

**PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO  
 (RV 530) November 2021**



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

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>	<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125301	++ / +++	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2125302	++ / ∅	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
2125303	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12
2125304	+++ / ++	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: 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.*

<i>n = 273</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	2125301	2125302	2125303	2125304		2125301	2125302	2125303	2125304
<b>Befund Result</b>									
<b>Positiv</b>	273	271	5	271	n.d.	5	5	5	5
<b>Negativ</b>	0	2	268	1	nein / no	268	268	268	267
<b>Fraglich Questionable</b>	0	0	0	1	ja / yes	0	0	0	1

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

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>						<b>NAT richtig negativ</b>	
	2125301		2125302		2125304		2125303	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2110 STD (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AID RDB 2335 STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott RealTime CT (n = 26)	26	100	26	100	26	100	26	100
AmpliSens CT FRT PCR Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX CT (n = 19)	19	100	19	100	19	100	19	100

BD ProbeTec (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BIORON RealLine CT (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
HAIN FluoroType CT (n = 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Cepheid Xpert CT (n = 35)	35	100	35	100	34*	97	33	94
Diagenode S-DiaCT/S-DiaCTNG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof C. trachomatis (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Mikrogen ampliCube STD (n = 9)	9	100	9	100	8	89	9	100
artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche COBAS 4800 CT (n = 35)	35	100	34	97	35	100	34	97
Roche COBAS 6800 CT (n = 32)	32	100	32	100	32	100	31	97
Sacace C. trachomatis Real TM (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 20)	20	100	19	95	20	100	19	95
Seegene Anyplex II STI-7 (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix CT (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Aprimeo Vivalytic STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Other commercial tests (n = 19)	19	100	19	100	19	100	19	100

\* Inhibition

Im Kommentarfeld des Ergebnisformulars wurde hier unter Code [27] "Andere kommerzielle Testsysteme" u.a. folgende Testsysteme aufgeführt: Abbott Alinity m STI Assay (5x), AB Analytica (1x), Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (1x), SIEMENS VERSANT kPCR CT/GC (1x), AID RDB 2111 (1x), Goffin Presto CT/NG Assay (1x), AusDiagnostics Urinogenital and Resistance (1x), Anatolia Gene works (1x), Amplex eazyplex STD complete (1x), PANAGENE PANA RealTyper (1x) und DNA-TECHNOLOGY C.trachomatis Real Time PCR Kit (2x).

**Tabelle 4: 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 = 271	Probennummer (Sample no.)			
	2125301	2125302	2125303	2125304
<b>Befund</b> <i>Result</i>				
<b>Positiv</b>	271	8	6	268
<b>Negativ</b>	0	263	265	1
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	2

	Inhibition			
	2125301	2125302	2125303	2125304
n.d.	5	5	5	5
nein / <i>no</i>	266	266	266	265
ja / <i>yes</i>	0	0	0	1

**Tabelle 5: 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.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2125301		2125304		2125302		2125303	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2110 STD (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AID RDB 2335 STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott RealTime NG (n = 26)	26	100	26	100	26	100	26	100
AmpliSens NG FRT PCR Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX NG (n = 19)	19	100	19	100	18	95	18	95
BD ProbeTec (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BIORON RealLine NG (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
HAIN FluoroType NG (n = 15)	15	100	15	100	14	93	15	100
Cepheid Xpert NG (n = 34)	34	100	33*	97	32	94	33	97
Diagenode S-DiaNG/S-DiaGONO (n = 1)	1	100	1	100	0	0	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
GeneProof N. gonorrhoeae (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n = 12)	12	100	11**	92	12	100	12	100
Mikrogen ampliCube STD (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche COBAS 4800 CT (n = 34)	34	100	33	97	34	100	33	97
Roche COBAS 6800 CT (n = 32)	32	100	32	100	29	91	31	97
Sacace N. gonorrhoeae Real TM (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix NG (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Aprimeo Vivalytic STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Other commercial tests (n = 18)	18	100	18	100	18	100	16	88

\* Inhibition \*\*Questionable

Im Kommentarfeld des Ergebnisformulars wurde hier unter Code [27] "Andere kommerzielle Testsysteme" u.a. folgende Testsysteme aufgeführt: Abbott Alinity m STI Assay (5x), Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (1x), SIEMENS VERSANT kPCR CT/GC (1x), AID RDB 2111 (1x), Anatolia Gene works (1x), AB Analytica (1x), Goffin Presto CT/NG Assay (1x), AusDiagnostics Urinogenital and Resistance (1x), Amplex eazyplex STD complete (1x), PANAGENE PANA RealTyper (1x) und DNA-TECHNOLOGY N. gonorrhoeae Real Time PCR Kit (2x)