

**PCR-/NAT Urogenital Panel  
 (RV 547) Mai 2022**



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

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>	<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215471	++	<i>Trichomonas vaginalis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2215472	+++	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2215473	+ / ++	<i>Ureaplasma parvum</i> (~ 1x10 <sup>3</sup> CFU/mL) <i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2215474	∅	<i>Escherichia coli</i> K12

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

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

<i>n = 121</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	<i>2215471</i>	<i>2215472</i>	<i>2215473</i>	<i>2215474</i>	<i>2215471</i>	<i>2215472</i>	<i>2215473</i>	<i>2215474</i>	
<i>Befund Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	0	119	0	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	121	121	2	121	nein no	121	121	121	121
<b>Fraglich</b> <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. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Mycoplasma genitalium* dargestellt.**

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

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

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b>		<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>					
	<b>2215473</b>		<b>2215471</b>		<b>2215472</b>		<b>2215474</b>	
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>
AID GenID STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Amplex eazyplex STD complete (n = 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
AmpliGnost M. genitalium (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine M.hom/M.gen (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

BioGX Mycopl. / Ureapl. (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
HAIN FluoroType STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
ampliCube STD Panel 1 (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
Roche COBAS TV / MG (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 38)	38	100	38	100	38	100	38	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Anyplex STI-5 Detection (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
LightMix modular M.genitalium (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
aprimo Vivalytic STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE STI Myc. Panel (n = 8)	7	88	8	100	8	100	8	100
In house PCR assay [28] (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Other commercial tests (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

n = 27	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2215471	2215472	2215473	2215474		2215471	2215472	2215473	2215474
Befund Result									
Positiv	1	27	0	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	26	0	27	27	nein no	27	27	27	27
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	2215472		2215471		2215473		2215474	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID GenID STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine G.vaginalis (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Allplex Bact. Vaginosis plus (n = 11)	11	100	10	91	11	100	11	100
In house PCR assay [28] (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Other commercial tests (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

**Tabelle 6:** Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Ureaplasma parvum* dargestellt.  
 Absolute numbers of reported individual results.  
 Note: only the *U.parvum*-specific results are depicted in this table

n = 86	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2215471	2215472	2215473	2215474		2215471	2215472	2215473	2215474
Befund Result									
Positiv	0	0	85	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	86	86	1	86	nein no	86	86	86	86
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 *Ureaplasma parvum* dargestellt.  
 Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.  
 Note: only the *U.parvum*-specific results are depicted in this table.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	2215473		2215471		2215472		2215474	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AmpliGnost U.ureal/ U.parv. (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine U.ur./ U. pa. (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX Mycopl. / Ureapl. (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
HAIN FluoroType STI (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 38)	38	100	38	100	38	100	38	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Anyplex STI-5 Detection (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
LightMix modular U. ur / U. pa. (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
In house PCR assay [28] (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100

**Tabelle 8: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Trichomonas vaginalis* dargestellt.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

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

<i>n</i> = 107	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2215471	2215472	2215473	2215474		2215471	2215472	2215473	2215474
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	106	0	0	0	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	1	107	107	107	nein <i>no</i>	107	107	107	107
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	2215471		2215472		2215473		2215474	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
BIORON RealLine T. vaginalis (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
HAIN FluoroType STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
ampliCube STD Panel 2 (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Roche COBAS TV / MG (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 38)	38	100	38	100	38	100	38	100
Seegene Anyplex STI-7 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Anyplex STI-5 Detection (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
LightMix modular T. vaginalis (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
aprimo Vivalytic STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE T. vaginalis (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Other commercial tests (n = 17)	16	94	17	100	17	100	17	100

**Comments:**

1. *Mycoplasma hominis*-detection was performed by 111 laboratories. All reported results were correct.

2. *Ureaplasma urealyticum*-detection was performed by 90 laboratories. With the exception of 5 laboratories, all reported results were correct.
3. *Treponema pallidum*-detection was performed by 54 laboratories. All reported results were correct.
4. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Abbott Alinity m STI Assay (3x), AB Analytica Realquality U. parvum /U.urealyticum (1x), AID GenID STI (1x), AmpliSens M. genitalium FRT PCR kit (1x), AmpliSens CT U MG MH Multiprime FRT PCR kit (1x), AmpliSens U. parvum/U. urealyticum FRT PCR kit (1x), AmpliSens Treponema pallidum FRT PCR kit (1x), AmpliGnost STI Urethritis (1x), AusDiagnostics (1x), BD Max CT/GC/TV2 Panel (3x), BD Max (1x), CerTest VIASURE STD Kit (2x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), Immundiagnostik MutaPLEX M. hominis / genitalium (1x), Immundiagnostik MutaPLEX Trichomonas vaginalis / Gardnerella vaginalis (1x), Immundiagnostik MutaPLEX U. urealyticum / U. parvum (1x), GeneProof M. genitalium/hominis PCR Kit (2x), GeneProof Ureaplasma (2x), GeneProof T. vaginalis (1x), GeneProof T. pallidum PCR Kit (1x), Progenie RealCycler TPHD-U Kit (1x), Sacace Biotechnologies U. parvum / U. urealyticum Real TM (1x), Sacace Biotechnologies M. genitalium Real TM (1x), Sacace Biotechnologies M. hominis Real TM (1x), Sacace Biotechnologies Treponema pallidum Real TM (1x), Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (2x), Seegene Allplex Bacterial Vaginosis Assay (1x), Seegene Allplex Vaginitis Screening Assay (1x) und PANAGENE PANA RealTyper (1x).