

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

Anhang 1 zu:

Reischl U, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Baier M, Frangoulidis D, Grass G, von Buttlar H, Scholz H, Fingerle V, Sing A, Dumke R, Reiter-Owona I, Anders A. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs Juni 2018 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2019;10:Doc01. DOI: 10.3205/lab000032, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000323

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

Attachment 1 to:

Reischl U, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Baier M, Frangoulidis D, Grass G, von Buttlar 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 June 2018 distribution for external quality assessment of nucleic acid-based protocols in diagnostic medical microbiology by INSTAND e.V. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2019;10:Doc01. DOI: 10.3205/lab000032, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000323

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815301	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1815302	+++ / +++	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
1815303	+++ / (+)	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ² CFU/mL)
1815304	++++ / ++	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 258</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1815301	1815302	1815303	1815304		1815301	1815302	1815303	1815304
<i>Befund Result</i>									
Positiv CT	0	2*	16 ¹⁾	2*	n.d.	1	1	1	1
Positiv CT & GO	1	256	242	255	nein / no	257	257	257	257
Positiv GO	3	0	0	0	ja / yes	0	0	0	0
Negativ	254	0	0	1					
Fraglich /questionable	0	0	0	0					

* only tested for CT

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 12)	26	26 / 36	72	12	12 / 12	100
LightMix CT/NG [21] (n = 6)	17	17 / 18	94	6	6 / 6	100
Roche COBAS [22] (n = 62)	185	185 / 186	99	61	61 / 62	98
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 34)	99	99 / 102	97	32	32 / 34	94
BD ProbeTec [24] (n = 9)	27	27 / 27	100	9	9 / 9	100
Artus CT/NG [25] (n = 15)	44	44 / 45	98	15	15 / 15	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 30)	90	90 / 90	100	29	29 / 30	97
Other commercial tests [27] (n = 69)	203	203 / 207	98	69	69 / 69	100
In house PCR assay [28] (n = 21)	63	63 / 63	100	21	21 / 21	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 9)	26	26 / 27	96	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

Comments: ¹⁾ As sample #1815303 contained a low number of *Neisseria gonorrhoeae* target organisms, negative PCR results were not rated "false negative" in the current EQAS distribution.

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

n = 258	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1815301	1815302	1815303	1815304		1815301	1815302	1815303	1815304
Befund <i>Result</i>									
Positiv	1	258	258	257	n.d.	1	1	1	1
Negativ	257	0	0	1	nein / no	257	257	257	257
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja / yes	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode (nur CT) [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 12)	36	36 / 36	100	12	12 / 12	100
LightMix CT/NG [21] (n = 6)	18	18 / 18	100	6	6 / 6	100
Roche COBAS [22] (n = 62)	186	186 / 186	100	62	62 / 62	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 34)	102	102 / 102	100	33	33 / 34	97
BD ProbeTec [24] (n = 9)	27	27 / 27	100	9	9 / 9	100
Artus CT/NG [25] (n =15)	44	44 / 45	98	15	15 / 15	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n =30)	90	90 / 90	100	30	30 / 30	100
Other commercial tests [27] (n = 69)	207	207 / 207	100	69	69 / 69	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 21)	63	63 / 63	100	21	21 / 21	100
Andere / k.A. / <i>other</i> [29] (n = 9)	27	27 / 27	100	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 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 = 256	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1815301	1815302	1815303	1815304	1815301	1815302	1815303	1815304	
Befund Result									
Positiv	4	256	542	255	n.d.	1	1	1	1
Negativ	252	0	14 ¹⁾	1	nein / no	255	255	255	255
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 *Neisseria gonorrhoeae* dargestellt.

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

Note: only the *N. gonorrhoeae*-specific results are depicted in this table.

NAT-Methode (nur GO) [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results			NAT richtig negativ True negative results		
	Absolut Absolute	Relativ Relative	%	Absolut Absolute	Relativ Relative	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 12)	26	26 / 36	72	12	12 / 12	100
LightMix CT/NG [21] (n = 6)	17	17 / 18	94	6	6 / 6	100
Roche COBAS [22] (n = 62)	185	185 / 186	99	61	61 / 62	98
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 33)	99	99 / 99	100	31	31 / 33	94
BD ProbeTec [24] (n = 9)	27	27 / 27	100	9	9 / 9	100
Artus CT/NG [25] (n = 15)	44	44 / 45	98	15	15 / 15	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 30)	90	90 / 90	100	29	29 / 30	97
Other commercial tests [27] (n = 68)	203	203 / 204	99	68	68 / 68	100
In house PCR assay [28] (n = 21)	63	63 / 63	100	21	21 / 21	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 9)	26	26 / 27	96	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

Comments: ¹⁾ As sample #1815303 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 / Juni 2018



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815311	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
1815312	++++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)
1815313	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1815314	++++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)

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

<i>n = 83</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1815311	1815312	1815313	1815314		1815311	1815312	1815313	1815314
Befund <i>Result</i>									
Positiv	83	81	6	82	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	2	77	1	nein <i>no</i>	83	83	83	83
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Hain FluoroType CT [20] (n = 13)	39	39 / 39	100	13	13 / 13	100
TIB Molbiol LightMix CT [21] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Roche COBAS CT [22] (n = 13)	39	39 / 39	100	12	12 / 13	92
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 6)	18	18 / 18	100	6	6 / 6	100
BD ProbeTec [24] (n = 7)	19	19 / 21	90	5	5 / 7	71
Artus CT [25] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
Abbott CT/NG [26] (n = 3)	9	9 / 9	100	3	3 / 3	100
Other commercial tests [27] (n = 22)	65	65 / 66	98	19	19 / 22	86
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 14)	42	42 / 42	100	14	14 / 14	100

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815321	++++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
1815322	∅	62	<i>Bordetella parapertussis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1815323	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1815324	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 167	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1815321	1815322	1815323	1815324		1815321	1815322	1815323	1815324
Befund <i>Result</i>									
Positiv	167	9	1	127	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	158	166	38 ¹⁾	nein <i>no</i>	166	166	166	166
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	2	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 =10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
Diagenode <i>B.pertussis</i> [21] (n = 8)	14	14 / 16	88	16	16 / 16	100
GeneProof <i>Bordetella</i> [22] (n = 11)	14	14 / 21 §	67	17	17 / 22	77
r-Biopharm RIDAGENE [23] (n = 20)	35	35 / 39 §	90	40	40 / 40	100
AID CAP Bacteria [24] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Other commercial tests [27] (n = 59)	106	106 / 118	90	114	114 / 118	97
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 52)	92	92 / 104	88	103	103 / 104	99
Andere / k.A. / <i>other</i> [29] (n = 5)	9	9 / 10	90	10	10 / 10	100

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

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

Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

Comments: ¹⁾ As sample #1815324 contained a low number of *Bordetella pertussis* target organisms, negative PCR results were not rated “false negative” in this EQAS distribution.

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815331	++	61/72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
1815332	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1815333	++	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
1815334	∅	62	<i>Campylobacter jejuni</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 53	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1815331	1815332	1815333	1815334	1815331	1815332	1815333	1815334	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	52 ¹⁾	1	52 ¹⁾	2	n.d.	1	1	1	1
Negativ	1	52	1	51	nein <i>no</i>	52	52	52	52
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Hain GenoType Helico [20] (n = 25)	50	50 / 50	100	49	49 / 50	98
Ingenetix ClariRes [21] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
Commercial assay [27] (n = 4)	8	8 / 8	100	7	7 / 8	88
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 18)	34	34 / 36	94	35	35 / 36	97
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100

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

Comments: ¹⁾ Forty-seven of the 53 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. . With the exception of 3 laboratories, all reported results were correct.

PCR-/NAT EHEC / STEC (RV 534) Mai / Juni 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815341	∅	62 / 77	EPEC (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1815342	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12 (negative for <i>eae</i> and <i>hlyA</i>)
1815343	++++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~1x10 ⁶ CFU/mL) (<i>stx-1</i> , <i>stx-2</i> , <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
1815344	+++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~1x10 ⁵ CFU/mL) (<i>stx-1</i> , <i>stx-2</i> , <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 140</i>	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1815341	1815342	1815343	1815344		1815341	1815342	1815343	1815344
Befund <i>Result</i>									
Positiv	1	0	140 ¹⁾	140 ¹⁾	n.d.	1	1	1	1
Negativ	139	140	0	0	nein <i>no</i>	139	139	139	139
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Hain GenoType EHEC [20] (n = 22)	44	44 / 44	100	44	44 / 44	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 41)	82	82 / 82	100	81	81 / 82	99
Other commercial tests [27] (n = 30)	60	60 / 60	100	60	60 / 60	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 50)	100	100 / 100	100	100	100 / 100	100
Andere/ k.A. / other [29] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100

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

Comments: ¹⁾ Partial or complete shiga toxin subtyping, *eae*-, and *hlyA*-detection was performed by 120 laboratories. With the exception of 2 laboratories, all reported results were correct.

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



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815351	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1815352	+++	61	<i>Borrelia garinii</i> OspA Typ3 (~ 5x10 ⁵ organisms/mL)
1815353	+++	61	<i>Borrelia burgdorferi</i> s.s. (~ 5x10 ⁵ organisms/mL)
1815354	+++	61	<i>Borrelia bissettiae</i> (~ 5x10 ⁵ organisms/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 122</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1815351	1815352	1815353	1815354	1815351	1815352	1815353	1815354	
Positiv	0	118	122	119	n.d.	1	1	1	1
Negativ	122	3	0	2	nein <i>no</i>	121	121	121	121
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
artus <i>Borrelia</i> LC Kit [20] (n = 18)	54	54 / 54	100	18	18 / 18	100
GeneProof <i>B. burg.</i> [21] (n = 18)	54	54 / 54	100	18	18 / 18	100
LightMix <i>Borrelia</i> [22] (n = 4)	11	11 / 12	92	4	4 / 4	100
Other/commercial tests [27] (n = 34)	102	102 / 102	100	34	34 / 34	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 48)	138	138 / 142 [§]	97	48	48 / 48	100
Anderer/ k.A. / other [29] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100

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

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

PCR-/NAT *Legionella pneumophila* (RV 536) Mai / Juni 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815361	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1815362	∅	62	<i>Legionella hackeliae</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1815363	∅	62	<i>Legionella hackeliae</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)
1815364	++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG2 (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 126	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1815361	1815362	1815363	1815364		1815361	1815362	1815363	1815364
Befund <i>Result</i>									
Positiv	1	6	5	120	n.d.	1	1	1	1
Negativ	125	120	121	5	nein <i>no</i>	125	125	125	125
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix Legionella [20] (n = 9)	9	9 / 9	100	27	27 / 27	100
AID CAP Bacteria [21] (n = 3)	3	3 / 3	100	9	9 / 9	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 7)	5	5 / 6 §	83	14	14 / 21	67
Other commercial tests [27] (n= 64)	62	62 / 64	97	189	189 / 192	98
<i>In house</i> PCR assay [28] (n= 41)	39	39 / 41	95	121	121 / 123	98
Andere/ k.A. / other [29] (n = 4)	4	4 / 4	100	12	12 / 12	100

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

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

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



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815371	+++	61	<i>S. enterica</i> ser. typhi (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1815372	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1815373	+	61	<i>S. enterica</i> ser. typhi (~ 5x10 ² CFU/mL)
1815374	++	61	<i>S. enterica</i> ser. typhi (~ 5x10 ³ CFU/mL)

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

<i>n</i> = 30	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund <i>Result</i>	1815371	1815372	1815373	1815374	1815371	1815372	1815373	1815374	
Positiv	30	0	17 ¹⁾	25	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	30	12 ¹⁾	4	nein <i>no</i>	30	30	30	30
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	1 ¹⁾	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
RIDAGENE Stool Panel [20] (n = 7)	13	13 / 19 [§]	68	7	7 / 7	100
Other commercial tests [27] (n = 14)	37	37 / 42	88	14	14 / 14	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 9)	22	22 / 27	81	9	9 / 9	100

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

Comments: ¹⁾ As sample #1815373 contained a low number of *Salmonella enterica* target organisms, negative PCR results were not rated “false negative” in this EQAS distribution.

**PCR-/NAT *Listeria spp.*
(RV 538) Mai / Juni 2018**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815381	+++	61 /72	<i>Listeria ivanovii</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1815382	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1815383	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1815384	++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 42</i>	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result	1815381	1815382	1815383	1815384	1815381	1815382	1815383	1815384	
Positiv	4	0	0	42	n.d.	0	0	0	0
Negativ	38 ¹⁾	42	42	0	nein no	42	42	42	42
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
TIB Molbiol LightMix LM [21] (n = 3)	3	3 / 6	50	6	6 / 6	100
Ingenetix BactoReal LM [22] (n = 2)	2	2 / 4	50	4	4 / 4	100
Other commercial tests [27] (n = 13)	15	15 / 26	58	26	26 / 26	100
In house PCR assay [28] (n = 23)	25	25 / 46	54	46	46 / 46	100
Anderer/ k.A. / other [29] (n = 1)	1	1 / 2	50	2	2 / 2	100

Comments: ¹⁾ Due to the predominant use of *L. monocytogenes*-specific PCR assays, negative PCR results with sample # 1815381 were not rated as "false negative".

**PCR-/NAT MRSA / cMRSA
(RV 539) Mai / Juni 2018**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815391	++	61 / 71,72	cMRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-pos, spa :t 008) (~1x10 ⁴ CFU/mL)
1815392	++	61 / 72	MRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~5x10 ⁴ CFU/mL)
1815393	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1815394	Ø	62 / 72, 73	cMSSA + CoNS (<i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> oxa ^R , PVL-pos) (~1x10 ⁴ CFU/mL)

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

<i>n = 307</i>	Probennummer (Sample no.)			
Befund Result	1815391	1815392	1815393	1815394
Positiv	304	304	2	14
Negativ	3	3	304	285
Fraglich Questionable	0	0	1	8 ¹⁾

	Inhibition			
	1815391	1815392	1815393	1815394
n.d.	0	0	0	0
nein no	307	307	307	306
ja yes	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.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
BD MAX/BD GeneOhm MRSA [20] (n=42)	84	84 / 84	100	84	84 / 84	100
Hain FluoroT / GenoT MRSA [21] (n=32)	62	62 / 64	97	61	61 / 62 §	98
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n=35)	70	70 / 70	100	67	67 / 69 §	97
Cepheid Xpert / GeneXpert [23] (n=134)	266	266 / 268	99	262	262 / 266§	98
Roche LC / Cobas MRSA [24] (n=30)	60	60 / 60	100	59	59 / 60	98
TIB Molbiol LightMix MRSA [25] (n=2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
Commercial assay kit [27] (n=16)	32	32 / 32	100	27	27 / 29 §	93
<i>In house</i> PCR assay [28] (n=23)	46	46 / 46	100	40	40 / 45 §	88
Andere / k.A. / other [29] (n=16)	30	30 / 32	94	31	31 / 32	97

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

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

Comments: ¹⁾ Bei Teilnehmern, die die Verwendung eines Testsystems aufgeführt haben, das auf einer getrennten Erfassung von *S. aureus*-spezifischen Markern und dem *mecA* Gen beruht, wurden die als "fraglich" klassifizierten Ergebnisse bei der Erteilung der Zertifikate als "richtig" bewertet.

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

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



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815401	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
1815402	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)
1815403	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1815404	∅	62	<i>Legionella pneumophila</i> SG2 (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

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

<i>n</i> = 140	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1815401	1815402	1815403	1815404	1815401	1815402	1815403	1815404	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	138	140	0	3	n.d.	1	1	1	1
Negativ	2	0	140	137	nein <i>no</i>	139	139	139	139
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
TIB Molbiol LightMix CP [21] (n = 16)	32	32 / 32	100	32	32 / 32	100
Diagenode MP/CP [22] (n = 8)	16	16 / 16	100	16	16 / 16	100
AmpliGnost CP PCR Kit [23] (n = 6)	11	11 / 12	92	12	12 / 12	100
AID CAP Bacteria [24] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Other commercial tests [27] (n = 57)	113	113 / 114	99	113	113 / 114	99
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 47)	94	94 / 94	100	92	92 / 94	98
Andere / k.A. / other [29] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	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 *Mycoplasma pneumoniae*
(RV 541) Mai / Juni 2018**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815411	++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁴ genome copies/mL)
1815412	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1815413	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
1815414	+	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ³ genome copies/mL)

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

<i>n = 159</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>			
<i>Befund Result</i>	1815411	1815412	1815413	1815414
Positiv	158	0	158	128
Negativ	0	159	0	28 ¹⁾
Fraglich Questionable	1	0	1	3 ¹⁾

	Inhibition			
	1815411	1815412	1815413	1815414
n.d.	2	2	2	2
nein no	157	157	157	157
ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>M.pneumoniae</i> [20] (n = 16)	46	46 / 47 §	98	16	16 / 16	100
AID CAP Bacteria [21] (n = 4)	10	10 / 12	83	4	4 / 4	100
Minerva Biolabs Venor Mp [22] (n = 1)	0	0 / 1 §	0	1	1 / 1	100
AmpliGnost MP PCR Kit [23] (n = 5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
Diagenode MP/CP [24] (n = 9)	27	27 / 27	100	9	9 / 9	100
r-Biopharm RIDAGENE Mp [25] (n = 6)	16	16 / 18	89	6	6 / 6	100
GeneProof <i>M. pneumoniae</i> [26] (n = 8)	22	22 / 24	92	8	8 / 8	100
Commercial assay / kit [27] (n = 54)	152	152 / 161 §	94	54	54 / 54	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 53)	148	148 / 158 §	94	53	53 / 53	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 5)	14	14 / 15	93	5	5 / 5	100

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

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

Comments: 1) As sample #1815414 contained a low number of *Mycoplasma pneumoniae* target organisms, negative PCR results were not rated “false negative” in this EQAS distribution.

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



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815421	∅ / +++	63	<i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
1815422	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1815423	+ / ++	62	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 ³ genome copies/mL) <i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 ⁴ genome copies/mL)
1815424	+++ / ∅	61	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 ⁵ 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 = 44</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1815421	1815422	1815423	1815424		1815421	1815422	1815423	1815424
<i>Befund Result</i>									
Positiv	0	0	42	44	n.d.	0	0	0	0
Negativ	44	44	2	0	nein no	44	44	44	44
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>C. burnetii</i> [20] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
Commercial assay / kit [27] (n = 11)	21	21 / 22	95	22	22 / 22	100
In house PCR assay [28] (n = 34)	67	67 / 68	99	68	68 / 68	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100

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

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 25	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1815421	1815422	1815423	1815424		1815421	1815422	1815423	1815424
Befund <i>Result</i>									
Positiv	25	0	23	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	24	0	25	nein <i>no</i>	25	25	25	25
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	2	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>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>B. anthracis</i> [21] (n = 2)	3	3 / 3 §	100	4	4 / 4	100
Commercial assay / kit [27] (n = 6)	12	12 / 12	100	6	6 / 6	100
In house PCR assay [28] (n = 21)	41	41 / 41 §	100	41	41 / 41 §	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100

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

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 4) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.

Comments: 1) Twenty seven of the 52 participants performed only *C. burnetii* detection, 8 of the 52 participants performed only *B. anthracis*-specific assays, whereas the other 17 laboratories reported the use of PCR/NAT assays to detected both species.

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



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815431	∅ / +++	63	<i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1815432	+++ / ∅	61	<i>Francisella tularensis subsp. tul.</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1815433	∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1815434	++ / ++	62	<i>F. tularensis subsp. tul.</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) <i>B. melitensis</i> (~ 1x10 ⁴ 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 = 27</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1815431	1815432	1815433	1815434		1815431	1815432	1815433	1815434
<i>Befund Result</i>									
Positiv	0	25	0	26	n.d.	0	0	0	0
Negativ	26	1	26	0	nein <i>no</i>	27	27	27	27
Fraglich <i>Questionable</i>	1	1	1	1	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 *Francisella tularensis* dargestellt.

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>F.tularensis</i> [20] (n = 5)	10	10 / 10	100	10	10 / 10	100
Commercial assay / kit [27] (n = 2)	2	2 / 2 §	100	2	2 / 2 §	100
In house PCR assay [28] (n = 23)	45	45 / 46	98	46	46 / 46	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.

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

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

Absolute numbers of reported individual results.

Note: only the **Brucella-specific results** are depicted in this table

n = 24	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1815431	1815432	1815433	1815434		1815431	1815432	1815433	1815434
Befund Result									
Positiv	23	0	0	22	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	22	23	1	nein no	24	24	24	24
Fraglich Questionable	1	2	1	1	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 **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 True positive results			NAT richtig negativ True negative results		
	Absolut Absolute	Relativ Relative	%	Absolut Absolute	Relativ Relative	%
LightMix <i>Brucella</i> Genus [21] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
Commercial assay / kit [27] (n = 2)	2	2 / 2 §	100	2	2 / 2 §	100
In house PCR assay [28] (n = 22)	43	43 / 44	98	43	43 / 43 §	100

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

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 4) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.

Comments: 1) Five of the 29 participants performed only *F. tularensis* detection, 2 of the 29 participants performed only *Brucella*-specific assays, whereas the other 22 laboratories reported the use of PCR/NAT assays to detected both species.

PCR-/NAT Carbapenemasen (RV 544) Mai / Juni 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815441	+++	61 / 73	<i>K. pneumoniae</i> OXA-181 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)
1815442	+++	61 / 75	<i>E.coli</i> NDM-5 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)
1815443	+++	61 / 76	<i>K. pneumoniae</i> IMP-1 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)
1815444	+++	61 / 71	<i>K. pneumoniae</i> KPC-2 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 88</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1815441	1815442	1815443	1815444		1815441	1815442	1815443	1815444
<i>Befund Result</i>									
Positiv	85	86	71	87	n.d.	0	0	0	0
Negativ	3	2	17	1	nein no	88	88	88	88
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Check MDR Carba test [20] (n =1)	4	4 / 4	100	0	0 / 0	0
Check direct CPE oder MDR [21] (n =7)	22	22 / 28	79	0	0 / 0	0
Hyplex Eazyplex [23] (n =7)	21	21 / 28	75	0	0 / 0	0
LightMix (TIB Molbiol) [24] (n =7)	28	28 / 28	100	0	0 / 0	0
GeneXpert CarbaR [25] (n =45)	180	180 / 180	100	0	0 / 0	0
Commercial assay / kit [27] (n =10)	34	34 / 40	85	0	0 / 0	0
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 17)	64	64 / 68	94	0	0 / 0	0

* 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 *Clostridium difficile* (RV 545) Mai / Juni 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815451	+++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1815452	++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1815453	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1815454	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 154</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1815451</i>	<i>1815452</i>	<i>1815453</i>	<i>1815454</i>		<i>1815451</i>	<i>1815452</i>	<i>1815453</i>	<i>1815454</i>
<i>Befund Result</i>									
Positiv	154	154	0	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	0	152	153	nein <i>no</i>	154	154	154	154
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	2	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Cepheid Xpert <i>C.difficile</i> [20] (n=53)	106	106 / 106	100	106	106 / 106	100
BD MAX <i>C.difficile</i> [21] (n =18)	36	36 / 36	100	36	36 / 36	100
r-Biopharm RIDAGENE Cdif [22] (n =23)	46	46 / 46	100	46	46 / 46	100
Commercial assay / kit [27] (n =45)	90	90 / 90	100	87	87 / 87 §	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 16)	32	32 / 32	100	32	32 / 32	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 5)	10	10 / 10	100	10	10 / 10	100

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

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 4) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.

PCR-/NAT VRE
(RV 546) Mai / Juni 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815461	∅	62	<i>Enterococcus faecalis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1815462	++	61 / 72	<i>Enterococcus faecium</i> vanB (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1815463	+++	61 / 71	<i>Enterococcus faecium</i> vanA (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1815464	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 54</i>	Probennummer (Sample no.)				Inhibition					
Befund <i>Result</i>	1815461	1815462	1815463	1815464	1815461	1815462	1815463	1815464		
Positiv	2	51 ¹⁾	54 ¹⁾	0	n.d.	0	0	0	0	
Negativ	52	3	0	54	nein <i>no</i>	54	54	54	54	
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0	

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Cepheid Xpert vanA / vanB [20] (n = 24)	48	48 / 48	100	48	48 / 48	100
Hain GT Enterococcus CT [22] (n = 8)	15	15 / 16	94	15	15 / 16	94
Commercial assay / kit [27] (n = 11)	22	22 / 22	100	21	21 / 22	95
In house PCR assay [28] (n = 13)	24	24 / 26	92	26	26 / 26	100

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 4) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.

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

**PCR-/NAT Urogenital Panel
(RV 547) Mai / Juni 2018**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815471	+++	61 / 72	<i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1815472	++	61 / 73	<i>Ureaplasma parvum</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)
1815473	+++	61 / 76	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1815474	+	61 / 73	<i>Ureaplasma parvum</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)

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

<i>n = 19</i>	Probennummer (Sample no.)			
Befund Result	1815471	1815472	1815473	1815474
Pos. M.genit.	18	0	0	0
Pos. U.parvum	0	17	0	16
Pos. G.vaginalis	0	0	8	0
Not tested	1	2	11	2
Negativ	0	0	0	1
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	Inhibition			
	1815471	1815472	1815473	1815474
n.d.	0	0	0	0
nein <i>no</i>	19	19	19	19
ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815601	+++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1815602	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1815603	+	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)
1815604	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 105	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1815601	1815602	1815603	1815604		1815601	1815602	1815603	1815604
Befund <i>Result</i>									
Positiv	104	103	82	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	2	23 ¹⁾	103	nein <i>no</i>	105	105	105	105
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
TIB Molbiol LightMix PJ [21] (n = 11)	32	32 / 33	97	11	11 / 11	100
r-Biopharm RIDAGENE PJ [22] (n = 25)	66	66 / 75	88	24	24 / 25	96
AmpliGnost PJ PCR Kit [23] (n = 7)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
Sacace PJ Real TM [24] (n = 3)	9	9 / 9	100	3	3 / 3	100
Commercial assay / kit [27] (n = 21)	60	60 / 63	95	21	21 / 21	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 36)	98	98 / 108	91	35	35 / 35 [§]	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	3	3 / 6	50	2	2 / 2	100

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

Comments: ¹⁾ As sample #1815603 contained a low number of *Pneumocystis jirovecii* target organisms, negative PCR results were not rated “false negative” in this EQAS distribution.