

## **Anhang 1: Ergebnisse der Ringversuchsserie „Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis (PCR/NAT)“ Mai 2020**

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 Mai 2020 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2021;12:Doc01. DOI: 10.3205/lab000041, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000414

## **Attachment 1: Results of the proficiency testing scheme “Bacterial and fungal genome detection (PCR/NAT)” May 2020**

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. Bacterial and fungal genome detection PCR/NAT: comprehensive discussion of the May 2020 distribution for external quality assessment of nucleic acid-based protocols in diagnostic medical microbiology by INSTAND e.V. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2021;12:Doc01. DOI: 10.3205/lab000041, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000414

**PCR/NAT *C. trachomatis* & GO  
(RV 530) Mai 2020**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>	<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015301	<b>+ / ++</b>	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~5x10 <sup>3</sup> IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2015302	<b>∅ / ∅</b>	<i>Escherichia coli</i> K12
2015303	<b>++ / (+)</b>	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~1x10 <sup>4</sup> IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~5x10 <sup>2</sup> CFU/mL)
2015304	<b>++ / +</b>	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~5x10 <sup>4</sup> IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~1x10 <sup>3</sup> CFU/mL)

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

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

<b>n=269</b>	<b>Probennummer</b> (Sample no.)			
<b>Befund</b> <i>Result</i>	<b>2015301</b>	<b>2015302</b>	<b>2015303</b>	<b>2015304</b>
<b>Positiv</b>	268	2	267	269
<b>Negativ</b>	0	267	2	0
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	1	0	0	0

	<b>Inhibition</b>			
	<b>2015301</b>	<b>2015302</b>	<b>2015303</b>	<b>2015304</b>
n.d.	2	2	2	2
nein/ <i>no</i>	267	267	267	267
ja/ <i>yes</i>	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 Chlamydia trachomatis dargestellt.**

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

NAT-Methode [Code] (total number*)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	2015301		2015302		2015303		2015304	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Abbott RealTime CT (n=28)	28	100	28	100	28	100	28	100
BD MAX CT (n=18)	18	100	17	94	18	100	18	100
Cepheid Xpert CT (n=38)	38	100	38	100	38	100	37	97
GeneProof C. trachomatis (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
HAIN FluoroType CT (n=22)	22	100	22	100	22	100	22	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n=9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Roche COBAS CT (n=61)	61	100	60	98	61	100	60	98
Seegene Allplex STI Essential (n=11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Seegene Anyplex II STI-7 Detect. (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
LightMix CT (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Other commercial tests (n=51)	50	98	51	100	51	100	51	100
<i>In-house</i> PCR assay (n=13)	13	100	13	100	13	100	13	100

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

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

<i>n=267</i>	Probennummer (Sample no.)			
Befund <i>Result</i>	2015301	2015302	2015303	2015304
Positiv	262	6	250	255
Negativ	5	261	17 <sup>1)</sup>	12 <sup>1)</sup>
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	Inhibition			
	2015301	2015302	2015303	2015304
n.d.	2	2	2	2
nein/no	265	265	265	265
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 *Neisseria gonorrhoeae* dargestellt.**

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

NAT-Methode [Code] (total number*)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	2015301		2015303		2015304		2015302	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Abbott RealTime NG (n=28)	28	100	28	100	28	100	26	93
BD MAX NG (n=17)	17	100	16	94	17	100	17	100
Cepheid Xpert NG (n=34)	34	100	34	100	34	100	34	100
GeneProof N. gonorrhoeae (n=6)	6	100	6	100	6	100	5	83
HAIN FluoroType NG (n=22)	21	95	22	100	22	100	21	95
Hologic Aptima Combo 2 assay (n=8)	8	100	1	13	1	13	8	100
Roche COBAS NG (n=62)	61	96	61	98	62	100	60	97
Seegene Allplex STI Essential (n=11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Seegene Anyplex II STI-7 Detect. (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
LightMix NG (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Other commercial tests (n=55)	53	96	48	87	50	91	55	100
<i>In-house</i> PCR assay (n=12)	11	92	11	92	12	100	12	100

**Comments:** <sup>1)</sup> As samples # 2015303 and # 2015304 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) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015311	+	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~5x10 <sup>3</sup> IFU/mL)
2015312	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~5x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
2015313	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2015314	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~1x10 <sup>4</sup> IFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=59</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	<i>2015311</i>	<i>2015312</i>	<i>2015313</i>	<i>2015314</i>	<i>2015311</i>	<i>2015312</i>	<i>2015313</i>	<i>2015314</i>	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	59	59	3	57	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	0	0	56	2	nein <i>no</i>	57	57	57	57
<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>	
	<b>2015311</b>		<b>2015312</b>		<b>2015314</b>		<b>2015313</b>	
	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	<i>%</i>
BD MAX CT (n=4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BD ProbeTec (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Cepheid Xpert CT (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof <i>C.trachomatis</i> (n=7)	7	100	7	100	7	100	7	100
HAIN FluoroType CT (n=12)	12	100	12	100	12	100	12	100
LightMix CT (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Other commercial tests (n=17)	17	100	17	100	15	88	14	82
<i>In-House</i> PCR assay (n=8)	8	100	8	100	8	100	8	100

**PCR/NAT *Bordetella pertussis*  
(RV 532) Mai 2020**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015321	+++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2015322	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2015323	++++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
2015324	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=153</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>			
	2015321	2015322	2015323	2015324
<b>Befund</b> <i>Result</i>				
<b>Positiv</b>	153	2	151	4
<b>Negativ</b>	0	151	2	149
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	<b>Inhibition</b>			
	2015321	2015322	2015323	2015324
n.d.	0	0	0	0
nein <i>no</i>	153	153	153	153
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>			
	2015321		2015323		2015322		2015324	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID CAP Bacteria (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
AmpliGnost B. pert./B. parapert. (n=4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BioGX Bord. Speciation plus toxin (n=4)	4	100	4	100	3	75	4	100
Diagenode B. pert./B. parapert. (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
GeneProof B. pert./B. parapert. (n=8)	8	100	8	100	8	100	8	100
HAIN FluoroType Bordetella (n=9)	9	100	9	100	9	100	8	89
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n=8)	8	100	8	100	8	100	8	100
LightMix B. pert. (n=12)	12	100	12	100	12	100	12	100
RIDAGENE Bordetella (n=21)	21	100	21	100	21	100	21	100
Other commercial tests (n=39)	39	100	37	95	39	100	38	97
<i>In-House</i> PCR assay (n=37)	37	100	37	100	36	97	35	95

# PCR/NAT *Helicobacter pylori* (RV 533) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015331	++	61/71	
2015332	+++	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~5x10 <sup>5</sup> CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
2015333	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2015334	+	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~1x10 <sup>3</sup> CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=51</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>				<b>Inhibition</b>				
	2015331	2015332	2015333	2015334	2015331	2015332	2015333	2015334	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	51 <sup>1)</sup>	51 <sup>1)</sup>	0	42 <sup>1)</sup>	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	0	51	8	nein <i>no</i>	51	51	51	51
<b>Fraglich</b> <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*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number*)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>						<b>NAT richtig negativ</b>	
	2015331		2015332		2015334		2015333	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
HAIN GenoType HelicoDR (n=20)	20	100	20	100	14	70	20	100
Ingenetix H.pylori ClariRes (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
RIDAGENE H.pylori (n=4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Other commercial tests (n=11)	11	100	11	100	10	91	11	100
<i>In-House</i> PCR assay (n=13)	13	100	13	100	11	84	13	100

**Comments:** <sup>1)</sup> Forty-two of the 51 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. With the exception of 2 laboratories, all reported results were correct.



# PCR-/NAT EHEC/STEC (RV 534) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015341	++	61/71,72,77,78	EHEC (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL) ( <i>stx-1</i> , <i>stx-2</i> , <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
2015342	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12 (negative for <i>eae</i> and <i>hlyA</i> )
2015343	++	61/76,77	EHEC (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL) ( <i>stx-2f</i> and <i>eae</i> positive)
2015344	++	61/71	EHEC (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL) ( <i>stx-1</i> positive)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=132</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>				<b>Inhibition</b>				
	<b>2015341</b>	<b>2015342</b>	<b>2015343</b>	<b>2015344</b>	<b>2015341</b>	<b>2015342</b>	<b>2015343</b>	<b>2015344</b>	
<b>Befund Result</b>									
<b>Positiv</b>	130 <sup>1)</sup>	2	79 <sup>1)</sup>	131 <sup>1)</sup>	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	2	130	53	1	nein no	132	132	132	132
<b>Fraglich Questionable</b>	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 true positive and true negative results*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number*)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>						<b>NAT richtig negativ</b>	
	<b>2015341</b>		<b>2015343</b>		<b>2015344</b>		<b>2015342</b>	
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n=4)	4	100	0	0	4	100	4	100
HAIN GenoType EHEC (n=21)	20	95	6	29	21	100	20	95
Seegene Allplex Gast. Bacteria II (n=5)	5	100	0	0	5	100	5	100
LightMix Modular <i>stx-1/stx-2/eae</i> (n=6)	5	83	6	100	6	100	5	83
RIDAGENE (n=40)	40	100	40	100	40	100	40	100
Other commercial tests (n=16)	16	100	6	38	16	100	16	100
<i>In-House</i> PCR assay (n=40)	40	100	21	53	39	98	40	100

**Comments:** <sup>1)</sup> Partial or complete shiga toxin subtyping, *eae*-, and *hlyA*-detection was performed by 115 laboratories. All reported results were correct.

## PCR/NAT *Borrelia burgdorferi* (RV 535) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015351	+++	61	<i>Borrelia burgdorferi</i> (~5x10 <sup>5</sup> organisms/mL)
2015352	+	61	<i>Borrelia burgdorferi</i> (~5x10 <sup>3</sup> organisms/mL)
2015353	++	61	<i>Borrelia burgdorferi</i> (~5x10 <sup>4</sup> organisms/mL)
2015354	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=114</i>	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2015351	2015352	2015353	2015354		2015351	2015352	2015353	2015354
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	114	111	114	0	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	3	0	114	nein <i>no</i>	114	114	114	114
<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>	
	2015351		2015352		2015353		2015354	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
GeneProof <i>B. burgdorferi</i> (n=25)	25	100	25	100	25	100	25	100
HAIN FluoroType <i>Borrelia</i> (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Mikrogen alphaCube <i>Borrelia</i> (n=5)	5	100	4	80	5	100	5	100
Qiagen artus <i>Borrelia</i> (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
LightMix <i>Borrelia</i> (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Other commercial tests (n=23)*	23	100	22	96	23	100	23	100
<i>In-House</i> PCR assay (n=45)	45	100	44	98	45	100	45	100

## PCR/NAT *Legionella pneumophila* (RV 536) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015361	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG14 (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2015362	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2015363	++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2015364	∅	62	<i>Legionella bozemanii</i> (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=120</i>	<b>Probennummer</b> (Sample no.)					<b>Inhibition</b>			
	2015361	2015362	2015363	2015364		2015361	2015362	2015363	2015364
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	120	0	119	11	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	120	1	109	nein <i>no</i>	120	120	120	120
<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>			
	2015361		2015363		2015362		2015364	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID CAP Bacteria (n=4)	4	100	4	100	4	100	4	100
AmpliGnost <i>L. pneumophila</i> (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
GeneProof <i>L. pneumophila</i> (n =6)	6	100	6	100	6	100	5	83
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n=12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Tib Molbiol LightMix <i>Legionella</i> (n=10)	10	100	9	90	10	100	10	100
r-Biopharm RIDAGENE <i>Legionella</i> (n=10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Other commercial tests (n=44)	44	100	44	100	44	100	35	80
<i>In-House</i> PCR assay (n=29)	29	100	29	100	29	100	28	97

## PCR/NAT *Salmonella enterica* (RV 537) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015371	+++	61	<i>S. enterica</i> ser. typhimurium (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2015372	++	61	<i>S. enterica</i> ser. typhimurium (~1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2015373	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2015374	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=29</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>					<b>Inhibition</b>			
	2015371	2015372	2015373	2015374		2015371	2015372	2015373	2015374
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	29	28	0	0	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	1	29	29	nein <i>no</i>	29	29	29	29
<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*

<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>			
	2015371		2015372		2015373		2015374	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
LightMix Salmonella (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Other commercial tests (n=9)	9	100	9	100	9	100	9	100
<i>In-House</i> PCR assay (n=7)	7	100	6	86	7	100	7	100

**PCR-/NAT *Listeria spp.*  
(RV 538) Mai 2020**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015381	+++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2015382	Ø	62	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2015383	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2015384	++	61 /72	<i>Listeria ivanovii</i> (~1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=42</i>	<b>Probennummer</b> (Sample no.)				<b>Inhibition</b>				
	2015381	2015382	2015383	2015384	2015381	2015382	2015383	2015384	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	41	1	0	5	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	1	41	42	37 <sup>1)</sup>	nein <i>no</i>	42	42	42	42
<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*

<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>			
	2015381		2015384		2015382		2015383	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AmpliGnost <i>L.monocytogenes</i> (n=2)	2	100	0	0	2	100	2	100
Ingenetix BactoReal <i>L.monocyt.</i> (n=2)	2	100	0	0	2	100	2	100
LightMix <i>L.monocytogenes</i> (n=6)	6	100	0	0	6	100	6	100
Other commercial tests (n=12)	11	92	2	17	11	92	12	100
<i>In-House</i> PCR assay (n=20)	20	100	3	15	20	100	20	100

**Comments:** <sup>1)</sup> Due to the predominant use of *L. monocytogenes*-specific PCR assays, negative PCR results with sample # 2015384 were not rated as "false negative".

**PCR-/NAT MRSA/cMRSA  
(RV 539) Mai 2020**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015391	∅	62/72, 73	<b>MSSA + CoNS</b> ( <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> oxa <sup>R</sup> , PVL-neg) (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2015392	+++	61/72	<b>MRSA</b> ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , <b>mecC pos</b> , PVL-neg, spa:t10009) (~5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2015393	++	61/72	<b>MRSA</b> ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , PVL-neg, spa:t 014) (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2015394	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=281</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>			
<b>Befund Result</b>	<b>2015391</b>	<b>2015392</b>	<b>2015393</b>	<b>2015394</b>
<b>Positiv</b>	<b>21</b>	<b>230</b>	<b>277</b>	<b>3</b>
<b>Negativ</b>	<b>252</b>	<b>51</b>	<b>3</b>	<b>278</b>
<b>Fraglich Questionable</b>	<b>8<sup>1)</sup></b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>

	<b>Inhibition</b>			
	<b>2015391</b>	<b>2015392</b>	<b>2015393</b>	<b>2015394</b>
<b>n.d.</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>nein no</b>	<b>280</b>	<b>280</b>	<b>280</b>	<b>280</b>
<b>ja yes</b>	<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*

NAT-Methode [Code] (total number*)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2015392		2015393		2015391		2015394	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex MRSA plus (n=4)	4	100	4	100	0	0	4	100
BD MAX/BD GeneOhm MRSA (n=43)	37	86	42	98	42	98	41	95
Cepheid Xpert MRSA (n=141)	106	75	139	99	141	100	141	100
HAIN FluoroType/GenoType (n=27)	27	100	26	96	20	74	26	96
Roche COBAS MRSA (n=3)	0	0	3	100	3	100	3	100
VELA Sentosa SA Direct MRSA (n=4)	4	100	4	100	3	75	4	100
r-Biopharm RIDAGENE MRSA (n=28)	28	100	28	100	26	93	28	100
Other commercial tests (n=29)	29	100	29	100	27	93	29	100
<i>In-House</i> PCR assay (n=17)	10	59	17	100	9	53	17	100

**Comments:** <sup>1)</sup> 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 certificate.

# PCR/NAT *Chlamydia pneumoniae* (RV 540) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015401	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2015402	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~5x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
2015403	+	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~1x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
2015404	∅	62	<i>Haemophilus influenzae</i> (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=138</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>				<b>Inhibition</b>				
	<b>2015401</b>	<b>2015402</b>	<b>2015403</b>	<b>2015404</b>	<b>2015401</b>	<b>2015402</b>	<b>2015403</b>	<b>2015404</b>	
<b>Befund Result</b>									
<b>Positiv</b>	0	138	138	1	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	138	0	0	137	nein no	137	137	137	137
<b>Fraglich Questionable</b>	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*

<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>2015402</b>		<b>2015403</b>		<b>2015401</b>		<b>2015404</b>	
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>
AID CAP bacteria (n=7)	7	100	7	100	7	100	7	100
ARGENE C.pn/M.pn r-gene (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
AmpliGnost C.pneumoniae (n=7)	7	100	7	100	7	100	7	100
GeneProof C.pneumoniae (n=13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Mikrogen Diagenode M.pn/C. pn (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n=10)	10	100	10	100	10	100	10	100
LightMix C.pneumoniae (n=15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Other commercial tests (n=41)	41	100	41	100	41	100	41	100
<i>In-House</i> PCR assay (n=36)	36	100	36	100	36	100	35	97



# PCR/NAT *Mycoplasma pneumoniae* (RV 541) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015411	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~5x10 <sup>5</sup> genome copies/mL)
2015412	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2015413	∅	62	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~5x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
2015414	+	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~5x10 <sup>3</sup> genome copies/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=160</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>			
	<i>2015411</i>	<i>2015412</i>	<i>2015413</i>	<i>2015414</i>	<i>2015411</i>	<i>2015412</i>	<i>2015413</i>	<i>2015414</i>
<i>Befund Result</i>								
<b>Positiv</b>	158	6	6	154	n.d.	1	1	1
<b>Negativ</b>	1	153	153	5	nein no	158	158	158
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	1	1	1	1	ja yes	1	1	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>2015411</b>		<b>2015414</b>		<b>2015412</b>		<b>2015413</b>	
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>
AID CAP bacteria (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
ARGENE C.pn/M.pn r-gene (n=6)	5	83	4	67	5	83	4	67
AmpliGnost M. pneumoniae (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
FTD Atypical CAP (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof M. pneumoniae (n=10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Mikrogen Diagenode M.pn/C. pn (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n=11)	11	100	11	100	11	100	11	100
LightMix M.pneumoniae (n=16)	16	100	15	94	16	100	16	100
RIDAGENE M.pneumoniae (n=7)	7	100	6	85	7	100	7	100
Other commercial tests (n=52)	51	98	50	96	47	90	49	94
<i>In-House</i> PCR assay (n=41)	41	100	41	100	40	98	39	95

**PCR-/NAT *C. burnetii* & *B. anthracis*  
(RV 542) Mai 2020**



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

	<i>Erwartet/expected</i>	<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015421	+++ / ++	<i>Coxiella burnetii</i> (~1x10 <sup>5</sup> genome copies/mL) <i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
2015422	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12
2015423	++ / ∅	<i>Coxiella burnetii</i> (~1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
2015424	∅ / +++	<i>B. anthracis</i> Stamm Sti (~1x10 <sup>5</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=48</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	<i>2015421</i>	<i>2015422</i>	<i>2015423</i>	<i>2015424</i>	<i>2015421</i>	<i>2015422</i>	<i>2015423</i>	<i>2015424</i>	
<i>Befund Result</i>									
<i>Positiv</i>	48	1	47	1	n.d.	0	0	0	0
<i>Negativ</i>	0	46	1	46	nein no	48	47	48	47
<i>Fraglich Questionable</i>	0	1	0	1	ja yes	0	1	0	1

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

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

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

<i>NAT-Methode [Code] (total number)</i>	<i>NAT richtig positiv True positive results</i>				<i>NAT richtig negativ True negative results</i>			
	<i>2015421</i>		<i>2015423</i>		<i>2015422</i>		<i>2015424</i>	
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>
<i>Progenie RealCycler C.burnetii (n=1)</i>	1	100	1	100	1	100	1	100
<i>LightMix C.burnetii (n=3)</i>	3	100	3	100	3	100	3	100
<i>Other commercial tests (n=10)</i>	10	100	10	100	8	80	8	80
<i>In-House PCR assay (n=34)</i>	34	100	33	97	34	100	34	100

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

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

n=27	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2015421	2015422	2015423	2015424		2015421	2015422	2015423	2015424
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	26	0	0	27	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	1	27	27	0	nein <i>no</i>	27	27	27	27
<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 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>			
	2015421		2015424		2015422		2015423	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar Anthrax (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
LightMix B. anthracis (n=4)	3	75	4	100	4	100	4	100
Other commercial tests (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
<i>In-House</i> PCR assay (n=17)	17	100	17	100	17	100	17	100

# PCR/NAT *F. tularensis* & *Brucella* (RV 543) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>	<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015431	Ø/Ø	<i>Escherichia coli</i> K12
2015432	Ø/+++	<i>Brucella melitensis</i> (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2015433	+++/Ø	<i>Francisella tularensis subsp. tul.</i> (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2015434	++/++	<i>Franc. tularensis subsp. tul.</i> (~1x10 <sup>4</sup> CFU/mL) <i>B. melitensis</i> (~1x10 <sup>4</sup> 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=33</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>2015431</i>	<i>2015432</i>	<i>2015433</i>	<i>2015434</i>		<i>2015431</i>	<i>2015432</i>	<i>2015433</i>	<i>2015434</i>
<i>Befund Result</i>									
<b>Positiv</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>33</b>	<b>33</b>	n.d.	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Negativ</b>	<b>33</b>	<b>33</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	nein <i>no</i>	<b>33</b>	<b>33</b>	<b>33</b>	<b>33</b>
<b>Fraglich Questionable</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</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. 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.*

<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>2015433</b>		<b>2015434</b>		<b>2015431</b>		<b>2015432</b>	
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>
<b>LightMix <i>F.tularensis</i> (n=7)</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>
<b>Commercial assay/kit [27] (n=1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>In-House PCR assay (n=25)</b>	<b>25</b>	<b>100</b>	<b>25</b>	<b>100</b>	<b>25</b>	<b>100</b>	<b>25</b>	<b>100</b>

**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=30	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2015431	2015432	2015433	2015434		2015431	2015432	2015433	2015434
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	30	0	30	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	30	0	30	0	nein <i>no</i>	30	30	30	30
<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 **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>			
	2015432		2015434		2015431		2015433	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
LightMix Brucella Genus (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Commercial assay/kit [27] (n=1)	2	100	2	100	2	100	2	100
In-House PCR assay (n=25)	25	100	25	100	25	100	25	100

## PCR/NAT Carbapenemase (RV 544) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015441	+++	61/73	<i>K. pneumoniae</i> OXA-232 (~1x10 <sup>7</sup> genome copies/mL)
2015442	+++	61/79	<i>Ent. cloacae</i> complex IMI-2 (~1x10 <sup>7</sup> genome copies/mL)
2015443	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2015444	+++	61/75	<i>Serratia marcescens</i> NDM-1 (~1x10 <sup>7</sup> genome copies/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=89</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>				<b>Inhibition</b>				
	<b>2015441</b>	<b>2015442</b>	<b>2015443</b>	<b>2015444</b>	<b>2015441</b>	<b>2015442</b>	<b>2015443</b>	<b>2015444</b>	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	87	14	2	89	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	2	74	86	0	nein <i>no</i>	88	88	88	88
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	1	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*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number*)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>						<b>NAT richtig negativ</b>	
	<b>2015441</b>		<b>2015442</b>		<b>2015444</b>		<b>2015443</b>	
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>
<b>Amplex eazyplex (n=6)</b>	6	100	4	67	6	100	6	100
<b>Cepheid Xpert Carba-R (n=46)</b>	46	100	1	2	46	100	45	98
<b>Seegene Allplex Entero-DR (n=3)</b>	3	100	1	33	3	100	3	100
<b>LightMix Modular Carbapenemase (n=4)</b>	4	100	0	0	4	100	3	75
<b>Other commercial tests (n=13)</b>	12	92	6	46	13	100	13	100
<b>In-House PCR assay (n=17)</b>	16	94	2	12	17	100	16	94

## PCR/NAT *Clostridium difficile* (RV 545) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015451	+	61/71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~5x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
2015452	+++	61/71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2015453	++	61/71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2015454	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=181</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>				<b>Inhibition</b>				
	<b>2015451</b>	<b>2015452</b>	<b>2015453</b>	<b>2015454</b>	<b>2015451</b>	<b>2015452</b>	<b>2015453</b>	<b>2015454</b>	
<b>Befund Result</b>									
<b>Positiv</b>	177	179	177	1	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	3	1	3	179	nein no	179	179	179	179
<b>Fraglich Questionable</b>	1	1	1	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*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number*)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>						<b>NAT richtig negativ</b>	
	<b>2015451</b>		<b>2015452</b>		<b>2015453</b>		<b>2015454</b>	
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>
Altona RealStar <i>C. difficile</i> (n=8)	7	88	8	100	8	100	8	100
BD MAX <i>C. difficile</i> (n=20)	20	100	20	100	20	100	20	100
Cepheid Xpert <i>C. difficile</i> (n=66)	65	98	65	98	64	97	66	100
HAIN GenoType/FluoroType (n=7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Meridian Bioscience Alethia (n=8)	7	88	7	88	7	88	7	88
Seegene Allplex GI Bacteria (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
RIDAGENE <i>C. diff.</i> (n=31)	31	100	31	100	31	100	31	100
Other commercial tests (n=23)	22	96	23	100	22	96	22	96
<i>In-House</i> PCR assay (n=12)	12	100	12	100	12	100	12	100

## PCR-/NAT VRE (RV 546) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015461	++	61/72	<i>Enterococcus faecium</i> <b>vanB</b> (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2015462	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2015463	∅	62	<i>E. faecalis</i> (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2015464	++	61/71	<i>Enterococcus faecium</i> <b>vanA</b> (~1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=68</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>					<b>Inhibition</b>			
	<b>2015461</b>	<b>2015462</b>	<b>2015463</b>	<b>2015464</b>		<b>2015461</b>	<b>2015462</b>	<b>2015463</b>	<b>2015464</b>
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	65	1	3	68	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	3	67	65	0	nein <i>no</i>	67	67	67	67
<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>2015461</b>		<b>2015464</b>		<b>2015462</b>		<b>2015463</b>	
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>
Cepheid Xpert vanA/vanB (n=27)	26	96	27	100	26	96	27	100
HAIN GenoType Enterococcus (n=9)	8	89	9	100	9	100	8	89
Seegene Allplex Entero-DR (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Other commercial tests (n=9)	9	100	9	100	9	100	9	100
<i>In-House</i> PCR assay (n=20)	19	95	20	100	20	100	18	90



## PCR/NAT Urogenital Panel (RV 547) Mai 2020



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>	<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015471	+++	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2015472	++	<i>Ureaplasma parvum</i> (~5x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
2015473	++	<i>Trichomonas vaginalis</i> (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2015474	+++	<i>Mycoplasma genitalium</i> (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

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

<i>n=88</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>					<b>Inhibition</b>			
	<b>2015471</b>	<b>2015472</b>	<b>2015473</b>	<b>2015474</b>		<b>2015471</b>	<b>2015472</b>	<b>2015473</b>	<b>2015474</b>
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	0	0	87	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	88	88	88	1	nein <i>no</i>	88	88	88	88
<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. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Mycoplasma genitalium* dargestellt.

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

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

NAT-Methode [Code] (total number*)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	2015474		2015471		2015472		2015473	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AmpliGnost M. genitalium (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BIORON RealLine M.hom/genitai. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX Mycopl./Ureapl. (n=4)	4	100	4	100	4	100	4	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex STI Essential (n=16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Seegene Anyplex STI-5 Detection (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix modular M.genitalium (n =4)	4	100	4	100	4	100	4	100
RIDAGENE STI Myc. Panel (n=10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Other commercial tests (n=33)	32	97	33	100	33	100	33	100
In-House PCR assay [28] (n=11)	11	100	11	100	11	100	11	100

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

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

n=71	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2015471	2015472	2015473	2015474		2015471	2015472	2015473	2015474
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	1	69	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	71	70	2	70	nein <i>no</i>	71	71	71	71
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 Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Trichomonas vaginalis* dargestellt.**

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

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

NAT-Methode [Code] (total number*)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	2015473		2015471		2015472		2015474	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
BIORON RealLine T. vaginalis (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n =3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex STI Essential (n=16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Seegene Anyplex STI-5 Detection (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix modular M. vaginalis (n=2)	1	50	2	100	2	100	1	50
RIDAGENE T. vaginalis (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Other commercial tests (n=31)	30	97	31	100	30	97	31	100
In-House PCR assay [28] (n=13)	13	100	13	100	13	100	13	100

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

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

n=19	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2015471	2015472	2015473	2015474		2015471	2015472	2015473	2015474
Befund Result									
Positiv	16	0	1	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	3	19	19	19	nein no	19	19	19	19
Fraglich Questionable	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 *Gardnerella vaginalis* dargestellt.

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

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

NAT-Methode [Code] (total number*)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	2015471		2015472		2015473		2015474	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
BIORON RealLine G.vaginalis (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GenID STI (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex Bact. Vaginosis plus (n=5)	3	60	5	100	5	100	5	100
Other commercial tests (n=4)	4	100	4	100	4	100	4	100
<i>In-House</i> PCR assay [28] (n=8)	7	88	8	100	8	100	8	100

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

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

n=74	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2015471	2015472	2015473	2015474		2015471	2015472	2015473	2015474
Befund <i>Result</i>									
Positiv	1	71	1	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	73	1	73	73	nein <i>no</i>	74	74	74	74
Fraglich <i>Questionable</i>	0	2	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number*)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	1925472		1925471		1925473		1925474	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AmpliGnost U. urealyt./U. parvum (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX Mycopl./Ureapl. (n=4)	4	100	4	100	4	100	4	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex STI Essential (n=16)	16	100	16	100	16	100	15	94
Seegene Anyplex STI-5 Detection (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix modular UU./UP (n =3)	3	100	3	100	3	100	3	100
RIDAGENE STI Mycop. Panel (n=8)	8	100	8	100	8	100	8	100
AmpliGnost U. urealyt./U. parvum (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Other commercial tests (n=28)	26	93	27	96	27	96	28	100
<i>In-House</i> PCR assay [28] (n=8)	7	88	8	100	8	100	8	100

**PCR/NAT *Pneumocystis jirovecii*  
(RV 560) Mai 2020**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis**

*Sample composition and expected results*

	<i>Erwartet/expected</i>		<i>Probenzusammensetzung/Sample composition</i>
2015601	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~1x10 <sup>5</sup> organisms/mL)
2015602	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2015603	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2015604	+	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~1x10 <sup>4</sup> organisms/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde**

*Absolute numbers of reported individual results*

<i>n=118</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>			
<b>Befund <i>Result</i></b>	<b>2015601</b>	<b>2015602</b>	<b>2015603</b>	<b>2015604</b>
<b>Positiv</b>	117	2	1	107
<b>Negativ</b>	0	115	116	10
<b>Fraglich <i>Questionable</i></b>	1	1	1	1

	<b>Inhibition</b>			
	<b>2015601</b>	<b>2015602</b>	<b>2015603</b>	<b>2015604</b>
n.d.	0	0	0	0
nein <i>no</i>	118	118	118	118
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>			
	2015601		2015604		2015602		2015603	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar P. jirovecii (n=12)	12	100	11	92	11	92	12	100
Amplex eazyplex P. jirovecii (n=6)	6	100	2	33	6	100	6	100
AmpliGnost P. jirovecii (n=9)	9	100	9	100	9	100	9	100
BioGX P. jirovecii (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Biologio Atypical Pneumonia-1 (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
FTD P. jirovecii (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Sacace P. jirovecii Real TM (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix P. jirovecii (n=11)	10	91	10	91	11	100	11	100
RIDAGENE P. jirovecii (n=29)	29	100	27	93	28	97	29	100
Other commercial tests (n=6)	6	100	5	83	5	83	5	83
<i>In-House</i> PCR assay (n=31)	31	100	29	94	31	100	30	97

**Comments:** <sup>1)</sup> As sample # 2015604 contained a low number of *Pneumocystis jirovecii* target organisms, negative PCR results were not scored.

## **Anhang 1: Ergebnisse der Ringversuchsserie „Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis (PCR/NAT)“ Mai 2020**

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 Mai 2020 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2021;12:Doc01. DOI: 10.3205/lab000041, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000414

## **Attachment 1: Results of the proficiency testing scheme “Bacterial and fungal genome detection (PCR/NAT)” Mai 2020**

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 Mai 2020 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2021;12:Doc01. DOI: 10.3205/lab000041, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000414