

Anhang 1: Ergebnisse der Ringversuchsserie „Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis (PCR/NAT)“ November 2017

Anhang 1 zu:

Reischl U, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Baier M, Frangoulidis D, Grass G, von Buttler H, Scholz H, Fingerle V, Sing A, Jacobs E, Reiter-Owona I, Anders A. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs November 2017 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. *GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab.* 2018;9:Doc01.
DOI: 10.3205/lab000029, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000292

Attachment 1: Results of the proficiency testing scheme “Bacterial and Fungal Genome Detection (PCR/NAT)” November 2017

Attachment 1 to:

Reischl U, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Baier M, Frangoulidis D, Grass G, von Buttler H, Scholz H, Fingerle V, Sing A, Jacobs E, Reiter-Owona I, Anders A. Bacterial and fungal genome detection PCR/NAT: discussion of the November 2017 distribution for external quality assessment of nucleic acid-based protocols in diagnostic medical microbiology by INSTAND e.V. *GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab.* 2018;9:Doc01.
DOI: 10.3205/lab000029, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000292

PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO (RV 530) November 2017



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725301	∅ / +	63	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1725302	+++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)
1725303	+++ / +++	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁶ CFU/mL)
1725304	++ / (+)	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 191</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1725301	1725302	1725303	1725304	1725301	1725302	1725303	1725304	
Befund <i>Result</i>									
Positiv CT	0	187	0	7 ¹⁾	n.d.	0	0	0	0
Positiv CT & GO	4	3	187	182	nein / no	191	191	188	191
Positiv GO	185	0	1	1	ja / yes	0	0	3	0
Negativ	2	1	0	0					
Fraglich / questionable	0	0	3 ²⁾	1 ¹⁾					

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 = 8)	27	27 / 32	84	0	0 / 0	0
LightMix CT/NG [21] (n = 5)	20	20 / 20	100	0	0 / 0	0
Roche COBAS [22] (n = 50)	200	200 / 200	100	0	0 / 0	0
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 22)	86	86 / 88	98	0	0 / 0	0
BD ProbeTec [24] (n = 6)	24	24 / 24	100	0	0 / 0	0
Artus CT/NG [25] (n = 2)	8	8 / 8	100	0	0 / 0	0
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 27)	108	108 / 108	100	0	0 / 0	0
Other commercial tests [27] (n = 61)	236	236 / 240 [§]	98	0	0 / 0	0
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 14)	56	56 / 56	100	0	0 / 0	0
Andere / k.A. / other [29] (n = 4)	15	15 / 16	94	0	0 / 0	0

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 = 191	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1725301	1725302	1725303	1725304		1725301	1725302	1725303	1725304
Befund Result									
Positiv	4	190	189	190	n.d.	0	0	0	0
Negativ	187	1	1	1	nein / no	191	191	190	191
Fraglich Questionable	0	0	1	0	ja / yes	0	0	1	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 True positive results			NAT richtig negativ True negative results		
	Absolut Absolute	Relativ Relative	%	Absolut Absolute	Relativ Relative	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 8)	24	24 / 24	100	8	8 / 8	100
LightMix CT/NG [21] (n = 5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
Roche COBAS [22] (n = 50)	150	150 / 150	100	49	49 / 50	98
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 22)	65	65 / 66	98	20	20 / 22	91
BD ProbeTec [24] (n = 6)	18	18 / 18	100	6	6 / 6	100
Artus CT/NG [25] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 27)	81	81 / 81	100	27	27 / 27	100
Other commercial tests [27] (n = 61)	180	180/182 [§]	99	61	61 / 61	100
In house PCR assay [28] (n = 14)	42	42 / 42	100	14	14 / 14	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 4)	12	12 / 12	100	3	3 / 4	75

[§] 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 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 = 190	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1725301	1725302	1725303	1725304		1725301	1725302	1725303	1725304
Befund <i>Result</i>									
Positiv	188	3	187	182	n.d.	0	0	0	0
Negativ	2	187	0	7 ¹⁾	nein / no	190	190	187	190
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	3	1 ¹⁾	ja / yes	0	0	3	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 = 8)	19	19 / 24	79	8	8 / 8	100
LightMix CT/NG [21] (n = 5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
Roche COBAS [22] (n = 49)	147	147 / 147	100	49	49 / 49	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 22)	65	65 / 66	98	21	21 / 22	95
BD ProbeTec [24] (n = 6)	18	18 / 18	100	6	6 / 6	100
Artus CT/NG [25] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 27)	81	81 / 81	100	27	27 / 27	100
Other commercial tests [27] (n = 61)	177	177 / 179 [§]	99	61	61 / 61	100
In house PCR assay [28] (n = 14)	42	42 / 42	100	12	12 / 14	86
Andere / k.A. / other [29] (n = 4)	11	11 / 12	92	4	4 / 4	100

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

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

PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis* (RV 531) November 2017



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725311	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
1725312	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
1725313	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1725314	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL)

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

<i>n</i> = 74	Probennummer (Sample no.)				Inhibition					
Befund <i>Result</i>	1725311	1725312	1725313	1725314	1725311	1725312	1725313	1725314		
Positiv	72	74	2	73	n.d.	0	0	0	0	
Negativ	2	0	72	1	nein <i>no</i>	74	74	74	74	
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 = 11)	33	33 / 33	100	11	11 / 11	100
TIB Molbiol LightMix CT [21] (n = 6)	18	18 / 18	100	6	6 / 6	100
Roche COBAS CT [22] (n = 16)	48	48 / 48	100	14	14 / 16	88
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 3)	9	9 / 9	100	3	3 / 3	100
BD ProbeTec [24] (n = 10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
Abbott CT/NG [26] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100
Other commercial tests [27] (n = 18)	52	52 / 54	96	18	18 / 18	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (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

PCR-/NAT *Bordetella pertussis* (RV 532) November 2017



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
1725321	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1725322	∅	62	<i>Bordetella parapertussis</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
1725323	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1725324	+	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

n = 126	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1725321	1725322	1725323	1725324		1725321	1725322	1725323	1725324
Befund <i>Result</i>									
Positiv	125	1	0	109	n.d.	3	3	3	3
Negativ	1	124	125	17	nein <i>no</i>	123	123	123	123
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	1	00	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 = 11)	22	22 / 22	100	22	22 / 22	100
Diagenode <i>B.pertussis</i> [21] (n = 8)	15	15 / 16	94	16	16 / 16	100
GenoQuick <i>Bordetella</i> [22] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
RIDAGENE <i>Bordetella</i> [23] (n = 18)	33	33 / 36	92	36	36 / 36	100
Other commercial tests [27] (n = 34)	63	63 / 68	93	67	67 / 67 [§]	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 48)	88	88 / 96	92	94	94 / 95 [§]	99
Andere / k.A. / other [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 participant.

PCR-/NAT *Helicobacter pylori* (RV 533) November 2017



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725331	++	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
1725332	∅	62	<i>Helicobacter mustelae</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
1725333	+++	61/72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 5x10 ⁶ CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
1725334	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 38	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1725331	1725332	1725333	1725334		1725331	1725332	1725333	1725334
Befund <i>Result</i>									
Positiv	38 ¹⁾	2	37 ¹⁾	2	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	36	1	36	nein <i>no</i>	38	38	38	38
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 = 18)	35	35 / 36	97	34	34 / 36	94
Ingenetix ClariRes [21] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 5)	10	10 / 10	100	9	9 / 10	90
Commercial assay [27] (n = 2)	4	4 / 4	100	3	3 / 4	75
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 13)	26	26 / 26	100	26	26 / 26	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-six of the 38 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. With the exception of 1 laboratory, all reported results were correct.

PCR-/NAT EHEC / STEC (RV 534) November 2017



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725341	++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~5x10 ⁴ CFU/mL) (<i>stx-1</i> , <i>stx-2</i> , <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
1725342	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1725343	++	61 / 62 / 76,77	EHEC (~5x10 ⁴ CFU/mL) (<i>stx-2f</i> and <i>eae</i> positive)
1725344	+	61 / 74	EHEC (~5x10 ³ CFU/mL) (<i>stx-2d</i> positive)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 113</i>	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result	1725341	1725342	1725343	1725344		1725341	1725342	1725343	1725344
Positiv	113 ¹⁾	2	55 ¹⁾	88 ¹⁾	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	111	58	25 ²⁾	nein no	112	112	112	112
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 (ohne Probe # 1725343)

Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods (without sample # 1725343).

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 = 20)	40	40 / 40	100	20	20 / 20	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 30)	46	46 / 60	77	28	28 / 30	93
Other commercial tests [27] (n = 25)	46	46 / 50	92	25	25 / 25	100
In house PCR assay [28] (n = 38)	70	70 / 76	92	38	38 / 38	100
Anderer/ k.A. / other [29] (n = 4)	6	6 / 8	75	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

Comments: ¹⁾ Partial or complete shiga toxin subtyping, *eae*-, and *hlyA*-detection was performed by 94 laboratories. With the exception of 3 laboratories, all reported results were correct.
²⁾ As sample #1725344 contained a low number of EHEC target organisms, negative PCR results were not rated "false negative" in this EQAS distribution.

PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi* (RV 535) November 2017



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725351	(+)	61/62	<i>Borrelia afzelii</i> (~ 5x10 ² organisms/mL)
1725352	++	61	<i>Borrelia spielmanii</i> (~ 5x10 ⁴ organisms/mL)
1725353	∅	62	<i>Borrelia miyamotoi</i> (~ 5x10 ⁴ organisms/mL)
1725354	+++	61	<i>Borrelia afzelii</i> (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)

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

<i>n</i> = 93	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1725351	1725352	1725353	1725354		1725351	1725352	1725353	1725354
Befund <i>Result</i>									
Positiv	54	90	66	93	n.d.	0	0	0	0
Negativ	34	3	26	0	nein <i>no</i>	93	93	93	93
Fraglich <i>Questionable</i>	5	0	1	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden (ohne Probe # 1725351)
Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods (without sample # 1725351).

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 = 16)	32	32 / 32	100	0	0 / 16	0
Demeditec GenFlow [21] (n = 2)	4	4 / 4	100	1	1 / 2	50
LightMix <i>Borrelia</i> [22] (n = 5)	10	10 / 10	100	2	2 / 5	40
Other/commercial tests [27] (n = 26)	51	51 / 52	98	7	7 / 26	27
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 46)	90	90 / 92	98	16	16 / 45 §	35

§ 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) November 2017



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725361	+	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG2 (~ 5x10 ³ CFU/mL)
1725362	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG2 (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
1725363	∅	62	<i>Legionella londiniensis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1725364	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 98	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1725361	1725362	1725363	1725364		1725361	1725362	1725363	1725364
Befund <i>Result</i>									
Positiv	54	97	1	1	n.d.	1	1	1	1
Negativ	41	1	97	97	nein <i>no</i>	97	97	97	97
Fraglich <i>Questionable</i>	3	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix Legionella [20] (n = 11)	17	17 / 22	77	22	22 / 22	100
GeneProof <i>L.pneumophila</i> [21] (n = 2)	3	3 / 4	75	4	4 / 4	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 4)	5	5 / 8	63	8	8 / 8	100
Other commercial tests [27] (n= 41)	61	61 / 80 [§]	76	81	81 / 82	99
<i>In house</i> PCR assay [28] (n= 40)	67	67/ 79 [§]	85	79	79 / 80	99
Anderer/ k.A. / other [29] (n = 3)	4	4 / 6	67	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 *Salmonella enterica* (RV 537) November 2017



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725371	++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1725372	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1725373	++	61	<i>S. enterica</i> ser. typhimurium (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1725374	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 23	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1725371	1725372	1725373	1725374	1725371	1725372	1725373	1725374	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	23	0	22	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	23	1	23	nein <i>no</i>	23	23	23	23
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>	%
Biotecon Foodproof <i>Salm.</i> [21] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
Other commercial tests [27] (n = 14)	28	28 / 28	100	28	28 / 28	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 8)	15	15 / 16	94	16	16 / 16	100

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

**PCR-/NAT *Listeria spp.*
(RV 538) November 2017**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725381	++	61 / 71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1725382	∅	62	<i>Neisseria meningitidis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1725383	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1725384	+++	61 / 71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

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

<i>n = 32</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1725381	1725382	1725383	1725384		1725381	1725382	1725383	1725384
Befund Result									
Positiv	30	0	0	32	n.d.	0	0	0	0
Negativ	2	32	32	0	nein no	32	32	32	32
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 = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
Ingenetix BactoReal LM [22] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
Other commercial tests [27] (n = 5)	9	9 / 10	90	10	10 / 10	100
In house PCR assay [28] (n = 23)	45	45 / 46	98	46	46 / 46	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 participant

PCR-/NAT MRSA / cMRSA (RV 539) November 2017



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725391	∅	62 / 72	MSSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^S , PVL-neg) (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1725392	+++	61 / 71,72	cMRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-pos, spa:t 310) (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
1725393	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1725394	∅	62 / 72,73	MSSA + CoNS (<i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> oxa ^R , PVL-neg) (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 272</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	<i>1725391</i>	<i>1725392</i>	<i>1725393</i>	<i>1725394</i>	<i>1725391</i>	<i>1725392</i>	<i>1725393</i>	<i>1725394</i>	
<i>Befund Result</i>									
Positiv	8	268	5	18	n.d.	2	2	2	2
Negativ	264	4	267	245	nein no	270	270	270	270
Fraglich Questionable	0	0	0	9	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
BD MAX/BD GeneOhm MRSA [20] (n=36)	36	36 / 36	100	108	108 / 108	100
Hain FT MRSA [21] (n=24)	24	24 / 24	100	68	68 / 72	94
r-Biopharm RIDAGENE [23] (n=26)	26	26 / 26	100	76	76 / 77 [§]	99
Cepheid Xpert / GeneXpert [24] (n=133)	130	130 / 133	98	392	392 / 398 [§]	98
LC MRSA Advanced (Roche) [25] (n=12)	12	12 / 12	100	35	35 / 36	97
TIB Molbiol LightMix MRSA [26] (n=1)	1	1 / 1	100	3	3 / 3	100
Commercial assay kit [27] (n=16)	15	15 / 16	94	40	40 / 44 [§]	91
<i>In house</i> PCR assay [28] (n=22)	22	22 / 22	100	59	59 / 65 [§]	91
Andere / k.A. / other [29] (n=17)	16	16 / 17	94	40	40 / 49 [§]	82

[§] 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.

PCR-/NAT *Chlamydia pneumoniae* (RV 540) November 2017



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

	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
1725401	∅	62	<i>Haemophilus influenzae</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1725402	+	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
1725403	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁶ IFU/mL)
1725404	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

n = 109	Probennummer (Sample no.)				Inhibition
	1725401	1725402	1725403	1725404	
Befund Result					
Positiv	1	107	108	1	n.d.
Negativ	108	2	1	108	nein no
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes

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 True positive results			NAT richtig negativ True negative results		
	Absolut Absolute	Relativ Relative	%	Absolut Absolute	Relativ Relative	%
TIB Molbiol LightMix CP [21] (n = 14)	28	28 / 28	100	27	27 / 28	96
Diagenode MP/CP [22] (n = 5)	10	10 / 10	100	10	10 / 10	100
AmpliGnost CP PCR Kit [23] (n = 5)	10	10 / 10	100	10	10 / 10	100
Other commercial tests [27] (n = 40)	79	79 / 80	99	79	79 / 80	99
In house PCR assay [28] (n = 42)	82	82 / 84	98	84	84 / 84	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	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) November 2017**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725411	++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁴ genome copies/mL)
1725412	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1725413	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
1725414	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 122	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1725411	1725412	1725413	1725414		1725411	1725412	1725413	1725414
Befund <i>Result</i>									
Positiv	116	2	119	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	6	119	3	122	nein <i>no</i>	122	122	122	122
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>M.pneumoniae</i> [20] (n = 15)	29	29 / 30	97	29	29 / 30	97
Minerva Biolabs Venor Mp [22] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
AmpliGnost MP PCR Kit [23] (n = 4)	8	8 / 8	100	7	7 / 7 §	100
Diagenode MP/CP [24] (n = 5)	10	10 / 10	100	9	9 / 10	90
r-Biopharm RIDAGENE Mp [25] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Commercial assay / kit [27] (n = 44)	83	83 / 88	94	88	88 / 88	100
In house PCR assay [28] (n = 44)	87	87 / 88	99	88	88 / 88	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 5)	8	8 / 10	80	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.

**PCR-/NAT *C. burnetii* & *B. anthracis*
(RV 542) November 2017**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725421	∅ / ++	63	<i>B. anthracis</i> (~ 1x10 ⁴ genome copies/mL)
1725422	+++ / +++	62	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL) <i>B. anthracis</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
1725423	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1725424	++ / ∅	61	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 ⁴ 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 = 31</i>	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund <i>Result</i>	1725421	1725422	1725423	1725424	1725421	1725422	1725423	1725424	
Positiv	0	30	0	31	n.d.	0	0	0	0
Negativ	31	1	31	0	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. 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 = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
Commercial assay / kit [27] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
In house PCR assay [28] (n = 28)	55	55 / 56	98	56	56 / 56	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.

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> = 15	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1725421	1725422	1725423	1725424		1725421	1725422	1725423	1725424
Befund <i>Result</i>									
Positiv	15	15	0	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	0	14	15	nein <i>no</i>	15	15	15	15
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	1	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 = 3)	6	6 / 6	100	5	5 / 5 §	100
Commercial assay / kit [27] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
In house PCR assay [28] (n = 13)	26	26 / 26	100	26	26 / 26	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 31 participants performed only *Coxiella burnetii* detection, 3 of the 31 participants performed only *Bacillus anthracis*-specific assays, whereas the other 13 laboratories reported the use of PCR/NAT assays to detect both species.

PCR-/NAT *Francisella tularensis* (RV 543) November 2017



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725431	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1725432	++	61	<i>Francisella tularensis novicida</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1725433	++	61	<i>Francisella tularensis tularensis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
1725434	+++	61	<i>Francisella tularensis tularensis</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

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

<i>n = 18</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1725431</i>	<i>1725432</i>	<i>1725433</i>	<i>1725434</i>		<i>1725431</i>	<i>1725432</i>	<i>1725433</i>	<i>1725434</i>
<i>Befund Result</i>									
Positiv	0	15	18	18	n.d.	0	0	0	0
Negativ	18	3	0	0	nein no	18	18	18	18
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>	%
LightMix <i>F. tularensis</i> [20] (n = 5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
In house PCR assay [28] (n = 13)	36	36 / 39	92	13	13 / 13	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. 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 Carbapenemasen (RV 544) November 2017



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725441	++++	61 / 71,72	<i>Citrobacter freundii</i> -complex KPC-3, VIM-4 (~ 1x10 ⁷ CFU/mL)
1725442	+++	61 / 73	<i>S. marcescens</i> OXA-48 (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
1725443	+++	61 / 75	<i>Enterobacter cloacae</i> - complex NDM-7 (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
1725444	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n = 62</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
<i>Befund Result</i>	1725441	1725442	1725443	1725444		1725441	1725442	1725443	1725444
Positiv	62 ¹⁾	62	58	1 ³⁾	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	0	4 ²⁾	61	nein no	62	62	62	62
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>	%
Check direct CPE oder MDR [21] (n =4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Hyplex Superbug [22] (n =1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
Hyplex Eazyplex [23] (n =6)	18	18 / 18	100	6	6 / 6	100
LightMix (TIB Molbiol) [24] (n =5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
GeneXpert CarbaR [25] (n =31)	93	93 / 93	100	31	31 / 31	100
Commercial assay / kit [27] (n =5)	12	12 / 15	80	4	4 / 5	80
In house PCR assay [28] (n = 11)	32	32 / 33	97	11	11 / 11	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⁾ One participant reported a false-positive result for OXA-48 like in sample # 1725441.
²⁾ Four participants have missed the NDM-7 gene in sample # 1725443.
³⁾ One participant reported a false-positive result for NDM in sample # 1725444.

PCR-/NAT *Clostridium difficile* (RV 545) November 2017



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725451	++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> O27 deletion (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1725452	+	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> O27 deletion (~ 5x10 ³ CFU/mL)
1725453	+++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> O27 deletion (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1725454	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n = 102</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1725451	1725452	1725453	1725454	1725451	1725452	1725453	1725454	
<i>Befund Result</i>									
Positiv	102	93	101	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	8	1	101	nein <i>no</i>	102	102	102	102
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Cepheid Xpert <i>C.difficile</i> [20] (n=30)	84	84 / 89 §	94	30	30 / 30	100
BD MAX <i>C.difficile</i> [21] (n =14)	42	42 / 42	100	14	14 / 14	100
r-Biopharm RIDAGENE Cdif [22] (n =16)	47	47 / 48	98	15	15 / 16	94
Commercial assay / kit [27] (n =30)	89	89 / 90	99	30	30 / 30	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 11)	31	31 / 33	94	11	11 / 11	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 6)	17	17 / 18	94	6	6 / 6	100

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

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

Comments: ¹⁾ As sample #1725452 contained a low number of *Clostridium difficile* target organisms, negative PCR results were not rated “false negative” in this EQAS distribution.

PCR-/NAT VRE
(RV 546) November 2017



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725461	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1725462	+	61 / 71	<i>Enterococcus faecium</i> vanA (~ 5x10 ³ CFU/mL)
1725463	+++	61 / 72	<i>Enterococcus faecium</i> vanB (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
1725464	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n = 38</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1725461	1725462	1725463	1725464		1725461	1725462	1725463	1725464
Befund <i>Result</i>									
Positiv	1	37 ¹⁾	37 ¹⁾	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	37	1	0	38	nein <i>no</i>	38	38	38	38
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	1	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Cepheid Xpert vanA / vanB [20] (n=14)	27	27 / 27 §	100	28	28 / 28	100
Commercial assay / kit [27] (n =15)	29	29 / 30	97	30	30 / 30	100
In house PCR assay [28] (n = 10)	20	20 / 20	100	19	19 / 20	95

§ 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⁾ All participants reported dedicated vanA / vanB identification. All reported results were correct.

PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii* (RV 560) November 2017



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1725601	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1725602	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
1725603	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1725604	+	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ³ organisms/mL)

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

<i>n</i> = 87	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund <i>Result</i>	1725601	1725602	1725603	1725604		1725601	1725602	1725603	1725604
Positiv	1	86	0	85	n.d.	0	0	0	0
Negativ	86	1	87	2	nein <i>no</i>	87	87	87	87
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
TIB Molbiol LightMix PJ [21] (n =10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
r-Biopharm RIDAGENE PJ [22] (n =18)	35	35 / 36	97	36	36 / 36	100
AmpliGnost PJ PCR Kit [23] (n =6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
Sacace PJ RealTM [24] (n =3)	5	5 / 6	83	6	6 / 6	100
Commercial assay / kit [27] (n =13)	26	26 / 26	100	26	26 / 26	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 35)	69	69 / 70	99	69	69 / 70	99
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.