

Anhang 1: Ergebnisse der Ringversuchsserie „Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis (PCR/NAT)“ Mai 2016

Anhang 1 zu:

Reischl U, Schneider W, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Baier M, Straube E, Frangoulidis D, Grass G, von Buttlar H, Fingerle V, Sing A, Jacobs E, Reiter-Owona I, Anders A, Kaase M. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs Mai 2016 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. *GMS Z Forder Qualitatssich Med Lab.* 2016;7:Doc03.
DOI: 10.3205/lab000023, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000232

Attachment 1: Results of the proficiency testing scheme “Bacterial and Fungal Genome Detection (PCR/NAT)” May 2016

Attachment 1 to:

Reischl U, Schneider W, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Baier M, Straube E, Frangoulidis D, Grass G, von Buttlar H, Fingerle V, Sing A, Jacobs E, Reiter-Owona I, Anders A, Kaase M. “Bacterial and fungal genome detection PCR/NAT”: discussion of the May 2016 distribution for external quality assessment of nucleic acid-based protocols in diagnostic medical microbiology by INSTAND e.V. *GMS Z Forder Qualitatssich Med Lab.* 2016;7:Doc03.
DOI: 10.3205/lab000023, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000232

PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO (RV 530) Mai 2016



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615301	+ / +++	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁶ CFU/mL)
1615302	∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1615303	++ / (+)	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)
1615304	++ / ∅	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> = 216	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1615301	1615302	1615303	1615304	1615301	1615302	1615303	1615304	
Befund <i>Result</i>									
Positiv CT	0	1	8	214	n.d.	1	1	1	1
Positiv CT & GO	216	0	207	2	nein / no	215	215	215	215
Positiv GO	0	8	0	0	ja / yes	0	0	0	0
Negativ	0	207	1	0					
Fraglich /questionable	0	0	0	0					

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern 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 = 6)	13	13 / 18	72	6	6 / 6	100
LightMix CT/NG [21] (n = 7)	20	20 / 21	95	7	7 / 7	100
Roche COBAS [22] (n = 52)	155	155 / 156	99	50	50 / 52	96
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 20)	60	60 / 60	100	19	19 / 20	95
BD ProbeTec [24] (n = 10)	28	28 / 30	93	9	9 / 10	90
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 32)	96	96 / 96	100	29	29 / 32	91
Other commercial tests [27] (n = 76)	227	227 / 228	99	72	72 / 76	95
In house PCR assay [28] (n = 22)	66	66 / 66	100	22	22 / 22	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 3)	9	9 / 9	100	3	3 / 3	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 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

n = 216	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1615301	1615302	1615303	1615304		1615301	1615302	1615303	1615304
Befund Result									
Positiv	216	1	215	215	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	215	1	0	nein / no	215	215	215	215
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 <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 = 6)	18	18 / 18	100	6	6 / 6	100
LightMix CT/NG [21] (n = 7)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
Roche COBAS [22] (n = 52)	156	156 / 156	100	51	51 / 52	98
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 20)	60	60 / 60	100	20	20 / 20	100
BD ProbeTec [24] (n = 10)	29	29 / 30	97	10	10 / 10	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 32)	96	96 / 96	100	32	32 / 32	100
Other commercial tests [27] (n = 76)	228	228 / 228	100	76	76 / 76	100
In house PCR assay [28] (n = 22)	66	66 / 66	100	22	22 / 22	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 3)	9	9 / 9	100	3	3 / 3	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

n = 216	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1615301	1615302	1615303	1615304	1615301	1615302	1615303	1615304	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	216	8	207	2	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	208	9	214	nein / no	215	215	215	215
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja / yes	0	0	0	0

Tabelle 7: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für 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 <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 = 6)	7	7 / 12	58	12	12 / 12	100
LightMix CT/NG [21] (n = 7)	13	13 / 14	93	14	14 / 14	100
Roche COBAS [22] (n = 52)	103	103 / 104	99	103	103 / 104	99
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 20)	40	40 / 40	100	39	39 / 40	98
BD ProbeTec [24] (n = 10)	19	19 / 20	95	19	19 / 20	95
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 32)	64	64 / 64	100	61	61 / 64	95
Other commercial tests [27] (n = 76)	151	151 / 152	99	148	148 / 152	97
In house PCR assay [28] (n = 22)	44	44 / 44	100	44	44 / 44	100
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

PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis* (RV 531) Mai 2016



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615311	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL)
1615312	+	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
1615313	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1615314	++	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> = 95	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1615311	1615312	1615313	1615314	1615311	1615312	1615313	1615314	
Positiv	95	94	0	95	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	1	95	0	nein no	94	94	94	94
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <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 = 9)	27	27 / 27	100	9	9 / 9	100
TIB Molbiol LightMix CT [21] (n = 5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
Roche COBAS CT [22] (n = 23)	69	69 / 69	100	23	23 / 23	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
BD ProbeTec [24] (n = 11)	32	32 / 33	97	11	11 / 11	100
Artus CT [25] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
Abbott CT/NG [26] (n = 3)	9	9 / 9	100	3	3 / 3	100
Other commercial tests [27] (n = 24)	72	72 / 72	100	24	24 / 24	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 12)	36	36 / 36	100	12	12 / 12	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 3)	9	9 / 9	100	3	3 / 3	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 *Bordetella pertussis* (RV 532) Mai 2016



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
1615321	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1615322	∅	62	<i>Bordetella holmesii</i> (IS481-pos.) (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
1615323	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1615324	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

n = 151	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1615321	1615322	1615323	1615324	1615321	1615322	1615323	1615324	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	151	100	1	149	n.d.	2	2	2	2
Negativ	0	50	150	2	nein <i>no</i>	150	150	150	150
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <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 = 8)	16	16 / 16	100	8	8 / 16	50
Diagenode <i>B.pertussis</i> [21] (n = 7)	14	14 / 14	100	7	7 / 14	50
GenoQuick <i>Bordetella</i> [22] (n = 8)	16	16 / 16	100	8	8 / 16	50
RIDAGENE <i>Bordetella</i> [23] (n = 20)	40	40 / 40	100	38	38 / 40	95
Other commercial tests [27] (n = 5)	99	99 / 100	99	68	68 / 100	68
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 56)	111	111 / 112	99	67	67 / 111 §	60
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

PCR-/NAT *Helicobacter pylori* (RV 533) Mai 2016



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615331	+++	61/72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
1615332	∅	62	<i>Helicobacter felis</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)
1615333	+	61/72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
1615334	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 48</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1615331	1615332	1615333	1615334		1615331	1615332	1615333	1615334
Befund <i>Result</i>									
Positiv	48 ¹⁾	5	46 ¹⁾	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	42	2	48	nein <i>no</i>	48	48	48	48
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <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 = 18)	35	35 / 36	97	35	35 / 36	97
Ingenetix ClariRes [21] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Commercial assay [27] (n = 9)	17	17 / 18	94	17	17 / 17 §	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 17)	34	34 / 34	100	30	30 / 34	88
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	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⁾ Forty of the 48 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. With the exception of 3 laboratories, all reported results were correct.

PCR-/NAT EHEC / STEC (RV 534) Mai 2016



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615341	Ø	62 / 77	EPEC (~5x10 ⁴ CFU/mL)
1615342	+++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~5x10 ⁵ CFU/mL) (<i>stx-1</i> , <i>stx-2</i> , <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
1615343	Ø	62	EIEC (~5x10 ⁴ CFU/mL)
1615344	+++	61 / 72,77,78	EHEC (~5x10 ⁴ CFU/mL) (<i>stx-2c</i> , <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O26:H11 positive)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 125</i>	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1615341	1615342	1615343	1615344	1615341	1615342	1615343	1615344	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	2	124 ¹⁾	2	124 ¹⁾	n.d.	2	2	2	2
Negativ	123	1	123	1	nein <i>no</i>	123	123	123	123
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>	%
Hain GenoType EHEC [20] (n = 28)	56	56 / 56	100	56	56 / 56	100
Hyplex EHEC [21] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 31)	60	60 / 62	97	61	61 / 62	98
Other commercial tests [27] (n = 21)	42	42 / 42	100	40	40 / 42	95
In house PCR assay [28] (n = 45)	90	90 / 90	100	89	89 / 90	99
Anderer/ 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

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

PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi* (RV 535) Mai 2016



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615351	++	61	<i>Borrelia afzelii</i> (~ 1x10 ⁴ organisms/mL)
1615352	∅	62	<i>Treponema phagedenis</i>
1615353	+++	61	<i>Borrelia afzelii</i> (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
1615354	+	61	<i>Borrelia afzelii</i> (~ 1x10 ³ organisms/mL)

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

<i>n</i> = 121	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1615351	1615352	1615353	1615354	1615351	1615352	1615353	1615354	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	121	3	120	117	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	118	1	3	nein <i>no</i>	120	120	120	120
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei 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>	%
artus <i>Borrelia</i> LC Kit [20] (n = 23)	69	69 / 69	100	23	23 / 23	100
Demeditec GenFlow [21] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
LightMix <i>Borrelia</i> [22] (n = 7)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
Other/commercial tests [27] (n = 37)	109	109 / 110 §	99	36	36 / 37	97
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 55)	162	162 / 165	98	53	53 / 55	96

§ 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 *Legionella pneumophila* (RV 536) Mai 2016



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615361	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1615362	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1615363	∅	62	<i>Legionella longbeachae</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1615364	∅	62	<i>Legionella longbeachae</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

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

<i>n</i> = 117	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1615361	1615362	1615363	1615364		1615361	1615362	1615363	1615364
Befund <i>Result</i>									
Positiv	117	3	8	8	n.d.	2	2	2	2
Negativ	0	114	109	109	nein <i>no</i>	115	115	115	115
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>	%
LightMix Legionella [20] (n = 11)	11	11 / 11	100	33	33 / 33	100
GeneProof <i>L.pneumophila</i> [21] (n = 6)	6	6 / 6	100	16	16 / 18	89
Other commercial tests [27] (n= 58)	58	58 / 58	100	168	168 / 174	97
<i>In house</i> PCR assay [28] (n= 44)	44	44 / 44	100	121	121 / 132	92

* 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 *Salmonella enterica* (RV 537) Mai 2016



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615371	+++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
1615372	+	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1615373	++	61	<i>S. enterica</i> ser. tennessee (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1615374	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 25</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1615371	1615372	1615373	1615374		1615371	1615372	1615373	1615374
Positiv	25	17	24	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	8 ¹⁾	1	25	nein no	25	25	25	25
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>	%
Other commercial tests [27] (n = 13)	37	37 / 39	95	13	13 / 13	100
In house PCR assay [28] (n = 12)	29	29 / 36	81	12	12 / 12	100
Anderer/ k.A. / other [29] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100

Comments: ¹⁾ As sample #1615372 contained a low number of *Salmonella enterica* target organisms, negative PCR results were not rated "false negative" in this EQAS distribution.

**PCR-/NAT *Listeria spp.*
(RV 538) Mai 2016**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615381	++	61 / 74	<i>Listeria innocua</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1615382	++	61 / 71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1615383	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1615384	++	61 / 71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

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

<i>n</i> = 39	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1615381	1615382	1615383	1615384		1615381	1615382	1615383	1615384
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	39	0	39	n.d.	0	0	0	0
Negativ	39 ¹⁾	0	39	0	nein <i>no</i>	39	39	39	39
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>	%
AmpliGnost LM [20] (n = 1)	2	2 / 3	67	1	1 / 1	100
TIB Molbiol LightMix LM [21] (n = 2)	4	4 / 6	67	2	2 / 2	100
Ingenetix BactoReal LM [22] (n = 3)	6	6 / 9	67	3	3 / 3	100
Other commercial tests [27] (n = 9)	18	18 / 27	67	9	9 / 9	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 24)	48	48 / 72	67	24	24 / 24	100

Comments: ¹⁾ Due to the predominant use of *L. monocytogenes*-specific PCR assays, negative PCR results with sample # 1615381 were not rated as “false negative”.

PCR-/NAT MRSA / cMRSA (RV 539) Mai 2016



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615391	∅	62 / 72,73	MSSA + CoNS (<i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> oxa ^R , PVL-neg) (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1615392	++	61 / 71,72	cMRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-pos, spa:t 310) (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1615393	∅	62 / 73	CoNS (<i>S. epidermidis</i> , oxa ^S) (~1x10 ³ CFU/mL)
1615394	+++	61 / 71,72	cMRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-pos, spa:t 008) (~1x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 310</i>	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1615391	1615392	1615393	1615394	1615391	1615392	1615393	1615394	
Befund Result									
Positiv	17	307	3	309	n.d.	2	2	2	2
Negativ	286¹⁾	2	307	0	nein no	308	308	308	308
Fraglich Questionable	7¹⁾	1	0	1	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=43)	86	86 / 86	100	86	86 / 86	100
Hain FT MRSA [21] (n=29)	58	58 / 58	100	57	57 / 58	98
Roche COBAS [22] (n=2)	4	4 / 4	100	3	3 / 4	75
RIDAGENE MRSA [23] (n=25)	49	49 / 50	98	49	49 / 50	98
Cepheid Xpert / GeneXpert [24] (n=135)	270	270/ 270	100	265	265 / 268 [§]	99
LC MRSA Advanced (Roche) [25] (n=19)	37	37 / 37 [§]	100	38	38 / 38	100
TIB Molbiol LightMix MRSA [26] (n=2)	4	4 / 4	100	3	3 / 4	75
Commercial assay kit [27] (n=22)	44	44 / 44	100	33	33 / 41 [§]	80
<i>In house</i> PCR assay [28] (n=23)	45	45 / 46	98	42	42 / 45 [§]	93
Andere / k.A. / other [29] (n=21)	41	41 / 41 [§]	100	39	39 / 41 [§]	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.

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

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) Mai 2016



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615401	+	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
1615402	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1615403	∅	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> D (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
1615404	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 131</i>	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1615401	1615402	1615403	1615404		1615401	1615402	1615403	1615404
Befund <i>Result</i>									
Positiv	121	1	2	129	n.d.	1	1	1	1
Negativ	10	130	129	2	nein <i>no</i>	130	130	130	130
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>	%
TIB Molbiol LightMix CP [21] (n = 13)	25	25 / 26	96	25	25 / 26	96
Diagenode MP/CP [22] (n = 11)	19	19 / 22	86	22	22 / 22	100
AmpliGnost CP PCR Kit [23] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
Other commercial tests [27] (n = 55)	107	107 / 110	97	110	110 / 110	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 46)	88	88 / 92	96	91	91 / 92	99
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	0	0 / 2	0	1	1 / 2	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.

PCR-/NAT *Mycoplasma pneumoniae* (RV 541) Mai 2016



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615411	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1615412	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 10 ⁶ genome copies/mL)
1615413	+	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 10 ⁴ genome copies/mL)
1615414	++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 10 ⁵ genome copies/mL)

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

<i>n</i> = 143	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1615411	1615412	1615413	1615414	1615411	1615412	1615413	1615414	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	141	136	141	n.d.	1	1	1	1
Negativ	143	1	7	1	nein <i>no</i>	142	142	142	142
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	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>	%
LightMix <i>M.pneumoniae</i> [20] (n = 14)	41	41 / 42	98	14	14 / 14	100
Minerva Venor Mp [22] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
AmpliGnost MP PCR Kit [23] (n = 7)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
Diagenode MP/CP [24] (n = 10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
Commercial assay / kit [27] (n = 66)	191	191/196 §	97	66	66 / 66	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 47)	135	135/139 §	97	47	47 / 47	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 *C. burnetii* & *B. anthracis*
(RV 542) Mai 2016**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615421	++ / ∅	61	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 5x10 ⁴ genome copies/mL)
1615422	∅ / +	63	<i>Bacillus anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 ³ genome copies/mL)
1615423	+ / ++	62	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 5x10 ³ genome copies/mL) <i>Bacillus anthracis</i> Pasteur Stamm* (~ 1x10 ⁴ genome copies/mL)
1615424	∅ / ∅	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 = 34</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1615421	1615422	1615423	1615424		1615421	1615422	1615423	1615424
<i>Befund Result</i>									
Positiv	34	1	32	0	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	32	2	34	nein no	33	33	33	33
Fraglich Questionable	0	1	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>C. burnetii</i> [20] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
Commercial assay / kit [27] (n = 8)	15	15 / 16	94	16	16 / 16	100
In house PCR assay [28] (n = 30)	59	59 / 60	98	58	58 / 59 §	98

* 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.

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 = 20	Probennummer (Sample no.)				1615421	1615422	Inhibition			
	1615421	1615422	1615423	1615424			1615423	1615424	1615421	1615422
Befund Result										
Positiv	1	17	17	0	n.d.	1	1	1	1	
Negativ	19	2	3	20	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 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 / 6	83	5	5 / 6	83
Commercial assay / kit [27] (n = 5)	8	8 / 10	80	10	10 / 10	100
In house PCR assay [28] (n = 18)	31	31 / 35 §	89	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. 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⁾ Eighteen of the 38 participants performed only *Coxiella burnetii* detection, 4 of the 38 participants performed only *Bacillus anthracis*-specific assays, whereas the other 16 laboratories reported the use of PCR/NAT assays to detected both species.

PCR-/NAT *Francisella tularensis* (RV 543) Mai 2016



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615431	+++	61	<i>Francisella tularensis tularensis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1615432	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1615433	++	61	<i>Francisella tularensis tularensis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1615434	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 22	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1615431	1615432	1615433	1615434		1615431	1615432	1615433	1615434
Befund <i>Result</i>									
Positiv	22	1	22	0	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	21	0	22	nein <i>no</i>	21	21	21	21
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>	%
LightMix <i>F. tularensis</i> [20] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
Commercial assay / kit [27] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
In house PCR assay [28] (n = 17)	34	34 / 34	100	33	33 / 34	97

* 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 Carbapenemasen (RV 544) Mai 2016



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615441	+++	61 / 71	<i>K. pneumoniae</i> KPC-3 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
1615442	+++	61 / 75	<i>S. marcescens</i> NDM-1 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
1615443	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1615444	+++	61 / 72,73	<i>E. cloacae</i> - complex VIM-1, OXA-48 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)

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

<i>n = 61</i>	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund <i>Result</i>	1615441	1615442	1615443	1615444		1615441	1615442	1615443	1615444
Positiv	59	61	1	61 ¹⁾	n.d.	0	0	0	0
Negativ	2	0	60	0	nein <i>no</i>	61	61	61	61
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern 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 direct CPE oder MDR [21] (n =6)	18	18 / 18	100	6	6 / 6	100
Hyplex Superbug [22] (n =1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
Hyplex Eazyplex [23] (n =5)	13	13 / 15	87	5	5 / 5	100
LightMix (TIB Molbiol) [24] (n =3)	9	9 / 9	100	3	3 / 3	100
GeneXpert CarbaR [25] (n =28)	83	83 / 84	99 ¹⁾	28	28 / 28	100
Commercial assay / kit [27] (n =6)	18	18 / 18	100	5	5 / 6	83
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 15)	45	45 / 45	100	15	15 / 15	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 participant did not detect the OXA-48 gene in sample # 1615444.

PCR-/NAT *Clostridium difficile* (RV 545) Mai 2016



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615451	+++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1615452	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1615453	++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)
1615454	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n = 110</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1615451	1615452	1615453	1615454		1615451	1615452	1615453	1615454
Befund <i>Result</i>									
Positiv	109	2	108	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	108	2	109	nein <i>no</i>	110	110	110	110
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 <i>C.difficile</i> [20] (n=26)	52	52 / 52	100	52	52 / 52	100
BD MAX <i>C.difficile</i> [21] (n =10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
Commercial assay / kit [27] (n =59)	115	115 / 118	97	115	115 / 118	97
In house PCR assay [28] (n = 15)	30	30 / 30	100	30	30 / 30	100
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.

Comments: 46 participants reported dedicated identification of toxin genes. All reported results were correct.

**PCR-/NAT VRE
(RV 546) Mai 2016**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615461	+++	61 / 72	<i>Enterococcus faecium vanB</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1615462	++	61 / 71	<i>Enterococcus faecium vanA</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1615463	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1615464	+++	61 / 71	<i>Enterococcus faecium vanA</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 41</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1615461</i>	<i>1615462</i>	<i>1615463</i>	<i>1615464</i>		<i>1615461</i>	<i>1615462</i>	<i>1615463</i>	<i>1615464</i>
<i>Befund Result</i>									
Positiv	41 ¹⁾	36 ¹⁾	2	40 ¹⁾	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	5	39	1	nein no	40	40	40	40
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>	%
Cepheid Xpert vanA / vanB [20] (n=11)	33	33 / 33	100	10	10 / 11	91
BD GeneOhm VanR [21] (n=1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
Commercial assay / kit [27] (n =16)	47	47 / 48	98	15	15 / 16	94
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 13)	34	34 / 39	87	20	20 / 13	100
<i>Andere / k.A. / other</i> [29] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100

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

PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii* (RV 560) Mai 2016



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1615601	+++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁶ organisms /mL)
1615602	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1615603	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁵ organisms /mL)
1615604	(+)	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁴ organisms /mL)

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

<i>n = 90</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1615601</i>	<i>1615602</i>	<i>1615603</i>	<i>1615604</i>		<i>1615601</i>	<i>1615602</i>	<i>1615603</i>	<i>1615604</i>
Befund <i>Result</i>									
Positiv	89	1	89	84	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	89	1	6	nein <i>no</i>	90	90	90	90
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>	%
TIB Molbiol LightMix PJ [21] (n =11)	33	33 / 33	100	11	11 / 11	100
r-Biopharm RIDAGENE PJ [22] (n =20)	58	58 / 60	97	20	20 / 20	100
AmpliGnost PJ PCR Kit [23] (n =7)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
Sacace PJ RealTM [24] (n =3)	9	9 / 9	100	3	3 / 3	100
Commercial assay / kit [27] (n =10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 37)	105	105 / 111	95	36	36 / 37	97
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100

Comments: ¹⁾ As sample #1615604 contained a low number of *Pneumocystis jirovecii* target organisms, negative PCR results were not rated "false negative" in this EQAS distribution.