

## **Anhang 1: Ergebnisse der Ringversuchsserie „Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis (PCR/NAT)“ Mai 2014**

Anhang 1 zu:

Reischl U, Schneider W, Holzmann T, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Straube E, Frangoulidis D, Grass G, Splettstößer W, Fingerle V, Sing A, Jacobs E, Reiter-Owona I, Kaase M. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs Mai 2014 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2014;5:Doc03. DOI: 10.3205/lab000013, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000133

## **Attachment 1: Results of the proficiency testing scheme “Bacterial and Fungal Genome Detection (PCR/NAT)” Mai 2014**

Attachment 1 to:

Reischl U, Schneider W, Holzmann T, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Straube E, Frangoulidis D, Grass G, Splettstößer W, Fingerle V, Sing A, Jacobs E, Reiter-Owona I, Kaase M. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs Mai 2014 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2014;5:Doc03. DOI: 10.3205/lab000013, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000133

# PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO (RV 530) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415301	++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
1415302	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1415303	∅ / ++	63	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1415304	++ / +	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

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

<i>n = 194</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1415301	1415302	1415303	1415304	1415301	1415302	1415303	1415304	
<i>Befund Result</i>									
<b>Positiv CT</b>	190	1	0	3	n.d.	0	0	0	0
<b>Positiv CT &amp; GO</b>	1	1	0	187	nein / no	194	194	194	194
<b>Positiv GO</b>	0	0	191	4	ja / yes	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	3	192	3	0					
<b>Fraglich / questionable</b>	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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
GenProbe CT/NG [20] (n = 8)	23	23 / 24	96	8	8 / 8	100
LightMix CT/NG [21] (n = 14)	42	42 / 42	100	14	14 / 14	100
Roche COBAS [22] (n = 36)	106	106 / 108	98	36	36 / 36	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 12)	36	36 / 36	100	12	12 / 12	100
BD ProbeTec [24] (n = 16)	46	46 / 48	96	14	14 / 16	88
Artus CT [25] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 31)	93	93 / 93	100	30	30 / 31	97
Other commercial tests [27] (n = 65)	189	189 / 195	97	64	64 / 65	98
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n = 19)	56	56 / 57	98	18	18 / 19	95
Andere / k.A. / other [29] (n = 9)	25	25 / 27	93	9	9 / 9	100

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

**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 = 193	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1415301	1415302	1415303	1415304		1415301	1415302	1415303	1415304
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	191	2	0	190	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	2	191	193	3	nein <i>no</i>	193	193	193	193
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 5:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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 = 8)	15	15 / 16	94	16	16 / 16	100
LightMix CT/NG [21] (n = 14)	28	28 / 28	100	28	28 / 28	100
Roche COBAS [22] (n = 36)	72	72 / 72	100	72	72 / 72	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 12)	24	24 / 24	100	24	24 / 24	100
BD ProbeTec [24] (n = 16)	31	31 / 32	97	31	31 / 32	97
Artus CT [25] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 31)	62	62 / 62	100	62	62 / 62	100
Other commercial tests [27] (n = 64)	125	125 / 128	98	127	127 / 128	99
In-house PCR assay [28] (n = 19)	37	37 / 38	97	37	37 / 38	97
Andere / k.A. / other [29] (n = 9)	18	18 / 18	100	18	18 / 18	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 = 192	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1415301	1415302	1415303	1415304		1415301	1415302	1415303	1415304
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	1	1	191	191	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	191	191	1	1	nein <i>no</i>	192	192	192	192
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 7:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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 ( <b>nur GO</b> ) [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 / 16	100	16	16 / 16	100
LightMix CT/NG [21] (n = 14)	28	28 / 28	100	28	28 / 28	100
Roche COBAS [22] (n = 35)	70	70 / 70	100	70	70 / 70	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 12)	24	24 / 24	100	24	24 / 24	100
BD ProbeTec [24] (n = 16)	31	31 / 32	97	31	31 / 32	97
Artus CT [25] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 31)	62	62 / 62	100	61	61 / 62	98
Other commercial tests [27] (n = 65)	129	129 / 130	99	130	130 / 130	100
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n = 19)	38	38 / 38	100	38	38 / 38	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 8)	16	16 / 16	100	16	16 / 16	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:** <sup>1)</sup> Two of the 194 participants performed only *C. trachomatis* detection, one of the 194 participants performed only *N. gonorrhoeae* -specific assays, whereas the other 191 laboratories detected both species.

# PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis* (RV 531) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415311	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
1415312	+	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>3</sup> IFU/mL)
1415313	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1415314	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 125	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1415311	1415312	1415313	1415314	1415311	1415312	1415313	1415314	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	125	125	0	2	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	0	0	124	122	nein <i>no</i>	124	124	124	123
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	1	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	1

**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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
Hain GenoQuick CT [20] (n = 20)	40	40 / 40	100	39	39 / 40	98
TIB Molbiol LightMix CT [21] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
Roche COBAS CT [22] (n = 28)	56	56 / 56	100	56	56 / 56	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
BD ProbeTec [24] (n = 13)	26	26 / 26	100	26	26 / 26	100
Artus CT [25] (n = 12)	24	24 / 24	100	24	24 / 24	100
Abbott CT/NG [26] (n = 5)	10	10 / 10	100	10	10 / 10	100
Other commercial tests [27] (n = 27)	54	54 / 54	100	51	51 / 52 §	98
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n = 14)	28	28 / 28	100	28	28 / 28	100
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.

# PCR-/NAT *Bordetella pertussis* (RV 532) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415321	+++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1415322	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1415323	+	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1415324	∅	62	<i>Bordetella holmesii</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

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

<i>n</i> = 152	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1415321	1415322	1415323	1415324	1415321	1415322	1415323	1415324	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	150	0	142	113	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	2	152	9	39	nein <i>no</i>	150	150	150	150
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	1	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei 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 = 17)	33	33 / 34	97	19	19 / 34	56
Diagenode <i>B.pertussis</i> [21] (n = 9)	17	17 / 18	94	9	9 / 18	50
GenoQuick <i>Bordetella</i> [22] (n = 11)	22	22 / 22	100	11	11 / 22	50
Other commercial tests [27] (n = 51)	95	95 / 101 <sup>§</sup>	94	76	76 / 102	75
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n = 63)	123	123 / 126	98	75	75 / 126	60
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	2	2 / 2	100	1	1 / 2	50

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

# PCR-/NAT *Helicobacter pylori* (RV 533) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415331	++	61/72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
1415332	+	61/72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
1415333	∅	62	<i>Helicobacter mustelae</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1415334	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 48	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1415331	1415332	1415333	1415334	1415331	1415332	1415333	1415334	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	48 <sup>1)</sup>	48 <sup>1)</sup>	4	1	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	0	0	43	47	nein <i>no</i>	46	46	46	46
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	1	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei 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 [25] (n = 18)	36	36 / 36	100	35	35 / 36	97
Ingenetix ClariRes [26] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
Commercial assay [27] (n = 4)	8	8 / 8	100	7	7 / 8	88
In-house PCR assay [28] (n = 23)	46	46 / 46	100	42	42 / 45 <sup>§</sup>	93
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100

<sup>§</sup> 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:** <sup>1)</sup> Thirty seven of the 43 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. With the exception of 1 laboratory, all reported results were correct.

# PCR-/NAT EHEC / STEC (RV 534) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415341	Ø	62	<i>Salmonella enterica ser. Typhi (~ 1x10<sup>5</sup> CFU/mL)</i>
1415342	+++	61 / 71,77	<i>EHEC (~1x10<sup>5</sup> CFU/mL) (stx-1 and eae positive – serotype O132H2)</i>
1415343	Ø	62	<i>Escherichia coli K12 (negative for eae and hlyA)</i>
1415344	+++	61 / 71,72,77,78	<i>EHEC (~1x10<sup>5</sup> CFU/mL) (stx-1, stx-2, eae, hlyA and O157 positive)</i>

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

<i>n = 133</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1415341</i>	<i>1415342</i>	<i>1415343</i>	<i>1415344</i>		<i>1415341</i>	<i>1415342</i>	<i>1415343</i>	<i>1415344</i>
<i>Befund Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	130 <sup>1)</sup>	1	132 <sup>1)</sup>	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	133	2	132	1	nein no	132	132	132	132
<b>Fraglich Questionable</b>	0	1	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>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 = 30)	59	59 / 59 §	100	60	60 / 60	100
Hyplex EHEC [21] (n = 7)	14	14 / 14	100	14	14 / 14	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 23)	45	45 / 46	98	46	46 / 46	100
Other commercial tests [27] (n = 15)	28	28 / 30	93	30	30 / 30	100
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n = 57)	114	114 / 114	100	113	113 / 114	99
<i>Anderer/ k.A. / other</i> [29] (n = 3)	6	6 / 6	100	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*

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



# PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi* (RV 535) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415351	+	61	<i>Borrelia garinii</i> OspA Typ 6 (~ 1x10 <sup>4</sup> organisms/mL)
1415352	∅	62	<i>Treponema phagedenis</i>
1415353	+++	61	<i>Borrelia garinii</i> OspA Typ 6 (~ 1x10 <sup>6</sup> organisms/mL)
1415354	++	61	<i>Borrelia garinii</i> OspA Typ 6 (~ 1x10 <sup>5</sup> organisms/mL)

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

<i>n = 128</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1415351	1415352	1415353	1415354		1415351	1415352	1415353	1415354
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	122	3	128	128	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	6	125	0	0	nein <i>no</i>	126	126	126	126
<b>Fraglich</b> <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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
artus <i>Borrelia</i> LC Kit [20] (n = 24)	<b>72</b>	72 / 72	<b>100</b>	<b>24</b>	24 / 24	<b>100</b>
Demeditec GenFlow [21] (n = 7)	<b>21</b>	21 / 21	<b>100</b>	<b>7</b>	7 / 7	<b>100</b>
LightMix <i>Borrelia</i> [22] (n = 9)	<b>27</b>	27 / 27	<b>100</b>	<b>9</b>	9 / 9	<b>100</b>
Other/commercial tests [27] (n = 30)	<b>89</b>	89 / 90	<b>99</b>	<b>28</b>	28 / 30	<b>93</b>
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n = 59)	<b>172</b>	172 / 177	<b>97</b>	<b>58</b>	58 / 59	<b>98</b>

\* 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 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415361	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1415362	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG5 (~ 1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
1415363	++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG5 (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1415364	∅	62	<i>Legionella dumoffii</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

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

<i>n = 108</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1415361</i>	<i>1415362</i>	<i>1415363</i>	<i>1415364</i>		<i>1415361</i>	<i>1415362</i>	<i>1415363</i>	<i>1415364</i>
<i>Befund Result</i>									
<b>Positiv</b>	<b>2</b>	<b>107</b>	<b>106</b>	<b>9</b>	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	<b>105</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>99</b>	nein <i>no</i>	106	107	107	107
<b>Fraglich <i>Questionable</i></b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	ja <i>yes</i>	1	0	0	0

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

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

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
LightMix <i>Legionella</i> [25] (n = 10)	<b>20</b>	20 / 20	<b>100</b>	<b>20</b>	20 / 20	<b>100</b>
GeneProof <i>L.pneumophila</i> [26] (n = 6)	<b>12</b>	12 / 12	<b>100</b>	<b>12</b>	12 / 12	<b>100</b>
Other commercial tests [27] (n= 41)	<b>81</b>	81 / 82	<b>99</b>	<b>79</b>	79 / 82	<b>96</b>
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n= 50)	<b>98</b>	98 / 100	<b>98</b>	<b>91</b>	91 / 99 §	<b>92</b>
Andere / k.A. / other [29] (n= 2)	<b>4</b>	4 / 4	<b>100</b>	<b>4</b>	4 / 4	<b>100</b>

§ 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 *Salmonella enterica* (RV 537) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415371	+	61	<i>S. enterica</i> ser. Enteritidis (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1415372	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1415373	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1415374	++	61	<i>S. enterica</i> ser. Enteritidis (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

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

<i>n = 19</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	<i>1415371</i>	<i>1415372</i>	<i>1415373</i>	<i>1415374</i>	<i>1415371</i>	<i>1415372</i>	<i>1415373</i>	<i>1415374</i>	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	19	0	0	19	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	19	19	0	nein <i>no</i>	19	19	19	19
<b>Fraglich</b> <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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
Other commercial tests [27] (n = 7)	14	14 / 14	100	14	14 / 14	100
In-house PCR assay [28] (n = 10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
Andere / k.A. / other [29] (n= 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100

**PCR-/NAT *Listeria spp.***  
**(RV 538) Mai 2014**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415381	<b>+</b>	<b>61 / 71</b>	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1415382	<b>∅</b>	<b>62</b>	<i>Escherichia coli</i> K12
1415383	<b>++</b>	<b>61 / 74</b>	<i>Listeria innocua</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1415384	<b>++</b>	<b>61 / 71</b>	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

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

<i>n = 36</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<b>1415381</b>	<b>1415382</b>	<b>1415383</b>	<b>1415384</b>		<b>1415381</b>	<b>1415382</b>	<b>1415383</b>	<b>1415384</b>
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	<b>36</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>36</b>	n.d.	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Negativ</b>	<b>0</b>	<b>36</b>	<b>34<sup>1)</sup></b>	<b>0</b>	nein <i>no</i>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	ja <i>yes</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
TIB Molbiol LightMix LM [21] (n = 1)	<b>2</b>	2 / 3	<b>67</b>	<b>1</b>	1 / 1	<b>100</b>
Ingenetix BactoReal LM [22] (n = 3)	<b>6</b>	6 / 9	<b>67</b>	<b>3</b>	3 / 3	<b>100</b>
Other commercial tests [27] (n = 8)	<b>16</b>	16 / 23 §	<b>70</b>	<b>8</b>	8 / 8	<b>100</b>
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n = 24)	<b>49</b>	49 / 72	<b>68</b>	<b>24</b>	24 / 24	<b>100</b>

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

**Comments:** <sup>1)</sup> Due to the predominant use of *L. monocytogenes*-specific PCR assays, negative PCR results with sample # 1415383 were not rated as „false negative“.

# PCR-/NAT MRSA / cMRSA (RV 539) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415391	+++	61 / 72	MRSA ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , <b>mecC pos</b> , PVL-neg, spa:t10009) (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1415392	∅	62 / 72,73	MSSA + CoNS ( <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> oxa <sup>R</sup> , PVL-neg) (~ 1x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
1415393	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1415394	++	61 / 72	MRSA ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , PVL-neg, spa:t 014) (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

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

<i>n = 298</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1415391	1415392	1415393	1415394	1415391	1415392	1415393	1415394	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	59 <sup>1)</sup>	11	2	294 <sup>1)</sup>	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	237	278	296	2	nein no	297	297	297	297
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	2	9 <sup>2)</sup>	0	2	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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
BD GeneOhm MRSA [20] (n=35)	47	47 / 69 §	68	70	70 / 70	100
GT MRSA Direct / GQ MRSA [21] (n=34)	36	36 / 68	53	67	67 / 68	99
Hyplex <i>StaphyloResist</i> [22] (n=2)	4	4 / 4	100	2	2 / 4	50
Cepheid Xpert / GeneXpert [24] (n=113)	115	115 / 226	51	224	224 / 225§	99
LC MRSA Advanced (Roche) [25] (n=27)	28	28 / 54	52	53	53 / 53§	100
TIB Molbiol LightMix MRSA [26] (n=3)	3	3 / 6	50	4	4 / 6	67
Commercial assay kit [27] (n=49)	80	80 / 97 §	82	91	91 / 94 §	97
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n=34)	45	45 / 66 §	68	61	61 / 65 §	94
Andere / k.A. / other [29] (n=16)	18	18 / 32	56	32	32 / 32	100

### Legende zu Tabelle 3:

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

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

**Comments:** <sup>1)</sup> A As sample #1415391 contained a very rare *mecC* positive isolate, negative PCR results were not rated as „false negative“.

<sup>2)</sup> 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.

### Tabelle 4: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde unter Ausschluss der „edukativen“ Probe #1415391 (*mecC*- positiv).

Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results when excluding „educative“ sample #1415391.

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	%
BD GeneOhm MRSA [20] (n=35)	<b>34</b>	34 / 35	<b>97</b>	<b>70</b>	70 / 70	<b>100</b>
GT MRSA Direct / GQ MRSA [21] (n=34)	<b>34</b>	34 / 34	<b>100</b>	<b>67</b>	67 / 68	<b>99</b>
Hyplex <i>StaphyloResist</i> [22] (n=2)	<b>2</b>	2 / 2	<b>100</b>	<b>2</b>	2 / 4	<b>50</b>
Cepheid Xpert / GeneXpert [24] (n=113)	<b>112</b>	112 / 113	<b>99</b>	<b>224</b>	224 / 225 <sup>§</sup>	<b>99</b>
LC MRSA Advanced (Roche) [25] (n=27)	<b>27</b>	27 / 27	<b>100</b>	<b>53</b>	53 / 53 <sup>§</sup>	<b>100</b>
TIB Molbiol LightMix MRSA [26] (n=3)	<b>3</b>	3 / 3	<b>100</b>	<b>4</b>	4 / 6	<b>67</b>
Commercial assay kit [27] (n=49)	<b>48</b>	48 / 48 <sup>§</sup>	<b>100</b>	<b>91</b>	91 / 94 <sup>§</sup>	<b>97</b>
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n=34)	<b>33</b>	33 / 33 <sup>§</sup>	<b>100</b>	<b>61</b>	61 / 65 <sup>§</sup>	<b>94</b>
Andere / k.A. / other [29] (n=16)	<b>16</b>	16 / 16	<b>100</b>	<b>32</b>	32 / 32	<b>100</b>

§ 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 *Chlamydia pneumoniae* (RV 540) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415401	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
1415402	(+)	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 <sup>3</sup> IFU/mL)
1415403	+	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
1415404	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 129	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1415401	1415402	1415403	1415404		1415401	1415402	1415403	1415404
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	129	125	128	2	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	0	4	1	126	nein <i>no</i>	128	128	128	127
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	1

**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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
TIB Molbiol LightMix CP [21] (n = 14)	42	42 / 42	100	14	14 / 14	100
Diagenode MP/CP [22] (n = 7)	21	21 / 21	100	6	6 / 6 §	100
AmpliGnost CP PCR Kit [23] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100
Other commercial tests [27] (n = 50)	148	148 / 150	99	49	49 / 50	98
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n = 56)	165	165 / 168	98	55	55 / 56	98

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

# PCR-/NAT *Mycoplasma pneumoniae* (RV 541) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415411	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1415412	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 10 <sup>6</sup> genome copies/mL)
1415413	∅	62	<i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 10 <sup>5</sup> genome copies/mL)
1415414	++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 10 <sup>5</sup> genome copies/mL)

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

<i>n</i> = 135	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1415411	1415412	1415413	1415414	1415411	1415412	1415413	1415414	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	1	135	9	133	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	134	0	125	2	nein <i>no</i>	134	134	134	134
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	1	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei 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 = 13)	26	26 / 26	100	26	26 / 26	100
Minerva Venor Mp [22] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
AmpliGnost MP PCR Kit [23] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
Diagenode MP/CP [24] (n = 9)	18	18 / 18	100	18	18 / 18	100
Commercial assay / kit [27] (n = 48)	96	96 / 96	100	91	91 / 96	95
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n = 62)	122	122 / 124	98	119	119 / 123 §	97
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	2	2 / 2	100	1	1 / 2	50

§ 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 2014**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415421	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1415422	∅ / +	63	<i>Bacillus anthracis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
1415423	++ / ++	62	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL) <i>Bacillus anthracis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
1415424	+ / ∅	61	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 <sup>3</sup> genome copies/mL)

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

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

<i>n</i> = 27	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1415421	1415422	1415423	1415424	1415421	1415422	1415423	1415424	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	1	0	27	27	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	26	27	0	0	nein <i>no</i>	26	26	26	26
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *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 = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Commercial assay / kit [27] (n = 5)	10	10 / 10	100	10	10 / 10	100
In-house PCR assay [28] (n = 20)	40	40 / 40	100	39	39 / 40	96

\* 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 = 16	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1415421	1415422	1415423	1415424		1415421	1415422	1415423	1415424
Befund Result									
Positiv	0	16	16	0	n.d.	1	1	1	1
Negativ	16	0	0	16	nein no	15	15	15	15
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 *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 = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Commercial assay / kit [27] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
In-house PCR assay [28] (n = 11)	22	22 / 22	100	22	22 / 22	100

**Comments:** <sup>1)</sup> Fourteen of the 30 participants performed only a *Coxiella burnetii* detection, three of the 30 participants performed only *Bacillus anthracis*-specific assays, whereas the other thirteen laboratories detected both species.

# PCR-/NAT *Francisella tularensis* (RV 543) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415431	++	61	<i>Francisella tularensis holarctica</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1415432	+++	61	<i>Francisella tularensis holarctica</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1415433	+	61	<i>Francisella tularensis holarctica</i> (~ 1x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
1415434	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 16	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1415431	1415432	1415433	1415434		1415431	1415432	1415433	1415434
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	16	16	13	0	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	0	3	16	nein <i>no</i>	16	16	16	16
<b>Fraglich</b> <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)	16	16 / 18	89	6	6 / 6	100
Commercial assay / kit [27] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
In-house PCR assay [28] (n = 11)	31	31 / 33	94	11	11 / 11	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 Carbapenemase (RV 544) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415441	+++	61 / 75	<i>E. coli</i> NDM-1 (~ 1x10 <sup>7</sup> genome copies/mL)
1415442	+++	61 / 72	<i>E. cloacae</i> VIM-1 (~ 1x10 <sup>7</sup> genome copies/mL)
1415443	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1315444	+++	61 / 71	<i>K. pneumoniae</i> KPC-3 (~ 1x10 <sup>7</sup> genome copies/mL)

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

<i>n</i> = 26	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1415441	1415442	1415443	1415444		1415441	1415442	1415443	1415444
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	26 <sup>1)</sup>	26 <sup>1)</sup>	0	23 <sup>1)</sup>	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	0	26	3	nein <i>no</i>	26	26	26	26
<b>Fraglich</b> <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>	%
Check MDR Carba test [20] (n=1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
Check direct CPE oder MDR [21] (n=4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Hyplex Superbug [22] (n=2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100
Hyplex Eazyplex [23] (n=1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
LightMix (TIB Molbiol) [24] (n=2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100
Commercial assay / kit [27] (n=3)	8	8 / 9	89	3	3 / 3	100
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n=13)	37	37 / 39	95	66	66 / 13	100

**Comments:** <sup>1)</sup> 22 participants reported dedicated carbapenemase identification (carbapenemase genes). All reported results were correct.

# PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii* (RV 560) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415601	(+)	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 2x10 <sup>3</sup> genome copies/mL)
1415602	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> genome copies/mL)
1415603	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1415604	+	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)

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

<i>n = 84</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1415601	1415602	1415603	1415604	1415601	1415602	1415603	1415604	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	75	82	1	81	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	8 <sup>1)</sup>	2	83	2	nein <i>no</i>	84	84	84	84
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	1 <sup>1)</sup>	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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
TIB Molbiol LightMix PJ [21] (n =14)	39	39 / 42	93	14	14 / 14	100
AmpliGnost PJ PCR Kit [22] (n =5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
Sacace PJ RealTM [23] (n =2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100
Commercial assay / kit [27] (n =15)	45	45 / 45	100	15	15 / 15	100
<i>In-house</i> PCR assay [28] (n = 44)	123	123 / 132	93	43	43 / 44	98
Andere / k.A. / other [29] (n = 4)	10	10 / 10 <sup>§</sup>	100	4	4 / 4	100

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

**Comments:** 1) As sample #1415601 contained a low number of *Pneumocystis jirovecii* target organisms, negative PCR results were not rated „false negative“, but the participants may consider to improve the analytical sensitivity of corresponding PCR assays.