



IN STAND e.V.

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



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



Regensburg, den 27. November 2025

RINGVERSUCHSAUSWERTUNG - November 2025

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 über 25 unterschiedliche bakterielle und fungale Zielorganismen bzw. Pathogenitätsfaktoren gab es im Rahmen dieser Ringversuchsrunde auch wieder gewisse „Highlights“.

So wurde beispielsweise im aktuellen **RV 532 *Bordetella pertussis*** eine der vier Proben mit einer relativ geringen Menge an *B. pertussis* Zielorganismen versetzt. Erfreulicherweise wurden auch diesmal bei der methodisch etwas anspruchsvolleren Konstellation nur eine relativ geringe Anzahl von falsch-negativen Ergebnissen bei einer der schwächer positiven Proben berichtet (weniger als 20 % der Teilnehmer bei Probe 4) und die DNA von *B. pertussis* konnte mit den meisten der kommerziellen und *in-house* PCR-Testsysteme dennoch zuverlässig nachgewiesen werden.

Mit der Auswahl eines etwas breiteren Spektrums von relevanten Carbapenemase Genen bestätigte sich ja im Rahmen der vorhergehenden Ringversuche **RV 544 Carbapenemase Gene** die Vermutung, dass viele der derzeit verwendeten kommerziellen sowie *in-house* Testsysteme zur molekularen Carbapenemase Detektion noch gewisse Lücken hinsichtlich der Abdeckung von unterschiedlichen Carbapenemase Genen aufweisen. Der aktuelle Ringversuch enthielt aber wieder eine Kollektion von Gram-negativen Isolaten mit etwas populärerem OXA-, NDM- und VIM-Genen. Diese wurden, bis auf eine Probenvertauschung und ein Kontaminationsereignis, erfreulicherweise nahezu von allen Teilnehmern korrekt nachgewiesen und befundet. Im Umfeld der molekularen Testung von Carbapenemase Genen unterstützt uns Frau Dr. Agnes Anders vom NRZ für gramnegative Krankenhauserreger weiterhin bei der Auswahl von relevanten "interessanten" klinischen Isolaten. Alle Teilnehmer sind natürlich weiterhin dazu aufgerufen, attraktive Parameter für eine zukünftige Erweiterung des Spektrums an Zielorganismen vorzuschlagen und deren mögliche Umsetzung mit dem Ringversuchsleiter zu diskutieren.

Für die externe Qualitätssicherung inzwischen relativ breit kommerziell verfügbarer (und damit wohl auch vermehrt eingesetzten) **PCR/NAT Multiplex-Nachweisverfahren für Urogenital-Infektionen** haben wir seit Mai 2019 den neuen Ringversuch **RV 547 "Urogenital-Panel"** etabliert, der vom Konzept her jeweils einige der nachfolgenden Erreger in unterschiedlichen Kombinationen und Mengen innerhalb des 4-er Panels enthält: *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* und ggf. *Treponema pallidum*.

Nach 19 Teilnehmern beim Pilotringversuch 2018 und 151 Teilnehmern im Mai 2023 haben sich diesmal über 190 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. Mit Probe 4 des aktuellen Ringversuchs haben wir versuchsweise einen Pool von klinischen Urinproben eingesetzt um die Möglichkeiten der aktuellen Multiplex PCR-Testsysteme zu ergründen. Offenbar wird in solchen Konstellationen das Potential der parallelen Amplifikation und Detektion unterschiedlicher Pathogene bei einigen Testsystemen etwas überfordert. Daher werden wir zukünftig, zumindest bis auf Weiteres, solche Herausforderungen wieder etwas zurücknehmen.

Im Rahmen der letzten Ringversuchsrunde Mai 2025 wurde nun auch der **RV 548 zum "Bakteriengenom-Nachweis von gastrointestinalen Bakterien mittels Multiplex-PCR/NAT Testverfahren (Gastrointestinal-Panel)"** neu in das reguläre Ringversuchsprogramm aufgenommen. Dieser Ringversuch enthält vom Konzept her jeweils einige der nachfolgenden Erreger in unterschiedlichen Kombinationen und Mengen innerhalb des 4-er Panels: *Aeromonas* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile* (toxinogen), Enterohaemorrhagische *E. coli* (EHEC/STEC), Enterotoxische *E. coli* (ETEC), Enteropathogene *E. coli* (EPEC), Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/*Shigella* spp., *E. coli* O157, *Salmonella* spp. *Vibrio* spp. und/oder *Yersinia enterocolitica*. Nach dem erfolgreichen Verlauf der vorherigen Ringversuchsrunden sehen

die PCR/NAT-Ergebnisse auch diesmal wieder sehr vielversprechend aus und belegt damit, zumindest indirekt, die diagnostische Wertigkeit der PCR-gestützten Multiplex Testkonzepte im Umfeld der modernen mikrobiologischen Stuhldiagnostik.

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

Nachdem in der Ringversuchsrunde November 2019 die Übermittlung der Ringversuchsergebnisse erstmals von den gewohnten Papierformularen auf unsere mittlerweile reibungslos funktionierende online Eingabepattform umgestellt wurde, konnte auch die statistische Dokumentation der einzelnen Ergebnisse und Befundkonstellationen deutlich erweitert werden. Sie haben das sicherlich bereits an den zahlreichen zusätzlichen Grafiken bemerkt, die Sie zusammen mit dem Zertifikat zugesandt bekommen. Damit entfällt natürlich auch die traditionell umfangreiche Dokumentation und Diskussion der einzelnen Erreger- und Pathogenitätsfaktor-spezifischen Aspekte. Damit uns allen der Abschied nicht so ganz schwerfällt, werden wir jedoch **für die Traditionalisten unter Ihnen auch weiterhin die übersichtlichen Tabellen 1 bis 3 in gewohnter Form anfertigen** und online zur Verfügung stellen. Tabelle 1 zeigt dabei die Probenzusammensetzung und das erwartete Ergebnis (Sollwert) mit den entsprechenden Codenummern der Ergebnisbögen. Die von den einzelnen Teilnehmern mitgeteilten Ergebnisse werden in Tabelle 2 nach der Häufigkeit der Mitteilung von positiven oder negativen Ergebnissen, und in Tabelle 3 nach der absoluten Anzahl der richtig positiven und richtig negativen Ergebnisse, sowie deren prozentualen Anteil (Befundhäufigkeit) je Amplifikationssystem bzw. Testkonzept aufgeschlüsselt.

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

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

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

NOVEMBER 2025:

Entsprechend des Grundgedankens unserer Ringversuchsaktivitäten wurde auch bei der Konzeption des aktuellen Ringversuchs zum "Bakteriengenomnachweis mittels PCR oder anderer Nukleinsäureamplifikationstechniken (NAT)" bei einigen Zielorganismen der Versand von Proben mit relativ niedrigen Erregerzahlen angestrebt. In den aktuellen Ringversuchssets befanden sich daher erneut einige Proben mit relativ geringer Menge folgender Zielorganismen: *Neisseria gonorrhoeae* (Probe # 530A 251014 04), *Bordetella pertussis* (Probe # 532A 251014 04), *Mycoplasma genitalium* (Probe # 547A 251014 04), *Ureaplasma parvum* (Probe # 547A 251014 04), *Aeromonas hydrophila* (Probe # 548A 251014 01) sowie *Clostridium difficile* (Probe # 548A 251014 04). Im Rahmen der Testentwicklung bzw. Testoptimierung können diese Probensätze, u. a. als Qualitätskontrollen oder als standardisierte Sensitivitätsmarker, für die Austestung der unteren Nachweisgrenze von eigenentwickelten Nukleinsäure-gestützten Testsystemen dienen. An dieser Stelle möchten wir auch darauf hinweisen, dass zahlreiche Rückstell-Probensätze der früheren Ringversuche noch verfügbar sind, und bei Bedarf direkt über INSTAND e.V. (ggf. nach Rücksprache mit dem Ringversuchsleiter) formlos nachbestellt werden können.

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

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

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

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

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

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

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

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

Die Ergebnislage des aktuellen Ringversuchs deckt sich weitgehend mit den Beobachtungen aus vorangegangenen Ringversuchen zum kombinierten NAT-gestützten *C. trachomatis* und Gonokokken-Nachweis. Nicht zuletzt aufgrund der etwas höheren Mengen an Zielorganismen in der aktuellen Aussendung zeigten sich diesmal **bei allen** Teilnehmern mit dem RNA-gestützten Testkonzept der Fa. Hologic ausreichend hohe analytische Sensitivitätsraten für *C. trachomatis* und Gonokokken RNA. Bei der relativ schwach-positiven Probe 4 stammten diesmal von den insgesamt 16 falsch-negativen Ergebnissen für *N. gonorrhoeae* jedoch 13 von Anwendern mit dem Hologic Testsystem.

Dennoch hier kurz ein technischer Hinweis: werden von Teilnehmern bestimmte NAT-Testsysteme eingesetzt, die erregerspezifische RNA-Zielsequenzen nachweisen oder auf einem RNA-basierten Amplifikationsprozess (TMA; Transcription-Mediated Amplification, o. ä.) beruhen, so kann mit dem hier versandten Probenmaterial offiziell keine regelgerechte Abprüfung der entsprechenden Sensitivitäten unter Routinebedingungen gewährleistet werden. Aber selbst wenn das Herstellungsverfahren unserer Ringversuchsproben primär nicht auf die Stabilisierung von RNA-Molekülen hin optimiert und getestet wurde, so konnten sowohl bei der aktuellen, wie auch bei den vorhergegangenen Ringversuchsrunden, von vielen Teilnehmern mit RNA-gestützten Testsystemen hohe Richtigkeitsquoten erzielt werden.

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

The results of the current proficiency test largely align with observations from previous proficiency tests for combined NAT-based detection of *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae*. Not least due to the somewhat higher quantities of target organisms in the current distribution, all participants using the RNA-based *in vitro* amplification test concept from Hologic showed sufficiently high analytical sensitivity rates for *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* target RNA. In the relatively weak positive sample 4, 13 of the total 16 false-negative results for *N. gonorrhoeae* this time originated from users of the Hologic test system.

Nevertheless, **a technical note:** if participants use certain NAT test systems that detect pathogen-specific RNA target sequences or are based on an RNA-based *in vitro* amplification processes (TMA; Transcription-Mediated Amplification, etc.), the samples sent out cannot ensure proper verification of the corresponding sensitivities under routine conditions. However, even though the manufacturing process of our proficiency test samples was not primarily optimized and tested for the stabilization of RNA molecules in the matrix suspension, many participants with RNA-based test systems achieved high accuracy rates in both the current and previous rounds of proficiency testing. Interestingly, this time several false-positive gonococcal results were observed in the *N. gonorrhoeae* "negative" samples. A plausible explanation points to contamination events during the individual sample processing steps.

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

RV 532: *Bordetella pertussis*:

Die schwach-positive Probe # 532A 251014 04 enthielt diesmal ca. 5x10³ CFU/mL an *Bordetella pertussis* und wurde von 31 der insgesamt 156 Teilnehmer als (falsch-) negativ für *Bordetella pertussis* befundet. Hierbei handelt es sich vermutlich um mangelnde analytische Sensitivität der DNA Extraktions- und Aufreinigungungsverfahren sowie der eingesetzten *B. pertussis*-spezifischen PCR/NAT Testsysteme. Diese Probe wurde daher als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

Although the weak positive sample # 532A 251014 04 contained only $\sim 5 \times 10^3$ CFU/mL of *Bordetella pertussis* target organisms, which were correctly identified by the majority of participants, it was assessed as (false) negative for *Bordetella pertussis* by 31 out of a total of 156 participants. This is presumably due to insufficient analytical sensitivity of the DNA extraction and purification methods as well as the *B. pertussis*-specific PCR/NAT test systems used. Therefore, this sample was classified as educational and was not included in the accuracy evaluation of the certificates. This aspect is also indicated by the grey shading of all three fields in Table 2.

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

RV 534: EHEC / STEC:

Bezüglich der Gesamtkonstellation gab es diesmal keine besonderen Auffälligkeiten. Anlässlich mehrerer als vermeintlich korrekt "PCR positiv" befundeter Ergebnisse bei Probe # 534A 251014 01 hier ein expliziter **Hinweis des Ringversuchsleiters**:

Unsere Ringversuchsprogramme beziehen sich immer und ausschließlich auf **diejenigen Erreger / Zielorganismen die in der formellen Ringversuchsbezeichnung genannt sind**. Das wäre in diesem Fall "EHEC / STEC". Wird nun bei einigen Teilnehmern nur das *eae*-Zielgen mit ihren PCR-Testsystemen nachgewiesen (wäre als alleiniger Marker positiv für EPEC zu werten) und dann im Rahmen dieses Ringversuchs ein als "positiv" klassifiziertes Ergebnis mitgeteilt, so ist das aus fachlicher Sicht als "falsch" zu bewerten, da das Ergebnis ja nicht auf den eigentlichen Zielorganismus, also EHEC, hinweist. Kurz gefasst sind hier alle übrigen enteropathogene *E. coli* wie EIEC, ETEC, EAEC und EPEC als "negativ für EHEC" zu betrachten.

Bitte beachten Sie diesen Umstand bei zukünftigen Ringversuchsrunden - auch bei den übrigen Ringversuchen neben RV 534!

Regarding the overall constellation, there were no particular irregularities this time. In view of several results that were mistakenly reported as correctly "PCR positive" for sample #534A 251014 01, the ring trial coordinator issues the following explicit clarification:

Our proficiency testing programmes always and exclusively refer to those pathogens / target organisms that are named in the formal ring trial designation. In this case, the target is "EHEC / STEC". If some participants detect only the *eae* target gene with their PCR systems (which, as a standalone marker, would indicate EPEC) and then report this as a "positive" result within the context of this ring trial, this must be considered incorrect, since the result does not point to the actual target organism, i.e., EHEC. In short, all other enteropathogenic *E. coli* - such as EIEC, ETEC, EAEC, and EPEC - are to be regarded as "negative for EHEC."

Please take this into account in future rounds of the ring trial. This aspect applies equally to all other ring trials besides RV 534!

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

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

RV 537: *Salmonella enterica*: keine besonderen Auffälligkeiten / no noticeable problems.

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

RV 539: MRSA:

Bezüglich der Gesamtkonstellation gab es diesmal keine besonderen Auffälligkeiten.

Bei der **mecC-positiven MRSA** Probe # 539A 251014 04 war nur verwunderlich dass ca. 25 % der Anwender des Cepheid Xpert MRSA Assays diese als PCR-negativ für MRSA berichtet hatten. Eventuell wurde innerhalb der betroffenen Anwendergruppe eine unterschiedliche Testversion verwendet.

Bei der Probe #539A 251014 01, die eine Mischung aus einem typischen MSSA und einem Oxacillin-resistenten *S. epidermidis* Isolat enthielt, haben 19 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.

Regarding the overall constellation, there were no particular irregularities this time. For the **mecC-positive MRSA** sample #539A 251014 04, the only surprising aspect was that approximately 25% of the users of the Cepheid Xpert MRSA assay reported it as PCR-negative for MRSA. It is possible that different assay versions were in use within the affected user group. For **sample #539A 251014 01**, which contained a mixture of a typical MSSA and an oxacillin-resistant *S. epidermidis* isolate, **19 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, the latter 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*: keine besonderen Auffälligkeiten / no noticeable problems.

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

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

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

RV 545: *Clostridium difficile*: keine besonderen Auffälligkeiten / no noticeable problems.
Ein Teilnehmer beobachtete bei Proben 2 und 4 Inhibitionsereignisse. One participant observed inhibition events with samples 2 and 4.

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

RV 547: Urogenital Panel:

Im Großen und Ganzen haben die 194 aktuell registrierten Teilnehmer die Erreger in den 4 Einzelproben entsprechend den methodischen Möglichkeiten ihrer Testsysteme zufriedenstellend nachweisen können. Wie aus den statistischen Auswertungen zu entnehmen ist, wurden insgesamt nur sehr wenige (sporadische) falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse berichtet.

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

Mit Probe 4 des aktuellen Ringversuchs haben wir diesmal einen Pool von unterschiedlichen klinischen Urinproben eingesetzt um die Möglichkeiten des komplexen Nachweises verschiedener uropathogener Bakterien bei den aktuellen Multiplex PCR-Testsysteme zu ergründen. Offenbar wird in solchen Konstellationen das Potential der parallelen Amplifikation und Detektion unterschiedlicher Pathogene bei einigen Testsystemen etwas überfordert. Daher werden wir bei zukünftigen Ringversuchsrunden, zumindest bis auf Weiteres, solche Herausforderungen wieder etwas zurücknehmen.

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

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

Overall, the 194 currently registered participants were able to detect the pathogens in the four individual samples satisfactorily, within the methodological capabilities of their respective test systems. As can be seen from the statistical evaluations, only a very small number of (sporadic) false-positive or false-negative results were reported.

This confirms, on the one hand, the practicability of our innovative multiplex proficiency testing concept and, on the other hand, supports the relatively reliable detection of the target organisms within the pathogen spectra covered by the respective commercial or in-house PCR/NAT methods used. In sample 4 of the current proficiency test, we used a pool of different clinical urine specimens to explore the capabilities of modern multiplex PCR systems for the complex detection of various uropathogenic bacteria. It appears that, in such constellations, the potential for parallel amplification and detection of multiple pathogens somewhat exceeds the capabilities of certain Multiplex PCR-test systems. For this reason, in future proficiency test rounds - and at least for the time being - we will scale back such challenges again.

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

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

RV 548: Gastrointestinal Panel:

Dieser neu eingeführte Multiplex-PCR Ringversuch für den gezielten Nachweis ausgewählter enteropathogener Bakterien umfasst prinzipiell folgende Erreger in unterschiedlichen Kombinationen und Mengen innerhalb des typischen 4-er Panels: *Aeromonas* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile* (toxinogen), Enterohaemorrhagische *E. coli* (EHEC/STEC), Enterotoxische *E. coli* (ETEC), Enteropathogene *E. coli* (EPEC), Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/*Shigella* spp., *E. coli* O157, *Salmonella* spp. *Vibrio* spp. und/oder *Yersinia*

enterocolitica. Aufgrund des überaus heterogenen Spektrum an eingesetzten Testsystemen stellte die strukturierte Auswertung der auf den Report-Formularen mitgeteilten Ergebnisse eine gewisse Herausforderung dar. Daher haben wir für die in den jeweiligen Proben anwesenden Pathogene jeweils getrennte Tabellen 2 und 3 angefertigt und dort der Übersicht halber nur die Anzahl an positiven und negativen Ergebnissen aufgeführt.

Mit dieser Lösung sollte eine einigermaßen informative Darstellung über das erfasste Erregerspektrum und über die Leistungsdaten einzelner Testsysteme erzielbar sein. Insgesamt betrachtet haben die 120 aktuell registrierten Teilnehmer die in den 4 Einzelproben vorhandenen Erreger entsprechend den methodischen Möglichkeiten ihrer Testsysteme zufriedenstellend nachweisen können. Wie aus den statistischen Auswertungen zu entnehmen ist, wurden insgesamt nur sehr wenige (sporadische) falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse berichtet. Dies spricht zum einen für die Praktikabilität unseres innovativen Multiplex-Ringversuchskonzepts und zum anderen für die zuverlässige Erfassung der Zielorganismen innerhalb der jeweils testspezifisch abgedeckten Erregerspektren der eingesetzten kommerziellen oder eigenentwickelten PCR/NAT Verfahren.

Bei genauerer Betrachtung der mitgeteilten Ergebnisse ist erneut eine gewisse Heterogenität der Ergebniskonstellationen bei Anwendern mit identischen kommerziellen vorkonfektionierten und teilweise auch automatisierten und/oder kartuschenartig geschlossenen Testsystemen auffällig. Dieser Aspekt wurde ja im Rahmen unserer zahlreichen Ringversuchsauswertungen bereits mehrfach thematisiert und unterstreicht erneut die Bedeutung der eigentlich vorgeschriebenen Qualitätsstandards, wie beispielsweise das regelmäßige Mitführen von geeigneten Extraktions-, Positiv- und Negativ-Kontrollen sowie Schulungen und kontrollierte Maßnahmen zur Vermeidung von exogenen Kontaminationsmöglichkeiten in den PCR/NAT-Arbeitsbereichen.

Diesmal wurden aufgrund von relativ geringen Erregermengen und/oder besonders komplexen Probenzusammensetzungen Probe 1 bei *Aeromonas* und Probe 4 bei *Clostridium difficile* als edukativ klassifiziert.

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

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

Bei zukünftigen Ringversuchsrunden werden auch "EAEC" und Plesiomonas" in der Eingabemaske zu finden sein um das stetig wachsende Spektrum an unterschiedlichen gastrointestinalen Erregern bei populären Multiplex-Testsystemen abzubilden.

This newly introduced multiplex PCR proficiency test for the targeted detection of selected enteropathogenic bacteria covers, in principle, the following pathogens in various combinations and quantities within the typical 4-sample panel: *Aeromonas* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile* (toxigenic), enterohaemorrhagic *E. coli* (EHEC/STEC), enterotoxigenic *E. coli* (ETEC), enteropathogenic *E. coli* (EPEC), enteroinvasive *E. coli* (EIEC) / *Shigella* spp., *E. coli* O157, *Salmonella* spp., *Vibrio* spp. and/or *Yersinia enterocolitica*.

Due to the highly heterogeneous range of test systems employed, the structured evaluation of the results reported on the forms presented a certain challenge. For this reason, we prepared separate

Tables 2 and 3 for the pathogens present in each individual sample and, for the sake of clarity, listed only the number of positive and negative results.

With this approach, it should be possible to present a reasonably informative overview of the pathogen spectrum covered and the performance characteristics of the individual test systems.

Overall, the 120 currently registered participants were able to detect the pathogens present in the four samples satisfactorily, according to the methodological capabilities of their respective systems. As the statistical analyses show, only very few (sporadic) false-positive or false-negative results were reported. This supports both the practicality of our innovative multiplex proficiency test concept and the reliable detection of target organisms within the pathogen spectra covered by the respective commercial or in-house PCR/NAT procedures.

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

Due to relatively low pathogen loads and/or particularly complex sample compositions, sample 1 for *Aeromonas* and sample 4 for *Clostridium difficile* were classified as educational in this round.

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

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

In future rounds, "EAEC" und "Plesiomonas" will also be available as selectable entries in the input form, in order to reflect the continually expanding spectrum of gastrointestinal pathogens included in modern multiplex test systems.

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

November 2025

To the participants of the
INSTAND external quality assessment scheme (EQAS)
for NAATs in Diagnostic Bacteriology
Bacterial / Fungal Genome Detection (PCR / NAT)
(INSTAND Proficiency Test Numbers 530 to 548, and 560)

Dear Participant, dear Colleague,

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

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

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

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

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

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

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

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

With best personal regards,



Prof. Dr. Udo Reischl

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

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

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
530A 251014 01	+++ / +	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
530A 251014 02	Ø / Ø	<i>Escherichia coli</i> K12
530A 251014 03	++ / ++	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
530A 251014 04	+++ / (+)	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)

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

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

n = 303	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	302	4	302	301	n.d.	2	2	2	2
Negativ	1	298	1	2	nein / no	301	301	301	301
Fraglich Questionable	0	1	0	0	ja / yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2110 STD (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
Abbott Alinity m STI Assay (n = 19)	19	100	18	95	19	100	19	100
Abbott RealTime CT (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Abbott RealTime CT/NG (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Amplex eazyplex STD complete (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliSens CT FRT PCR Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX CT (n = 24)	24	100	24	100	24	100	24	100
BD ProbeTec (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BIORON RealLine CT (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN FluoroType CT (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Bruker-HAIN FluoroType STI (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert CT/NG (n = 28)	28	100	28	100	28	100	27	96
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 = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EUROIMMUN EUROArray STI CT/NG (n = 5)	5	100	5	100	5	100	4	80
GeneProof C. trachomatis (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n = 4)	4	100	4	100	4	100	3[§]	100
Goffin Presto CT/NG Assay (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n = 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-1 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
MIKROGEN ampliCube STD Panel 1 (n = 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
QIAGEN artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche cobas 4800 CT (n = 10)	9	90	10	100	10	100	9	90
Roche cobas 5800, 6800, 8800 CT (n = 63)	63	100	63	100	63	100	63	100
Sacace C. trachomatis Real TM (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n = 17)	17	100	17	100	17	100	17	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 33)	33	100	33	100	33	100	33	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
TIB Molbiol LightMix CT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n = 3)	3	100	3	100	3	100	2	67
In house PCR assay (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n = 13)	13	100	13	100	12	92	13	100

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

Comments:

The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona FlexStar CT & NG PCR Detection Mix 1.5 (3x), cobas CT/NG (2x), EUROIMMUN EUROArray STD-11 (1x), Sansure Biotech C.trachomatis/U.urealyticum/N.gonorrhoeae Diagnostic Kit (1x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), Gerbion diarellaSTI-1 (1x), BD CTGCTV2 for BD MAX System (1x), vitro master diagnostica STD direct flow Chip Kit (1x) and VISION STI Kit (1x).

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

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

n = 303	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund <i>Result</i>	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	301	3	302	286	n.d.	2	2	2	2
Negativ	2	300	1	16	nein / no	301	301	301	301
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 Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Neisseria gonorrhoeae* dargestellt.

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2110 STD (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
AID RDB 2335 STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott Alinity m STI Assay (n = 19)	19	100	18	95	19	100	19	100
Abbott RealTime CT/NG (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Abbott RealTime NG (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Amplex eazyples STD complete (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliSens NG FRT PCR Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX NG (n = 24)	24	100	24	100	23	96	24	100
BD ProbeTec (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BIORON RealLine NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN FluoroType NG (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Bruker-HAIN FluoroType STI (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert CT/NG (n = 28)	28	100	28	100	28	100	27	96
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 = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EUROIMMUN EUROArray STI CT/NG (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n = 4)	4	100	4	100	3§	100	4	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 = 15)	14	93	15	100	2	13	15	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-1 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
MIKROGEN ampliCube STD Panel 1 (n = 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
QIAGEN artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche cobas 4800 CT (n = 10)	9	90	10	100	10	100	9	90
Roche cobas 5800, 6800, 8800 CT (n = 63)	63	100	63	100	63	100	63	100
Sacace N. gonorrhoeae Real TM (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n = 17)	17	100	17	100	17	100	17	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 33)	33	100	33	100	33	100	33	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
TIB Molbiol LightMix NG (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n = 3)	3	100	3	100	3	100	2	67
In house PCR assay (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n = 14)	14	100	14	100	13	93	14	100

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

Comments:

- The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona FlexStar CT & NG PCR Detection Mix 1.5 (3x), cobas CT/NG (2x), EUROIMMUN EUROArray STD-11 (1x), Sansure Biotech C.trachomatis/U.urealyticum/N.gonorrhoeae Diagnostic Kit (1x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), Gerbion diarellaSTI-1 (1x), BD CTGCTV2 for BD MAX System (1x), NADAL PCR Analyzer (1x), vitro master diagnostica STD direct flow Chip Kit (1x) and VISION STI Kit (1x).

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
531A 251014 01	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁶ IFU/mL)
531A 251014 02	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)
531A 251014 03	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
531A 251014 04	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 32		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		32	32	2	32	n.d.	1	1	1	1
Negativ		0	0	30	0	nein no	31	31	31	31
Fraglich Questionable		0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results						NAT richtig negativ	
	01		02		04		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2110 STD (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliSens CT FRT PCR kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD ProbeTec (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Bruker-HAIN FluoroType CT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Cepheid Xpert CT/NG (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof C. trachomatis (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche cobas 4800 CT (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Roche cobas 5800, 6800, 8800 CT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	2	67
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
TIB Molbiol LightMix CT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	2	67
Other commercial tests (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Comments:

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

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
532A 251014 01	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
532A 251014 02	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
532A 251014 03	+++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
532A 251014 04	+	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 156	Proben Nr. (<i>Sample no.</i>)			
Befund <i>Result</i>	01	02	03	04
Positiv	153	1	153	125
Negativ	3	155	3	31
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	Inhibition			
	01	02	03	04
n.d.	2	2	2	2
nein <i>no</i>	154	154	154	154
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 True positive results						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID CAP Bacteria (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ARGENE Bordetella R-GENE (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Altona diag. RealStar Bordetella (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost B.pert. / B.parapert. (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX Bordet. Speciation plus toxin (n = 7)	7	100	7	100	5	71	7	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 2)	2	100	2	100	0	0	2	100
CerTest VIASURE Bordetella RT PCR (n = 3)	3	100	3	100	1	33	3	100

DiaSorin Simplexa Bordetella Direct (n =12)	12	100	12	100	11	92	12	100
GeneProof B. pert. / B. parapert. (n = 6)	6	100	6	100	3	50	6	100
EasyScreen Pertussis & PCP Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
HOLOGIC Panther Bordetella (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
ampliCube Resp. panel 2 (n = 17)	17	100	16	94	16	94	16	94
Meridian Alethia Pertussis (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Solana Bordetella complete assay (n = 4)	4	100	4	100	3	75	4	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 20)	17	85	18	90	5	25	20	100
TIB Molbiol LightMix B. pert. (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
r-Biopharm RIDAGENE Bordetella (n = 17)	17	100	17	100	15	88	17	100
In house PCR assay [28] (n = 16)	16	100	16	100	15	94	16	100
Other commercial tests (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona diagnostics FlexStar Bordetella PCR Detection Mix (2x), Roche UC-TIB-Respi-BAC-1 (4x), AB Analytica RQ ResP-BORD (1x), Anatolia Geneworks Bosphore B. pertussis /parapertussis Genotyping Kit (1x), BioGX Bordetella pertussis /parapertussis (1x), r-Biopharm RIDAUNITY Bordetella (1x), DNA Technology B. pertussis real-time PCR Detection Kit (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Bioeksen (1x) and Vitassay qPCR B. pertussis, B. parapert, B.holmesii Kit (1x).

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



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
533A 251014 01	Ø	62	<i>Helicobacter salomonis</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
533A 251014 02	++	61/ 71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
533A 251014 03	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
533A 251014 04	+++	61/ 72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)

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

<i>n</i> = 52		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	6	51 ⁽²⁾	3	51 ⁽²⁾		n.d.	0	0	0	0
Negativ	46	1	49	1		nein no	52	52	52	52
Fraglich Questionable	0	0	0	0		ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	02		04		01		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Bruker-HAIN GenoType HelicoDR (n = 13)	13	100	13	100	12	92	13	100
CerTest VIASURE H pylori + Clari. (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Ingenetix H. pylori ClariRes (n = 3)	3	100	3	100	1	33	3	100
Seegene Allplex H. pylori + ClariR (n = 13)	13	100	12	92	12	92	12	92
TIB Molbiol Modular Helicob. 23S rRNA (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
r-Biopharm RIDAGENE H. pylori (n = 7)	6	86	7	100	6	86	6	86
In house PCR assay (n = 9)	9	100	9	100	9	100	8	89
Other commercial tests (n = 5)	5	100	5	100	4	80	5	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Bioeksen H.pylori/Clarithromycin Resistance qPCR Kit (1x), Sansure Biotech Helicobacter pylori Clarithromycin resistant Diagnostic Kit (1x), FRIZ Biochem (1x) and Savvygen H. pylori and Antibiotic Resistance Kit (1x).
2. Fifty of the 52 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. Excluding the laboratories with false positive and false negative results, all reported results were correct.

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
534A 251014 01	++	61 / 71,77,78	EHEC (~5x10 ⁴ CFU/mL) (<i>stx</i> -1, <i>eae</i> and <i>hlyA</i> positive)
534A 251014 02	Ø	62	EIEC positive (~5x10 ⁵ CFU/mL)
534A 251014 03	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12 (negative for <i>eae</i> and <i>hlyA</i>)
534A 251014 04	+++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~5x10 ⁵ CFU/mL) (<i>stx</i> -1, <i>stx</i> -2, <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 118		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		112	5	3	118	n.d.	1	1	1	1
Negativ		6	113	115	0	nein no	117	117	117	117
Fraglich Questionable		0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		04		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Amplex eazypex EHEC basic (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Amplex eazypex EHEC complete (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n = 10)	8	80	10	100	10	100	10	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n = 4)	4	100	4	100	3	75	3	75
Bruker-HAIN GenoType EHEC (n = 4)	4	100	4	100	3	75	4	100
QiaStat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

Seegene Allplex GI Bacteria II (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 7)	7	100	7	100	6	86	7	100
TIB Molbiol Modular stx-1/stx-2/eae (n = 4)	4	100	4	100	4	100	3	75
RIDAGENE E.coli Stool Panel I (n = 16)	15	94	16	100	16	100	15	94
RIDAGENE EHEC/EPEC (n = 14)	11	79	14	100	12	86	14	100
RIDAUNITY EHEC/EPEC (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
In house PCR assay (n = 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
Other commercial tests (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona diagnostic FlexStar E.coli Pathotype 1 PCR Detection Mix (3x), AmpliGnost EHEC (Differenzierung) PCR (2x), Bruker-Hain LiquidArray Gastrointestinal Panel (1x), CerTest VIASURE E. coli EHEC, EPEC & EIEC Real Time PCR Detection Kit (1x) and Luminex Gastrointestinal Pathogen Panel (1x).
2. Partial or complete shiga toxin subtyping, eae-, and hlyA-detection was performed by 102 laboratories. With the exception of 2 laboratories, all reported results were correct
3. Four laboratories detected EIEC in sample 534A 251014 02 and classified the result as a false positive.
Five laboratories detected only the eae gene in sample 534A 251014 01 and therefore reported the presence of EPEC. In this case, the correct interpretation is to report the sample as negative. Unfortunately, two of these laboratories incorrectly reported this finding as positive.

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



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
535A 251014 01	+++	61	<i>Borrelia kurtenbachii</i> (~ 1x10 ⁶ organisms/mL)
535A 251014 02	+++	61	<i>Borrelia burgdorferi</i> s.s. (~ 1x10 ⁶ organisms/mL)
535A 251014 03	++	61	<i>Borrelia valaisiana</i> (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
535A 251014 04	Ø	62	<i>Leptospira interrogans</i> (~ 5x10 ⁵ organisms/mL)

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

<i>n</i> = 94		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		94	94	92	1	n.d.	1	1	1	1
Negativ		0	0	2	92	nein no	93	93	93	93
Fraglich Questionable		0	0	0	1	ja yes	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results						NAT richtig negativ	
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2225 Zecken-Screening (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE Tick Borne (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EliGene Borrelia RT (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof B. burgdorferi (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
Gerbion diarella Borrelia (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Immundiagnostik MutaPLEX (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Ingenetix BactoReal B.burgdorferi (n = 4)	4	100	4	100	4	100	3	75

Mikrogen alphaCube Borrelia (n = 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
Novaplex Tick-borne expanded (n = 1)	1	100	1	100	0	0	1	100
TIB Molbiol LightMix Borrelia (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 27)	27	100	27	100	27	100	26	96
Other commercial tests (n = 6)	6	100	6	100	5	83	6	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": AMPLICON AmpliTest B. burgdorferi (1x), CerTest VIASURE Borrelia, Anaplasma & Coxiella Real Time PCR Detection Kit (1x), Biolegio bB Borrelia sensu lato (1x), Novaplex Tick-borne disease expanded assay (1x), Progenie RealCycler BBUR (1x) and TIB Molbiol Tickborne (1x).

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
536A 251014 01	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
536A 251014 02	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG7 (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
536A 251014 03	Ø	62	<i>Legionella jordanis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
536A 251014 04	+	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 131	Proben Nr. (<i>Sample no.</i>)			
Befund <i>Result</i>	01	02	03	04
Positiv	1	131	1	129
Negativ	130	0	130	2
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	Inhibition			
	01	02	03	04
n.d.	2	2	2	2
nein <i>no</i>	129	129	129	129
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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	02		03		01		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID CAP Bacteria (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ARGENE L. pneumo/Cc R-GENE (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Amplex eazypex PneumoBug expert (n= 4)	4	100	4	100	4	100	3	75
AmpliGnost L. pneumophila (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BioGx auf BD Max (n= 6)	6	100	6	100	5	83	5	83
BioFire FILMARRAY PN plus (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ReadyMax Atypical Pneumonia 1 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

ReadyMax b-CAP Assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE C.pn, M.pn, L.pn (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof L. pneumophila (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Gerbion Diarella Legionella (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Ingenetix BactoReal L. pneumophila (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex Resp. Pathogen Panel (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
ampliCube Resp. panel 1.1/1.1LC (n= 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
QIAstat-Dx Resp. Sars-CoV-2 (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche UC-TIB-Respi-BAC-2 (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
TIB Molbiol LightMix Legionella pn. (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
RIDAGENE CAP Bac (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
r-Biopharm RIDAGENE Legionella Kit (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
In house PCR assay (n= 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Other commercial tests (n= 10)	10	100	9	90	10	100	10	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Bioexsen Bio-Speedy Legionella spp, L. pneumophila Real-Time PCR (2x), DNA Technology L. pneumophila real-time PCR Detection Kit (1x), ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (2x), Genesig Realtime PCR Detection for L.pn (1x), MIKROGEN alphaCube Legionella (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), r-Biopharm RIDAUNITY CAP Bac (1x) and Roche cobas 6800 (1x).
2. Only Legionella spp. detection was performed by one laboratory.

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
537A 251014 01	++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
537A 251014 02	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
537A 251014 03	++	61	<i>S. enterica</i> ser. paratyphi (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
537A 251014 04	++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 29		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		29	0	29	25	n.d.	0	0	0	0
Negativ		0	29	0	4	nein no	29	29	29	29
Fraglich Questionable		0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv True positive results						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Amplex eazypex TyphiTyper (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
BioFire FILMARRAY GI 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= 6)	6	100	6	100	4	67	6	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 6)	6	100	6	100	4	67	6	100
TIB Molbiol LightMix Salmonella (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
In house PCR assay (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Other commercial tests (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": MIKROGEN ampliCube gastrointestinal Bacterial Panel 1 (1x) and QIAGEN QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x).

PCR-/NAT *Listeria spp.* (RV 538) Nov 2025



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
538A 251014 01	+	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
538A 251014 02	++	61 /74	<i>Listeria ivanovii</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
538A 251014 03	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
538A 251014 04	+++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 2x10 ⁵ CFU/mL)

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

<i>n</i> = 51		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		49	8	2	51	n.d.	0	0	0	0
Negativ		2	43	49	0	nein no	51	51	51	51
Fraglich Questionable		0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv True positive results						NAT richtig negativ	
	01		02		04		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Amplex eazypex CSF direct (n = 5)	5	100	0	0	5	100	5	100
AmpliGnost L. monocytogenes (n = 2)	2	100	0	0	2	100	2	100
BioGX Bacterial Meningitis ELGBS (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioFire FILMARRAY ME Panel (n = 4)	4	100	0	0	4	100	4	100
VIASURE S.agal, L.monoc., E.coli (n = 1)	1	100	0	0	1	100	1	100
Ingenetix BactoReal L. monocytogenes (n = 3)	3	100	0	0	3	100	3	100
Progenie RealCycler L. monocytogenes (n = 2)	2	100	0	0	2	100	2	100
QIAGEN QIAstat-Dx ME Panel (n = 4)	4	100	0	0	4	100	4	100

Seegene Allplex Meningitis-B (n = 5)	5	100	0	0	5	100	5	100
TIB Molbiol LightMix L. monocytogenes (n=4)	4	100	0	0	4	100	4	100
In house PCR assay (n = 16)	14	88	5	31	16	100	14	88
Other commercial tests (n = 3)	3	100	1	33	3	100	3	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": eSens Listeria monocytogenes QT PCR kit (1x), Hygiena Diagnostics foodproof Listeria genus Detection Kit (1x) and Genesig (1x).
2. Due to the predominant use of L. monocytogenes-specific PCR assays, negative PCR results with sample # 538A 251014 02 were not rated as "false negative".

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
539A 251014 01	Ø	62 / 72, 73 MSSA + CoNS (<i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> oxa ^R , PVL-neg) (~5x10 ⁵ CFU/mL)
539A 251014 02	++	61 / 72 MRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
539A 251014 03	Ø	62 <i>Escherichia coli</i> K12
539A 251014 04	+++	61 / 72 MRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , mecC pos , PVL-neg, spa:t10009) (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 230	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	19	225	1	197	n.d.	5	5	5
Negativ	208	4	229	33	nein no	225	225	225
Fraglich Questionable	3	1	0	0	ja yes	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	02		04		01		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Amplex eazyplex MRSA (n = 2)	2	100	2	100	0	0	2	100
Amplex eazyplex MRSA plus (n = 3)	2	67	3	100	0 [§]	33	3	100
BD MAX / BD GeneOhm MRSA (n = 39)	39	100	39	100	37	95	39	100
Bruker-HAIN FluoroType MRSA (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Bruker-HAIN GenoType MRSA (n = 6)	4 [§]	80	6	100	2 [§]	40	6	100
Cepheid Xpert MRSA (n = 118)	116	98	90	76	114 [§]	97	117	99
HOLOGIC Panther Fusion MRSA (n = 6)	6	100	6	100	4	67	6	100

Immundiagnostik MutaPLEX MRSA (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
MIKROGEN alphaCube MRSA (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
MIKROGEN alphaCube PVL-MRSA (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Cobas 5800, 6800 or 8800 MRSA (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
r-Biopharm RIDAGENE MRSA (n = 16)	16	100	16	100	15	94	16	100
In house PCR assay (n = 11)	11	100	7	64	7	64	11	100
Other commercial tests (n = 4)	4	100	3	75	4	100	4	100

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

Comments:

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

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
540A 251014 01	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL)
540A 251014 02	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
540A 251014 03	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
540A 251014 04	Ø	62	<i>Legionella pneumophila</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 145		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		145	145	0	1	n.d.	1	1	1	1
Negativ		0	0	145	144	nein no	144	144	144	144
Fraglich Questionable		0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID CAP Bac PCR Kit (= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ARGENE Chla/Myco pneumo R-GENE (= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Amplex eazplex PneumoBug expert (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost C. pneumoniae (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliSens M. pn. /C. pn. FRT PCR kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AusDiagnostics Resp. Pathogens 24-well (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGx auf BD Max (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
BioFire FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Biologio ReadyMax b-CAP Assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE C.pn, M.pn, L.pn (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof C. pneumoniae (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Luminex Resp. Pathogen Multiplex (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
ampliCube Resp. panel 1.1 / 1.1LC (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche UC-TIB-Respi-BAC-2 (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Sacace M.pn. /C. pn. Real-TM (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n= 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
TIB Molbiol LightMix C. pneumoniae (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
r-Biopharm RIDAGENE CAP Bac (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
In house PCR assay (n= 17)	17	100	17	100	17	100	17	100
Other commercial tests (n= 11)	11	100	11	100	11	100	10	91

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona FlexStar MP & CP PCR Detection Mix (1x), Anatolia GeneWorks Bosphore C. pneumoniae Detection Kit (1x), DNA-TECHNOLOGY C. pneumoniae, M. pneumoniae multiplex (1x), ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITE MGB Panel (3x), Luminex NxTAG Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Roche cobas 5800 (1x) and Vitassay qPCR Primary Atypical Pneumonia.

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
541A 251014 01	++	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
541A 251014 02	Ø	<i>Escherichia coli</i> K12
541A 251014 03	+	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁴ genome copies/mL)
541A 251014 04	+++	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 160	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	160	3	159	160	n.d.	2	2	2
Negativ	0	157	0	0	nein no	158	158	158
Fraglich Questionable	0	0	1	0	ja yes	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv True positive results						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID CAP Bac PCR Kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ARGENE Chla/Myco pneumo R-GENE (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Amplex eazypex PneumoBug expert (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost M. pneumoniae (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AmpliSens M.pn./C.pn. FRT Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AusDiagnostics Resp. Pathog. 24-well (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGx auf BD Max (n = 9)	9	100	9	100	9	100	8	89
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

Biologio ReadyMax b-CAP Assay (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE C.pn, M.pn, L.pn (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof M. pneumoniae (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
EasyScreen Resp. Pathogen Detection (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex MagPix Resp. Pathogen (n = 4)	4	100	3[§]	100	4	100	4	100
Luminex NxTAG Resp. Pathogen + SARS-CoV-2 (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube Resp. panel 1.1 /1.1LC (n = 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Alethia Mycoplasma direct (n = 2)	2	100	2	100	2	100	1	50
QIAGEN QIAstat-Dx ME Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche UC-TIB-Respi-BAC-2 (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Sacace M.pn./C.pn. Real-TM (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Sartorius Microsart ATMP Mycoplasma (n= 3)	3	100	3	100	3	100	2	67
Seegene Allplex Pneumobacter (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 19)	19	100	19	100	19	100	19	100
TIB Molbiol LightMix M. pneumoniae (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
r-Biopharm RIDAGENE CAP Bac (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
r-Biopharm RIDAGENE M. pneumoniae (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Other commercial tests (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100

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

Comments:

- The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona FlexStar MP & CP PCR Detection Mix 1.5 (2x), Anatolia Geneworks Bosphore M. pneumoniae Detection Kit v1 (1x), Bioexsen (1x), DNA-TECHNOLOGY C. pneumoniae, M. pneumoniae multiplex (1x), EasyNAT MP Assay (1x), Ingenetix BactoReal M. pneumonia (1x), Macro & Micro RT-PCR kit for detecting six kinds of respiratory pathogens (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), r-Biopharm RIDAUNITY CAP Bac (1x) and Vitassay qPCR Primary Atypical Pneumonia (1x).

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



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

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
542A 251014 01	Ø / +++	<i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 2x10 ⁵ genome copies/mL)
542A 251014 02	++ / ++	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 2x10 ⁴ genome copies/mL) <i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
542A 251014 03	+++ / Ø	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
542A 251014 04	Ø / Ø	<i>Escherichia coli</i> K12

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	02		03		01		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Adiagene ADIAVET <i>C. burnetii</i> (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioFire 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
Eurobio EurobioPlex <i>Coxiella</i> (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
MIKROGEN alphaCube Q-Feber (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Progenie RealCycler <i>C. burnetii</i> (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

<i>In house</i> PCR assay (n = 39)	39	100	39	100	39	100	39	100
Other commercial tests (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

Comments:

- The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE Tick Borne Diseases Real Time PCR Detection Kit (2x), Gerbion diarella Q-Fever (1x) and INDICAL Bioscience Bactotype *C. burnetii* PCR Kit (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> = 32	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	32	32	0	0	n.d.	1	1	1
Negativ	0	0	32	32	nein no	31	31	31
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Altona RealStar Anthrax (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BioFire FILMARRAY BioThreat Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
TIB Molbiol LightMix B. anthracis (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 23)	23	100	23	100	23	100	23	100

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
543A 251014 01	+++ / ∅	<i>Franc. tularensis subsp. novicida</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
543A 251014 02	∅ / ++	<i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
543A 251014 03	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12
543A 251014 04	++ / ++	<i>Franc. tularensis subsp. novicida</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL) <i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 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.*

<i>n</i> = 30	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	28	0	1	29	n.d.	1	1	1
Negativ	2	30	29	1	nein no	29	29	29
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		04		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BioFire FILMARRAY BioThreat Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
TIB Molbiol LightMix <i>F. tularensis</i> (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n = 23)	21	91	22	96	23	100	22	96

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

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

Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für **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>			
	02		04		01		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AmpliSens Brucella spp. FRT PCR kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Applied Biosystems Brucella (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioFire FILMARRAY BioThreat Panel (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Sacace Brucella Real-TM (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
TIB Molbiol LightMix Brucella Genus (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 26)	25	96	26	100	26	100	26	100

PCR-/NAT Carbapenemasen (RV 544) Nov 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
544A 251014 01	+++	61 / 73	<i>E. coli</i> OXA-484 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
544A 251014 02	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
544A 251014 03	+++	61 / 73,75	<i>K. pneumoniae</i> NDM-1+OXA-48 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
544A 251014 04	+++	61 / 72	<i>E. aerogenes</i> VIM-1 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 90		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		88	2	90	89	n.d.	1	1	1	1
Negativ		2	88	0	1	nein no	89	89	89	89
Fraglich Questionable		0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID Carbapenemase (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Amplex eazypex SuperBug basic (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
eazypex superbug complete A, B or C (n = 9)	8	89	9	100	9	100	9	100
Amplex eazypex superbug expert (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Check-Points CPO assay (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Cepheid Xpert Carba-R (n = 46)	46	100	46	100	46	100	45	98
MIKROGEN ampliCube MDR Panel 1- 5 (n = 1)	1	100	1	100	0	0	1	100
Seegene Allplex Entero-DR (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100

TIB Molbiol Modular Carbapenemase (n = 5)	5	100	5	100	5	100	4	80
<i>In house</i> PCR assay (n = 9)	8	89	9	100	9	100	9	100
Other commercial tests (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Comments:

1. Eighty-nine of the 90 participants reported dedicated carbapenemase identification (carbapenemase genes). Excluding the laboratories with false-positive and false-negative results, all but four laboratories reported correct results.
2. The following tests are listed under "Other commercial tests": BioMerieux BioFire FILMARRAY TORCH (1x) and Ustar Biotechnologies MultNAT CRE (1x).

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
545A 251014 01	++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
545A 251014 02	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
545A 251014 03	Ø	62	EHEC (~5x10 ⁵ CFU/mL)
545A 251014 04	+++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

n = 167		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	166	1	3	164		n.d.	1	1	1	1
Negativ	1	165	164	2		nein no	166	165	166	165
Fraglich Questionable	0	1	0	1		ja yes	0	1	0	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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	01		04		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Altona RealStar C. difficile (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Amplex eazypex C. difficile complete (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost C. difficile Toxin A+B (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BD MAX C. difficile (n = 24)	24	100	24	100	23	96	24	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN FluoroType CDiff (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Cepheid Xpert C. difficile (n = 62)	61	98	62	100	62	100	62	100

C. difficile 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
Roche cobas Liat Cdiff (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche UC-TIB-EHEC/C.Diff (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex GI Bacteria (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
TIB Molbiol modular Cdiff tcdA/tcdB (n= 2)	2	100	2	100	2	100	1	50
RIDAGENE C. difficile (n = 17)	17	100	16	94	17	100	16	94
RIDAGENE Hospital stool panel (n = 2)	2	100	1	50	2	100	1	50
In house PCR assay (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n = 9)	9	100	8*	100	8*	100	9	100

* Inhibition

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": CerTest VIASURE C.difficile toxins A/B Real Time PCR Detection Kit (1x), DiaSorin Simplexa C. difficile Direct Kit (1x), Gerbion diarellaC.difficile real time PCR Kit (2x), QIAGEN QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (1x), r-Biopharm / BOSCH Vivalytic C. difficile (1x) and r-Biopharm RIDAUNITY C. difficile (2x).

PCR-/NAT VRE (RV 546) Nov 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
546A 251014 01	+++	61 / 71 <i>E. faecium</i> vanA (~ 2x10 ⁵ CFU/mL)
546A 251014 02	++	61 / 72 <i>E. faecium</i> vanB (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
546A 251014 03	Ø	62 <i>Escherichia coli</i> K12
546A 251014 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> = 69		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	69	66	0	68		n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	3	69	1		nein no	68	68	68	68
Fraglich Questionable	0	0	0	0		ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results						NAT richtig negativ	
	01		02		04		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Amplex eazyplex VRE (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Amplex eazyplex VREbasic (n = 8)	8	100	5	63	7	88	8	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 Enterococcus (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Cepheid Xpert vanA / vanB (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
ampliCube MDR Panel 6 (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Seegene Allplex Entero-DR (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
TIB Molbiol LightMix Kits (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100

Comments:

1. Sixty-seven participants reported dedicated vanA / vanB identification. Except one laboratory, all reported results were correct

PCR-/NAT Urogenital Panel (RV 547) Nov 2025



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
547A 251014 01	++ / +++	<i>Ureaplasma parvum</i> (~ 2x10 ⁴ CFU/mL) <i>Trichomonas vaginalis</i> (~ 2x10 ⁵ CFU/mL)
547A 251014 02	++	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
547A 251014 03	Ø	<i>Escherichia coli</i> K12
547A 251014 04	+ / + / + / (+) / +	<i>Mycoplasma hominis</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL) <i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL) <i>Ureaplasma urealyticum</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL) <i>Ureaplasma parvum</i> (~ 5x10 ² CFU/mL) <i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 2x10 ³ CFU/mL)

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

n = 37	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	1	36	0	36	n.d.	1	1	1
Negativ	36	1	37	1	nein no	36	36	36
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	02		04		01		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AmpliGnost STI Urethritis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
CerTest VIASURE Sexual Health Panel 1 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof G. vaginalis PCR Kit (n= 4)	3	100	3	100	3	100	3	100

Seegene Allplex Bact. Vaginosis plus (n= 13)	12	92	12	92	13	100	13	100
TIB Molbiol modular G. vaginalis (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
In house PCR assay [28] (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n= 8)	8	100	8	100	7	88	8	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Bioeksen Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (1x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), GeneProof G. vaginalis MC PCR Kit (1x), Gerbion diarellaBV-1 (1x), PANAGENE PANA RealTyper STD (1x) and VISION STI Kit (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 146	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	1	0	0	137	n.d.	1	1	1
Negativ	145	146	146	9	nein no	145	145	145
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	04		01		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n= 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
Amplex eazypex STD complete (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost U. urealyticum / U.parvum (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BIORON RealLine U. ureal. / U. parv. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE Sexual Health Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof Ureaplasma (UUP) PCR Kit (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 69)	63	91	69	100	69	100	69	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
TIB Molbiol modular U. ureal. /U.parv. (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
In house PCR assay (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Other commercial tests (n= 8)	7	88	7	88	8	100	8	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona diagnostics (1x), AusDiagnostics STI 16-well (2x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), GeneProof Ureaplasma urealyticum MC PCR Kit (1x), PANAGENE PANA RealTyper STD (1x), VISION STI Kit (1x) and Vitassay qPCR STI (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*

n = 138	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund <i>Result</i>	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	137	0	1	92	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	138	137	42	nein no	137	137	137	137
Fraglich <i>Questionable</i>	1	0	0	4	ja yes	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 <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= 2)	2	100	0	0	2	100	2	100
BIORON RealLine U. ureal. / U. parv. (n= 1)	0^s	100	0	0	1	100	1	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n= 9)	9	100	5^s	71	9	100	9	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	5	100	2^s	50	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE Sexual Health Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 4)	4	100	3	75	4	100	4	100
GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof Ureaplasma (UUP) PCR Kit (n= 3)	3	100	0	0	3	100	3	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 70)	70	100	52	74	70	100	69	99
Seegene Anyplex II STI-7e (n= 2)	2	100	1	50	2	100	2	100
TIB Molbiol modular U. ureal. /U.parv. (n= 6)	6	100	1	17	6	100	6	100
In house PCR assay (n= 9)	9	100	5	56	9	100	9	100
Other commercial tests (n= 8)	8	100	3 [§]	42	8	100	8	100

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

The following tests are listed under "Other commercial tests": AusDiagnostics STI 16-well (2x), eSens Ureaplasma parvum/urealyticum QL PCR kit (1x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), GeneProof Ureaplasma parvum MC PCR Kit (1x), PANAGENE PANA RealTyper STD (1x), VISION STI Kit (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).

Tabelle 8: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Trichomonas vaginalis* dargestellt.
Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 181	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	180	0	0	2	n.d.	1	1	1	1
Negativ	1	181	181	179	nein no	180	180	180	180
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 9: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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 True negative results					
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Abbott Alinity m STI assay (n= 14)	14	100	14	100	14	100	14	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
DNA-TECHNOLOGY T. vaginalis RT PCR (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof T. vaginalis (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 17)	16	94	17	100	17	100	16	94
cobas 5800, 6800, 8800 TV/ MG (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (n= 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 68)	68	100	68	100	68	100	68	100
Seegene Anyplex II STI-7e (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
TIB Molbiol modular T.vaginalis (n= 5)	5	100	5	100	5	100	4	80
In house PCR assay (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n= 16)	16	100	16	100	16	100	16	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona diagnostics (1x), AmpliGnost Trichomonas vaginalis (1x), AusDiagnostics STI 16-well (2x), Bioeksen Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (1x), Cepheid Xpert TV (2x), ELITech Molecular Diagnostics STI PLUS ELITe MGB Kit (1x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), GeneProof T. vaginalis MC PCR Kit (1x), Gerbion diarellaSTI-2 (1x), HOLOGIC Aptima Trichomonias vaginalis assay (1x), PANAGENE PANA RealTyper STD (1x), VISION STI Kit (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).

Tabelle 10: 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 = 162	Proben Nr. (Sample no.)			
Befund Result	01	02	03	04
Positiv	2	1	0	159
Negativ	160	161	162	2
Fraglich Questionable	0	0	0	1

	Inhibition			
	01	02	03	04
n.d.	1	1	1	1
nein no	161	161	161	161
ja yes	0	0	0	0

Tabelle 11: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	04		01		02		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2335 STI (n= 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
Amplex eazypex STD complete (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost M. hominis (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./ M.gen. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE Sexual Health Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
DNA-TECHNOLOGY M. hominis RT PCR (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof MH/UU/UP Multiplex (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof M. gen. / hominis PCR Kit (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 70)	70	100	70	100	70	100	70	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
TIB Molbiol modular M. hominis (n= 4)	4	100	3	75	4	100	4	100
RIDAGENE STI Mycoplasma Panel (n= 11)	10	91	11	100	11	100	11	100
In house PCR assay (n= 12)	11 [§]	100	12	100	12	100	12	100
Other commercial tests (n= 10)	10	100	9	90	9	90	10	100

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

The following tests are listed under "Other commercial tests": AusDiagnostics STI 16-well (2x), Bioeksen Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (RUO) (1x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), GeneProof Mycoplasma hominis MC PCR Kit (1x), Gerbion diarellaSTI-2 (1x), PANAGENE PANA RealTyper STD (1x), VISION STI Kit (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).

Tabelle 12: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Mycoplasma genitalium* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 191	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	0	0	0	183	n.d.	1	1	1	1
Negativ	191	191	191	6	nein no	190	190	190	190
Fraglich Questionable	0	0	0	2	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 13: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Mycoplasma genitalium* dargestellt.

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	04		01		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Abbott Alinity m STI assay (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Amplex eazypex STD complete (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost M. genitalium (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./ M. gen. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n=9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
CerTest VIASURE STD (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE Sexual Health Panel I (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
DNA-TECHNOLOGY UMC Multiplex (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof CT/NG/MG Multiplex (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof M. gen. / hominis PCR Kit (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
ampliCube STD Panel 1 (n= 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
cobas 5800, 6800, 8800 TV / MG (n= 9)	8§	100	9	100	9	100	9	100

Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 69)	64 [§]	94	69	100	69	100	69	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
TIB Molbiol modular M. genitalium (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
RIDAGENE STI Mycopl. Panel (n= 9)	8	89	9	100	9	100	9	100
In house PCR assay (n= 9)	8	89	9	100	9	100	9	100
Other commercial tests (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100

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

The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona diagnostics (1x), AmpliSens M. genitalium FRT PCR kit (1x), AusDiagnostics STI 16-well (2x), Bioeksens Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (RUO) (1x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), GeneProof Mycoplasma genitalium MC PCR Kit (1x), Gerbion diarellaSTI-1 (1x), HOLOGIC Aptima Mycoplasma genitalium Assay (2x), PANAGENE PANA RealTyper STD (1x), VISION STI Kit (1x) and Vitassay qPCR STI (1x).

Comments:

1. *Treponema pallidum*-detection was performed by 84 laboratories. With the exception of 1 laboratory (with one false positive result), all reported results were correct.
2. The following tests are listed for *Treponema pallidum*: AID RDB 2335 STI (2x), Amplex eazyplex STD complete (2x), AusDiagnostics STI 16-well (2x), Bioeksens Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (1x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), CerTest Viasure Treponema Pallidum PCR Detektion Kit (1x), EUROIMMUN EUROArray STI-11 (4x), Genematrix NeoPlex STI-14 Detection kit (1x), GeneProof T. pallidum (6x), MIKROGEN ampliCube STD Panel 3 (9x), PANAGENE PANA RealTyper STD (1x), Seegene Allplex Genital ulcer (39x), TIB Molbiol modular T. pallidum (3x) and VISION STI Kit.
3. Only *Ureaplasma* spp. detection was performed by 17 laboratories. With the exception of 1 laboratory (with one false positive result), all reported results were correct.
4. The following tests are listed for *Ureaplasma* spp.: r-Biopharm RIDAGENE STI Mycoplasma Panel (10x), DNA-TECHNOLOGY U.urealyticum+parvum/M.genitalium/C.trachomatis Multiplex REAL-TIME PCR Detection Kit (UMC Multiplex) (1x), Amplisens (1x), Bioeksens Bio-Speedy Sexual transmitted infection RT-qPCR Panel (1x), Gerbion diarellaSTI-2 (1x), Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (1x) and TIB Molbiol Modular U.urealyticum/parvum (1x).

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
548A 251014 01	++ / ++	ETEC (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) <i>Aeromonas hydrophila</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
548A 251014 02	++ / +++	EAEC (~5x10 ⁴ CFU/mL) <i>Salmonella typhi</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
548A 251014 03	+++ / +++	<i>Yersinia enterocolitica</i> (~ 2x10 ⁵ CFU/mL) EPEC (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
548A 251014 04	++ / +++ / ++	<i>Campylobacter coli</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL) EIEC (~ 2x10 ⁵ CFU/mL) <i>Clostridium difficile</i> (~ 2x10 ⁴ CFU/mL)

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

n = 33	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	29	0	1	0	n.d.	0	0	0
Negativ	4	33	32	33	nein no	33	33	33
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0

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

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

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

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

Seegene Allplex GI-Bacteria (I) Assay (n=27)	25	93	27	100	26	96	27	100
TIB Molbiol modular Aeromonas (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Other commercial tests (n= 3)	1	33	3	100	3	100	3	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": BD Stuhl PCR (1x), PathoFinder (1x) and Seegene Allplex GI-Bacteria I Plus Assay (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 116	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	0	0	114	n.d.	0	0	0	0
Negativ	116	116	116	1	nein <i>no</i>	116	116	116	116
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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>					
	04		01		02		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AmpliGnost Bakt. Gastroent. B1-qPCR (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AmpliGnost Bakt. Gastroent. Panel 1 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen (n= 3)	2 [§]	100	3	100	3	100	3	100
Luminex xTAG Gastroint. Pathogen (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
ampliCube Gastroint. Bacterial Panel 1 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
PathoFinder GastroFinder 2Smart (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel I (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 19)	19	100	19	100	19	100	19	100
In house PCR assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Other commercial tests (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

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

The following tests are listed under "Other commercial tests": BD Stuhl PCR (1x), RidaGene Bacterial Stool Panel V (RUO) (1x), Roche UC-TIB-Gastro Bac Y1b (1x), Seegene Allplex GI-Bacteria I Plus Assay (1x) and TIB LightMix One Tube Gastro Bac I (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 84	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	0	0	0	78	n.d.	0	0	0
Negativ	84	84	84	5	nein no	84	84	84
Fraglich Questionable	0	0	0	1	ja yes	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	04		01		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 24)	23 [§]	100	24	100	24	100	24	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 18)	17	94	18	100	18	100	18	100
In house PCR assay (n= 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
Other commercial tests (n= 14)	12	86	14	100	14	100	14	100

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

The following tests are listed under "Other commercial tests": Altona diagnostics RealStar C. difficile (2x), BD MAX C.difficile (5x), BD Stuhl PCR (1x), Cepheid Xpert C.difficile (1x), r-Biopharm RIDAGENE C. difficile (4x), and Seegene Allplex GI-Bacteria I Plus Assay (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

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

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BD MAX Extended Enteric Bac. Panel (n= 23)	23	100	23	100	23	100	23	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
ampliCube Gastroint. Bacterial Panel 2 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (II) (n= 28)	27	96	28	100	28	100	28	100
RIDAGENE ETEC/EIEC (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
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-Gastro-E coli (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 70	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	0	0	70	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	70	70	0	69	nein no	70	70	70	70
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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 EPEC dargestellt.

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	03		01		02		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Roche UC-TIB-EHEC/C.diff (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (II) (n= 29)	29	100	29	100	29	100	29	100
RIDAGENE E.coli Stool Panel I (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
RIDAGENE EHEC/EPEC (n= 9)	8	89	9	100	9	100	9	100
RIDAUNITY EHEC/EPEC (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 118	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv	0	1	1	113	n.d.	0	0	0	0
Negativ	118	117	117	4	nein no	118	118	118	118
Fraglich Questionable	0	0	0	1	ja yes	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	04		01		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AmpliGnost Bakt. Gastroent. B1-qPCR (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AmpliGnost Bakt. Gastroent. Panel 1 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 26)	26	100	26	100	26	100	26	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 9)	8§	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	1	100	1	100	0	0	1	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
ampliCube Gastroint. Bacterial Panel 2 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100

PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 7)	7	100	7	100	7	100	6	86
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 25)	22	88	25	100	25	100	25	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
RIDAGENE EHEC/EPEC (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
RIDAGENE ETEC/EIEC (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
RIDAUNITY EHEC/EPEC (n= 4)	3	75	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Other commercial tests (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

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

The following tests are listed under "Other commercial tests": RidaGene Bacterial Stool Panel V (RUO) (1x), Roche UC-TIB-Gastro Bac Y1b (1x), Seegene Allplex GI-Bacteria I Plus Assay (1x) and TIB LightMix One Tube Gastro Bac I (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

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

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	02		01		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AmpliGnost Bakt. Gastroent. B1-qPCR (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AmpliGnost Bakt. Gastroent. Panel 1 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n= 26)	26	100	26	100	26	100	26	100

BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EasyScreen Pan Enteric Pathogen (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
ampliCube Gastroint. Bacterial Panel 1 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 26)	26	100	26	100	26	100	26	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 19)	19	100	19	100	19	100	19	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel I (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Other commercial tests (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": RidaGene Bacterial Stool Panel V (RUO) (1x), Roche UC-TIB-Gastro Bac Y1b (1x), Seegene Allplex GI-Bacteria I Plus Assay (1x) and TIB LightMix One Tube Gastro Bac I (1x).

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

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

Tabelle 19: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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>		
	03	01	02	04

	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AmpliGnost Bakt. Gastroent. B1-qPCR (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AmpliGnost Bakt. Gastroent. Panel 1 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX Extended Enteric Bac. Panel (n=24)	24	100	24	100	24	100	24	100
BioFire FILMARRAY GI Panel (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Bruker-Hain LiquidArray Gastroint. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
CerTest VIASURE Gastroint. Panel II (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EasyScreen Enteric Bacteria (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Luminex NxTAG Gastroint. Pathogen (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ampliCube Gastroint. Bacterial Panel 1 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
PathoFinder GastroFinder 2Smart (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Roche UC-TIB-Gastro-BAC (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n= 25)	24	96	25	100	25	100	25	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n= 19)	19	100	19	100	19	100	19	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel I (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAUNITY Bacterial Stool Panel (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
In house PCR assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Other commercial tests (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

The following tests are listed under "Other commercial tests": RidaGene Bacterial Stool Panel V (RUO) (1x), Roche UC-TIB-Gastro Bac Y1b (1x), Seegene Allplex GI-Bacteria I Plus Assay (1x) and TIB LightMix One Tube Gastro Bac I (1x).

Comments:

1. **EHEC**-detection was performed by 109 laboratories. With the exception of 2 laboratories (with one false positive result), all reported results were correct.
2. The following tests are listed for **EHEC**: Bruker-Hain Lifescience LiquidArray Gastrointestinal (2x), BD Stuhl PCR (1x), CerTest VIASURE Gastrointestinal Panel II (1x), Genetic signatures EasyScreen Pan-Enteric Detection Kit (1x), Luminex NxTAG Gastrointestinal Pathogen Panel (4x), MIKROGEN ampliCube Gastrointestinal Bacterial Panel 2 (1x), PathoFinder GastroFinder 2Smart (1x), Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x), Roche UC-TIB-EHEC/C.Diff (7x), Seegene Allplex GI-Bacteria II Assay (23x), Seegene Allplex GI-EB Screening Assay (16x), r-Biopharm RIDAGENE E. coli Stool Panel 1 (4), r-Biopharm RIDAGENE EHEC/EPEC (8x), r-Biopharm RIDAUNITY EHEC/EPEC (4x) and inhouse PCR protocol (2x).
3. **Escherichia coli O157**-detection was performed by 54 laboratories. With the exception of 1 laboratory (with one false positive result), all reported results were correct.
4. The following tests are listed for **Escherichia coli O157**: BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (9x), Bruker-Hain Lifescience LiquidArray Gastrointestinal (2x), Genetic signatures EasyScreen Pan-Enteric Detection Kit (1x), PathoFinder GastroFinder 2Smart (1x), Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x), Seegene Allplex GI-Bacteria II Assay (22x) and Seegene Allplex GI-EB Screening Assay (18x).

5. ***Vibrio spp.***-detection was performed by 69 laboratories. All reported results were correct.
6. The following tests are listed for ***Vibrio spp.***: BD MAX Extended Enteric Bacterial Panel (22x), BioMerieux BioFire FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel (9x), Bruker-Hain Lifescience LiquidArray Gastrointestinal (2x), Genetic signatures EasyScreen Pan-Enteric Detection Kit (1x), Luminex NxTAG Gastrointestinal Pathogen Panel (4x), PathoFinder (1x), Qiagen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (1x), Seegene Allplex GI-Bacteria I Assay (27x), Seegene Allplex GI-Bacteria I Plus Assay (1x) and inhouse PCR protocol (1x).

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
560A 251014 01	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
560A 251014 02	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
560A 251014 03	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
560A 251014 04	+++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ⁵ organisms/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 146		Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		01	02	03	04		01	02	03	04
Positiv		0	143	5	140	n.d.	0	0	0	0
Negativ		146	3	141	6	nein no	146	146	146	146
Fraglich Questionable		0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	02		04		01		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
Ademtech MycoGENIE p.jirovecii (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Altona RealStar P. jirovecii (n = 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
Amplex eazyplex P jirovecii (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
AmpliGnost P. jirovecii (n = 6)	6	100	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)	14	93	14	93	15	100	14	93
Biolegio Atypical Pneumonia-1 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker Fungiplex Pneumocystis PCR (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

CerTest VIASURE P. jirovecii RT PCR (n = 10)	10	100	9	90	10	100	10	100
Pneumocystis ELITe MGB Kit (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
PathoNostics PneumoGenius (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Sacace P. jirovecii Real TM (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
TIB Molbiol LightMix P. jirovecii (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
r-Biopharm RIDAGENE P. jirovecii (n = 28)	27	96	27	96	28	100	27	96
In house PCR assay (n = 22)	22	100	21	95	22	100	21	95
Other commercial tests (n = 8)	7	88	6	75	8	100	6	75

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": AusDiagnostics Pneumonia 16-well (1x), Bio-Evolution EUROIMMUN ITALIA P. jirovecii (1x), Genesig RT-PCR P. jirovecii (1x), Ingenetix MycoReal Kit Pneumocystis (1x), LabTurbo AIO Pneumocystis jirovecii DNA Testing Kit (1x), Liaison MDX (1x), MIKROGEN alphaCube P.jirovecii quant (1x) and Roche cobas 5800, 6800 or 8800 (1x).