

Anhang 1: Ergebnisse der Ringversuchsserie „Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis (PCR/NAT)“ Mai 2015

Anhang 1 zu:

Reischl U, Schneider W, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Straube E, Frangoulidis D, Grass G, Splettstößer W, Fingerle V, Sing A, Jacobs E, Reiter-Owona I, Kaase M. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs Mai 2015 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2015;6:Doc04. DOI: 10.3205/lab000019, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000193

Attachment 1: Results of the proficiency testing scheme “Bacterial and Fungal Genome Detection (PCR/NAT)” Mai 2015

Attachment 1 to:

Reischl U, Schneider W, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Straube E, Frangoulidis D, Grass G, Splettstößer W, Fingerle V, Sing A, Jacobs E, Reiter-Owona I, Kaase M. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs Mai 2015 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2015;6:Doc04. DOI: 10.3205/lab000019, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000193

PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO (RV 530) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515301	++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
1515302	+ / ++	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ³ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1515303	∅ / +++	63	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
1515304	++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 210	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1515301	1515302	1515303	1515304	1515301	1515302	1515303	1515304	
Positiv CT	207	1	1	201	n.d.	0	0	0	0
Positiv CT & GO	2	205	1	7	nein / no	210	210	210	210
Positiv GO	0	4	207	1	ja / yes	0	0	0	0
Negativ	1	0	1	1					
Fraglich / <i>questionable</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.

<i>NAT-Methode</i> [Code] (total number *)	<i>NAT richtig positiv</i> <i>True positive results</i>			<i>NAT richtig negativ</i> <i>True negative results</i>		
	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	<i>Relativ</i> <i>Relative</i>	<i>%</i>	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	<i>Relativ</i> <i>Relative</i>	<i>%</i>
GenProbe CT/NG [20] (n = 8)	30	30 / 32	94	0	0 / 0	0
LightMix CT/NG [21] (n = 10)	40	40 / 40	100	0	0 / 0	0
Roche COBAS [22] (n = 47)	186	186 / 188	99	0	0 / 0	0
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 21)	84	84 / 84	100	0	0 / 0	0
BD ProbeTec [24] (n = 20)	80	80 / 80	100	0	0 / 0	0
Artus CT [25] (n = 7)	28	28 / 28	100	0	0 / 0	0
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 35)	138	138 / 140	99	0	0 / 0	0
Other commercial tests [27] (n = 58)	229	229 / 232	99	0	0 / 0	0
In house PCR assay [28] (n = 16)	64	64 / 64	100	0	0 / 0	0
Andere / k.A. / other [29] (n = 7)	27	27 / 28	96	0	0 / 0	0

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.

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

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

<i>n</i> = 210	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	1515301	1515302	1515303	1515304		1515301	1515302	1515303	1515304
Positiv	209	206	2	208	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	4	208	2	nein no	210	210	210	210
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode (nur CT) [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results			NAT richtig negativ True negative results		
	Absolut Absolute	Relativ Relative	%	Absolut Absolute	Relativ Relative	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 8)	22	22 / 24	92	8	8 / 8	100
LightMix CT/NG [21] (n = 10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
Roche COBAS [22] (n = 47)	141	141 / 141	100	47	47 / 47	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 21)	63	63 / 63	100	20	20 / 21	95
BD ProbeTec [24] (n = 20)	60	60 / 60	100	20	20 / 20	100
Artus CT [25] (n = 7)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 35)	104	104 / 105	99	34	34 / 35	97
Other commercial tests [27] (n = 58)	171	171 / 174	98	58	58 / 58	100
In house PCR assay [28] (n = 16)	48	48 / 48	100	16	16 / 16	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 7)	20	20 / 21	95	7	7 / 7	100

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

Tabelle 6: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für Neisseria gonorrhoeae dargestellt.

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

<i>n</i> = 209	Probennummer (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	1515301	1515302	1515303	1515304	1515301	1515302	1515303	1515304
Positiv	2	209	208	8	n.d.	0	0	0
Negativ	207	0	1	201	nein no	209	209	209
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0

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

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

NAT-Methode (<u>nur GO</u>) [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results			NAT richtig negativ True negative results		
	Absolut Absolute	Relativ Relative	%	Absolut Absolute	Relativ Relative	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 8)	16	16 / 16	100	16	16 / 16	100
LightMix CT/NG [21] (n = 10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
Roche COBAS [22] (n = 46)	92	92 / 92	100	90	90 / 92	98
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 21)	42	42 / 42	100	38	38 / 42	90
BD ProbeTec [24] (n = 20)	40	40 / 40	100	40	40 / 40	100
Artus CT [25] (n = 7)	14	14 / 14	100	14	14 / 14	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 35)	69	69 / 70	99	69	69 / 70	99
Other commercial tests [27] (n = 58)	116	116 / 116	100	113	113 / 116	97
In house PCR assay [28] (n = 16)	32	32 / 32	100	32	32 / 32	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 7)	14	14 / 14	100	14	14 / 14	100

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

Comments: ¹⁾ One of the 210 participants performed only *C. trachomatis* detection, whereas the other 209 laboratories detected both species.

PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis* (RV 531) Mai 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515311	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515312	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
1515313	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515314	+	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ³ IFU/mL)

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

<i>n</i> = 121	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
<i>Befund Result</i>	1515311	1515312	1515313	1515314		1515311	1515312	1515313	1515314
Positiv	0	120	4	119	n.d.	0	0	0	0
Negativ	121	0	117	2	nein no	121	121	121	121
Fraglich Questionable	0	1	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

<i>NAT-Methode [Code] (total number *)</i>	<i>NAT richtig positiv True positive results</i>			<i>NAT richtig negativ True negative results</i>		
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>
Hain GenoQuick CT [20] (n = 14)	28	28 / 28	100	27	27 / 28	96
TIB Molbiol LightMix CT [21] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Roche COBAS CT [22] (n = 28)	56	56 / 56	100	55	55 / 56	98
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
BD ProbeTec [24] (n = 14)	28	28 / 28	100	27	27 / 28	96
Artus CT [25] (n = 12)	23	23 / 24	96	23	23 / 24	96
Abbott CT/NG [26] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
Other commercial tests [27] (n = 28)	56	56 / 56	100	56	56 / 56	100
In house PCR assay [28] (n = 12)	24	24 / 24	100	24	24 / 24	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 4)	6	6 / 7 §	86	8	8 / 8	100

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

PCR-/NAT *Bordetella pertussis* (RV 532) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515321	+++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1515322	+	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)
1515323	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1515324	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 152	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
<i>Befund Result</i>	1515321	1515322	1515323	1515324		1515321	1515322	1515323	1515324
Positiv	152	126 ¹⁾	145	2	n.d.	2	2	2	2
Negativ	0	26 ¹⁾	7	150	nein no	150	150	150	150
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.

<i>NAT-Methode [Code] (total number *)</i>	<i>NAT richtig positiv True positive results</i>			<i>NAT richtig negativ True negative results</i>		
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>
TIB Molbiol LightMix BP [20] (n = 13)	37	37 / 39	95	13	13 / 13	100
Diagenode <i>B.pertussis</i> [21] (n = 9)	25	25 / 27	93	8	8 / 9	89
GenoQuick <i>Bordetella</i> [22] (n = 14)	41	41 / 42	98	13	13 / 14	93
RIDAGENE <i>Bordetella</i> [23] (n = 15)	45	45 / 45	100	15	15 / 15	100
Other commercial tests [27] (n = 43)	114	114 / 129	88	43	43 / 43	100
In house PCR assay [28] (n = 58)	159	159 / 174	91	58	58 / 58	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

Comments: ¹⁾ As sample #1515322 contained a low number of *Bordetella pertussis* target organisms, negative PCR results were not rated "false negative", but the participants may consider to improve the analytical sensitivity of corresponding PCR assays.

PCR-/NAT *Helicobacter pylori* (RV 533) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515331	+++	61/72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
1515332	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515333	++	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
1515334	Ø	62	<i>Campylobacter jejuni</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 45	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>			
<i>Befund Result</i>	1515331	1515332	1515333	1515334	1515331	1515332	1515333	1515334
Positiv	45 ¹⁾	0	45 ¹⁾	0	n.d.	0	0	0
Negativ	0	44	0	45	nein no	45	44	45
Fraglich Questionable	0	1	0	0	ja yes	0	1	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.

<i>NAT-Methode [Code] (total number *)</i>	<i>NAT richtig positiv True positive results</i>			<i>NAT richtig negativ True negative results</i>		
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>
Hain GenoType Helico [25] (n = 20)	40	40 / 40	100	39	39 / 39 §	100
Ingenetix ClariRes [26] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
Commercial assay [27] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
In house PCR assay [28] (n = 19)	38	38 / 38	100	38	38 / 38	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

Comments: ¹⁾ Thirty nine of the 45 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. With the exception of 1 laboratory, all reported results were correct.

PCR-/NAT EHEC / STEC (RV 534) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515341	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12 (negative for <i>eae</i> and <i>hlyA</i>)
1515342	++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~1x10 ⁴ CFU/mL) (<i>stx-1</i> , <i>stx-2</i> , <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
1515343	+++	61 / 73,77,78	EHEC (~1x10 ⁵ CFU/mL) (<i>stx-2c</i> , <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
1515344	Ø	62	ETEC (~1x10 ⁵ CFU/mL) (ST positive)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 130	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1515341	1515342	1515343	1515344	1515341	1515342	1515343	1515344	
Positiv	0	128 ¹⁾	129 ¹⁾	1	n.d.	2	2	2	2
Negativ	130	1	1	129	nein no	128	128	128	128
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Hain GenoType EHEC [20] (n = 29)	58	58 / 58	100	58	58 / 58	100
Hyplex EHEC [21] (n = 5)	10	10 / 10	100	9	9 / 10	90
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 31)	62	62 / 62	100	62	62 / 62	100
Other commercial tests [27] (n = 13)	26	26 / 26	100	26	26 / 26	100
In house PCR assay [28] (n = 51)	99	99 / 101 §	98	102	102 / 102	100
Anderer/ k.A. / other [29] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

Comments: ¹⁾ Partial or complete shiga toxin subtyping, *eae*-, and *hlyA*-detection was performed by 112 laboratories. With the exception of 2 laboratories, all reported results were correct.

PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi* (RV 535) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515351	Ø	62	<i>Borrelia miyamotoi</i> (~ 1x10 ³ organisms/mL)
1515352	+++	61	<i>Borrelia bavariensis</i> (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
1515353	+++	61	<i>Borrelia garinii</i> Ospa Typ 8 (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
1515354	++	61	<i>Borrelia kurtenbachii</i> (~ 1x10 ⁴ organisms/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 128	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1515351	1515352	1515353	1515354	1515351	1515352	1515353	1515354	
Positiv	36 ¹⁾	126	128	121	n.d.	0	0	0	0
Negativ	88 ¹⁾	1	0	7	nein no	128	128	128	128
Fraglich Questionable	4 ¹⁾	1	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

<i>NAT-Methode [Code] (total number *)</i>	<i>NAT richtig positiv True positive results</i>			<i>NAT richtig negativ True negative results</i>		
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>
artus <i>Borrelia</i> LC Kit [20] (n = 26)	88	88 / 103 §	85	0	0 / 0	0
Demeditec GenFlow [21] (n = 4)	11	11 / 16	69	0	0 / 0	0
LightMix <i>Borrelia</i> [22] (n = 9)	25	25 / 35 §	71	0	0 / 0	0
Other/commercial tests [27] (n = 34)	114	114 / 134 §	85	0	0 / 0	0
In house PCR assay [28] (n = 56)	175	175 / 222 §	79	0	0 / 0	0
Andere / k.A. / other [29] (n= 2)	7	7 / 8	88	0	0 / 0	0

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

Comments: 1) As sample #1515351 contained a very low number of *Borrelia miyamotoi* organisms, negative PCR results were not rated “false negative”, but the participants may consider improving the analytical specificity of corresponding PCR assays.

PCR-/NAT *Legionella pneumophila* (RV 536) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515361	+	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG2 (~ 1x10 ³ CFU/mL)
1515362	++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG2 (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1515363	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG2 (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1515364	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 105	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
<i>Befund Result</i>	1515361	1515362	1515363	1515364		1515361	1515362	1515363	1515364
Positiv	37 ¹⁾	87	101	2	n.d.	1	1	1	1
Negativ	66 ¹⁾	17	4	103	nein no	104	104	104	104
Fraglich Questionable	2	1	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.

<i>NAT-Methode [Code] (total number *)</i>	<i>NAT richtig positiv True positive results</i>			<i>NAT richtig negativ True negative results</i>		
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>
LightMix <i>Legionella</i> [25] (n = 8)	19	19 / 23 §	83	8	8 / 8	100
GeneProof <i>L.pneumophila</i> [26] (n = 7)	16	16 / 21	76	7	7 / 7	100
Other commercial tests [27] (n= 46)	95	95 / 136 §	70	44	44 / 46	96
In house PCR assay [28] (n= 45)	99	99 / 135	73	45	45 / 45	100
Andere / k.A. / other [29] (n= 1)	2	2 / 3	67	1	1 / 1	100

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

Comments: ¹⁾ As sample #1515361 contained a low number of *Legionella pneumophila* target organisms, negative PCR results were not rated “false negative”, but the participants may consider to improve the analytical sensitivity of corresponding PCR assays.

PCR-/NAT *Salmonella enterica* (RV 537) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515371	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515372	+	61	<i>S. enterica</i> ser. Typhi (~ 5x10 ² CFU/mL)
1515373	++	61	<i>S. enterica</i> ser. Typhi (~ 5x10 ³ CFU/mL)
1515374	+++	61	<i>S. enterica</i> ser. Typhi (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 22	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1515371	1515372	1515373	1515374	1515371	1515372	1515373	1515374	
Positiv	0	17	22	22	n.d.	0	0	0	0
Negativ	22	5	0	0	nein no	22	22	22	22
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.

<i>NAT-Methode [Code] (total number *)</i>	<i>NAT richtig positiv True positive results</i>			<i>NAT richtig negativ True negative results</i>		
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>
Other commercial tests [27] (n = 14)	40	40 / 42	95	14	14 / 14	100
In house PCR assay [28] (n = 9)	24	24 / 27	89	9	9 / 9	100

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

PCR-/NAT *Listeria* spp. (RV 538) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515381	++	61 / 71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
1515382	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515383	++	61 / 72	<i>Listeria ivanovii</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1515384	+++	61 / 71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 ⁶ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 35		<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>		1515381	1515382	1515383	1515384	1515381	1515382	1515383	1515384	
Positiv		35	0	1	35	n.d.	0	0	0	0
Negativ		0	35	34 ¹⁾	0	nein no	35	35	35	35
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 <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
AmpliGnost LM [20] (n = 2)	4	4 / 6	67	2	2 / 2	100
TIB Molbiol LightMix LM [21] (n = 1)	2	2 / 3	67	1	1 / 1	100
Ingenetix BactoReal LM [22] (n = 3)	6	6 / 9	67	3	3 / 3	100
Other commercial tests [27] (n = 6)	12	12 / 18	67	6	6 / 6	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 23)	47	47 / 69	68	23	23 / 23	100

Comments: ¹⁾ Due to the predominant use of *L. monocytogenes*-specific PCR assays, negative PCR results with sample # 1515383 were not rated as "false negative".

PCR-/NAT MRSA / cMRSA (RV 539) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515391	+++	61 / 72	MRSA SCCmec Typ V (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1515392	++	61 / 71,72	cMRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-pos, spa:t 310) (~1x10 ⁴ CFU/mL)
1515393	Ø	62 / 73	CoNS (<i>S. epidermidis</i> , oxa ^S) (~1x10 ³ CFU/mL)
1515394	Ø	62 / 72,73	MSSA + CoNS (<i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> oxa ^R , PVL-neg) (~ 5x10 ³ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 318	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
<i>Befund Result</i>	1515391	1515392	1515393	1515394		1515391	1515392	1515393	1515394
Positiv	264	313	1	18	n.d.	0	0	0	0
Negativ	53 ¹⁾	5	317	292	nein no	318	318	318	318
Fraglich Questionable	1 ¹⁾	0	0	8 ²⁾	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.

<i>NAT-Methode [Code] (total number *)</i>	<i>NAT richtig positiv True positive results</i>			<i>NAT richtig negativ True negative results</i>		
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>
BD GeneOhm MRSA [20] (n=39)	44	44 / 78	56	75	75 / 78	96
Hain FT MRSA [21] (n=32)	63	63 / 64	98	64	64 / 64	100
RIDAGENE MRSA [22] (n=29)	55	55 / 57 §	96	55	55 / 58	95
Cepheid Xpert / GeneXpert [24] (n=133)	263	263/ 265§	99	259	259 / 263§	98
LC MRSA Advanced (Roche) [25] (n=24)	47	47 / 48	98	48	48 / 48	100
TIB Molbiol LightMix MRSA [26] (n=2)	3	3 / 4	75	4	4 / 4	100
Commercial assay kit [27] (n=23)	42	42 / 46	91	41	41 / 44 §	93
In house PCR assay [28] (n=28)	47	47 / 56	84	46	46 / 55 §	84
Andere / k.A. / other [29] (n=21)	39	39 / 42	93	39	39 / 41 §	95

Legende zu Tabelle 3:

* **Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.**
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

Comments: ¹⁾ A As sample #1515391 contained a very rare SCCmec type V positive isolate, negative PCR results were not rated as “false negative”.

²⁾ Bei Teilnehmern, die die Verwendung eines Testsystems aufgeführt haben, das auf einer getrennten Erfassung von *S. aureus*-spezifischen Markern und dem *mecA* Gen beruht, wurden die als „fraglich“ klassifizierten Ergebnisse bei der Erteilung der Zertifikate als "richtig" bewertet.

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

PCR-/NAT *Chlamydia pneumoniae* (RV 540) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515401	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)
1515402	+	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
1515403	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515404	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 127</i>		<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>		1515401	1515402	1515403	1515404	1515401	1515402	1515403	1515404	
Positiv		126	123	0	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ		1	4	127	126	nein no	127	127	127	127
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 <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
TIB Molbiol LightMix CP [21] (n = 14)	27	27 / 28	96	28	28 / 28	100
Diagenode MP/CP [22] (n = 11)	20	20 / 22	91	22	22 / 22	100
AmpliGnost CP PCR Kit [23] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
Other commercial tests [27] (n = 54)	107	107 / 108	99	107	107 / 108	99
In house PCR assay [28] (n = 44)	87	87 / 88	99	88	88 / 88	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100

PCR-/NAT *Mycoplasma pneumoniae* (RV 541) Mai 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515411	++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
1515412	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515413	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁶ genome copies/mL)
1515414	Ø	62	<i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 10 ⁴ genome copies/mL)

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

<i>n = 139</i>		<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>		1515411	1515412	1515413	1515414	1515411	1515412	1515413	1515414	
Positiv	136	1	137	5		n.d.	0	0	0	0
Negativ	3	138	2	134		nein no	139	139	139	139
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 <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>M.pneumoniae</i> [20] (n = 14)	26	26 / 28	93	28	28 / 28	100
Minerva Venor Mp [22] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
AmpliGnost MP PCR Kit [23] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
Diagenode MP/CP [24] (n = 9)	18	18 / 18	100	18	18 / 18	100
Commercial assay / kit [27] (n = 58)	115	115 / 116	99	112	112 / 116	97
In house PCR assay [28] (n = 51)	100	100 / 102	98	100	100 / 102	98
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100

PCR-/NAT *C. burnetii* & *B. anthracis* (RV 542) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515421	Ø / ++	63	<i>B. anthracis</i> Pasteur Stamm* (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
1515422	++ / Ø	61	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
1515423	+ / ++	62	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 5x10 ⁴ genome copies/mL) <i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
1515424	Ø / Ø	64	<i>Escherichia coli</i> K12

> *B. anthracis* Pasteur Stamm*: *rpoB*- und *dhp61*- positiv aber *pagA* negativ !

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> = 27	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
<i>Befund Result</i>	1515421	1515422	1515423	1515424		1515421	1515422	1515423	1515424
Positiv	0	27	27	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	27	0	0	27	nein no	27	27	27	27
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

<i>NAT-Methode [Code] (total number *)</i>	<i>NAT richtig positiv True positive results</i>			<i>NAT richtig negativ True negative results</i>		
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>
LightMix <i>C. burnetii</i> [20] (<i>n</i> = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
Commercial assay / kit [27] (<i>n</i> = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
In house PCR assay [28] (<i>n</i> = 22)	44	44 / 44	100	44	44 / 44	100
Andere / k.A. / other [29] (<i>n</i> = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100

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> = 17	Probennummer (Sample no.)				0	Inhibition			
Befund Result	1515421	1515422	1515423	1515424		1515421	1515422	1515423	1515424
Positiv	15	0	17	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	17	0	17	nein no	17	17	17	17
Fraglich Questionable	1	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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		
	Absolut Absolute	Relativ Relative	%	Absolut Absolute	Relativ Relative	%
LightMix <i>B. anthracis</i> [21] (n = 3)	5	5 / 5 §	100	6	6 / 6	100
Commercial assay / kit [27] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
In house PCR assay [28] (n = 11)	21	21 / 22	95	22	22 / 22	100

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

Comments: ¹⁾ Fourteen of the 31 participants performed only a *Coxiella burnetii* detection, 4 of the 31 participants performed only *Bacillus anthracis*-specific assays, whereas the other 13 laboratories detected both species.

PCR-/NAT *Francisella tularensis* (RV 543) Mai 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515431	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515432	++	61	<i>Francisella tularensis holarctica</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1515433	+	61	<i>Francisella tularensis holarctica</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)
1515434	+++	61	<i>Francisella tularensis holarctica</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

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

<i>n = 17</i>		<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>		1515431	1515432	1515433	1515434		1515431	1515432	1515433	1515434
Positiv		0	16	15	17	n.d.	0	0	0	0
Negativ		17	1	2	0	nein no	17	17	17	17
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 <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>F. tularensis</i> [20] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Commercial assay / kit [27] (n = 1)	2	2 / 3	67	1	1 / 1	100
In house PCR assay [28] (n = 11)	33	33 / 33	100	11	11 / 11	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100

PCR-/NAT Carbapenemase (RV 544) Mai 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		Probenzusammensetzung / <i>Sample composition</i>
1515441	+++	61 / 73,75	<i>K. pneumoniae</i> NDM-1, OXA-232 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)
1515442	+++	61 / 71	<i>K. pneumoniae</i> KPC-3 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)
1515443	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515444	+++	61 / 72	<i>S. marcescens</i> VIM-1 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)

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

<i>n</i> = 54	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund <i>Result</i>	1515441	1515442	1515443	1515444		1515441	1515442	1515443	1515444
Positiv	54 ¹⁾	54 ¹⁾	2	52 ¹⁾	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	0	52	2	nein <i>no</i>	54	54	54	54
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Check MDR Carba test [20] (n =2)	6	6 / 6	100	1	1 / 2	50
Check direct CPE oder MDR [21] (n =5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
Hyplex Superbug [22] (n =5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
Hyplex Eazypex [23] (n =1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
LightMix (TIB Molbiol) [24] (n =4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Commercial assay / kit [27] (n =23)	68	68 / 69	99	22	22 / 23	96
In house PCR assay [28] (n = 14)	41	41 / 42	98	14	14 / 14	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.

Comments: ¹⁾ 52 participants reported dedicated carbapenemase identification (carbapenemase genes).

PCR-/NAT *Clostridium difficile* (RV 545) Mai 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515451	++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1515452	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515453	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515454	++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

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

<i>n</i> = 88	Probennummer (Sample no.)			
Befund <i>Result</i>	1515451	1515452	1515453	1515454
Positiv	87	0	2	85
Negativ	1	88	86	3
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	Inhibition				
	1515451	1515452	1515453	1515454	
	n.d.	0	0	0	0
	nein <i>no</i>	88	88	88	88
	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.

<i>NAT-Methode [Code] (total number *)</i>	<i>NAT richtig positiv True positive results</i>			<i>NAT richtig negativ True negative results</i>		
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>
Cepheid Xpert <i>C.difficile</i> [20] (n=24)	46	46 / 48	96	48	48 / 48	100
BD MAX <i>C.difficile</i> [21] (n=8)	16	16 / 16	100	16	16 / 16	100
Commercial assay / kit [27] (n=46)	92	92 / 92	100	92	92 / 92	100
In house PCR assay [28] (n=11)	20	20 / 22	91	20	20 / 22	91

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.

Comments: ¹⁾ 41 participants reported dedicated toxin genes identification. All reported results were correct.

PCR-/NAT VRE (RV 546) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515461	+++	61 / 71	<i>Enterococcus faecalis</i> vanA (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1515462	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515463	+++	61 / 72	<i>Enterococcus faecium</i> vanB (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1515464	Ø	62	<i>Enterococcus faecalis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 30	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
Befund <i>Result</i>	1515461	1515462	1515463	1515464		1515461	1515462	1515463	1515464
Positiv	30 ¹⁾	1	29 ¹⁾	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	29	1	29	nein <i>no</i>	30	30	30	30
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Cepheid Xpert vanA / vanB [20] (n=5)	10	10 / 10	100	10	10 / 10	100
Commercial assay / kit [27] (n =10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
In house PCR assay [28] (n = 13)	25	25 / 26	96	25	25 / 26	96
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	4	4 / 4	100	3	3 / 4	100

Comments: ¹⁾ 29 participants reported dedicated vanA / vanB identification. All reported results were correct.

PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii* (RV 560) Mai 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515601	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1515602	+++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁶ organisms /mL)
1515603	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ⁴ organisms /mL)
1515604	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 85	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
<i>Befund Result</i>	1515601	1515602	1515603	1515604		1515601	1515602	1515603	1515604
Positiv	0	84	77	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	81	0	4	83	nein no	81	84	84	83
Fraglich Questionable	4	1	4	2	ja yes	4	1	1	2

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
TIB Molbiol LightMix PJ [21] (n =13)	24	24 / 25 §	96	26	26 / 26	100
r-Biopharm RIDAGENE PJ [22] (n =15)	28	28 / 29 §	97	30	30 / 30	100
AmpliGnost PJ PCR Kit [23] (n =8)	16	16 / 16	100	16	16 / 16	100
Sacace PJ RealTM [24] (n =2)	4	4 / 4	100	3	3 / 3 §	100
Commercial assay / kit [27] (n =5)	8	8 / 8 §	100	7	7 / 7 §	100
In house PCR assay [28] (n = 41)	79	79 / 81 §	98	80	80 / 80 §	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.