



IN STAND e.V.

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



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



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

Regensburg, den 27. November 2024

RINGVERSUCHSAUSWERTUNG - November 2024

An die Teilnehmer

der IN STAND e.V. Ringversuche Bakterien- und Pilzgenomnachweis PCR / NAT
(INSTAND-Ringversuchsnummern 530 bis 548 sowie 560)

Dear Participant, dear Colleague,

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

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

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

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

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

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

Mit freundlichen und kollegialen Grüßen,

Prof. Dr. Udo Reischl

Ringversuchsleiter Bakteriengenomnachweis
Mitglied der Qualitätssicherungskommission der DGHM

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

Gesamtübersicht und Auswertung der Ringversuchsergebnisse aller Teilnehmer

Neben der Aussendung von lyophilisierten Probenmaterialien zur systematischen Abprüfung von NAT-gestützten Testsystemen für derzeit 20 unterschiedliche bakterielle und fungale Zielorganismen bzw. Pathogenitätsfaktoren gab es im Rahmen dieser Ringversuchsrunde auch wieder gewisse „Highlights“.

So wurde beispielsweise im aktuellen **RV 534 EHEC/STEC** eine der vier Proben mit einem *stx-2d*-positiven EHEC Isolat ausgesandt. Hier wurde lediglich von 119 der insgesamt 140 Teilnehmer ein korrekt positives Ergebnis für die Anwesenheit von Shiga-Toxin-Genen berichtet. In jeweils einer der 4 Einzelproben der aktuellen Ringversuche **RV 536: *Legionella pneumophila*** und **RV 539: MRSA / cMRSA** befanden sich in der aktuellen Aussendung wieder einmal relativ geringe Mengen an Zielorganismen, die jedoch von der Mehrheit der Teilnehmer zuverlässig nachgewiesen werden konnten.

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 diesmal aber wieder eine Kollektion von Gram-negativen Isolaten mit etwas populärerem OXA-, VIM- und NDM-Genen. Diese wurden erwartungsgemäß von nahezu allen Teilnehmern korrekt nachgewiesen und befundet. Im Umfeld der molekularen Testung von Carbapenemase Genen unterstützt uns Frau Dr. Agnes Anders vom NRZ für gramnegative Krankenhauserreger bei der Auswahl von relevanten und "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"** routinemäßig etabliert, der vom Konzept her jeweils einige der nachfolgenden Erreger in unterschiedlichen Kombinationen und Mengen innerhalb des 4-er Panels enthält:

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

Nach 19 Teilnehmern beim Pilotringversuch 2018 und 151 Teilnehmern im Mai 2023 haben sich diesmal an die 174 Teilnehmer registriert. Wir werden uns weiterhin nach Kräften bemühen, der deutlich steigenden Nachfrage auch bei den zukünftigen Ringversuchsrunden mit ausreichenden Mengen an geeignetem Probenmaterial nachkommen zu können.

Im Rahmen der aktuellen Ringversuchsrunde wurde erstmals der **RV 548 zum "Bakteriengenom-Nachweis von gastrointestinalen Bakterien mittels Multiplex-PCR/NAT Testverfahren (Gastrointestinal-Panel)"** neu als Proberingversuch angeboten. der vom Konzept her jeweils einige der nachfolgenden Erreger in unterschiedlichen Kombinationen und Mengen innerhalb des 4-er Panels enthält: ***Aeromonas* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile* (toxinogen), Enterohaemorrhagische *E. coli* (EHEC/STEC), Enterotoxische *E. coli* (ETEC), Enteropathogene *E. coli* (EPEC), Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/*Shigella* spp., *E. coli* O157, *Salmonella* spp. *Vibrio* spp. und/oder *Yersinia enterocolitica***. Die ersten Eindrücke der PCR/NAT-Ergebnisse sehen durchaus vielversprechend aus und daher sollte einer Einführung als regulärer Ringversuch im Mai 2025 nichts im Wege stehen.

Zusätzlich arbeiten wir gerade an der Konzeption eines weiteren Multiplex-Ringversuchs für respiratorische bakterielle Erreger. Erwartungsgemäß gestalten sich die logistischen und

methodischen Aspekte hier deutlich komplexer. Bis zur ersten Aussendung eines Proberingversuchs bitten wir daher noch um etwas Geduld.

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

NOVEMBER 2024:

Entsprechend des Grundgedankens unserer Ringversuchsaktivitäten wurde auch bei der Konzeption des aktuellen Ringversuchs zum "Bakteriengenomnachweis mittels PCR oder anderer Nukleinsäureamplifikationstechniken (NAT)" bei einigen Zielorganismen der Versand von Proben mit relativ niedrigen Erregerzahlen angestrebt. In den aktuellen Ringversuchssets befanden sich daher erneut einige Proben mit relativ geringer Menge folgender Zielorganismen: *Neisseria gonorrhoeae* (Probe # 530A 241015 02), *Legionella pneumophila* (Probe # 536A 241015 01), *Mycoplasma pneumoniae* (Probe # 541A 241015 03) sowie *Mycoplasma hominis* (Probe # 547A 241015 01), *Enterotoxische E. coli* (Probe # 548A 241015 01) sowie *Pneumocystis jirovecii* (Probe # 560A 241015 01).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Die Ergebnislage des aktuellen Ringversuchs deckt sich weitgehend mit den Beobachtungen aus vorangegangenen Ringversuchen zum kombinierten NAT-gestützten *C. trachomatis* und Gonokokken-Nachweis. In der Probe #530A 241015 02 der aktuellen Aussendung befanden sich relativ geringe Mengen an *N. gonorrhoeae* Zielorganismen. Im Gegensatz zu den ausreichend hohen analytischen Sensitivitätsraten für *C. trachomatis* zeigten sich daher bei vielen Teilnehmern mit dem RNA-gestützten Testkonzept der Fa. Hologic deutlich eingeschränkte Nachweisraten für die geringe Menge an Gonokokken RNA. Daher erneut unser technischer Hinweis: werden von Teilnehmern bestimmte NAT-Testsysteme eingesetzt, die erregerspezifische RNA-Zielsequenzen nachweisen oder auf einem RNA-basierten Amplifikationsprozess (TMA; Transcription-Mediated Amplification, o. ä.) beruhen, so kann mit dem hier versandten Probenmaterial offiziell keine regelgerechte Abprüfung der entsprechenden Sensitivitäten unter Routinebedingungen gewährleistet werden. Aber selbst wenn das Herstellungsverfahren unserer Ringversuchsproben primär nicht auf die Stabilisierung von RNA-Molekülen hin optimiert und getestet wurde, so konnten sowohl bei der aktuellen, wie auch bei den vorhergegangenen Ringversuchsrunden, von vielen Teilnehmern mit RNA-gestützten Testsystemen hohe Richtigkeitsquoten erzielt werden.

The results of the current proficiency test are largely consistent with observations from previous proficiency tests on combined NAT-based detection of *C. trachomatis* and gonococci. Sample # 530A 241015 02 from the current round contained relatively low quantities of *N. gonorrhoeae* target organisms. In contrast to the sufficiently high analytical sensitivity rates for *C. trachomatis*, many participants observed significantly reduced detection rates for the low amount of gonococcal RNA present in this particular sample when using the RNA-based test concept from Hologic. Therefore, once again, our **technical note**: when participants use certain NAT test systems that detect pathogen-specific RNA target sequences or are based on an RNA-based *in vitro* amplification processes (TMA; Transcription-Mediated Amplification, etc.), the samples sent out cannot ensure proper verification of the corresponding sensitivities under routine conditions. However, even though the manufacturing process of our proficiency test samples was not primarily optimized and tested for the stabilization of RNA molecules in the matrix suspension, many participants with RNA-based test systems achieved high accuracy rates in both the current and previous rounds of proficiency testing.

RV 531: *Chlamydia trachomatis*: keine besonderen Auffälligkeiten mit Richtigkeitsquoten von nahezu 100 %. No noticeable problems. Level of correctness almost 100 %.

RV 532: *Bordetella pertussis*: keine besonderen Auffälligkeiten / no noticeable problems.

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

RV 534: EHEC / STEC: Wie bereits bei vorhergegangenen Ringversuchsrunden zu beobachten (z.B. November 2017 oder 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 # 534A 241015 01 und dem darin enthaltenen *stx-2d*-positiven EHEC Isolat bestätigt. Hier wurde lediglich von 119 der insgesamt 140 Teilnehmer ein positives Ergebnis für die Anwesenheit von Shiga-Toxin-Genen berichtet. Erfreulicherweise ist jedoch auch diesmal in Tabelle 3 der aktuellen Ringversuchsauswertung ein positiver Trend zur zunehmenden Erfassung unterschiedlichster Shiga-Toxin-Genvarianten erkennbar. Kulanterweise haben wir die *stx-2d* -positive Probe auch diesmal 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.

As observed in previous rounds of proficiency testing (e.g., November 2017 or November 2023), the commonly used PCR/NAT test systems still show certain method-related "diagnostic gaps" due to the more or less pronounced sequence heterogeneity within the currently known Shiga toxin gene variants. This was once again confirmed in the current distribution with sample # 534A 241015 01 and the *stx-2d*-positive EHEC isolate it contained. Only 119 out of the total 140 participants reported a positive result for the presence of Shiga toxin genes. However, it is encouraging to see a positive trend towards increasing detection of various Shiga toxin gene variants in Table 3 of the current proficiency test evaluation. As a courtesy, the *stx-2d*-positive sample was again classified as an "educational sample" and excluded the corresponding results from the accuracy evaluation of the certificates. This is indicated by the gray shading of all three fields in Table 2.

RV 535: *Borrelia burgdorferi*: keine besonderen Auffälligkeiten / no noticeable problems.

RV 536: *Legionella pneumophila*: Die schwach-positive Probe #536A 241015 01 enthielt diesmal ca. 5×10^3 CFU/mL an *L. pneumophila* Zielorganismen und wurde von 18 der insgesamt 123 Teilnehmer als (falsch-) negativ für *L. pneumophila* befundet. Hierbei handelt es sich vermutlich um mangelnde analytische Sensitivität der DNA Extraktions- und Aufreinigungsverfahren und/oder der jeweils verwendeten PCR/NAT Testsysteme. Diese Probe wurde daher als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

The weak positive sample #536A 241015 01 contained only $\sim 5 \times 10^3$ CFU/mL of *L. pneumophila* target organisms. Here a significant number of false-negative results were observed - next to the majority of participants, which reported correctly positive results for *L. pneumophila* DNA. The affected participants may check their DNA extraction workflow as well as their individual PCR assay concepts for potential improvements regarding analytical sensitivity. However, the results for sample #536A 241015 01 were not rated in the course of the current EQAS distribution. This is indicated by the gray shaded columns in Table 2.

RV 537: *Salmonella enterica*: Ein Teilnehmer hat diesmal aus nicht unmittelbar nachvollziehbaren Gründen alle 4 ausgesandten Proben "inhibiert" klassifiziert. Ansonsten keine besonderen Auffälligkeiten.

One participant, for reasons not immediately apparent, classified all four distributed samples as "inhibited" this time. Otherwise, no noticeable problems.

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. Da in der aktuellen Aussendung alle positiven Proben *L. monocytogenes* Zielorganismen enthielten, waren erfreulich hohe Richtigkeitsquoten zu beobachten.

This proficiency test is formally designed for the detection of *Listeria* spp., but the majority of participants report using *L. monocytogenes*-specific PCR/NAT test systems. Since all positive samples in the current distribution contained only *L. monocytogenes* target organisms, remarkably high accuracy rates were observed this time.

RV 539: MRSA: In der aktuellen Ringversuchsrunde waren bei den Proben #539A 241015 01 und #539A 241015 02 keine besonderen Auffälligkeiten zu beobachten. Die relativ schwach positive Probe #539A 241015 04 enthielt diesmal ca. 1×10^4 CFU/mL an MRSA Zielorganismen und wurde von 17 der insgesamt 253 Teilnehmer als (falsch-) negativ oder "fraglich" für MRSA befundet. Hierbei handelt es sich vermutlich um mangelnde analytische Sensitivität der DNA Extraktions- und Aufreinigungsverfahren und/oder der jeweils verwendeten PCR/NAT Testsysteme. Bei der Probe #539A 241015 03, die eine Mischung aus einem typischen MSSA und einem Oxacillin-resistenten *S. epidermidis* Isolat enthielt, haben 20 Teilnehmer ein positives PCR/NAT-Ergebnis für MRSA berichtet. Betroffene Teilnehmer sollten gegebenenfalls die analytische Spezifität oder die Interpretation der Ergebniskonstellation der jeweils eingesetzten MSSA/MRSA-spezifischen PCR/NAT Testsysteme überprüfen. Diese Probe wurde diesmal als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

In the current proficiency test round, no significant problems were observed with samples #539A 241015 01 and #539A 241015 02. The relatively weak positive sample #539A 241015 04 contained approx. 1×10^4 CFU/mL of MRSA target organisms and was reported as (false) negative or "questionable" for MRSA by 17 out of 253 participants. This is likely due to insufficient analytical sensitivity of the DNA extraction and purification methods and/or the PCR/NAT test systems used. For sample #539A 241015 03, which again contained a mixture of a typical MSSA isolate and an oxacillin-resistant *S. epidermidis* isolate, 20 participants reported a positive PCR/NAT result for MRSA. Affected participants should consider reviewing the analytical specificity or the interpretation of result patterns for their respective MSSA/MRSA-specific PCR/NAT test systems. However, this sample was actually classified as educational and excluded from the accuracy evaluation of the certificates. This is indicated by the gray shading of all three fields in Table 2.

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

RV 541: *Mycoplasma pneumoniae*: Die relativ schwach positive Probe #541A 241015 03 enthielt diesmal ca. 1×10^4 CFU/mL an *M. pneumoniae* Zielorganismen und wurde von 27 der insgesamt 144 Teilnehmer als (falsch-) negativ oder "fraglich" für *M. pneumoniae* DNA befundet. Aufgrund der relativ geringen Menge an Zielorganismen wurde sie diesmal als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen. Ansonsten keine besonderen Auffälligkeiten.

The relatively weak positive sample #541A 241015 03 contained approximately 1×10^4 CFU/mL of *M. pneumoniae* target organisms and was reported as (false) negative or "questionable" for *M. pneumoniae* DNA by 27 out of 144 participants. Due to the relatively low amount of target organisms, it was classified as educational and excluded from the accuracy evaluation of the certificates. This is indicated by the gray shading of all three fields in Table 2. Otherwise, no significant anomalies.

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

Die Probe # 547A 241015 01 mit einer Mischung aus vier (!) Zielorganismen (und eine sehr kleine Menge an Gonokokken im Hintergrund des Urinpools) stellte für einige der eingesetzten spezifischen oder Multiplex PCR/NAT-Testsysteme offenbar eine gewisse Herausforderung dar. Vor diesem Hintergrund waren, zumindest im Durchschnitt, aber trotzdem erfreulich hohe Richtigkeitsquoten bei dieser komplexen Einzelprobe zu beobachten. 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. Neben einigen anderen humanpathogenen Spezies enthielt die Probe #547A 241015 01 eine relativ geringe Menge an *Mycoplasma hominis* Zielorganismen und wurde von der Hälfte der Teilnehmer als (falsch-) negativ oder "fraglich" für *M. hominis* befundet. Nicht zuletzt aufgrund der geringen Menge wurde dieser Einzelerreger diesmal als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

Wie bereits in der vorhergehenden Ringversuchsdiskussion erwähnt, haben wir 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.

Aufgrund einiger (durchaus berechtigter) Rückfragen im Nachgang zur Ringversuchsauswertung des RV 547 im Mai 2024 hier **eine technische Anmerkung des Ringversuchsleiters:** bei der Konzeption und Herstellung der relativ großen Anzahl von Einzelproben (und damit auch dem Volumen an möglichst homogenen Probenmaterialien) bei diesem Multiplex-Ringversuch müssen wir zumeist auf die Verwendung von gepooltem nativem Ausgangsmaterial zurückgreifen. Aus diesem Grund wird es auch bei zukünftigen Ringversuchsrunden unvermeidlich sein das, zumindest in ein oder zwei der 4 Einzelproben, auch kleinste Mengen an anderen pathogenen oder apathogenen Spezies nachweisbar sein werden. Im Sinne einer rationalen Auswertung der rückgemeldeten Ergebnisse und Ermittlung von Richtigkeitsquoten werden wir diese "Hintergrundflora" bei den Erwartungswerten in Tabelle 1 nicht explizit aufführen, sofern die entsprechenden Cp-Werte bei der Vortestung in durchschnittlich sensitiven erregerspezifischen PCR-Assays größer 35 sind. Aufgrund der Heterogenität der im Teilnehmerkreis eingesetzten kommerziellen oder selbstentwickelten Testkonzepte kann folglich das Auftreten solcher "Nebenbefunde" nicht ausgeschlossen werden. Gegebenenfalls können Sie solche Beobachtungen auch gerne abseits des vorgegeben Panels an pathogenen Erregerspezies des RV 547 als Freitext in der Kommentarzeile vermerken.

The concept of this novel EQAS-panel for the detection of the most prominent urogenital pathogens was recently established to meet the demands of current and future multiplex PCR/NAT assay concepts. Overall, the 174 currently registered participants were able to detect the pathogens in the four individual samples satisfactorily, based on the methodological capabilities of their test systems. As evident from the statistical evaluations, only very few (sporadic) false-positive or false-negative results were reported. Sample #547A 241015 01, containing a mixture of four (!) target organisms (and a very small amount of gonococci in the background of the urine pool), posed a certain

challenge for some of the specific or multiplex PCR/NAT test systems used. Despite this, and at least on average, it is encouraging to note high accuracy rates for this complex sample. This demonstrates both the practicality of our innovative multiplex proficiency test concept and the relatively reliable detection of target organisms within the spectrum of pathogens covered by the commercial or *in-house* PCR/NAT methods employed.

In addition to other human-pathogenic species, sample #547A 241015 01 contained a relatively small amount of *Mycoplasma hominis* target organisms, which was reported as (false) negative or "questionable" for *M. hominis* by about half of the participants. Due to the small amount, this single pathogen was classified as educational and excluded from the accuracy evaluation of the certificates. This is indicated by the gray shading of all three fields in Table 2.

As mentioned in the previous proficiency test discussion, we developed an option in the online result submission platform for RV 547, allowing participants to specify the pathogen spectrum covered by their individual test systems and multiplex assays during result entry. For certificate issuance, it is understandably meaningful to evaluate and certify only those parameters that participants can realistically detect as positive or negative within their diagnostic workflows.

In light of some (justified) inquiries following the RV 547 proficiency test evaluation in May 2024, the proficiency test coordinator offers the **following technical note**: During the design and production of the relatively large number of individual samples (and the associated volume of homogeneous sample material needed) for this multiplex proficiency test, we have to use pooled native starting material for the preparation of selected samples. Consequently, in future proficiency test rounds, it will remain unavoidable that one or two of the four individual samples may contain trace amounts of other pathogenic or non-pathogenic species.

For a rational evaluation of the submitted results and the determination of accuracy rates, this "background flora" will not be explicitly listed in the expected values in Table 1, provided the corresponding Cp values during pre-testing in average-sensitive pathogen-specific PCR assays exceed 35. Due to the heterogeneity of the commercial and in-house test concepts applied by participants, the occurrence of such "incidental findings" cannot be ruled out. Participants are welcome to document such observations as free text in the comment section, aside from the predefined pathogenic species panel of RV 547.

RV 548: Gastrointestinal-Panel: Nach intensiven Vorarbeiten zum Proben-Design und zur praktischen Umsetzung wird der aktuell als sogenannter "Pilot" organisierte Ringversuch RV 548 "**Bakteriengenom-Nachweis von gastrointestinalen Bakterien mittels Multiplex-PCR/NAT Testverfahren (Gastrointestinal-Panel)**" in der aktuellen Ringversuchsrunde erstmalig durchgeführt und die Ergebniskonstellation hier diskutiert. Nicht zuletzt durch das überaus heterogene Spektrum an eingesetzten Testsystemen wurde die strukturierte Auswertung der auf den Report-Formularen mitgeteilten Ergebnisse erschwert. 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 man eine einigermaßen informative Darstellung über das erfasste Erregerspektrum und über die Leistungsdaten einzelner Testsysteme erhalten. Im Großen und Ganzen haben die über 64 registrierten Teilnehmer die Erreger in den 4 Einzelproben entsprechend den methodischen Möglichkeiten ihrer Testsysteme zufriedenstellend nachweisen können. 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. Die fehlende Differenzierungsmöglichkeit zwischen Enteroinvasiven *E. coli* (EIEC) und *Shigella* spp. bei den meisten der aktuell verfügbaren molekulargenetischen Testsystemen führte bei der Probe #548A 241015 04 zu einigen als "fraglich" klassifizierten Befunden in den Tabellen 12 und 14. Dies werden wir bei den zukünftigen Ringversuchsrunden durch eine einzige Maske für EIEC/*Shigella* berücksichtigen. Teilnehmer mit Differenzierungsmöglichkeit können dies jedoch weiterhin gerne als Freitext in der Kommentarzeile vermerken. Analog zum RV 547 (Urogenital-Panel) macht es

werden wir im Rahmen der Erteilung von Zertifikaten nur diejenigen Parameter bewerten und testieren, die von den individuellen Teilnehmern im Rahmen ihres diagnostischen Workflows prinzipiell auch als positiv bzw. negativ erfasst werden können.

Insgesamt sehen die ersten Eindrücke der PCR/NAT-Ergebnisse durchaus vielversprechend aus. Daher sollte einer Einführung als regulärer Ringversuch im Mai 2025 nichts im Wege stehen und werden wir uns nach Kräften bemühen, die Teilnehmer bei den zukünftigen Ringversuchsrunden (also nach der Pilotphase) mit abwechslungsreichen Probensets und aussagekräftigen Zertifikaten versorgen zu können.

After extensive work on sample design and practical implementation, the current pilot ring trial RV 548, titled "**Bacterial Genome Detection of Gastrointestinal Bacteria via Multiplex PCR/NAT Test Methods (Gastrointestinal Panel)**" is being conducted for the first time in the current distribution and the constellation of results is discussed here. The structured evaluation of the results submitted via the report forms was complicated, not least due to the highly heterogeneous spectrum of test systems employed. To address this, we created separate Tables 2 and 3 for the pathogens present in each sample, listing only the number of positive and negative results for clarity. This approach is intended to provide a reasonably informative overview of the detected pathogen spectrum and the performance data of individual test systems.

Overall, the more than 64 registered participants satisfactorily identified the pathogens in the four individual samples according to the methodological capabilities of their test systems. This demonstrates both the practicality of our innovative multiplex ring trial concept and the reliable detection of target organisms within the pathogen spectra covered by the respective commercial or in-house developed PCR/NAT methods.

However, the lack of differentiation between enteroinvasive *E. coli* (EIEC) and *Shigella* spp. in most currently available molecular genetic test systems resulted in several findings classified as "uncertain" for sample #548A 241015 04, as shown in Tables 12 and 14. We will address this in future ring trial distributions by introducing a unified category for EIEC/*Shigella*. Participants with differentiation capabilities are welcome to continue noting these distinctions in the comments section as free text. And, as with RV 547 (Urogenital panel), only those parameters that participants can detect as positive or negative within their diagnostic workflows will be evaluated and certified in the issuance of certificates.

Overall, the initial impressions of the PCR/NAT results are promising. Therefore, there should be no obstacles to introducing this ring trial as a regular event from May 2025 on. Following the pilot phase, we are committed to providing participants with diverse sample sets and meaningful certificates in the future.

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

November 2024

To the participants of the
INSTAND external quality assessment scheme (EQAS)
for NAATs in Diagnostic Bacteriology
Bacterial / Fungal Genome Detection (PCR / NAT)
(INSTAND Proficiency Test Numbers 530 to 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. Ehmman, Dr. I. Reiter-Owona, Dr. A. Anders***

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
530A 241015 01	++ / +	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
530A 241015 02	++ / (+)	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)
530A 241015 03	∅ / ++	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
530A 241015 04	+++ / ∅	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)

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

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

n = 298	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	296	298	3	297	n.d.	3	3	3	3
Negativ	2	0	295	1	nein / no	295	295	295	295
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja / yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		04		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2110 STD (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AID RDB 2335 STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott Alinity m STI Assay (n= 18)	17	94	18	100	18	100	18	100
Abbott RealTime CT (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Amplex eazyplex STD complete (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliSens CT FRT PCR Kit (= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

BD MAX CT (n= 23)	23	100	23	100	23	100	23	100
BD ProbeTec (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BIORON RealLine CT (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN FluoroType CT (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Bruker-HAIN FluoroType STI (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert CT (n= 32)	32	100	32	100	31	97	29	91
CerTest VIASURE STD (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
DNA-TECHNOLOGY CT (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
STI PLUS ELITe MGB Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
GeneProof C. trachomatis (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
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= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube STD Panel 1 (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Qiagen NeuMoDx CT/NG (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
artus CT/NG QS-RGQ Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche Cobas 4800 CT (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Roche Cobas 5800, 6800, 8800 CT (n= 64)	64	100	64	100	64	100	64	100
Sacace C. trachomatis Real TM (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 29)	29	100	29	100	29	100	29	100
LightMix CT (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
In house PCR assay (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n= 4)	3	75	4	100	4	100	4	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AB Analytica RQ-STI CT/NG/MG (1x), Altona FlexStar CT & NG PCR Detection Mix (1x), AusDiagnostics STI 16-well (1x) and Gerbion diarellaSTI-1 (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> = 297	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	01	02	03	04	01	02	03	04	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	293	280	295	5	n.d.	3	3	3	3
Negativ	4	17	2	291	nein / no	294	294	294	294
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	1	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 *Neisseria gonorrhoeae* dargestellt.
Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. Note: only the N. gonorrhoeae-specific results are depicted.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2110 STD (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AID RDB 2335 STI (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Abbott Alinity m STI Assay (n= 18)	17	94	18	100	18	100	17	94
Abbott RealTime NG (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Amplex eazyplex 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 CT/NG/MG Panel Kit v1 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX NG (n= 23)	23	100	23	100	23	100	23	100
BD ProbeTec (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BIORON RealLine NG (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN FluoroType NG (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Bruker-HAIN FluoroType STI (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert NG (n= 32)	32	100	32	100	32	100	30	94
CerTest VIASURE STD (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
DNA-TECHNOLOGY NG (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
STI PLUS ELITe MGB Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100

GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof N. gonorrhoeae (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	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	2	12	17	100	16 [§]	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-1 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube STD Panel 1 (n= 13)	11	84	13	100	11	85	13	100
Qiagen NeuMoDx CT/NG (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
artus CT/NG QS-RGQ Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche Cobas 4800 NG (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Roche Cobas 5800, 6800, 8800 NG (n= 64)	64	100	64	100	64	100	62	97
Sacace N. gonorrhoeae Real TM (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 29)	29	100	29	100	29	100	29	100
LightMix NG (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
In house PCR assay (n= 7)	7	100	6	86	7	100	7	100
Other commercial tests (n= 5)	4	80	4	80	5	100	5	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AB Analytica RQ-STI CT/NG/MG (1x), Altona FlexStar CT & NG PCR Detection Mix (1x), AusDiagnostics STI 16-well (1x), Gerbion diarellaSTI-1 (1x), NADAL PCR Analyzer (1x) and Roche LightMix Modular N. gonorrhoeae (1x).

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

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



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
531A 241015 01	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL)
531A 241015 02	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
531A 241015 03	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
531A 241015 04	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)

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

n = 27	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	01	02	03	04	01	02	03	04	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	27	27	1	27	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	0	26	0	nein no	26	26	26	26
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		04		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AmpliSens CT FRT PCR Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BD ProbeTec (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Bruker-HAIN FluoroType CT (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert CT (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof C. trachomatis (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Qiagen NeuMoDx CT/NG (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche Cobas 4800 CT (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Roche Cobas 5800, 6800, 8800 CT (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n= 2)	2	100	2	100	2	100	1	50
Seegene Allplex STI Essential (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix CT (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AID RDB 2335 STI (1x) and Sansure Biotech CT Diagnostic Kit (1x).

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
532A 241015 01	+++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
532A 241015 02	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
532A 241015 03	+++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
532A 241015 04	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 152	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	01	02	03	04	01	02	03	04	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	152	0	152	144	n.d.	2	2	2	2
Negativ	0	152	0	8	nein <i>no</i>	150	150	150	150
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID CAP Bacteria (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
ARGENE Bordetella R-GENE (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Altona diag. 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
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX Bordet. Speciation plus toxin (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

DiaSorin Simplexa Bordetella Direct (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
GeneProof B. pert. / B. parapert. (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
HOLOGIC Panther Bordetella (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
ampliCube Resp. panel 2 (n= 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Meridian Alethia Pertussis (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Solana Bordetella complete assay (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 20)	20	100	20	100	13	65	20	100
LightMix B. pertussis. (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
RIDAGENE Bordetella (n= 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
In house PCR assay [28] (n= 24)	24	100	24	100	23	96	24	100
Other commercial tests (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AB Analytica RQ ResP-BORD (1x), Altona FlexStar Bordetella PCR Detection Mix (1x), Anatolia Geneworks Bosphore B. pertussis/parapertussis Genotyping Kit (1x), BioGX Bordetella pertussis/parapertussis (1x), CerTest VIASURE Bordetella Real Time PCR Detection Kit (3x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Vitassay qPCR B. pertussis, B. parapert, B.holmesii Kit (1x) and TIB Molbiol LightMix Modular (1x).

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



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
533A 241015 01	+	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 2x10 ⁴ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
533A 241015 02	+++	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 2x10 ⁶ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
533A 241015 03	++	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 2x10 ⁵ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
533A 241015 04	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 59	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	01	02	03	04	01	02	03	04	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	58¹⁾	59¹⁾	58¹⁾	2	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	0	1	56	nein <i>no</i>	59	539	59	59
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Bruker-HAIN GenoType HelicoDR (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
CerTest VIASURE H pylori + Clari. (n= 3)	3	100	3	100	2	67	1[§]	50
Ingenetix H. pylori ClariRes (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex H. pylori + ClariR (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
LightMix Helicobacter 23S Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAGENE H. pylori (n= 11)	10	91	11	100	11	100	10	91
<i>In house</i> PCR assay (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Other commercial tests (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Bioeksen H.pylori/Clarithromycin Resistance qPCR Kit (1x) and Savvygen H. pylori and Antibiotic Resistance Kit (1x).

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

Comments:

1. Fifty-four of the 59 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. With the exception of two laboratories, all reported results were correct.

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



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
534A 241015 01	++	61 / 72	EHEC (~5x10 ⁴ CFU/mL) (stx-2d positive)
534A 241015 02	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12 (negative for <i>eae</i> and <i>hlyA</i>)
534A 241015 03	∅	62	ETEC (~1x10 ⁵ CFU/mL) (ST positive)
534A 241015 04	+++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~5x10 ⁵ CFU/mL) (<i>stx-1</i> , <i>stx-2</i> , <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)

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

n = 140	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	119	0	6	140	n.d.	2	2	2	2
Negativ	21	140	134	0	nein <i>no</i>	138	138	138	138
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		04		02		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex EHEC basic (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Amplex eazyplex EHEC complete (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 10)	10	100	10	100	10	100	9	90
BioMerieux BioFire GI Panel (n= 4)	4	100	4	100	4	100	3	75
Bruker-HAIN GenoType EHEC (n= 7)	5	71	7	100	7	100	7	100
ampliCube Gastroint. Bact. Panel 2 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 10)	9	90	10	100	10	100	10	100
Seegene Allplex GI-Bacteria II (n= 20)	5	25	20	100	20	100	16	80

LightMix Modular stx-1/stx-2/eae (n= 6)	5	83	6	100	6	100	6	100
RIDAGENE E.coli Stool Panel I (n= 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
RIDAGENE EHEC/EPEC (n= 19)	19	100	19	100	19	100	19	100
<i>In house</i> PCR assay (n= 25)	23	92	25	100	25	100	25	100
Other commercial tests (n= 14)	14	100	14	100	14	100	14	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": r-Biopharm RIDA UNITY EHEC/EPEC (3x), Qiagen QiaStat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (2x), Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (2x), AmpliGnost EHEC (Differenzierung) PCR (1x), Bruker-Hain Fluorotype (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), MOBIDIAG Amplidiag Bacterial GE kit (1x) and OptiGene Isothermal Master Mix (1x).

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
535A 241015 01	+++	61	<i>Borrelia afzelii</i> (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
535A 241015 02	∅	62	<i>Treponema phagedenis</i> (~ 5x10 ⁵ organisms/mL)
535A 241015 03	++	61	<i>Borrelia afzelii</i> (~ 1x10 ⁴ organisms/mL)
535A 241015 04	+++	61	<i>Borrelia mayonii</i> (~ 5x10 ⁵ organisms/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

n = 100	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	89	0	89	88	n.d.	1	1	1	1
Negativ	1	89	1	2	nein <i>no</i>	99	99	99	99
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2225 Zecken-Screen. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Attomol B burg. Realtime LT (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine B.burgdorferi (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN FluoroType Borrelia (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
VIASURE Tick Borne Diseases (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EliGene Borrelia RT (n= 1)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof B. burgdorferi (n= 19)	18	95	18	95	18	95	19	100

Gerbion diarella Borrelia (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Immundiagnostik MutaPLEX (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Ingenetix BactoReal B.burg. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Mikrogen alphaCube Borrelia (n= 21)	21	100	21	100	21	100	21	100
Sacace TBEV, B.burg,... Real-TM (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
LightMix Borrelia (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
In house PCR assay (n= 29)	29	100	29	100	28	97	28[§]	100
Other commercial tests (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": AMPLICON AmpliTest B. burgdorferi (Real Time PCR) (1x), Biologig bB Borrelia sensu lato (1x), CerTest VIASURE Borrelia, Anaplasma & Coxiella Real Time PCR Detection Kit (1x), Master diagnostica Tick-borne bacterial flow chip (1x), Novaplex Tick-borne disease expanded assay (RUO) (1x), and Progenie (1x).

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

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
536A 241015 01	+	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 ³ CFU/mL)
536A 241015 02	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
536A 241015 03	++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
536A 241015 04	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 123	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	105	0	121	123	n.d.	2	2	2	2
Negativ	18	123	2	0	nein <i>no</i>	121	121	121	121
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID CAP Bacteria (n= 4)	3	75	4	100	4	100	4	100
ARGENE L. pneumo/Cc R-GENE (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Amplex eazyplex PneumoBug exp. (n= 4)	2	50	3	75	4	100	4	100
AmpliGnost L. pneumophila (n= 3)	2	67	2	67	3	100	3	100
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGx auf BD Max (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BioFire FILMARRAY PN plus (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ReadyMax Atypical Pneumonia 1 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

ReadyMax b-CAP Assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof L. pneumophila (n= 4)	3	75	4	100	4	100	4	100
Gerbion Diarella Legionella (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex Resp. Pathogen Panel (n= 8)	7	88	8	100	8	100	8	100
ampliCube Resp. panel 1.1/1.1LC (n= 7)	5	71	7	100	7	100	7	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 (n= 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n= 9)	8	89	9	100	9	100	9	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 18)	16	89	18	100	18	100	18	100
Tib Molbiol LightMix Legionella (n= 6)	4	67	6	100	6	100	6	100
RIDAGENE CAP Bac (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
RIDAGENE Legionella Kit (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
In house PCR assay (n= 19)	17	89	19	100	19	100	19	100
Other commercial tests (n= 13)	11	85	13	100	13	100	13	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Roche Cobas 5800, 6800 oder 8800 (2x), Roche UC-TIB-Respi-Bac2 (L.pn, C.pn, M.pn) (2x), AnDiatec Quidel L. pneumophila (1x), CerTest VIASURE C. pneumonia, M. pneumonia and L. pneumophila Real Time PCR Detection Kit (1x), ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITE MGB Panel (1x), Genesig Realtime PCR Detection for L.pn (1x), Luminex NxTAG Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (1x), MIKROGEN alphaCube Legionella (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x) and r-Biopharm RIDA UNITY CAP Bac RUO (1x).

Comments:

1. Only Legionella spp. detection was performed by three laboratories. All reported results were correct.

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
537A 241015 01	∅	62	ETEC (~2x10 ⁵ CFU/mL) (ST positive)
537A 241015 02	++	61	<i>Salmonella enterica</i> ser. typhimurium (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
537A 241015 03	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
537A 241015 04	+++	61	<i>Salmonella enterica</i> ser. typhi (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 45	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	41	1	43	n.d.	0	0	0	0
Negativ	44	3	43	1	nein <i>no</i>	44	44	44	44
Fraglich <i>Questionable</i>	1	1	1	1	ja <i>yes</i>	1	1	1	1

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	02		04		01		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex TyphiTyper (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
foodproof Salmonella Detection Kit (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex GI-Bacteria I (n= 8)	6	75	7	88	8	100	7	88
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 10)	9	90	10	100	10	100	10	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
<i>In house</i> PCR assay (n= 4)	3*	100	3*	100	3*	100	3*	100
Other commercial tests (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": BioMerieux BioFire FILMARRAY GI Panel (1x), CerTest VIASURE Gastrointestinal Panel II Real Time PCR Detection Kit (1x), MIKROGEN ampliCube gastrointestinal Bacterial Panel 1 (1x), QIAGEN QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (1x) and Roche UC-TIB-Gastro-BAC (Salm./Yers./Camp./Shig.) (1x).

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

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



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
538A 241015 01	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
538A 241015 02	++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
538A 241015 03	+	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 2x10 ⁴ CFU/mL)
538A 241015 04	+++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

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

<i>n</i> = 50	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	50	49	50	n.d.	1	1	1	1
Negativ	50	0	1	0	nein <i>no</i>	49	49	49	49
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	02		03		04		01	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex CSF direct (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
AmpliGnost <i>L. monocytogenes</i> (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX Bacterial Meningitis ELGBS (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioFire FILMARRAY ME Panel (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Ingenetix BactoReal <i>L. monocyt.</i> (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Progenie RealCycler <i>L. monocyt.</i> (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex Meningitis-B (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
LightMix <i>L. monocytogenes</i> (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

In house PCR assay (n= 18)	18	100	17	94	18	100	18	100
Other commercial tests (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": QIAGEN QIAstat-Dx ME Panel (2x), Hygiene Diagnostics foodproof Listeria genus Detection Kit (1x), CerTest VIASURE S.agalactiae, L.monocytogenes and E.coli Real Time PCR Detection Kit (1x) and eSens Listeria monocytogenes QT PCR kit (1x).

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / <i>expected</i>		Probenzusammensetzung / <i>Sample composition</i>
539A 241015 01	Ø	62 / 71,72	cMSSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^S , PVL-pos) (~1x10 ⁵ CFU/mL)
539A 241015 02	+++	61 / 72	MRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
539A 241015 03	Ø	62 / 72,73	MSSA + CoNS (<i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> oxa ^R , PVL-neg) (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
539A 241015 04	+	61 / 72	MRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 253	Proben Nr. (<i>Sample no.</i>)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	4	253	20	236	n.d.	5	5	5	5
Negativ	247	0	231	15	nein <i>no</i>	248	248	248	248
Fraglich <i>Questionable</i>	2	0	2	2	ja <i>yes</i>	1	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	02		04		01		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex MRSA (n= 2)	2	100	0	0	2	100	1	50
Amplex eazyplex MRSA plus (n= 6)	6	100	0 [§]	17	5	83	4 [§]	83
BD MAX / BD GeneOhm MRSA (n= 37)	37	100	36	97	37	100	36	97
Bruker-HAIN FluoroType MRSA (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Bruker-HAIN GenoType MRSA (n= 8)	8	100	5	63	8	100	6	75
Cepheid Xpert MRSA (n= 127)	127	100	126	99	125*	99	124 [§]	98
HOLOGIC Panther Fusion MRSA (n= 7)	7	100	7	100	7	100	5	71
Immundiagnostik MutaPLEX MRSA (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

MIKROGEN alphaCube PVL-MRSA (n= 5)	5	100	5	100	5	100	4	80
Roche Cobas 4800 MRSA (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Cobas 5800, 6800 or 8800 MRSA (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
r-Biopharm RIDAGENE MRSA (n= 18)	18	100	17	94	17	94	17	94
In house PCR assay (n= 16)	16	100	14[§]	94	14[§]	94	11	69
Other commercial tests (n= 6)	6	100	5	83	6	100	2	33

The following tests are listed under "Other commercial tests": ELITechGroup MRSA/SA ELITE MGB Kit (2x), BD MAX StaphSR assay Kit (1x), Bioeksen MRSA qPCR (1x), GenomEra MRSA/SA Multi Swab Assay Kit (1x) and GenomEra MRSA/SA AC Assay Kit (1x).

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

* Inhibition

Comments:

- 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) November 2024**



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
540A 241015 01	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL)
540A 241015 02	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
540A 241015 03	∅	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL)
540A 241015 04	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

n = 135	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	135	133	0	0	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	2	135	135	nein <i>no</i>	134	134	134	134
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID CAP bacteria (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
ARGENE C.pn / M.pn r-gene (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Amplex eazyplex PneumoBug exp. (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
AmpliGnost C. pneumoniae (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGx auf BD Max (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Biolegio ReadyMax b-CAP Assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof C. pneumoniae (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100

Luminex Resp. Pathogen Multiplex (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
ampliCube Resp. panel 1.1 / 1.1LC (n= 13)	13	100	12	92	13	100	13	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n= 3)	3	100	2	67	3	100	3	100
Sacace M.pn. /C. pn. Real-TM (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
LightMix C. pneumoniae (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
r-Biopharm RIDAGENE CAP Bac (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
In house PCR assay (n= 19)	19	100	19	100	19	100	19	100
Other commercial tests (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE C. pneumonia, M. pneumonia and L. pneumophila Real Time PCR Detection Kit (CML172) (2x), Roche UC-TIB-Respi-Bac2 (L.pn, C.pn, M.pn) (2x), Anatolia Gene Works Bosphore C. pneumoniae Detection Kit (1x), ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (1x), Luminex NxTAG Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Roche COBAS 5800 (1x) and r-Biopharm RIDAUNITY CAP Bac RUO (1x).

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
541A 241015 01	++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
541A 241015 02	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
541A 241015 03	+	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁴ genome copies/mL)
541A 241015 04	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 144	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	140	144	117	0	n.d.	1	1	1	1
Negativ	4	0	26	144	nein <i>no</i>	143	143	143	143
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	1	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	02		03		04		01	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID CAP bacteria (n= 4)	4	100	1	25	4	100	3	75
ARGENE C.pn / M.pn r-gene (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Amplex eazyplex PneumoBug exp. (n= 3)	3	100	1	33	3	100	2	67
AmpliGnost M. pneumoniae (n= 4)	4	100	3§	75	4	100	4	100
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGx auf BD Max (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n= 3)	3	100	2	67	3	100	2	67

Biologio ReadyMax b-CAP Assay (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof M. pneumoniae (n= 6)	6	100	4	67	6	100	6	100
Luminex MagPix Resp. Pathogen (n= 5)	5	100	4	80	5	100	4	80
Luminex NxTAG Resp. Pathogen + SARS-CoV-2 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube Resp. panel 1.1 /1.1LC (n= 14)	14	100	12	86	14	100	14	100
Alethia Mycoplasma direct (n= 3)	3	100	0	0	3	100	3	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Sacace M.pn./C.pn. Real-TM (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Sartorius Microsart ATMP Myc. (n= 2)	2	100	1	50	2	100	2	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n= 8)	8	100	6	75	8	100	8	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 17)	17	100	16	94	17	100	17	100
LightMix M. pneumoniae (n= 10)	10	100	9	90	10	100	10	100
RIDAGENE CAP Bac (n= 9)	9	100	6	67	9	100	9	100
In house PCR assay (n= 21)	21	100	20	95	21	100	21	100
Other commercial tests (n= 16)	16	100	13	81	16	100	16	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": QIAGEN QIAstat-Dx ME Panel (3x), CerTest VIASURE C. pneumonia, M. pneumonia and L. pneumophila Real Time PCR Detection Kit (CML172) (2x), ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (2x), Roche UC-TIB-Respi-Bac2 (L.pn, C.pn, M.pn) (2x), Anatolia Geneworks Bosphore M. pneumoniae Detection Kit v1 (1x), Ingenetix BactoReal M. pneumoniae (1x), Macro & Micro-Test Rt-Pcr Kit For Detecting Six Kinds Of Respiratory Pathogens (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x) and r-Biopharm RIDAUNITY CAP Bac RUO (1x).

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

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



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

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
542A 241015 01	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12
542A 241015 02	+ / ++	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 5x10 ³ genome copies/mL) <i>Bacillus anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 5x10 ⁴ genome copies/mL)
542A 241015 03	++ / ∅	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 2x10 ⁴ genome copies/mL)
542A 241015 04	∅ / ++	<i>Bacillus anthracis</i> Pasteur Stamm (~ 5x10 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*

n = 49	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	1	49	48	0	n.d.	1	1	1	1
Negativ	48	0	1	49	nein <i>no</i>	48	48	48	48
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	02		03		01		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
FILMARRAY BioThreat Panel (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Clonit Tick Borne Diseases (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
MIKROGEN alphaCube Q-Feber (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Progenie RealCycler <i>C. burnetii</i> (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

<i>In house</i> PCR assay (n= 35)	35	100	34	97	34	97	35	100
Other commercial tests (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Eurobio EurobioPlex Coxiella (1x), CerTest VIASURE Tick Borne Diseases Real Time PCR Detection Kit (1x), INDICAL Bioscience Bactotype *C. burnetii* PCR Kit (1x) and Master diagnostica Tick-borne bacterial flow chip (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

<i>n</i> = 27	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	27	0	26	n.d.	1	1	1	1
Negativ	27	0	27	1	nein <i>no</i>	26	26	26	26
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar Anthrax (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
FILMARRAY BioThreat Panel (n= 3)	3	100	3	100	3	100	2	67
LightMix <i>B. anthracis</i> (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
<i>In house</i> PCR assay (n= 19)	19	100	19	100	19	100	19	100

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



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

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
543A 241015 01	++ / ++	<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) <i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
543A 241015 02	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12
543A 241015 03	∅ / ++	<i>Brucella melitensis</i> (~ 2x10 ⁴ CFU/mL)
543A 241015 04	++ / ∅	<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

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

n = 27	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	24	0	1	26	n.d.	1	1	1	1
Negativ	2	27	26	1	nein <i>no</i>	26	26	26	26
Fraglich <i>Questionable</i>	1	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		04		02		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
FILMARRAY BioThreat Panel (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Master diagnostica Tick-borne chip (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
LightMix <i>F. tularensis</i> (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
<i>In house</i> PCR assay (n= 19)	17 [§]	89	18	95	19	100	18	95

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

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 30	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	30	0	29	1	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	30	1	29	nein <i>no</i>	29	29	29	29
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		03		02		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Applied Biosystems Brucella (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
FILMARRAY BioThreat Panel (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Sacace Brucella Real TM (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
LightMix Brucella Genus (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
<i>In house</i> PCR assay (n= 23)	23	100	23	100	23	100	23	100
Commercial assay / kit (n= 1)	1	100	0	0	1	100	0	0

The following tests are listed under "Other commercial tests": Ingenetix BactoReal Kit Brucella spp. (1x).

PCR-/NAT Carbapenemasen (RV 544) November 2024



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
544A 241015 01	+++	61 / 73,75	<i>Klebsiella pneumoniae</i> NDM-5 + OXA-232 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
544A 241015 02	+++	61 / 72	<i>Citrobacter freundii</i> VIM-4 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
544A 241015 03	+++	61 / 73	<i>Escherichia coli</i> OXA-48 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
544A 241015 04	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

n = 88	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	88	85	85	1	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	2	3	87	nein <i>no</i>	87	87	87	87
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID Carbapenemase (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Amplex eazyplex SuperBug basic (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
eazyplex superbug complete A/B/C (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
eazyplex superbug expert (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BD MAX Check-Points CPO assay (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Bruker Carbaplex IVD PCR (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Cepheid Xpert Carba-R (n= 43)	43	100	40[§]	93	41	95	42	98
Seegene Allplex Entero-DR (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
LightMix Modular Carbapenemase (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Other commercial tests (n= 4)	4	100	4	100	3	75	4	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": MIKROGEN ampliCube MDR Panels (2x), Amplex eazyplex SuperBug CRE (1x) and BioMerieux BioFire FILMARRAY TORCH (1x).

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

Comments:

1. Carbapenemase identification (carbapenemase genes) was reported by 87 laboratories. With very few exceptions, all reported results were accurate.

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
545A 241015 01	+++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
545A 241015 02	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
545A 241015 03	++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
545A 241015 04	+	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

n = 173	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	173	0	172	170	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	173	1	3	nein <i>no</i>	172	172	172	172
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar <i>C. difficile</i> (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Amplex eazyplex <i>C. difficile</i> complete (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
AmpliGnost <i>C. difficile</i> Tox. A + B (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BD MAX <i>C. difficile</i> (n= 21)	21	100	21	100	21	100	21	100
Bruker-HAIN FluoroType CDiff (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Cepheid Xpert <i>C. difficile</i> (n= 58)	58	100	57	98	57	98	58	100
<i>C. difficile</i> ELITe MGB Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Meridian Alethia C. difficile (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Quidel Solana C. difficile (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche Cobas Liat Cdiff (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex GI-Bacteria I (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
LightMix modular Toxin tcdA/tcdB (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
RIDAGENE C. difficile (n= 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
RIDAGENE Hospital stool panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n= 7)	7	100	7	100	6	86	7	100
Other commercial tests (n= 9)	9	100	9	100	8	89	9	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": BioMerieux BioFire FILMARRAY GI Panel (3x), Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (2x), Gerbion diarellaC.difficile real time PCR Kit (1x), Integrated DNA Technologies IDT C.diff qPCR Assay (1x), SD BIOSENSOR M10 C. difficile (1x) and QIAGEN QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (1x).

PCR-/NAT VRE
(RV 546) November 2024



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / <i>expected</i>		Probenzusammensetzung / <i>Sample composition</i>
546A 241015 01	+++	61 / 72	<i>Enterococcus faecium</i> vanB (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
546A 241015 02	∅	62	<i>Enterococcus faecium</i> vanA/vanB neg (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
546A 241015 03	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
546A 241015 04	++	61 / 71	<i>Enterococcus faecalis</i> vanA (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 77	Proben Nr. (<i>Sample no.</i>)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	77	0	0	74	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	77	76	3	nein <i>no</i>	76	76	75	76
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	1	0	ja <i>yes</i>	0	0	1	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		04		02		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex VRE (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Amplex eazyplex VREbasic (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
AmpliGnost Vancomycin A/B (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BioGx Vancomycin resistance (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Bruker-HAIN GenoType Enteroc. (n= 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Cepheid Xpert vanA / vanB (n= 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
ampliCube MDR Panel1-6 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex Entero-DR (n= 9)	9	100	8	89	9	100	9	100

In house PCR assay (n= 14)	14	100	12	86	14	100	13[§]	93
Other commercial tests (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Roche UC-TIB-VRE (vanA/B) (1x).

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

Comments:

1. Seventy-five participants reported dedicated vanA / vanB identification. All reported results were correct.

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
547A 241015 01	++ ++ ++ (+) (+)	<i>Ureaplasma parvum</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) <i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 2x10 ⁴ CFU/mL) <i>Trichomonas vaginalis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) <i>Mycoplasma hominis</i> (~ 1x10 ³ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)
547A 241015 02	++	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
547A 241015 03	∅	<i>Escherichia coli</i> K12
547A 241015 04	+	<i>Mycoplasma hominis</i> (~ 1x10 ⁴ 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*

n = 147	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	78	0	0	144	n.d.	1	1	1	1
Negativ	66	147	147	3	nein no	146	146	146	146
Fraglich <i>Questionable</i>	3	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Mycoplasma 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 <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		04		02		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2335 STI (n= 3)	0	0	1	33	3	100	3	100
Amplex eazyplex STD complete (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost <i>M. hominis</i> (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

AmpliGnost STI Urethritis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine M.hom./ gen. (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n= 9)	5	56	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	4	80	5	100	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 3)	1	33	3	100	3	100	3	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 5)	4	80	5	100	5	100	5	100
GeneProof MH/UU/UP Multiplex (n= 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
GeneProof M.gen./ hom. PCR Kit (n= 5)	3	60	5	100	5	100	5	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (n= 2)	0	0	2	100	2	100	2	100
KOGENE PowerChek STI Multiplex Kit II (n= 2)	0	0	2	100	2	100	2	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 13)	6 [§]	46	13	100	13	100	13	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 64)	42 [§]	66	64	100	64	100	64	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 4)	3	75	4	100	4	100	4	100
LightMix modular M. hominis (n= 3)	1 [§]	33	3	100	3	100	3	100
aprimo/ BOSCH Vivalytic STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE STI Mycoplasma Panel (n= 8)	2	25	7	88	8	100	8	100
In house PCR assay (n= 10)	2	20	10	100	10	100	10	100
Other commercial tests (n= 4)	1	25	4	100	4	100	4	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Bioeksen Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (RUO) (1x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), Gerbion diarellaSTI-2 (1x) and PANAGENE PANA RealTyper STD 13 (1x).

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

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

n = 35	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	33	32	0	0	n.d.	1	1	1	1
Negativ	2	3	35	35	nein <i>no</i>	34	34	34	34
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2335 STI (n= 3)	3	100	2	67	3	100	3	100
AmpliGnost STI Urethritis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof G. vaginalis PCR Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
KOGENE PowerChek STI Multiplex Kit II (n= 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
Allplex Bacterial Vaginosis plus (n= 11)	10	91	10	91	11	100	11	100
<i>In house</i> PCR assay (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Other commercial tests (n= 10)	10	100	9	90	10	100	10	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": TIB Molbiol LightMix modular Gardnerella vaginalis (2x), Amplex eazyplexUroGenCheck (1x), Bioeksen Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (RUO) (1x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), EUROIMMUN EUROArray STI-GV (1x), Gerbion diarellaBV-1 (1x), PANAGENE PANA RealTyper STD 13 (1x) and Seegene Allplex Vaginitis Screening Assay (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 131	Proben Nr. (<i>Sample no.</i>)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	128	0	1	0	n.d.	1	1	1	1
Negativ	3	131	130	131	nein <i>no</i>	131	131	131	131
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2335 STI (n= 3)	2	67	3	100	3	100	3	100
BIORON RealLine U. ureal. / U. parv. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n= 9)	8	89	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 5)	5	100	5	100	4	80	5	100
GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof Ureaplasma (UUP) PCR Kit (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Immundiagnostik MutaPLEX U.ur./U.pa. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
KOGENE PowerChek STI Multiplex Kit II (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 65)	65	100	65	100	65	100	65	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix modular U. ureal. /U.parv. (n= 6)	5	83	6	100	6	100	6	100
In house PCR assay (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Other commercial tests (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), eSens Ureaplasma parvum/urealyticum QL PCR kit (1x) and PANAGENE PANA RealTyper STD 13 (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 = 157	Proben Nr. (Sample no.)			
	01	02	03	04
Befund <i>Result</i>				
Positiv	149	0	0	0
Negativ	8	157	157	157
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	Inhibition			
	01	02	03	04
n.d.	1	1	1	1
nein <i>no</i>	156	156	156	156
ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2335 STI (n= 4)	3	75	4	100	4	100	4	100
Abbott Alinity m STI assay (n= 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
AmpliGnost STI Urethritis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX CT/GC/TV (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
BIORON RealLine T.vaginalis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
GeneProof T. vaginalis (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
KOGENE PowerChek STIMultiplex Kit I (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Cobas 5800, 6800, 8800 TV/ MG (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 65)	60	92	65	100	65	100	65	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix modular T.vaginalis (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
aprimo/ BOSCH Vivalytic STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n= 9)	7	78	9	100	9	100	9	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (2x), AmpliGnost *Trichomonas vaginalis* (1x), Bioexsen Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (RUO) (1x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), Cepheid Xpert TV (1x), ELITech Molecular Diagnostics STI PLUS ELITe MGB Kit (1x), Gerbion diarellaSTI-2 (1x) and PANAGENE PANA RealTyper STD 13 (1x).

Comments:

2. *Mycoplasma genitalium*-detection was performed by 168 laboratories. With the exception of 1 laboratory with a false positive result for sample # 547A 241015 01, all reported results were correct.
3. The following tests are listed for *Mycoplasma genitalium*: Seegene Allplex STI Essential (65x), MIKROGEN ampliCube STD Panel 1 (11x), Abbott Alinity m STI assay (10x), BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (9x), r-Biopharm RIDA GENE STI Mycoplasma Panel (8x), Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (7x), Bruker-Hain FluoroType STI (5x), EUROIMMUN EUROArray STI-11 (5x),

GeneProof Mycoplasma genitalium/hominis PCR Kit (5x), Roche Cobas 5800, 6800 or 8800 TV / MG (5x), TIB Molbiol LightMix modular M.genitalium (5x), AID RDB 2335 STI (3x), CerTest VIASURE STD Real Time PCR Detection Kit (3x), GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit (3x), Seegene Anyplex II STI-7 Detection (3x), amplex eazyplex STD complete (1x), AmpliGnost M. genitalium (1x), AmpliGnost STI Urethritis (1x), BIORON diagnostics RealLine M. hominis / genitalium (1x), Immundiagnostik MutaPLEX STI-1 (1x), KOGENE BIOTECH PowerChek STI Multiplex Real-time PCR Kit I (1x), aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (1x), AB Analytica RQ-SevenSTI (1x), Bioeksen Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (1x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), Gerbion diarellaSTI-1 (1x), HOLOGIC Aptima Mycoplasma genitalium (1x) and PANAGENE PANA RealTyper STD 13 (1x).

4. ***Ureaplasma urealyticum***-detection was performed by 138 laboratories. With the exception of 1 laboratory with a false positive result for sample # 547A 241015 02, all reported results were correct.
5. The following tests are listed for ***Ureaplasma urealyticum***: Seegene Allplex STI Essential (63x), MIKROGEN ampliCube STD Panel 2.1 / 2.1 LC (13x), BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (9x), TIB Molbiol LightMix modular U.urealyticum/U.parvum (6x), Bruker-Hain FluoroType STI (5x), EUROIMMUN EUROArray STI-11 (5x), GeneProof Ureaplasma (UUP) PCR Kit (4x), Seegene Anyplex II STI-7 Detection (4x), AID RDB 2335 STI (3x), CerTest VIASURE STD Real Time PCR Detection Kit (3x), AmpliGnost U. urealyt. / U. parvum (2x), GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit (2x), KOGENE BIOTECH PowerChek STI Multiplex Real-time PCR Kit II (2x), amplex eazyplex STD complete (1x), BIORON diagnostics RealLine U.urealyt./U.parvum (1x), Immundiagnostik MutaPLEX U. urealyticum / U. parvum (1x), aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (1x), eSens Ureaplasma parvum/urealyticum QL PCR kit (1x), PANAGENE PANA RealTyper STD 13 (1x) and CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x).
6. ***Treponema pallidum***-detection was performed by 71 laboratories. All reported results were correct.
7. The following tests are listed for ***Treponema pallidum***: Seegene Allplex Genital ulcer (31x), MIKROGEN ampliCube STD Panel 3 (8x), AID RDB 2335 STI (3x), EUROIMMUN EUROArray STI-11 (3x), TIB Molbiol LightMix modular T. pallidum (3x), amplex eazyplex STD complete (2x), KOGENE BIOTECH PowerChek STI Multiplex Real-time PCR Kit III (2x), GeneProof T. pallidum (1x), aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (1x), PANAGENE PANA RealTyper STD 13 (1x), Bioeksen Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (RUO) (1x) and CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x).
8. Only ***Ureaplasma spp.*** detection was performed by 11 laboratories. With the exception of 1 laboratory with a false positive result for sample # 547A 241015 04 and a false negative result for sample # 547A 241015 01, all reported results were correct.
9. The following tests are listed for ***Ureaplasma spp.***: r-Biopharm RIDA GENE STI Mycoplasma Panel (6x), Bioeksen Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (RUO) (1x), Gerbion diarellaSTI-2 (1x) and Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (1x).

**PCR-/NAT Gastrointestinal Panel
 (RV 548) November 2024**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
548A 241015 01	+++ / +	<i>Yersinia enterocolitica</i> ETEC (ST positive)
548A 241015 02	++ / ++ / ++	<i>Aeromonas hydrophila</i> EPEC <i>Salmonella enteritidis</i>
548A 241015 03	++	<i>Campylobacter jejuni</i>
548A 241015 04	++	<i>Shigella sonnei</i>

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 18	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	18	0	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	18	0	18	17	nein <i>no</i>	18	18	18	18
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	02		01		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) Assay (n= 17)	17	100	17	100	17	100	16	94

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> = 61	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	0	60	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	61	61	1	60	nein <i>no</i>	61	61	61	61
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei 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 <i>True negative results</i>					
	03		01		02		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel I (n= 6)	6	100	6	100	6	100	5	83
RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 17)	16	94	17	100	17	100	17	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
In house PCR assay (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (3x), AmpliGnost Bakterielle Gastroenteritis Panel 1 (1x) and AmpliGnost Bakterielle Gastroenteritis B1 -qPCR.

Tabelle 6: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Enterotoxische E. coli* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

*Note: only the *Enterotoxische E. coli* specific results are depicted in this table*

n = 42	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	33	0	0	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	9	42	42	42	nein <i>no</i>	42	42	42	42
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

*Note: only the *Enterotoxische E. coli*-specific results are depicted in this table.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
BD MAX Extended Enteric Bacterial Panel (n= 9)	4	44	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen Panel (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (II) (n= 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
Other commercial tests (n= 7)	4	57	7	100	7	100	7	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": r-Biopharm RIDAGENE ETEC/EIEC (4x) and BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (3x).

Tabelle 8: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Enteropathogene E. coli* dargestellt.
Absolute numbers of reported individual results.
Note: only the *Enteropathogene E. coli*-specific results are depicted in this table

n = 42	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	40	0	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	42	2	42	41	nein <i>no</i>	42	42	42	42
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 9: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Enteropathogene E. coli* dargestellt.
Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.
Note: only the *Enteropathogene E. coli*-specific results are depicted in this table.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	02		01		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAUNITY EHEC/EPEC (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (II) (n= 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
In house PCR assay (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n= 13)	12	92	13	100	13	100	12	92

The following tests are listed under "Other commercial tests": r-Biopharm RIDAGENE EHEC/EPEC (6x), r-Biopharm RIDAGENE E.coli Stool Panel 1 (4x) and BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (1x).

Tabelle 10: 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

n = 61	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	58	0	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	61	3	61	61	nein <i>no</i>	61	61	61	61
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 11: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern 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 <i>True negative results</i>					
	02		01		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
FILMARRAY Gastrointestinal Panel (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel I (n= 5)	4	80	5	100	5	100	5	100
RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 17)	15	88	17	100	17	100	17	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
In house PCR assay (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": AmpliGnost Bakterielle Gastroenteritis Panel 1 (1x), AmpliGnost Bakterielle Gastroenteritis B1 -qPCR (1x) and r-Biopharm RIDA GENE Bacterial Stool Panel (1x).

Tabelle 12: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Enteroinvasive E. coli* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

*Note: only the *Enteroinvasive E. coli*-specific results are depicted in this table*

<i>n</i> = 50	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	0	0	45	n.d.	0	0	0	0
Negativ	50	50	50	1	nein <i>no</i>	50	50	50	50
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	4	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

*Note: only the *Enteroinvasive E. coli*-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>	%
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 6)	5 [§]	83	6	100	6	100	6	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAUNITY EHEC/EPEC (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 15)	14 [§]	93	15	100	15	100	15	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 14)	12 [§]	86	14	100	14	100	14	100
Other commercial tests (n= 13)	12	92	13	100	13	100	13	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": r-Biopharm RIDAGENE EHEC/EPEC (4x), r-Biopharm RIDAGENE ETEC/EIEC (4x), BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (3x), CerTest VIASURE Gastrointestinal Panel II (1x) and Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x).

[§] 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 *Shigella* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 50	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	0	0	46	n.d.	0	0	0	0
Negativ	50	50	50	0	nein <i>no</i>	50	50	50	50
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	4	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

*Note: only the *Shigella*-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>	%
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel I (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAUNITY EHEC/EPEC (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
In house PCR assay (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n= 41)	37 [§]	90	41	100	41	100	41	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Seegene Allplex GI-Bacteria (I) Assay (14x), Seegene Allplex GI-EB Screening Assay (11x), BD MAX Enteric Bacterial Panel (7x), BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (3x), AmpliGnost Bakterielle Gastroenteritis Panel 1 (1x), AmpliGnost Bakterielle Gastroenteritis B1 -qPCR (1x), Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x) and r-Biopharm RIDA GENE EHEC/EPEC (1x).

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

Tabelle 16: 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> = 59	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	59	1	0	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	58	59	59	nein <i>no</i>	59	59	59	59
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 17: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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 <i>True negative results</i>					
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 17)	17	100	17	100	17	100	17	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
In house PCR assay (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n= 10)	10	100	9	90	10	100	10	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": r-Biopharm RIDA GENE Bacterial Stool Panel (4x), BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (3x), AmpliGnost Bakterielle Gastroenteritis Panel 1 (1x) and AmpliGnost Bakterielle Gastroenteritis B1 -qPCR (1x).

Comments:

1. ***Clostridium difficile***-detection was performed by 46 laboratories. All reported results were correct.
2. The following tests are listed for ***Clostridium difficile***: Seegene Allplex GI-Bacteria (I) Assay (17x), Seegene Allplex GI-EB Screening Assay (14x), BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (3x), r-Biopharm RIDA GENE C.difficile (3x), Altona diagnostics RealStar C. difficile (2x), Amplex eazyplex C. difficile complete (1x), Bruker-Hain Lifescience LiquidArray Gastrointestinal (1x), CerTest VIASURE Gastrointestinal Panel II (1x), Luminex NxTAG Gastrointestinal Pathogen Panel (1x), Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x) and Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (1x).
3. ***Enterohaemorrhagische E. coli***-detection was performed by 57 laboratories. All reported results were correct.
4. The following tests are listed for ***Enterohaemorrhagische E. coli***: Seegene Allplex GI-Bacteria (II) Assay (17x), Seegene Allplex GI-EB Screening Assay (11x), BD MAX Enteric Bacterial Panel (9x), r-Biopharm RIDA GENE EHEC/EPEC (5x), BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (3x), r-Biopharm RIDA GENE E. coli Stool Panel 1 (3x), Bruker-Hain Lifescience LiquidArray Gastrointestinal (1x), CerTest VIASURE Gastrointestinal Panel II (1x), Luminex NxTAG Gastrointestinal Pathogen Panel (1x), Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x), r-Biopharm RIDAGENE Bacterial Stool Panel I (1x), r-Biopharm RIDA UNITY EHEC/EPEC (1x) and Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (1x).
5. ***Escherichia coli O157***-detection was performed by 35 laboratories. All reported results were correct.
6. The following tests are listed for ***Escherichia coli O157***: Seegene Allplex GI-Bacteria II Assay (17x), Seegene Allplex GI-EB Screening Assay (13x), BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (2x), Bruker-Hain Lifescience LiquidArray Gastrointestinal (1x) and Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x).
7. ***Vibrio spp.***-detection was performed by 32 laboratories. With the exception of 2 laboratories (with false positive results for sample # 548A 241015 02), all reported results were correct.
8. The following tests are listed for ***Vibrio spp.***: Seegene Allplex GI-Bacteria (I) Assay (17x), BD MAX Extended Enteric Bacterial Panel (7x), BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (3x), Bruker-Hain Lifescience LiquidArray Gastrointestinal (1x), Luminex NxTAG Gastrointestinal Pathogen Panel (1x) and Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x).

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / <i>expected</i>		Probenzusammensetzung / <i>Sample composition</i>
560A 241015 01	(+)	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ³ organisms/mL)
560A 241015 02	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
560A 241015 03	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
560A 241015 04	+	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ⁴ organisms/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 144	Proben Nr. (<i>Sample no.</i>)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	135	144	0	144	n.d.	0	0	0	0
Negativ	9	0	144	0	nein <i>no</i>	144	144	144	144
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		04		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Ademtech MycoGENIE p.jirovecii (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Altona RealStar P. jirovecii (n= 17)	17	100	17	100	17	100	17	100
Amplex eazyplex P jirovecii (n= 9)	7	78	9	100	9	100	9	100
AmpliGnost P. jirovecii (n= 6)	5	83	6	100	6	100	6	100
AmpliSens P.jirovecii FRT (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX P.jirovecii (n= 15)	13	87	15	100	15	100	15	100
Biolegio Atypical Pneumonia-1 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Bruker Fungiplex Pneumocystis IVD PCR (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
CerTest VIASURE P. jirovecii RT PCR (n= 9)	7	78	9	100	9	100	9	100
Pneumocystis ELITe MGB Kit (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
PathoNostics PneumoGenius (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Sacace P. jirovecii Real TM (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix P. jirovecii (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
r-Biopharm RIDAGENE P. jirovecii (n= 30)	29	97	30	100	30	100	30	100
In house PCR assay (n= 24)	23	96	24	100	24	100	24	100
Other commercial tests (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Bio-Evolution EUROIMMUN ITALIA P. jirovecii (1x), Genesig RT-PCR P. jirovecii (1x), MIKROGEN alphaCube P.jirovecii quant. (1x) and Zytomed VisionArray FUNGI (1x).