++	61 /74	<i>Listeria innocua</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

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

<i>n</i> = 56		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		56	56	0	9	n.d.	0	0	0	0
Negativ		0	0	56	47	nein no	56	56	56	56
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	%
Amplex eazypex CSF direct (n = 5)	5	100	5	100	3	60	5	100
AmpliGnost L. monocytogenes (n = 2)	2	100	2	100	0	0	2	100
BioGX for BD MAX Bacterial Meningitis ELGBS (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioFire FILMARRAY ME Panel (n = 5)	5	100	5	100	0	0	5	100
VIASURE S.agal, L.monoc., E.coli (n = 2)	2	100	2	100	0	0	2	100
Ingenetix BactoReal L. monocytogenes (n = 4)	4	100	4	100	0	0	4	100
Progenie RealCycler L. monocytogenes (n = 3)	3	100	3	100	0	0	3	100
QIAGEN QIAstat-Dx ME Panel (n = 3)	3	100	3	100	0	0	3	100

Sacace L. monocytogenes Real-TM (n = 1)	1	100	1	100	0	0	1	100
Seegene Allplex Meningitis-B (n = 4)	4	100	4	100	0	0	4	100
TIB Molbiol LightMix L. monocytogenes (n=4)	4	100	4	100	0	0	4	100
In house PCR assay (n = 16)	16	100	16	100	2	13	16	100
Other commercial tests (n = 5)	5	100	5	100	2	40	5	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": AmpliSens L. monocytogenes screen FRT PCR kit (2x), Bioteccon Diagnostics / Hygiena foodproof Listeria genus Detection Kit (1x), Primerdesign / Novacyt Listeria monocytogenes Genesig Kit (1x) and IST Innuscreen innuDETECT Listeria spp. Assay (1x).
2. Due to the predominant use of L. monocytogenes-specific PCR assays, negative PCR results with sample # 538A 260519 04 were not rated as "false negative".

PCR-/NAT MRSA / cMRSA (RV 539) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
539 260519 01	Ø	62 / 72	MSSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^S , PVL-neg) (~2x10 ⁴ CFU/mL)
539 260519 02	++	61 / 72	MRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~5x10 ⁴ CFU/mL)
539 260519 03	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
539 260519 04	+++	61 / 72	MRSA SSCmec Typ Vc (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~2x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 229		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	4	225	1	134		n.d.	3	3	3	3
Negativ	223	2	227	93		nein no	225	225	225	226
Fraglich Questionable	2	2	1	2		ja yes	1	1	1	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	02		04		01		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Amplex eazyplex MRSA (n = 4)	3	75	2	50	4	100	4	100
Amplex eazyplex MRSA plus (n = 2)	1 [§]	100	1	50	2	100	2	100
BD GeneOhm MRSA (n = 1)	1	100	0	0	1	100	1	100
BD MAX MRSA XT (n = 15)	15	100	0	0	15	100	15	100
BD MAX StaphSR (n = 19)	19	100	2	11	19	100	19	100
Bruker-HAIN FluoroType MRSA (n = 9)	9	100	6	67	9	100	9	100
Bruker-HAIN GenoType MRSA (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Cepheid Xpert MRSA NxG (n = 89)	88	99	88	99	86* [§]	99	88* [§]	100

Cepheid Xpert MRSA/SA BC (n = 9)	9	100	4	44	8	89	9	100
Cepheid Xpert SA Nasal complete (n = 16)	16	100	1	6	16	100	16	100
Hologic Panther Fusion MRSA (n = 6)	6	100	3	50	6	100	6	100
Immundiagnostik MutaPLEX MRSA (n = 3)	3	100	1	33	3	100	3	100
MIKROGEN alphaCube MRSA (n = 2)	2	100	1	50	2	100	2	100
MIKROGEN alphaCube PVL-MRSA (n = 7)	7	100	0	0	7	100	7	100
Roche cobas 5800, 6800 or 8800 MRSA (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
r-Biopharm RIDAGENE MRSA (n = 15)	15	100	2	13	14	93	14	93
In house PCR assay (n = 9)	9	100	6	67	9	100	9	100
Other commercial tests (n = 16)	15*§	100	10§	60	15	94	16	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": r-Biopharm BOSCH Vivalytic MRSA/SA (6x), Bioeksen MRSA qPCR (1x), BioGX Staphylococcus aureus, mecA, mecC, Streptococcus agalactiae (1x), Gerbion SMD lead MRSA seqc Test (1x) and Roche UC-TIB-MRSA (3x).
2. Bei Teilnehmern, die die Verwendung eines Testsystems aufgeführt haben, das auf einer getrennten Erfassung von *S. aureus*-spezifischen Markern und dem mecA Gen beruht, wurden die als "fraglich" klassifizierten Ergebnisse bei der Erteilung der Zertifikate als "richtig" bewertet.

For participants who indicated the use of assay concepts for the independent detection of the mecA gene and a S. aureus species marker gene, "questionable" results were accepted in the course of issuing the official QC certificates.

PCR-/NAT *Chlamydia pneumoniae* (RV 540) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
540 260519 01	+	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 ³ IFU/mL)
540 260519 02	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
540 260519 03	Ø	62	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
540 260519 04	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 151		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	150	150	1	0		n.d.	3	3	3	3
Negativ	1	1	150	151		nein no	148	148	148	148
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	%
AID CAP Bac PCR Kit (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ARGENE Chla/Myco pneumo R-GENE (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Amplex eazypex PneumoBug expert (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost C. pneumoniae (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX for BD MAX M.pn, L.pn, C.pn, Pneumocystis jirovecii (n= 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
BioGX for BD MAX M.pn, L.pn, C.pn (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	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)	4	80	4	80	5	100	5	100
GeneProof C. pneumoniae (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Luminex NxTAG Respiratory Pathogen (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
ampliCube Resp. panel 1.1 / 1.1LC (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche UC-TIB-Respi-BAC-2 (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n= 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
TIB Molbiol LightMix C. pneumoniae (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
RIDAGENE or RIDAUNITY CAP Bac (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
In house PCR assay (n= 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
Other commercial tests (n= 15)	15	100	15	100	15	100	15	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona FlexStar MP & CP PCR Detection Mix (1x), Anatolia Geneworks Bosphore C. pneumoniae Detection Kit (1x), Anatolia Geneworks Bosphore Atypical CAP Panel Kit (1x), BioGX for BD MAX M. pneumoniae, Legionella spp., C. pneumoniae, C. psittaci (1x), DNA-TECHNOLOGY C. pneumoniae, M. pneumoniae multiplex (1x), ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (4x), Genetic signatures Respiratory Atypical Bacteria Detection Panel (RP020) (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Roche UC-TIB-Respi-BAC-1 (1x) and Roche UC-TIB-Respi-BAC-4 (1x).

PCR-/NAT *Mycoplasma pneumoniae* (RV 541) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
541 260519 01	+++	61 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁵ genome copies/mL)
541 260519 02	+++	61 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
541 260519 03	Ø	62 <i>Escherichia coli</i> K12
541 260519 04	++	61 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 163	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	163	163	0	160	n.d.	3	3	3
Negativ	0	0	163	3	nein no	160	160	160
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	
	01		02		04		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID CAP Bac PCR Kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ARGENE Chla/Myco pneumo R-GENE (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Amplex eazypex PneumoBug expert (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost M. pneumoniae (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliSens M.pn./C.pn. FRT Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX for BD MAX M.pn, L.pn, C.pn, Pneumocystis jirovecii (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX for BD MAX M.pn, L.pn, C.pn (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

Biolegio ReadyMax b-CAP Assay (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	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
FTD Respiratory Pathogens 21 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof M. pneumoniae (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
EasyScreen Resp. Pathogen Detection (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Respiratory Pathogen (n = 3)	3	100	3	100	2	67	3	100
ampliCube Resp. panel 1.1 /1.1LC (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Alethia Mycoplasma direct (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
QIAGEN QIAstat-Dx ME Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche UC-TIB-Respi-BAC-2 (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Sartorius Microsart ATMP Mycoplasma (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n = 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
TIB Molbiol Modular M. pneumoniae (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
r-Biopharm RIDAGENE M. pneumoniae (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE or RIDAUNITY CAP Bac (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
In house PCR assay (n = 22)	22	100	22	100	21	95	22	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 MP & CP PCR Detection Mix 1.5 (1x), Anatolia Geneworks Bosphore M. pneumoniae Detection Kit v1 (1x), Bioeksens (1x), BioGX for BD MAX M. pneumoniae, Legionella spp., C. pneumoniae, C. psittaci (1x), DNA-TECHNOLOGY C. pneumoniae, M. pneumoniae multiplex (1x), EasyNAT MP Assay (1x), Macro & Micro Real time fluorescen RT-PCR kit for detecting six kinds of respiratory pathogens (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Roche UC-TIB-Respi-BAC-1 (1x) and Roche UC-TIB-Respi-BAC-4 (1x).

PCR-/NAT *C. burnetii* & *B. anthracis* (RV 542) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
542 260519 01	++ / ++	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 5x10 ⁴ genome copies/mL) <i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 5x10 ⁴ genome copies/mL)
542 260519 02	Ø / +++	<i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
542 260519 03	Ø / Ø	<i>Escherichia coli</i> K12
542 260519 04	++ / Ø	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 2x10 ⁴ 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> = 57	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	57	1	0	56	n.d.	0	0	0
Negativ	0	56	57	1	nein no	57	57	57
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 *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		04		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BioFire FILMARRAY BioThreat Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Eurobio EurobioPlex Coxiella (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
MIKROGEN alphaCube Q-Feber (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Progenie RealCycler <i>C. burnetii</i> (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

Sacace C. burnetii Real-TM (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 40)	40	100	39	98	39	98	40	100
Other commercial tests (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

Comments:

- The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE Tick Borne Diseases Real Time PCR Detection Kit (3x) and Innovative Diagnostics ID Gene™ Q Fever Triplex (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

n = 26	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	26	25	0	1	n.d.	0	0	0
Negativ	0	1	26	25	nein no	26	26	26
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 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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Altona RealStar Anthrax (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BioFire FILMARRAY BioThreat Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
TIB Molbiol LightMix B. anthracis (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
In house PCR assay (n = 15)	15	100	14	93	15	100	14	93
Other commercial tests (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Comments:

- The following tests are listed under "Other commercial tests": Primerdesign / Novacyt B. anthracis genesig kit (1x) and Sacace Biotechnologies Bacillus anthracis Real-TM (1x).

PCR-/NAT *F. tularensis* & *Brucella* (RV 543) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
543 260519 01	Ø / ++	<i>Brucella melitensis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
543 260519 02	++ / ++	<i>Franc. tularensis subsp. tularensis</i> (~ 2x10 ⁴ CFU/mL) <i>Brucella melitensis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
543 260519 03	++ / Ø	<i>Franc. tularensis subsp. tularensis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
543 260519 04	Ø / Ø	<i>Escherichia coli</i> K12

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 34	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	1	32	34	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	33	1	0	34	nein no	34	34	34	34
Fraglich Questionable	0	1	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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			
	02		03		01		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BioFire FILMARRAY BioThreat Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
TIB Molbiol LightMix <i>F. tularensis</i> (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n = 26)	24 [§]	96	26	100	25	96	26	100
Other commercial tests (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

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

Comments:

The following tests are listed under "Other commercial tests": Genesig Real-time PCR detection kit for *Francisella tularensis* (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 39	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	39	39	0	0	n.d.	1	1	1
Negativ	0	0	39	39	nein no	38	38	38
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 *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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
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
Sacace Brucella Real-TM (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
TIB Molbiol LightMix Brucella Genus (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 31)	31	100	31	100	31	100	31	100

PCR-/NAT Carbapenemasen (RV 544) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
544 260519 01	+++	61 / 73	<i>E. coli</i> OXA-244 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
544 260519 02	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
544 260519 03	+++	61 71,75	<i>K. pneumoniae</i> KPC-2 + NDM-1 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
544 260519 04	+++	61 / 75	<i>M. morganii</i> NDM-14 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 85		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		83	0	84	81	n.d.	1	1	1	1
Negativ		2	85	1	4	nein no	84	84	84	84
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 = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Amplex eazypex SuperBug basic (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
eazypex superbug complete A, B or C (n = 8)	7	88	7	88	7	88	8	100
Amplex eazypex superbug expert (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Check-Points CPO assay (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert Carba-R (n = 39)	38	97	39	100	38	97	39	100
MIKROGEN ampliCube MDR Panel 1- 5 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Seegene Allplex Entero-DR (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
TIB Molbiol Modular Carbapenemase (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 11)	11	100	11	100	9	82	11	100
Other commercial tests (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Comments:

1. Eighty-three of the 85 participants reported dedicated carbapenemase identification (carbapenemase genes). With the exception of a few false-negative results, especially for sample 544 260519 03, all laboratories reported correct results.
2. The following tests are listed under "Other commercial tests": BioMerieux BioFire FILMARRAY Pneumonia Panel plus (2x).

PCR-/NAT *Clostridium difficile* (RV 545) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
545 260519 01	+++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
545 260519 02	Ø	62	<i>Aeromonas hydrophila</i> (~5x10 ⁴ CFU/mL)
545 260519 03	++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
545 260519 04	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 169		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	168	0	167	1		n.d.	2	2	2	2
Negativ	1	169	2	168		nein no	167	167	167	167
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		03		02		04	
	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 Toxin A+B (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX C. difficile (n = 26)	26	100	26	100	26	100	26	100
Bruker-HAIN FluoroType CDiff (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Cepheid Xpert C. difficile (n = 69)	68	99	67	97	69	100	69	100
C. difficile ELiTe MGB Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Meridian Alethia C. difficile (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Roche UC-TIB-EHEC/C.Diff (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche cobas Cdiff (for cobas Liat) (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex GI Bacteria (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
TIB Molbiol modular Cdiff tcdA / tcdB (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE or RIDAUNITY C.difficile (n = 16)	16	100	16	100	16	100	15	94
RIDAGENE or RIDAUNITY Hospital stool Panel (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": AmpliGnost GastroBAK 2 (1x), CerTest VIASURE C.difficile toxins A/B Real Time PCR Detection Kit (3x), r-Biopharm BOSCH Vivalytic C. difficile (1x) and r-Biopharm RIDAPlex Faecal Pathogens M 16 well (1x).

PCR-/NAT VRE (RV 546) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
546 260519 01	++	61 / 71 <i>Enterococcus faecalis</i> vanA (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
546 260519 02	Ø	62 <i>Enterococcus faecalis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
546 260519 03	Ø	62 <i>Enterococcus faecium</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
546 260519 04	+++	61 / 71, 72 <i>E. faecium</i> vanA + vanB (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 71		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		71 ¹⁾	1	0	71 ¹⁾	n.d.	1	1	1	1
Negativ		0	70	71	0	nein no	70	70	70	70
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	%
Amplex eazypex VRE (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Amplex eazypex VREbasic (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
AmpliGnost Vancomycin A/B (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BioGX for BD MAX Vancomycin resist. (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
Cepheid Xpert vanA / vanB (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
ampliCube MDR Panel 6 (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche UC-TIB-VRE (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 = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Other commercial tests (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Comments:

1. Sixty-nine participants reported dedicated vanA / vanB identification. Except five laboratories, all reported results were correct.
2. The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE Vancomycin resistance Kit for BD MAX (1x) and GeneProof VRE PCR Kit (1x).

PCR-/NAT Urogenital Panel (RV 547) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
547 260519 01	++ / +++	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) <i>Mycoplasma hominis</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
547 260519 02	+++ / ++	<i>Trichomonas vaginalis</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL) <i>Mycoplasma hominis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
547 260519 03	+++ / ++ / ++++	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL) <i>Ureaplasma urealyticum</i> (~5x10 ⁴ CFU/mL) <i>Trichomonas vaginalis</i> (~ 2x10 ⁶ CFU/mL)
547 260519 04	+++ / +	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL) <i>Ureaplasma parvum</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 180	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	178	178	4	0	n.d.	2	2	2
Negativ	1	2	176	180	nein no	178	178	178
Fraglich Questionable	1	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 *Mycoplasma hominis* dargestellt.

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

*Note: only the **M. hominis**-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		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
BIORON RealLine M.hom. / M.gen. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

BioGX for BD MAX Mycop. / Ureapl. (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	4 [§]	100	5	100	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
CerTest VIASURE Sexual Health Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
DNA-TECHNOLOGY M. hominis RT PCR (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof MH/UU/UP Multiplex (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof M. gen. / hominis PCR Kit (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 19)	19	100	19	100	15	79	19	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 78)	77	99	77	99	78	100	78	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
TIB Molbiol Modular M. hominis (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Vitro STD Direct Flow Chip Kit (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
r-Biopharm BOSCH Vivalytic STI (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAGENE STI Mycoplasma Panel (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
In house PCR assay (n= 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
Other commercial tests (n= 14)	14	100	13	93	14	100	14	100

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

The following tests are listed under "Other commercial tests": AmpliGnost STD 2-Panel (1x), AmpliGnost STI-Differenzierung-PCR MG/UU/MH (1x), Anatolia Geneworks Bosphore STD Combo Kit v2 (1x), AusDiagnostics STI 16-well (2x), BioeXsen STD-Panel (1x), DNA-TECHNOLOGY Androflor (1x), ELITech UroGen ELITE MGB Kit (1x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), Sacace Biotechnologies (1x), VECTOR BEST RealBest DNA M.hominis/M.genitalium (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 157	Proben Nr. (Sample no.)			
Befund Result	01	02	03	04
Positiv	0	0	1	154
Negativ	156	156	156	3
Fraglich Questionable	1	1	0	0

	Inhibition			
	01	02	03	04
n.d.	2	2	2	2
nein no	155	155	155	155
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 *Ureaplasma parvum* dargestellt.

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	04		01		02		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2335 STI (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BIORON RealLine U. ureal. / U. parv. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX for BD MAX Mycop. / Ureapl. (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
CerTest VIASURE Sexual Health Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof Ureaplasma (UUP) PCR Kit (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Immundiagnostik MutaPLEX UU/ UP (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 77)	75	97	77	100	77	100	77	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
TIB Molbiol LightMix U. ureal. /U. parv. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
TIB Molbiol Modular U. ureal. /U. parv. (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n= 11)	11	100	10	91	10	91	11	100
Other commercial tests (n= 13)	12	92	13	100	13	100	12	92

The following tests are listed under "Other commercial tests": ATILA BioSystems iAMP Ureaplasma Detection Kit (1x), AusDiagnostics STI 16-well (2x), ELITechGroup UroGen ELITE MGB Kit (1x), DNA-TECHNOLOGY Androflor(1x), eSens Ureaplasma parvum/urealyticum QL PCR kit (1x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), r-Biopharm / BOSCH Vivalytic MG, MH, UP/UU (1x), Sacace Biotechnologies (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 *Ureaplasma urealyticum* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 168	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	1	1	163	1	n.d.	2	2	2
Negativ	166	166	5	167	nein no	166	166	166
Fraglich Questionable	1	1	0	0	ja yes	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 *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					
	03		01		02		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)	1	50	2	100	2	100	2	100
BIORON RealLine U. ureal. / U. parv. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX for BD MAX Mycop. / Ureapl. (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 4)	3	75	4	100	4	100	4	100
CerTest VIASURE Sexual Health Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof Ureaplasma (UUP) PCR Kit (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Immundiagnostik MutaPLEX UU / UP (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 19)	19	100	19	100	19	100	19	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 76)	75	99	76	100	76	100	76	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n= 3)	2	67	2	67	3	100	3	100
TIB Molbiol LightMix U. ureal. /U. parv. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
TIB Molbiol Modular U. ureal. /U. parv. (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
r-Biopharm BOSCH Vivalytic STI (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

In house PCR assay (n= 13)	13	100	13	100	13	100	12	93
Other commercial tests (n= 14)	13	92	14	100	13	92	14	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AmpliGnost STD 2-Panel (1x), AmpliGnost STI-Differenzierung-PCR MG/UU/MH (1x), ATILA BioSystems iAMP Ureaplasma Detection Kit (1x), AusDiagnostics STI 16-well (2x), ELITechGroup STI PLUS ELITE MGB Kit (1x), ELITechGroup UroGen ELITE MGB Kit (1x), DNA-TECHNOLOGY Androflor(1x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), Biotechnologies (1x), VECTOR BEST RealBest DNA U.urealyticum/U.parvum (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

n = 192	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	1	192	191	3	n.d.	2	2	2
Negativ	191	0	1	189	nein no	190	190	190
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 *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			
	02		03		01		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Abbott Alinity m STI assay (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
BD CTGCTV2 for BD MAX System (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
BD MAX Vaginal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine T. vaginalis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
VIASURE Candida alb. + G. vag. +T. vag. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE STD (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
DNA-TECHNOLOGY T. vaginalis RT PCR (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	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= 17)	17	100	17	100	17	100	17	100
cobas TV/MG (for 5800/6800/8800) (n= 12)	12	100	12	100	12	100	11	92
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (n= 10)	10	100	10	100	10	100	8	80
Seegene Allplex STI Essential (n= 76)	76	100	76	100	76	100	76	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
TIB Molbiol Modular T. vaginalis (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Vitro STD Direct Flow Chip Kit (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
r-Biopharm / BOSCH Vivalytic STI (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
In house PCR assay (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Other commercial tests (n= 15)	15	100	14	93	14	93	15	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AmpliGnost STD 2-Panel (1x), AmpliGnost STI Differenzierung-PCR MG/UU/MH (1x), AusDiagnostics STI 16-well (2x), BioeXsen STD-Panel (1x), DNA-TECHNOLOGY Androflor (1x), ELITechGroup STI PLUS ELITe MGB Kit (2x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), Hologic Aptima Trichomonas vaginalis assay (1x), Sacace Biotechnologies (1x), VECTOR BEST RealBest DNA Trichomonas vaginalis (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).

Tabelle 10: 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> = 45	Proben Nr. (Sample no.)			
Befund Result	01	02	03	04
Positiv	42	2	45	43
Negativ	3	43	0	2
Fraglich Questionable	0	0	0	0

	Inhibition			
	01	02	03	04
n.d.	2	2	2	2
nein no	43	43	43	43
ja yes	0	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 *Gardnerella vaginalis* dargestellt.

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
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. vaginalis1(n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
VIASURE Candida alb.+G. vag.+T. vag. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
VIASURE Sexual Health Panel 1 (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof G. vaginalis PCR Kit (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex Bact. Vaginosis plus (n= 12)	11	92	12	100	11	92	12	100
TIB Molbiol Modular G. vaginalis (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
In house PCR assay (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Other commercial tests (n= 12)	10	83	12	100	11	92	10	83

The following tests are listed under "Other commercial tests": Amplex eazypexUroGenCheck (1x), Anatolia Geneworks Bosphore STD Combo Kit v2 (1x), BioExsen STD-Panel (1x), DNA-TECHNOLOGY Androflor (1x), EUROIMMUN EUROArray STI-11 (1x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), Immundiagnostik MutaPLEX BV-1 (1x), Sacace Biotechnologies (1x), Seegene Allplex Vaginosis Screening Assay (1x) and USTAR Biotechnologies STI (1x).

Comments:

1. *Mycoplasma genitalium*-detection was performed by 202 laboratories. With the exception of 3 laboratories (with inhibition results in all 4 samples), all reported results were correct.
2. The following tests are listed for *Mycoplasma genitalium*: AmpliGnost STD 2-Panel (1x), AmpliGnost STI-Differenzierung-PCR MG/UU/MH (1x), AusDiagnostics STI 16-well (2x), BioExsen STD-Panel (1x), DNA-TECHNOLOGY Androflor (1x), ELITechGroup STI PLUS ELITe MGB Kit (2x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), Hologic Aptima Mycoplasma genitalium Assay (2x), Sacace Biotechnologies (1x), VECTOR BEST RealBest DNA M.hominis/M.genitalium (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).
3. *Treponema pallidum*-detection was performed by 95 laboratories. With the exception of 3 laboratories (with Inhibition results in all 4 samples) and 1 laboratory with a false positive result, all reported results were correct.
4. The following tests are listed for *Treponema pallidum*: AusDiagnostics STI 16-well (2x), BioExsen STD-Panel (1x), CerTest VIASURE Treponema pallidum PCR Detektion Kit (2x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), and Progenie RealCycler TPHPD-U Kit (1x).
5. Only *Ureaplasma* spp. detection was performed by 25 laboratories. All reported results were correct.
6. The following tests are listed for *Ureaplasma* spp.: r-Biopharm RIDAGENE STI Mycoplasma Panel (8x), DNA-TECHNOLOGY UMC Multiplex (UU+UP/MG/CT) (1x), DNA-TECHNOLOGY Ureaplasma complex Real Time PCR Detection Kit (1x) and Vitro Master Diagnostica STD Direct Flow Chip Kit (1x).

PCR-/NAT Gastrointestinal Panel (RV 548) Mai 2026



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
548 260519 01	+++ / +++	EHEC (~ 5x10 ⁵ CFU/mL) (<i>stx-1a, stx-2c, eae, hlyA, O157</i>) Salmonella typhi (~ 2x10 ⁵ CFU/mL)
548 260519 02	+++ / +++ / +++	Campylobacter coli (~ 5x10 ⁵ CFU/mL) EIEC (~ 1x10 ⁵ CFU/mL) Aeromonas (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
548 260519 03	+++ / +++	Yersinia enterocolitica (~ 4x10 ⁵ CFU/mL) Plesiomonas shigelloides (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
548 260519 04	+++ / +++ /+++	EAEC (~ 2x10 ⁵ CFU/mL) Clostridium difficile (~ 4x10 ⁵ CFU/mL) Vibrio cholerae (~ 1x10 ⁶ 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

n = 38	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	0	34	1	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	38	4	37	38	nein no	38	38	38	38
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. 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					
	02		01		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AusDiagnostics Faecal Pathogens M 16-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	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
Seegene Allplex GI-Bacteria I / I plus (n=25)	24	96	25	100	24	96	25	100
TIB Molbiol Modular Aeromonas (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Other commercial tests (n= 7)	6	86	7	100	7	100	7	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Bruker-Hain Lifescience LiquidArray Gastrointestinal ver2.0 (2x).

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> = 140	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	2	138	3	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	138	2	137	140	nein no	140	140	140	140
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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					
	02		01		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AmpliGnost Bakt. Gastroent. B1-qPCR (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost Bakt. Gastroent. Panel 1 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AusDiagnostics Faecal Pathogens M 16-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 32)	32	100	32	100	31	97	32	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	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)	1	50	2	100	2	100	2	100

Luminex xTAG Gastroint. Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube Gastroint. Bact. Panel 1 (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 2 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
RIDAGENE or RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
RIDAGENE or RIDAUNITY Bacterial Stool Panel I (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC or BAC Y1b (n= 11)	11	100	9	82	10	90	11	100
Seegene Allplex GI-Bacteria I or I plus (n=26)	25	96	26	100	25	96	26	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
Ustar MultNAT Gastrointestinal Panel 2 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": FRIZ BIOCHEM GastroBac direct PCR (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> = 99	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	2	0	0	92	n.d.	0	0	0
Negativ	97	99	99	7	nein no	99	99	99
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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					
	04		01		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AusDiagnostics Faecal Pathogens M 16-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 13)	12	92	13	100	13	100	13	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 2)	1	50	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 2 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (n= 9)	8	89	8	89	9	100	9	100
Seegene Allplex GI-Bacteria I or I plus (n=23)	20	87	22	96	23	100	23	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 23)	23	100	23	100	23	100	23	100
TIB Molbiol modular Cdiff toxA / toxB (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Ustar MultNAT Gastrointestinal Panel 2 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n= 13)	12	92	13	100	13	100	13	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona diagnostics RealStar C. difficile (1x), BD MAX C. difficile (7x), Cepheid Xpert C. difficile (1x) and r-Biopharm RIDAGENE or RIDAUNITY C. difficile (2x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 133	Proben Nr. (<i>Sample no.</i>)			
Befund <i>Result</i>	01	02	03	04
Positiv	129	1	0	0
Negativ	3	132	133	133
Fraglich <i>Questionable</i>	1	0	0	0

	Inhibition				
	01	02	03	04	
	n.d.	0	0	0	0
	nein <i>no</i>	133	133	133	133
	ja <i>yes</i>	0	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 dargestellt.

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

Note: only the EHEC-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	%
AusDiagnostics Faecal Pathogens M 16-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 31)	31	100	31	100	31	100	31	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 12)	11	92	11	92	12	100	12	100

Bruker-Hain LiquidArray Gastroint (n= 4)	3 [§]	100	4	100	4	100	4	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)	2	67	3	100	3	100	3	100
ampliCube Gastroint. Bacterial Panel 2 (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 2 (n= 4)	3	75	4	100	4	100	4	100
Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Seegene Allplex GI-Bacteria II (n= 26)	26	100	26	100	26	100	26	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 17)	17	100	17	100	17	100	17	100
TIB Molbiol Modular stx1 EHEC, stx2 EHEC (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Ustar MultNAT Gastrointestinal Panel 2 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE or RIDAUNITY E.coli Stool Panel I (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
RIDAGENE or RIDAUNITY EHEC/EPEC (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Other commercial tests (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

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

The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE E. coli EHEC, EPEC & EIEC (1x) and UC-TIB-Gastro-Ecoli (EHEC, EAEC, EPEC, ETEC) (1x).

Tabelle 10: 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> = 141	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	1	134	2	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	140	7	139	141	nein no	141	141	141	141
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	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 *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 Bakt. Gastroent. B1-qPCR (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost Bakt. Gastroent. Panel 1 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AusDiagnostics Faecal Pathogens M 16-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 32)	32	100	32	100	31	97	32	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	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=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 2 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC or BAC Y1b (n=11)	11	100	10	91	11	100	11	100
Seegene Allplex GI-Bacteria I or I plus (n=26)	19	73	26	100	25	96	26	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
Ustar MultNAT Gastrointestinal Panel 2 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE or RIDAUNITY EHEC/EPEC (n=7)	7	100	7	100	7	100	7	100
RIDAGENE or RIDAUNITY ETEC/EIEC (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Other commercial tests (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": FRIZ BIOCHEM GastroBac direct PCR (1x) and r-Biopharm RIDAGENE Bacterial Stool Panel V (RUO) (1x).

Tabelle 12: 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.

n = 68	Proben Nr. (Sample no.)			
Befund <i>Result</i>	01	02	03	04
Positiv	67	0	0	0
Negativ	0	68	68	68
Fraglich <i>Questionable</i>	1	0	0	0

	Inhibition			
	01	02	03	04
n.d.	0	0	0	0
nein <i>no</i>	68	68	68	68
ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 13: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden 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					
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BioFire FILMARRAY GI Panel (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n = 4)	3§	100	4	100	4	100	4	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex GI-Bacteria II (n= 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 19)	19	100	19	100	19	100	19	100
Ustar MultNAT GI Panel 2 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

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

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

n = 59	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	1	0	0	57	n.d.	0	0	0
Negativ	58	59	59	2	nein no	59	59	59
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0

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

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

Note: only the *EAEC*-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	%
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 14)	14	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 4)	3	75	2	100	2	100	2	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n= 4)	4	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex GI-Bacteria II (n= 31)	30	97	30	97	26	100	26	100
TIB Molbiol Modular EAEC aatA (n= 1)	1	100	19	100	19	100	19	100
Ustar MultNAT GI Panel 2 (n = 1)	1	100	2	100	2	100	2	100
Other commercial tests (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Roche UC-TIB-Gastro-Ecoli (EHEC, EAEC, EPEC, ETEC) (2x) and r-Biopharm RIDAGENE or RIDAUNITY EAEC (2x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 140	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	139	0	0	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	140	140	139	nein no	140	140	140	140
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

*Note: only the *Salmonella*-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	%
AmpliGnost Bakt. Gastroent. B1-qPCR (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost Bakt. Gastroent. Panel 1 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AusDiagnostics Faecal Pathogens M 16-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 32)	32	100	32	100	32	100	32	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100

Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	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 1 (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 2 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC or BAC Y1b (n=11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Seegene Allplex GI-Bacteria I or I plus (n=26)	25	96	26	100	26	100	25	96
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
Ustar MultNAT GI Panel 2 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE or RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
RIDAGENE or RIDAUNITY Bacterial Stool Panel I (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Other commercial tests (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": FRIZ BIOCHEM GastroBac direct PCR (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 79	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	1	0	0	78	n.d.	0	0	0	0
Negativ	78	79	79	1	nein no	79	79	79	79
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

Note: only the *Vibrio*-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	%
BD MAX Extended Enteric Bac. Panel (n=27)	27	100	27	100	27	100	27	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	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
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex GI-Bacteria I or I plus (n=25)	24	96	24	96	25	100	25	100
Ustar MultNAT GI Panel 2 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Tabelle 20: 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> = 138	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	0	1	136	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	138	137	2	137	nein no	138	138	138	138
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 21: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden 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					
	03		01		02		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AmpliGnost Bakt. Gastroent. B1-qPCR (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost Bakt. Gastroent. Panel 1 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AusDiagnostics Faecal Pathogens M 16-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Extended Enteric Bac. Panel (n=29)	29	100	29	100	29	100	29	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 14)	14	100	14	100	14	100	14	100

Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	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 (n= 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
ampliCube Gastroint. Bacterial Panel 1 (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= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC or BAC Y1b (n=11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Seegene Allplex GI-Bacteria I or I plus (n=26)	25	96	26	100	25	96	26	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
Ustar MultNAT GI Panel 2 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE or RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 9)	9	100	9	100	9	100	8	89
RIDAGENE or RIDAUNITY Bacterial Stool Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": FRIZ BIOCHEM GastroBac direct PCR (1x).

Tabelle 22: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Plesiomonas* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

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

n = 50	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	0	0	50	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	50	50	0	50	nein no	50	50	50	50
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 23: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Plesiomonas* dargestellt.

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

Note: only the *Plesiomonas*-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 <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
BD MAX Extended Enteric Bac. Panel (n=25)	25	100	25	100	25	100	25	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
TIB Molbiol Modular Plesiomonas (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Ustar MultNAT GI Panel 2 (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": TIB Molbiol OneTube Gastro Bac II (1x).

Comments:

1. **ETEC**-detection was performed by 96 laboratories. With the exception of 3 laboratories (with false positive results), all reported results were correct.
2. The following tests are listed for **ETEC**: BD MAX Extended Enteric Bacterial Panel (27x), BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (13x), Bruker-Hain Lifescience LiquidArray Gastrointestinal (4x), CerTest VIASURE Gastrointestinal Panel II (2x), Genetic signatures EasyScreen Pan Enteric Pathogen Detection Kit (PE001) (1x), Luminex NxTAG Gastrointestinal Pathogen Panel (3x), MIKROGEN ampliCube Gastrointestinal Bacterial Panel 2 (3x), PathoFinder GastroFinder 2Smart (1x), QIAGEN QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (4x), r-Biopharm RIDAGENE or RIDAUNITY ETEC/EIEC (3x), Roche UC-TIB-Gastro-Ecoli (EHEC, EAEC, EPEC, ETEC) (2x), Seegene Allplex GI-Bacteria II Assay (30x) and Ustar Biotechnologies MultNAT Gastrointestinal Panel 2 (1x).
3. **EPEC**-detection was performed by 82 laboratories.
4. The following tests are listed for **EPEC**: BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (14x), Bruker-Hain Lifescience LiquidArray Gastrointestinal (4x), CerTest VIASURE Gastrointestinal Panel II (2x), CerTest VIASURE E. coli EHEC, EPEC & EIEC (1x), Genetic signatures EasyScreen Pan Enteric Pathogen Detection Kit (PE001) (1x), PathoFinder GastroFinder 2Smart (1x), QIAGEN QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (4x), r-Biopharm RIDAGENE or RIDAUNITY E.coli Stool Panel I (5x), r-Biopharm RIDAGENE or RIDAUNITY EHEC/EPEC (10x), Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (8x), Roche UC-TIB-Gastro-Ecoli (EHEC, EAEC, EPEC, ETEC) (1x), Seegene Allplex GI-Bacteria II Assay (29x), TIB Molbiol Modular EAE/ EHEC (2x) and Ustar Biotechnologies MultNAT Gastrointestinal Panel 2 (1x).

PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii* (RV 560) Mai 2026



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
560 260519 01	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
560 260519 02	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁴ organisms/mL)
560 260519 03	+++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
560 260519 04	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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	158	158	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ		159	1	1	158	nein no	159	159	159	159
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		03		01		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 = 23)	23	100	23	100	23	100	23	100
Amplex eazyplex P jirovecii (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
AmpliGnost P. jirovecii (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
BioGX for BD MAX P. jirovecii (n = 14)	13	93	13	93	14	100	13	93
Biolegio READYMAX AP-1 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker Fungiplex Pneumocystis PCR (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
CerTest VIASURE P. jirovecii Kit for BD MAX (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100

Pneumocystis ELITe MGB Kit (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
PathoNostics PneumoGenius (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Sacace P. jirovecii Real TM (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
TIB Molbiol LightMix P. jirovecii (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
r-Biopharm RIDAGENE P. jirovecii (n = 29)	29	100	29	100	29	100	29	100
In house PCR assay (n = 22)	22	100	22	100	22	100	22	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": AusDiagnostics Pneumonia 16-well (1x), Bio-Evolution Pneumocystis jirovecii PCR Kit (1x), eSens Pneumocystis jirovecii QL PCR kit (1x), Ingenetix MycoReal Kit Pneumocystis (1x), LabTurbo AIO Pneumocystis jirovecii DNA Testing Kit (1x) and MIKROGEN alphaCube P.jirovecii quant (1x).