

Anhang 1: Ergebnisse der Ringversuchsserie „Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis (PCR/NAT)“ November 2015

Anhang 1 zu:

Reischl U, Schneider W, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Straube E, Frangoulidis D, Grass G, von Buttlar H, Splettstößer W, Fingerle V, Sing A, Jacobs E, Reiter-Owona I, Kaase M. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs November 2015 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. *GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab.* 2015;6:Doc05. DOI: 10.3205/lab000020, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000201

Attachment 1: Results of the proficiency testing scheme “Bacterial and Fungal Genome Detection (PCR/NAT)” November 2015

Attachment 1 to:

Reischl U, Schneider W, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Straube E, Frangoulidis D, Grass G, von Buttlar H, Splettstößer W, Fingerle V, Sing A, Jacobs E, Reiter-Owona I, Kaase M. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs November 2015 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. *GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab.* 2015;6:Doc05. DOI: 10.3205/lab000020, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000201

PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO (RV 530) November 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>	<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525301	++ / ++	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1525302	∅ / +++	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1525303	∅	<i>Escherichia coli</i> K12
1525304	+++ / ∅	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL)

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

<i>n</i> = 202	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1525301	1525302	1525303	1525304	1525301	1525302	1525303	1525304	
Befund <i>Result</i>									
Positiv CT	1	1	1	200	n.d.	0	0	0	0
Positiv CT & GO	201	1	0	1	nein / no	202	202	202	202
Positiv GO	0	200	5	1	ja / yes	0	0	0	0
Negativ	0	0	196	0					
Fraglich /questionable	0	0	0	0					

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
LightMix CT/NG [21] (n = 10)	30	30 / 30	100	9	9 / 10	90
Roche COBAS [22] (n = 50)	150	150 / 150	100	47	47 / 50	94
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 20)	60	60 / 60	100	19	19 / 20	95
BD ProbeTec [24] (n = 16)	48	48 / 48	100	16	16 / 16	100
Artus CT [25] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 35)	104	104 / 105	99	33	33 / 35	94
Other commercial tests [27] (n = 54)	160	160 / 162	99	51	51 / 54	94
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 18)	54	54 / 54	100	17	17 / 18	94
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	6	6 / 6	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

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 = 202	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1525301	1525302	1525303	1525304	1525301	1525302	1525303	1525304	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	202	2	1	201	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	200	201	1	nein <i>no</i>	202	202	202	202
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 *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 = 10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
LightMix CT/NG [21] (n = 10)	20	20 / 20	100	19	19 / 20	95
Roche COBAS [22] (n = 50)	100	100 / 100	100	99	99 / 100	99
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 20)	40	40 / 40	100	40	40 / 40	100
BD ProbeTec [24] (n = 16)	32	32 / 32	100	32	32 / 32	100
Artus CT [25] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 35)	70	70 / 70	100	69	69 / 70	99
Other commercial tests [27] (n = 54)	107	107 / 108	99	107	107 / 108	99
In house PCR assay [28] (n = 18)	36	36 / 36	100	36	36 / 36	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	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

<i>n</i> = 202	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1525301	1525302	1525303	1525304	1525301	1525302	1525303	1525304	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	201	201	5	2	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	1	197	200	nein <i>no</i>	202	202	202	202
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 7: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Neisseria gonorrhoeae* dargestellt.
Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. Note: only the N. gonorrhoeae-specific results are depicted in this table.

NAT-Methode (nur GO) [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
LightMix CT/NG [21] (n = 10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
Roche COBAS [22] (n = 50)	100	100 / 100	100	98	98 / 100	98
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 20)	40	40 / 40	100	39	39 / 40	98
BD ProbeTec [24] (n = 16)	32	32 / 32	100	32	32 / 32	100
Artus CT [25] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 35)	69	69 / 70	99	69	69 / 70	99
Other commercial tests [27] (n = 54)	107	107 / 108	99	106	106 / 108	98
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 18)	36	36 / 36	100	35	35 / 36	97
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100

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

PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis* (RV 531) November 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525311	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1525312	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
1525313	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1525314	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 99</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1525311	1525312	1525313	1525314	1525311	1525312	1525313	1525314	
Positiv	4	98	0	98	n.d.	0	0	0	0
Negativ	95	1	99	1	nein no	99	99	99	99
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Hain FluoroType CT [20] (n = 13)	26	26 / 26	100	24	24 / 26	92
TIB Molbiol LightMix CT [21] (n=6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
Roche COBAS CT [22] (n = 25)	49	49 / 50	98	49	49 / 50	98
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
BD ProbeTec [24] (n = 16)	32	32 / 32	100	32	32 / 32	100
Artus CT [25] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
Abbott CT/NG [26] (n = 3)	5	5 / 6	83	5	5 / 6	83
Other commercial tests [27] (n=17)	34	34 / 34	100	34	34 / 34	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100

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

PCR-/NAT *Bordetella pertussis* (RV 532) November 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525321	∅	62	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1525322	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1525323	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1525324	∅	62	<i>Bordetella parapertussis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

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

<i>n</i> = 146	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1525321	1525322	1525323	1525324	1525321	1525322	1525323	1525324	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	2	144	2	4	n.d.	2	2	2	2
Negativ	143	2	144	142	nein <i>no</i>	144	144	144	144
Fraglich <i>Questionable</i>	1	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 BP [20] (n = 14)	14	14 / 14	100	41	41 / 42	98
Diagenode <i>B.pertussis</i> [21] (n = 7)	7	7 / 7	100	20	20 / 21	95
GenoQuick <i>Bordetella</i> [22] (n = 12)	12	12 / 12	100	35	35 / 35 §	100
RIDAGENE <i>Bordetella</i> [23] (n = 18)	18	18 / 18	100	54	54 / 54	100
Other commercial tests [27] (n = 37)	37	37 / 37	100	109	109 / 111	98
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 59)	57	57 / 59	97	172	172 / 177	97
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	2	2 / 2	100	6	6 / 6	100

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

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

PCR-/NAT *Helicobacter pylori* (RV 533) November 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525331	+	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
1525332	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1525333	+++	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁶ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
1525334	++	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 37</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1525331	1525332	1525333	1525334		1525331	1525332	1525333	1525334
Befund <i>Result</i>									
Positiv	37 ¹⁾	0	37 ¹⁾	37 ¹⁾	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	37	0	0	nein <i>no</i>	37	37	37	37
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 [25] (n = 16)	48	48 / 48	100	16	16 / 16	100
Ingenetix ClariRes [26] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Commercial assay [27] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 15)	45	45 / 45	100	15	15 / 15	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100

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

Comments: ¹⁾ Thirty four of the 37 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. All reported results were correct.

PCR-/NAT EHEC / STEC (RV 534) November 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525341	∅	62	ETEC (~5x10 ⁵ CFU/mL) (ST und LT positive)
1525342	+++	61 / 72	EHEC (~1x10 ⁵ CFU/mL) (stx-2 positive)
1525343	+++	61 / 72,77,78	EHEC (~5x10 ⁴ CFU/mL) (stx-2, eae, hlyA and O157 positive)
1525344	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12 (negative for eae and hlyA)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 124</i>	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1525341	1525342	1525343	1525344	1525341	1525342	1525343	1525344	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	2	118 ¹⁾	117 ¹⁾	3	n.d.	1	1	1	1
Negativ	122	6	7	121	nein <i>no</i>	123	123	123	123
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Hain GenoType EHEC [20] (n = 25)	46	46 / 50	92	46	46 / 50	92
Hyplex EHEC [21] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 35)	67	67 / 70	96	70	70 / 70	100
Other commercial tests [27] (n = 13)	25	25 / 26	96	26	26 / 26	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 48)	92	92 / 96	96	96	96 / 96	100
Anderer/ k.A. / other [29] (n = 2)	3	3 / 4	75	3	3 / 4	75

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

Comments: ¹⁾ Partial or complete shiga toxin subtyping, eae-, and hlyA-detection was performed by 104 laboratories. With the exception of 1 laboratory, all reported results were correct.

PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi* (RV 535) November 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525351	+	61	<i>B. burgdorferi sensu stricto</i> (~ 1x10 ³ organisms/mL)
1525352	+++	61	<i>Borrelia garinii</i> OspA Typ8 (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
1525353	++	61	<i>B. burgdorferi sensu stricto</i> (~ 1x10 ⁴ organisms/mL)
1525354	+	61	<i>B. burgdorferi sensu stricto</i> (~ 1x10 ³ organisms/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 111</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1525351	1525352	1525353	1525354		1525351	1525352	1525353	1525354
Befund <i>Result</i>									
Positiv	96	110	104	93	n.d.	0	0	0	1
Negativ	15	1	7²⁾	17¹⁾	nein <i>no</i>	111	111	111	110
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
artus Borrelia LC Kit [20] (n = 23)	92	92 / 92	100	0	0 / 0	0
Demeditec GenFlow [21] (n = 3 !)	4	4 / 12	33	0	0 / 0	0
LightMix Borrelia [22] (n = 8)	27	27 / 31 §	87	0	0 / 0	0
Other/commercial tests [27] (n = 27)	100	100 / 108	93	0	0 / 0	0
In house PCR assay [28] (n = 56)	204	204 / 224	91	0	0 / 0	0

§ 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 #1525354 contained a very low number of *Borrelia burgdorferi sensu stricto* organisms, negative PCR results were not rated “false negative”, but the participants may consider improving the analytical sensitivity of the corresponding PCR assays.

2) Six from these 7 labs were not able to detect any of the *B. burgdorferi* positive samples !!

PCR-/NAT *Legionella pneumophila* (RV 536) November 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525361	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1525362	++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG2 (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1525363	∅	62	<i>Legionella micdadei</i> (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
1525364	∅	62	<i>Legionella micdadei</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

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

<i>n = 104</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1525361</i>	<i>1525362</i>	<i>1525363</i>	<i>1525364</i>		<i>1525361</i>	<i>1525362</i>	<i>1525363</i>	<i>1525364</i>
<i>Befund Result</i>									
Positiv	0	104	9	5	n.d.	1	1	1	1
Negativ	103	0	94	98	nein no	103	103	102	103
Fraglich Questionable	1	0	1	1	ja yes	0	0	1	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 [25] (n = 9)	9	9 / 9	100	27	27 / 27	100
GeneProof <i>L.pneumophila</i> [26] (n = 5)	5	5 / 5	100	14	14 / 14 §	100
Other commercial tests [27] (n= 48)	48	48 / 48	100	136	136 / 142 §	96
In house PCR assay [28] (n= 43)	43	43 / 43	100	121	121 / 129	94

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

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 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) November 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525371	+++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
1525372	++	61	<i>S. enterica</i> ser. grumpensis (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1525373	++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1525374	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 20</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1525371	1525372	1525373	1525374		1525371	1525372	1525373	1525374
Befund <i>Result</i>									
Positiv	20	19	19	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	1 ¹⁾	1 ¹⁾	20	nein <i>no</i>	20	20	20	20
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
foodproof Salmonella Kit [21] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
Other commercial tests [27] (n = 10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 9)	25	25 / 27	93	9	9 / 9	100

Comments: ¹⁾ Only one laboratory did not detect the 2 weaker positive samples #1525372 and #1525373.

**PCR-/NAT *Listeria spp.*
(RV 538) November 2015**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525381	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1525382	++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1525383	+++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
1525384	+	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 32</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1525381	1525382	1525383	1525384		1525381	1525382	1525383	1525384
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	32	32	27	n.d.	0	0	0	0
Negativ	32	0	0	5	nein <i>no</i>	32	32	32	32
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
AmpliGnost LM [20] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100
TIB Molbiol LightMix LM [21] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
Ingenetix BactoReal LM [22] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Other commercial tests [27] (n = 5)	13	13 / 15	87	5	5 / 5	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 20)	57	57 / 60	95	20	20 / 20	100

**PCR-/NAT MRSA / cMRSA
(RV 539) November 2015**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525391	+++	61 / 72	MRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , mecC pos. , PVL-neg, spa:t10009) (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1525392	∅	62 / 72	MSSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^S but SCCmec false pos.) mecA dropout variant (~5x10 ⁵ CFU/mL)
1525393	+++	61 / 72	MRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~1x10 ⁵ CFU/mL)
1525394	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 314</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1525391</i>	<i>1525392</i>	<i>1525393</i>	<i>1525394</i>		<i>1525391</i>	<i>1525392</i>	<i>1525393</i>	<i>1525394</i>
<i>Befund Result</i>									
Positiv	115	145	310	1	n.d.	1	1	1	1
Negativ	196	167	3	307	nein no	312	312	312	307
Fraglich Questionable	3	2	1	6	ja yes	1	1	1	6

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

Abs. numbers and rel. frequency of reported true pos. and true neg. 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)	70	70 / 84	83	68	68 / 84	81
Hain FT MRSA [21] (n=30)	44	44 / 60	73	45	45 / 60	75
RIDAGENE MRSA [22] (n=30)	59	59 / 59 §	100	60	60 / 60	100
Cepheid Xpert / GeneXpert [24] (n=135)	159	159/ 266§	60	191	191 / 265§	72
LC MRSA Advanced (Roche) [25] (n=24)	27	27 / 48	56	26	26 / 48	54
TIB Molbiol LightMix MRSA [26] (n=2)	2	2 / 4	50	3	3 / 4	75
Commercial assay kit [27] (n=19)	30	30 / 38	79	34	34 / 38	89
In house PCR assay [28] (n=29)	40	40 / 58	69	49	49 / 56 §	88
Andere / k.A. / other [29] (n=17)	21	21 / 34	62	25	25 / 33 §	76

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

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

PCR-/NAT *Chlamydia pneumoniae* (RV 540) November 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525401	+	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
1525402	∅	62	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 10 ⁵ genome copies/mL)
1525403	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁶ IFU/mL)
1525404	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n = 120</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1525401	1525402	1525403	1525404		1525401	1525402	1525403	1525404
Befund <i>Result</i>									
Positiv	119	0	120	3	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	120	0	116	nein <i>no</i>	120	120	120	119
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	1

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

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

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 = 12)	24	24 / 24	100	23	23 / 24	96
Diagenode MP/CP [22] (n = 9)	17	17 / 18	94	18	18 / 18	100
AmpliGnost CP PCR Kit [23] (n = 7)	14	14 / 14	100	13	13 / 14	93
Other commercial tests [27] (n = 48)	96	96 / 96	100	95	95 / 95 [§]	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 43)	86	86 / 86	100	85	85 / 86	99
Andere / k.A. / other [29] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100

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

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

PCR-/NAT *Mycoplasma pneumoniae* (RV 541) November 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525411	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 10 ⁶ genome copies/mL)
1525412	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1525413	∅	62	<i>Mycoplasma salivarium</i> (~ 10 ⁵ genome copies/mL)
1525414	∅	62	<i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 10 ⁶ genome copies/mL)

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

<i>n</i> = 133	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1525411	1525412	1525413	1525414	1525411	1525412	1525413	1525414	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	132	3	4	8	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	130	129	125	nein <i>no</i>	133	133	133	133
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>M.pneumoniae</i> [20] (n = 13)	13	13 / 13	100	35	35 / 39	90
AmpliGnost MP PCR Kit [23] (n = 7)	7	7 / 7	100	21	21 / 21	100
Diagenode MP/CP [24] (n = 10)	10	10 / 10	100	30	30 / 30	100
Commercial assay / kit [27] (n = 54)	54	54 / 54	100	160	160 / 162	99
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 49)	48	48 / 49	98	139	139 / 147	95
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	2	2 / 2	100	5	5 / 6	83

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

**PCR-/NAT *C. burnetii* & *B. anthracis*
(RV 542) November 2015**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525421	+ / ∅	61	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 5x10 ³ genome copies/mL)
1525422	++ / ++	62	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 5x10 ⁴ genome copies/mL) <i>Bacillus anthracis</i> UR-1 (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
1525423	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1525424	∅ / +++	63	<i>Bacillus anthracis</i> Pasteur* (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)

> *B. anthracis* Pasteur*: *rpoB*- und *dhp61*- positiv aber *pagA* negativ !

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Coxiella burnetii* dargestellt.
Absolute numbers of reported individual results.

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

<i>n</i> = 30	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1525421	1525422	1525423	1525424	1525421	1525422	1525423	1525424	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	30	30	0	0	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	0	30	30	nein <i>no</i>	29	29	29	29
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. 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 = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
In house PCR assay [28] (n = 27)	54	54 / 54	100	54	54 / 54	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> = 19	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1525421	1525422	1525423	1525424		1525421	1525422	1525423	1525424
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	18	0	18	n.d.	1	1	1	1
Negativ	19	0	19	1	nein <i>no</i>	18	18	18	18
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	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>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>B. anthracis</i> [21] (n = 5)	8	8 / 9 §	89	10	10 / 10	100
Commercial assay / kit [27] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
In house PCR assay [28] (n = 16)	32	32 / 32	100	32	32 / 32	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⁾ Fifteen of the 34 participants performed only a *Coxiella burnetii* detection, 4 of the 34 participants performed only *Bacillus anthracis*-specific assays, whereas the other 15 laboratories detected both species.

PCR-/NAT *Francisella tularensis* (RV 543) November 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525431	+++	61	<i>Francisella tularensis novicida</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1525432	++	61	<i>Francisella tularensis holarctica</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1525433	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1525434	+	61	<i>Francisella tularensis novicida</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)

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

<i>n = 17</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1525431	1525432	1525433	1525434	1525431	1525432	1525433	1525434	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	17	17	0	15	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	0	17	2	nein <i>no</i>	16	16	16	16
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>F. tularensis</i> [20] (n = 3)	9	9 / 9	100	3	3 / 3	100
Commercial assay / kit [27] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
In house PCR assay [28] (n = 15)	43	43 / 45	96	15	15 / 15	100

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

PCR-/NAT Carbapenemasen (RV 544) November 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525441	+++	61 / 73	<i>S. marcescens</i> OXA-48 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
1525442	+++	61 / 73,75	<i>E. coli</i> NDM-5, OXA-181 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
1525443	+++	61 / 71,72	<i>K. pneumoniae</i> KPC-2, VIM-1 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)
1525444	+++	61 / 76	<i>E. cloacae</i> - complex IMP-14 (~ 1x10 ⁶ genome copies/mL)

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

<i>n = 50</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	<i>1525441</i>	<i>1525442</i>	<i>1525443</i>	<i>1525444</i>	<i>1525441</i>	<i>1525442</i>	<i>1525443</i>	<i>1525444</i>	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	50	39	49	14	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	11 ¹⁾	1 ²⁾	36	nein <i>no</i>	50	50	50	50
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Check direct CPE oder MDR [21] (n =4)	13	13 / 16	81	0	0 / 0	0
Hyplex Superbug [22] (n =1)	3	3 / 4	75	0	0 / 0	0
Hyplex Eazyplex [23] (n =5)	11	11 / 20	55	0	0 / 0	0
LightMix (TIB Molbiol) [24] (n =4)	15	15 / 16	94	0	0 / 0	0
Commercial assay / kit [27] (n =20)	5	55 / 80	69	0	0 / 0	0
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 17)	62	62 / 68	91	0	0 / 0	0
Andere / k.A. / other [29] (n = 4)	13	13 / 16	81	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.

Comments: ¹⁾ Ten participants did not detect OXA-181 gene and only 1 participant did not detect the NDM-5 gene.
²⁾ One participant missed the VIM-1 gene.

PCR-/NAT *Clostridium difficile* (RV 545) November 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525451	++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1525452	+	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)
1525453	++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1525454	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n = 84</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1525451	1525452	1525453	1525454		1525451	1525452	1525453	1525454
Befund <i>Result</i>									
Positiv	82	79	83	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	2	5	1	83	nein <i>no</i>	84	84	84	84
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Cepheid Xpert <i>C.difficile</i> [20] (n=26)	70	70 / 78	90	25	25 / 26	96
BD MAX <i>C.difficile</i> [21] (n=7)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
Commercial assay / kit [27] (n=42)	126	126 / 126	100	42	42 / 42	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 12)	36	36 / 36	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.

Comments: 36 participants reported dedicated identification of toxin genes. With the exception of 15 participants, who have missed the *tcdA* toxin, all reported results were correct.

PCR-/NAT VRE
(RV 546) November 2015



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525461	∅	62	<i>Enterococcus faecalis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1525462	+++	61 / 72	<i>Enterococcus faecium</i> vanB (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1525463	+++	61 / 71	<i>Enterococcus faecium</i> vanA (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1525464	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n = 31</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1525461</i>	<i>1525462</i>	<i>1525463</i>	<i>1525464</i>		<i>1525461</i>	<i>1525462</i>	<i>1525463</i>	<i>1525464</i>
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	30	31 ¹⁾	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	31	1	0	31	nein <i>no</i>	31	31	31	31
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=8)	16	16 / 16	100	16	16 / 16	100
BD GeneOhm VanR [21] (n=1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
Commercial assay / kit [27] (n =15)	29	29 / 30	97	30	30 / 30	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100

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

PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii* (RV 560) November 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1525601	+++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ⁵ organisms /mL)
1525602	+	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ³ organisms /mL)
1525603	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1525604	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ⁴ organisms /mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 91</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1525601</i>	<i>1525602</i>	<i>1525603</i>	<i>1525604</i>		<i>1525601</i>	<i>1525602</i>	<i>1525603</i>	<i>1525604</i>
<i>Befund Result</i>									
Positiv	90	58	0	86	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	29 ¹⁾	89	5	nein no	91	91	89	91
Fraglich Questionable	1	4 ¹⁾	2	0	ja yes	0	0	2	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>	%
Myconostica MycAssay [20] (n =1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
TIB Molbiol LightMix PJ [21] (n =9)	21	21 / 27	78	9	9 / 9	100
r-Biopharm RIDAGENE PJ [22] (n =21)	49	49 / 60 §	82	21	21 / 21	100
AmpliGnost PJ PCR Kit [23] (n =9)	27	27 / 27	100	9	9 / 9	100
Sacace PJ RealTM [24] (n =2)	6	6 / 6	100	1	1 / 1 §	100
Commercial assay / kit [27] (n =10)	25	25 / 28 §	89	10	10 / 10	100
In house PCR assay [28] (n = 38)	100	100 / 114	88	38	38 / 38	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	3	3 / 3	100	0	0 / 0 §	0

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

Comments: ¹⁾ As sample #1525602 contained a low number of *Pneumocystis jirovecii* target organisms, negative PCR results were not rated “false negative” in this EQAS distribution.