

Anhang 1: Ergebnisse der Ringversuchsserie „Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis (PCR/NAT)“ November 2018

Anhang 1 zu:

Reischl U, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Baier M, Frangoulidis D, Grass G, von Buttler H, Scholz H, Fingerle V, Sing A, Dumke R, Reiter-Owona I, Anders A. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs November 2018 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2019;10:Doc02.
DOI: 10.3205/lab000033, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000332

Attachment 1: Results of the proficiency testing scheme “Bacterial and fungal genome detection (PCR/NAT)” November 2018

Attachment 1 to:

Reischl U, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Baier M, Frangoulidis D, Grass G, von Buttler H, Scholz H, Fingerle V, Sing A, Dumke R, Reiter-Owona I, Anders A. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs November 2018 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik [Bacterial and fungal genome detection PCR/NAT: comprehensive discussion of the November 2018 distribution for external quality assessment of nucleic acid-based protocols in diagnostic medical microbiology by INSTAND e.V.]. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2019;10:Doc02.
DOI: 10.3205/lab000033, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000332

PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO (RV 530) November 2018



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825301	+++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
1825302	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1825303	++++ / (+)	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~5x10 ² CFU/mL)
1825304	+++ / +++	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

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

<i>n = 250</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
<i>Befund Result</i>	1825301	1825302	1825303	1825304		1825301	1825302	1825303	1825304
Positiv CT	246	2	10 ¹⁾	0	n.d.	0	0	0	0
Positiv CT & GO	4	3	239	249	nein / no	250	250	250	250
Positiv GO	0	0	1	0	ja / yes	0	0	0	0
Negativ	0	245	0	1					
Fraglich / <i>questionable</i>	0	0	0	0					

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

Abs. numbers and relative frequency of true positive and 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>	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 8)	16	16 / 24	67	8	8 / 8	100
LightMix CT/NG [21] (n = 4)	11	11 / 12	92	4	4 / 4	100
Roche COBAS [22] (n = 60)	180	180 / 180	100	60	60 / 60	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 33)	98	98 / 99	99	29	29 / 33	88
BD ProbeTec [24] (n = 10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
Hain CT/NG [25] (n = 17)	50	50 / 51	98	17	17 / 17	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 29)	87	87 / 87	100	28	28 / 29	97
Other commercial tests [27] (n = 74)	221	221 / 222	99	73	73 / 74	99
In house PCR assay [28] (n = 15)	45	45 / 45	100	15	15 / 15	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 6)	18	18 / 18	100	3	3 / 6	50

* 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 #1825303 contained a low number of *Neisseria gonorrhoeae* target organisms, negative PCR results were not rated "false negative" in the current EQAS distribution.

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> = 250	Probennummer (Sample no.)			
Befund <i>Result</i>	1825301	1825302	1825303	1825304
Positiv	250	5	249	249
Negativ	0	245	1	1
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	Inhibition			
	1825301	1825302	1825303	1825304
	n.d.	0	0	0
	nein / <i>no</i>	250	250	250
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 ***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)	24	24 / 24	100	8	8 / 8	100
LightMix CT/NG [21] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Roche COBAS [22] (n = 60)	180	180 / 180	100	60	60 / 60	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 33)	98	98 / 99	99	31	31 / 33	94
BD ProbeTec [24] (n = 10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
Hain CT/NG [25] (n = 17)	50	50 / 51	98	17	17 / 17	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 29)	87	87 / 87	100	28	28 / 29	97
Other commercial tests [27] (n = 74)	222	222 / 222	100	73	73 / 74	99
In house PCR assay [28] (n = 15)	45	45 / 45	100	15	15 / 15	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 6)	18	18 / 18	100	5	5 / 6	83

* 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.*

n = 250	Probennummer (Sample no.)				Inhibition			
Befund Result	1825301	1825302	1825303	1825304	1825301	1825302	1825303	1825304
Positiv	4	3	240	249	n.d.	0	0	0
Negativ	246	247	10 ¹⁾	1	nein / no	250	250	250
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja / yes	0	0	0

Tabelle 7: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden.

Anmerkung: In dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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 (nur GO) [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>	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 8)	8	8 / 16	50	16	16 / 16	100
LightMix CT/NG [21] (n = 4)	7	7 / 8	88	8	8 / 8	100
Roche COBAS [22] (n = 60)	120	120 / 120	100	120	120 / 120	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 33)	65	65 / 66	98	62	62 / 66	94
BD ProbeTec [24] (n = 10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
Hain CT/NG [25] (n = 17)	34	34 / 34	100	34	34 / 34	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 29)	58	58 / 58	100	58	58 / 58	100
Other commercial tests [27] (n = 74)	147	147 / 148	99	148	148 / 148	100
In house PCR assay [28] (n = 15)	30	30 / 30	100	30	30 / 30	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 6)	12	12 / 12	100	9	9 / 12	75

* 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 #1825303 contained a low number of *Neisseria gonorrhoeae* target organisms, negative PCR results were not rated "false negative" in this EQAS distribution.

PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis* (RV 531) November 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis

Sample composition and expected results

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825311	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
1825312	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825313	++++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)
1825314	+++	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> = 70	Probennummer (Sample no.)				Inhibition			
Befund <i>Result</i>	1825311	1825312	1825313	1825314	1825311	1825312	1825313	1825314
Positiv	70	1	70	69	n.d.	0	0	0
Negativ	0	69	0	1	nein <i>no</i>	70	70	70
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	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 FluoroType CT [20] (n = 12)	36	36 / 36	100	12	12 / 12	100
TIB Molbiol LightMix CT [21] (n = 5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
Roche COBAS CT [22] (n = 7)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 5)	14	14 / 15	93	5	5 / 5	100
BD ProbeTec [24] (n = 9)	27	27 / 27	100	9	9 / 9	100
Abbott CT/NG [26] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100
Other commercial tests [27] (n = 18)	54	54 / 54	100	18	18 / 18	100
In house PCR assay [28] (n = 10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	6	6 / 6	100	1	1 / 2	50

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

PCR-/NAT *Bordetella pertussis* (RV 532) November 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis

Sample composition and expected results

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825321	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825322	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1825323	Ø	62	<i>Bordetella parapertussis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1825324	Ø	62	<i>Bordetella holmesii</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde

Absolute numbers of reported individual results

<i>n</i> = 146	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>			
<i>Befund Result</i>	1825321	1825322	1825323	1825324	1825321	1825322	1825323	1825324
Positiv	2	143	4	89 ¹⁾	n.d.	2	2	2
Negativ	144	2	142	52	nein no	144	144	144
Fraglich Questionable	0	1	0	5	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

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 BP [20] (n = 10)	10	10 / 10	100	21	21 / 30	70
Diagenode <i>B. pertussis</i> [21] (n = 8)	8	8 / 8	100	18	18 / 24	75
GeneProof Bordetella [22] (n = 7)	7	7 / 7	100	21	21 / 21	100
r-Biopharm RIDAGENE [23] (n = 21)	19	19 / 20 §	95	57	57 / 60 §	95
AID CAP Bacteria [24] (n = 3)	3	3 / 3	100	6	6 / 9	67
Other commercial tests [27] (n = 52)	51	51 / 52	98	113	113 / 154 §	73
In house PCR assay [28] (n = 46)	46	46 / 46	100	107	107 / 138	78
Andere / k.A. / other [29] (n = 3)	3	3 / 3	100	6	6 / 9	67

§ 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.

Comments: ¹⁾ Due to the well-known cross-reaction of *B. holmesii* in IS 481-specific PCR assays for *B. pertussis*, positive PCR results with sample #1825324 were not rated as false-positive.

PCR-/NAT *Helicobacter pylori* (RV 533) November 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis

Sample composition and expected results

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825331	++	61/72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
1825332	+	61/72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
1825333	+++	61/72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁶ CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
1825334	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde

Absolute numbers of reported individual results

<i>n = 47</i>		<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>		1825331	1825332	1825333	1825334	1825331	1825332	1825333	1825334	
Positiv		47 ¹⁾	46 ¹⁾	47 ¹⁾	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ		0	1	0	47	nein no	47	47	47	47
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>	%
Hain GenoType Helico [20] (n = 20)	59	59 / 60	98	20	20 / 20	100
Ingenetix ClariRes [21] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 6)	18	18 / 18	100	6	6 / 6	100
Commercial assay [27] (n = 5)	14	14 / 15	93	5	5 / 5	100
In house PCR assay [28] (n = 15)	45	45 / 45	100	15	15 / 15	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	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⁾ Forty-five of the 47 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) November 2018



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825341	+++	61 / 71,77,78	EHEC (~1x10 ⁵ CFU/mL) (<i>stx</i> -1, <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
1825342	+++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~1x10 ⁵ CFU/mL) (<i>stx</i> -1, <i>stx</i> -2, <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
1825343	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12 (negative for <i>eae</i> and <i>hlyA</i>)
1825344	Ø	62	ETEC (~1x10 ⁴ CFU/mL) (ST und LT positive)

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

<i>n</i> = 134	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1825341	1825342	1825343	1825344	1825341	1825342	1825343	1825344	
Positiv	133 ¹⁾	134 ¹⁾	0	0	n.d.	2	2	2	2
Negativ	1	0	134	133	nein no	132	132	132	131
Fraglich Questionable	0	0	0	1	ja yes	0	0	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

<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 EHEC [20] (n = 21)	42	42 / 42	100	42	42 / 42	100
Hyplex EHEC [21] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 44)	87	87 / 88	99	88	88 / 88	100
Other commercial tests [27] (n = 27)	54	54 / 54	100	54	54 / 54	100
In house PCR assay [28] (n = 43)	86	86 / 86	100	85	85 / 85 §	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 115 laboratories. With the exception of 1 laboratory, all reported results were correct.

PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi* (RV 535) November 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis

Sample composition and expected results

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825351	++	61	<i>Borrelia bavariensis</i> (~ 5x10 ⁴ organisms/mL)
1825352	Ø	62	<i>Treponema phagedenis</i>
1825353	+	61	<i>Borrelia bavariensis</i> (~ 5x10 ³ organisms/mL)
1825354	+++	61	<i>Borrelia bavariensis</i> (~ 5x10 ⁵ organisms/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde

Absolute numbers of reported individual results

<i>n</i> = 97		<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>		1825351	1825352	1825353	1825354	1825351	1825352	1825353	1825354	
Positiv		96	2	94	96	n.d.	0	0	0	0
Negativ		1	95	3	1	nein no	97	97	97	97
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>	%
artus <i>Borrelia</i> LC Kit [20] (n = 14)	42	42 / 42	100	13	13 / 14	93
GeneProof <i>B. burg.</i> [21] (n = 7)	20	20 / 21	95	6	6 / 7	86
LightMix <i>Borrelia</i> [22] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Other/commercial tests [27] (n = 25)	74	74 / 75	99	25	25 / 25	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 49)	144	144 / 147	98	49	49 / 49	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 *Legionella pneumophila* **(RV 536) November 2018**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis

Sample composition and expected results

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825361	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG2 (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
1825362	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825363	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825364	+	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG2 (~ 5x10 ³ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde

Absolute numbers of reported individual results

<i>n</i> = 120	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
Befund <i>Result</i>	1825361	1825362	1825363	1825364		1825361	1825362	1825363	1825364
Positiv	120	2	1	85	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	118	119	35 ¹⁾	nein <i>no</i>	119	119	119	119
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

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>Legionella</i> [20] (n = 9)	14	14 / 18	78	18	18 / 18	100
AID CAP Bacteria [21] (n = 6)	9	9 / 12	75	12	12 / 12	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 9)	13	13 / 18	72	17	17 / 18	94
Other commercial tests [27] (n= 57)	100	100 / 114	88	114	114 / 114	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n= 37)	66	66 / 74	89	72	72 / 74	97
Anderer/ k.A. / other [29] (n = 3)	5	5 / 6	83	6	6 / 6	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 #1825364 contained a low number of *Legionella pneumophila* target organisms, negative PCR results were not rated "false negative" in this EQAS distribution.

PCR-/NAT *Salmonella enterica* (RV 537) November 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis

Sample composition and expected results

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825371	Ø	62	EHEC (~1x10 ⁵ CFU/mL)
1825372	++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1825373	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825374	++	61	<i>S. enterica</i> ser. typhi (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde

Absolute numbers of reported individual results

<i>n</i> = 25	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
Befund <i>Result</i>	1825371	1825372	1825373	1825374		1825371	1825372	1825373	1825374
Positiv	1	25	1	24	n.d.	0	0	0	0
Negativ	24	0	24	1	nein <i>no</i>	25	25	25	25
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

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>	%
RIDAGENE Stool Panel [20] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
Foodproof Salmonella Kit [21] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
Other commercial tests [27] (n = 10)	19	19 / 20	95	20	20 / 20	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 8)	15	15 / 16	94	15	15 / 16	94

* 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) November 2018**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis

Sample composition and expected results

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825381	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825382	+++	61 / 71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1825383	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825384	+	61 / 71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde

Absolute numbers of reported individual results

<i>n</i> = 40	Probennummer (Sample no.)				Inhibition			
Befund <i>Result</i>	1825381	1825382	1825383	1825384	1825381	1825382	1825383	1825384
Positiv	0	40	0	35	n.d.	0	0	0
Negativ	40	0	40	4 ¹⁾	nein <i>no</i>	40	40	40
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	1 ¹⁾	ja <i>yes</i>	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 LM [21] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Ingenetix BactoReal LM [22] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Other commercial tests [27] (n = 13)	22	22 / 25 §	88	26	26 / 26	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 20)	39	39 / 40	98	40	40 / 40	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.

Comments: ¹⁾ As sample #1825384 contained a low number of *Listeria monocytogenes* target organisms, negative PCR results were not rated “false negative” in this EQAS distribution.

PCR-/NAT MRSA / cMRSA (RV 539) November 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis

Sample composition and expected results

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825391	Ø	62 / 72, 73	MSSA + CoNS (<i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> oxa ^R , PVL-neg) (~5x10 ⁴ CFU/mL)
1825392	+++	61 / 72	MRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~5x10 ⁵ CFU/mL)
1825393	Ø	62 / 73	CoNS (<i>S. epidermidis</i> , oxa ^S) (~1x10 ³ CFU/mL)
1825394	+	61 / 72	MRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~1x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde

Absolute numbers of reported individual results

<i>n</i> = 294	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
Befund <i>Result</i>	1825391	1825392	1825393	1825394		1825391	1825392	1825393	1825394
Positiv	15	292	11	283	n.d.	0	0	0	0
Negativ	272	2	280	11	nein no	294	294	294	294
Fraglich <i>Questionable</i>	7 ¹⁾	0	3	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>	%
BD MAX/BD GeneOhm MRSA [20] (n=44)	88	88 / 88	100	85	85 / 88	97
Hain FluoroT / GenoT MRSA [21] (n=27)	52	52 / 54	96	52	52 / 52 §	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n=27)	51	51 / 54	94	52	52 / 54	96
Cepheid Xpert / GeneXpert [23] (n=127)	252	252 / 254	99	244	244 / 251 §	97
Roche LC / Cobas MRSA [24] (n=24)	46	46 / 48	96	48	48 / 48	100
Commercial assay kit [27] (n=18)	35	35 / 36	97	28	28 / 32 §	88
In house PCR assay [28] (n=22)	42	42 / 44	95	37	37 / 44	84
Andere / k.A. / other [29] (n=17)	33	33 / 34	97	30	30 / 33 §	91

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

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

PCR-/NAT *Chlamydia pneumoniae* (RV 540) November 2018



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825401	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)
1825402	Ø	62	<i>Myc. pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁴ genome copies/mL)
1825403	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
1825404	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 120	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1825401	1825402	1825403	1825404	1825401	1825402	1825403	1825404	
Positiv	119	0	117	3	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	120	3	116	nein no	120	120	120	120
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 <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 = 15)	30	30 / 30	100	30	30 / 30	100
Diagenode MP/CP [22] (n = 7)	12	12 / 14	86	14	14 / 14	100
AmpliGnost CP PCR Kit [23] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
AID CAP Bacteria [24] (n = 5)	9	9 / 10	90	9	9 / 10	90
Other commercial tests [27] (n = 51)	102	102 / 102	100	101	101 / 102	99
In house PCR assay [28] (n = 34)	67	67 / 68	99	66	66 / 67 §	99
Andere / k.A. / other [29] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	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 *Mycoplasma pneumoniae* (RV 541) November 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis

Sample composition and expected results

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825411	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825412	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
1825413	Ø	62	<i>Mycoplasma hominis</i> (~1x10 ⁵ genome copies/mL)
1825414	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde

Absolute numbers of reported individual results

<i>n</i> = 138	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1825411	1825412	1825413	1825414	1825411	1825412	1825413	1825414	
Positiv	1	134	4	2	n.d.	1	1	1	1
Negativ	136	3	134	135	nein no	137	137	137	137
Fraglich Questionable	1	1	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 <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 = 16)	16	16 / 16	100	47	47 / 48	98
AID CAP Bacteria [21] (n = 5)	5	5 / 5	100	15	15 / 15	100
AmpliGnost MP PCR Kit [23] (n = 5)	5	5 / 5	100	15	15 / 15	100
Diagenode MP/CP [24] (n = 8)	8	8 / 8	100	24	24 / 24	100
r-Biopharm RIDAGENE Mp [25] (n = 7)	7	7 / 7	100	21	21 / 21	100
GeneProof <i>M. pneumoniae</i> [26] (n = 7)	6	6 / 7	86	19	19 / 21	90
Commercial assay / kit [27] (n = 51)	49	49 / 50 §	98	152	152 / 153	99
In house PCR assay [28] (n = 38)	38	38 / 38	100	110	110 / 113 §	97
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	1	1 / 2	50	6	6 / 6	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.

PCR-/NAT *C. burnetii* & *B. anthracis* (RV 542) November 2018



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825421	(+) / ++	62	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 ³ genome copies/mL) <i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 ⁴ genome copies/mL)
1825422	Ø / +++	63	<i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
1825423	+++ / Ø	61	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
1825424	Ø / Ø	64	<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> = 36	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>			
<i>Befund Result</i>	1825421	1825422	1825423	1825424	1825421	1825422	1825423	1825424
Positiv	33	3	33	2	n.d.	0	0	0
Negativ	3	33	3	34	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 *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</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>
LightMix <i>C. burnetii</i> [20] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
Commercial assay / kit [27] (n = 8)	14	14 / 16	88	12	12 / 14	86
In house PCR assay [28] (n = 33)	62	62 / 66	94	63	63 / 66	95

* 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 4: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Anmerkung: In dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für ***Bacillus anthracis*** dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

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

n = 19	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
Befund <i>Result</i>	1825421	1825422	1825423	1825424		1825421	1825422	1825423	1825424
Positiv	19	19	0	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	0	19	19	nein <i>no</i>	19	19	19	19
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden.

Anmerkung: In dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für ***Bacillus anthracis*** dargestellt.

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>B. anthracis</i> [21] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
Commercial assay / kit [27] (n = 5)	10	10 / 10	100	10	10 / 10	100
In house PCR assay [28] (n = 17)	34	34 / 34	100	34	34 / 34	100

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 4) 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⁾ Twenty one of the 40 participants performed only *Coxiella burnetii* detection, 4 of the 40 participants performed only *Bacillus anthracis*-specific assays, whereas the other 15 laboratories reported the use of PCR/NAT assays to detected both species.

PCR-/NAT *F. tularensis* & *Brucella* (RV 543) November 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis

Sample composition and expected results

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825431	++ / ∅	61	<i>Francisella tularensis subsp. tul.</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1825432	+ / ++	62	<i>F. tularensis subsp. novicida</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) <i>B. melitensis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1825433	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1825434	∅ / +++	63	<i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Anmerkung: In dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Francisella tularensis* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 21		Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result		1825431	1825432	1825433	1825434		1825431	1825432	1825433	1825434
Positiv		21	16	0	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ		0	4	21	21	nein no	21	21	21	21
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 *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 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>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>F. tularensis</i> [20] (n = 5)	9	9 / 10	90	10	10 / 10	100
Commercial assay / kit [27] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
In house PCR assay [28] (n = 18)	32	32 / 35 §	91	36	36 / 36	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.

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 = 19	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
Befund Result	1825431	1825432	1825433	1825434		1825431	1825432	1825433	1825434
Positiv	1	16	1	19	n.d.	0	0	0	0
Negativ	18	2	18	0	nein no	19	19	19	19
Fraglich Questionable	0	1	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>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>Brucella</i> Genus [21] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
Commercial assay / kit [27] (n = 3)	6	6 / 6	100	5	5 / 6	83
In house PCR assay [28] (n = 17)	31	31 / 33 §	94	32	32 / 34	94

§ 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. 4) 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⁾ Two of the 21 participants performed only *Francisella tularensis* detection, whereas the other 19 laboratories reported the use of PCR/NAT assays to detected both species.

PCR-/NAT Carbapenemasen (RV 544) November 2018



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825441	+++	61 / 73	<i>E.coli</i> OXA-244 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)
1825442	+++	61 / 73,75	<i>K. pneumoniae</i> NDM-1, OXA-48 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)
1825443	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825444	+++	61 / 74	<i>Citrobacter freundii</i> - complex GES-5 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)

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

<i>n</i> = 88	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
Befund <i>Result</i>	1825441	1825442	1825443	1825444		1825441	1825442	1825443	1825444
Positiv	86	85	2 ⁴⁾	11 ⁵⁾	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1 ¹⁾	3 ^{2) 3)}	86	76 ⁶⁾	nein <i>no</i>	88	88	88	88
Fraglich <i>Questionable</i>	1	0	0	1	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>	%
Check direct CPE oder MDR [21] (n =4)	8	8 / 12	67	4	4 / 4	100
Hyplex Eazyplex [23] (n =8)	16	16 / 24	67	8	8 / 8	100
LightMix (TIB Molbiol) [24] (n =8)	18	18 / 24	75	6	6 / 8	75
GeneXpert CarbaR [25] (n =43)	86	86 / 129	67	43	43 / 43	100
Commercial assay / kit [27] (n = 9)	14	14 / 25 §	56	9	9 / 9	100
In house PCR assay [28] (n = 16)	41	41 / 48	85	15	15 / 16	94
Andere / k.A. / other [29] (n = 3)	6	6 / 9	67	3	3 / 3	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) One participant did not detect the OXA-244 gene in sample # 1825441.
- 2) Two participants did not detect the OXA-48 gene in sample # 1825442.
- 3) Two participants did not detect the NDM gene in sample # 1825442.
- 4) One participant has wrongly reported detection of the OXA gene and an other participant detection of the NDM gene, in sample # 1825443.
- 5) One participant has wrongly reported detection of the VIM gene in sample # 1825444.
- 6) Seventy six participants missed to detect the GES gene in sample # 1825444.

PCR-/NAT *Clostridium difficile* (RV 545) November 2018



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825451	+++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1825452	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825453	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825454	++	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 = 134</i>		<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>		1825451	1825452	1825453	1825454	1825451	1825452	1825453	1825454	
Positiv	134	1	0	133		n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	133	133	1		nein no	134	134	134	134
Fraglich Questionable	0	0	1	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>	%
Cepheid Xpert <i>C.difficile</i> [20] (n=39)	78	78 / 78	100	78	78 / 78	100
BD MAX <i>C.difficile</i> [21] (n=17)	34	34 / 34	100	34	34 / 34	100
r-Biopharm RIDAGENE Cdif [22] (n=27)	54	54 / 54	100	54	54 / 54	100
Commercial assay / kit [27] (n=39)	77	77 / 78	99	78	78 / 78	100
In house PCR assay [28] (n=12)	24	24 / 24	100	22	22 / 23 §	96
Andere / k.A. / other [29] (n=7)	14	14 / 14	100	14	14 / 14	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. 4) 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 VRE (RV 546) November 2018



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825461	+++	61 / 71	<i>Enterococcus faecalis</i> vanA (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1825462	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825463	+++	61 / 72	<i>Enterococcus faecium</i> vanB (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1825464	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> = 55	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1825461	1825462	1825463	1825464	1825461	1825462	1825463	1825464	
Positiv	55	1	54 ¹⁾	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	54	1	55	nein no	55	55	55	55
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <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 = 27)	53	53 / 54	98	53	53 / 54	98
Hain GT Enterococcus CT [22] (n = 9)	18	18 / 18	100	18	18 / 18	100
Commercial assay / kit [27] (n = 8)	16	16 / 16	100	16	16 / 16	100
In house PCR assay [28] (n = 13)	26	26 / 26	100	26	26 / 26	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 4) 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⁾ Fifty-four participants reported dedicated vanA / vanB identification. With the exception of 1 laboratory, all reported results were correct.

PCR-/NAT Urogenital Panel (RV 547) November 2018



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825471	+	61 / 73	<i>Ureaplasma parvum</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)
1825472	++	61 / 73	<i>Ureaplasma parvum</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)
1825473	+++	61 / 76	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1825474	+++	61 / 72	<i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

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

<i>n</i> = 34	Probennummer (Sample no.)			
Befund <i>Result</i>	1825471	1825472	1825473	1825474
Pos. M. genit.	0	0	1 ¹⁾	32
Pos. U. parvum	21	21	1	0
Pos. G. vaginalis	0	0	10	1 ¹⁾
Pos. U. urealyt.	2	2	0	0
Pos. U. parvum und U. urealyt.	8	8	0	0
Pos. M. genit. und U. parvum	0	0	0	1
Not tested	3	3	22	0
Negativ	0	0	0	0
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	Inhibition			
	1825471	1825472	1825473	1825474
n.d.	1	1	1	1
nein <i>no</i>	33	33	33	33
ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Comments: ¹⁾ One participant has obviously mixed up samples # 1825473 and # 1825474 (no cross-contamination).

PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii* (RV 560) November 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis

Sample composition and expected results

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825601	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825602	+++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1825603	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1825604	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde

Absolute numbers of reported individual results

<i>n = 104</i>		<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>		1825601	1825602	1825603	1825604		1825601	1825602	1825603	1825604
Positiv		0	103	1	99	n.d.	0	0	0	0
Negativ		104	1	103	5	nein no	104	104	104	104
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>	%
TIB Molbiol LightMix PJ [21] (n = 9)	18	18 / 18	100	18	18 / 18	100
r-Biopharm RIDAGENE PJ [22] (n = 28)	54	54 / 56	96	55	55 / 56	98
AmpliGnost PJ PCR Kit [23] (n = 8)	16	16 / 16	100	16	16 / 16	100
Sacace PJ Real TM [24] (n = 2)	3	3 / 4	75	4	4 / 4	100
Commercial assay / kit [27] (n = 22)	44	44 / 44	100	44	44 / 44	100
In house PCR assay [28] (n = 32)	62	62 / 64	97	64	64 / 64	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 3)	5	5 / 6	83	6	6 / 6	100

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 4) 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.