

**PCR-/NAT Urogenital Panel
 (RV 547) Mai 2023**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
547 230523 01	+++	<i>Ureaplasma parvum</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
547 230523 02	+++ / ++	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL) <i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
547 230523 03	+	<i>Mycoplasma hominis</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)
547 230523 04	++	<i>Trichomonas vaginalis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

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

Absolute numbers of reported individual results.

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

n = 148	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	143	0	1	n.d.	1	1	1	1
Negativ	148	5	148	147	nein <i>no</i>	147	147	147	147
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 *Mycoplasma genitalium* dargestellt.

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	02		01		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2335 STI (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott Alinity m STI assay (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Amplex eazyplex STD complete (n=3)	1	33	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost M. genitalium (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost STI Urethritis (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100

BIORON RealLine M.hom./ gen. (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
CerTest VIASURE STD (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
GeneProof M.gen./ hom. PCR Kit (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-1 (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube STD Panel 1 (n=12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Roche COBAS TV/ MG (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex STI Essential (n=51)	50	98	51	100	51	100	51	100
Seegene Anyplex II STI-5 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix modular M. genitalium (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
aprimo/ BOSCH Vivalytic STI (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE STI Mycopl. Panel (n=7)	6	86	7	100	7	100	7	100
In house PCR assay (n=9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Other commercial tests (n=18)	17	94	18	100	18	100	17	94

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*

<i>n</i> = 32	Proben Nr. (Sample no.)			
	01	02	03	04
Befund <i>Result</i>				
Positiv	1	31	0	0
Negativ	31	1	32	32
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	Inhibition			
	01	02	03	04
n.d.	1	1	1	1
nein <i>no</i>	31	31	31	31
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 *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 depicted.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	02		01		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID GenID STI (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost STI Urethritis (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine G. vaginalis (n=1)	1	100	0	0	1	100	1	100
GeneProof G. vaginalis PCR Kit (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Allplex Bact. Vaginosis plus (n=11)	11	100	11	100	11	100	11	100
In house PCR assay [28] (n=7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n=10)	9	90	10	100	10	100	10	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 = 115	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund Result									
Positiv	114	0	0	1	n.d.	1	1	1	1
Negativ	1	115	115	114	nein no	114	114	114	114
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					
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100

AmpliGnost U.ureal/ U.parv. (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON Realline U. ureal. / U. parv. (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
CerTest VIASURE STD (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n=6)	6	100	6	100	6	100	5	83
GeneProof Ureaplasma (UUP) PCR Kit (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Immundiagnostik MutaPLEX U.ur./U.pa. (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n=14)	14	100	14	100	14	100	14	100
Seegene Allplex STI Essential (n=49)	49	100	49	100	49	100	49	100
Seegene Anyplex II STI-5 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix modular U. ureal./U.parv. (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
In house PCR assay (n=7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n=15)	14	93	15	100	15	100	15	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

n = 134	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund Result									
Positiv	0	0	1	129	n.d.	1	1	1	1
Negativ	134	134	133	5	nein no	133	133	133	133
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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 True negative results					
	04		01		02		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n=2)	1	50	2	100	2	100	2	100
Abbott Alinity m STI assay (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100

AmpliGnost STI Urethritis (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX CT/GC/TV (n=4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BIORON RealLine T.vaginalis (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
CerTest VIASURE STD (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
ampliCube STD Panel 2 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n=10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Roche COBAS TV/ MG (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex STI Essential (n=52)	49	94	52	100	52	100	51	98
Seegene Anyplex II STI-5 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix modular T.vaginalis (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
aprimo/ BOSCH Vivalytic STI (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n=9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Other commercial tests (n=21)	20	95	21	100	21	100	21	100

Tabelle 10: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Mycoplasma hominis* dargestellt.
 Absolute numbers of reported individual results.
 Note: only the *M.hominis-specific results* are depicted in this table

n = 135	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund Result									
Positiv	0	1	131	1	n.d.	1	1	1	1
Negativ	135	134	4	134	nein no	134	134	134	134
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 11: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Mycoplasma hominis* dargestellt.
 Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.
 Note: only the *M.hominis-specific results* are depicted in this table.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	03		01		02		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%

AID RDB 2335 STI (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Amplex eazyplex STD complete (n=3)	2	67	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost M. hominis (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost STI Urethritis (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine M.hom./ gen. (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n=5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n=4)	4	100	4	100	4	100	4	100
CerTest VIASURE STD (n=4)	4	100	4	100	4	100	4	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
GeneProof M.gen./ hom. PCR Kit (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube STD Panel 2 (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n=12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Seegene Allplex STI Essential (n=50)	50	100	50	100	49	98	50	100
Seegene Anyplex II STI-5 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix modular M.hominis (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
aprimo/ BOSCH Vivalytic STI (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE STI Mycopl. Panel (n=7)	6	86	7	100	7	100	7	100
In house PCR assay (n = 10)	10	100	10	100	10	100	9	90
Other commercial tests (n = 11)	9	82	11	100	11	100	11	100

Comments:

1. *Ureaplasma urealyticum*-detection was performed by 125 laboratories. With the exception of 8 laboratories, all reported results were correct.
2. *Treponema pallidum*-detection was performed by 72 laboratories. All reported results were correct.
3. Only *Ureaplasma* spp. detection was performed by 11 laboratories. All reported results were correct
4. The following tests are listed under "Other commercial tests": Amplex eazyplex UrogenCheck (1x), AmpliSens U. parvum/U. urealyticum FRT PCR kit (1x), AmpliGnost Trichomonas vaginalis (1x), AusDiagnostics Urinogenital and Resistance 12-well (1x), BD Max (1x), CerTest VIASURE STD Kit für Gardnerella und Treponema pallidum(2x), EUROIMMUN EUROArray STI-7 (1x), Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (1x), Immundiagnostik MutaPLEX BV-1 (1x), Genematrix NeoPlex™ STI-7 Detection kit (1x), GeneProof T. vaginalis (3x), GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit (2x), GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit (3x), KOGENE BIOTECH (1x), Master diagnostica STD direct flow Chip Kit vitro (1x), MIKROGEN ampliCube STD Panel 3(1x), Progenie RealCycler TPHD-U Kit (1x), Sacace Biotechnologies Treponema pallidum Real TM (1x), Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (4x), TIB Molbiol LightMix Gardnerella and Qiagen NeuMoDx (1x).