

**PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO
(RV 530) November 2022**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>	<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2225301	+ / (+)	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)
2225302	∅ / ++	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
2225303	++ / +	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
2225304	++ / ∅	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/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</i> = 285	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	2225301	2225302	2225303	2225304	2225301	2225302	2225303	2225304	
Befund Result									
Positiv	285	3	283	284	n.d.	3	3	3	3
Negativ	0	282	2	1	nein / no	282	282	282	282
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. 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.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	2225301		2225303		2225304		2225302	
	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
Abbott Alinity m STI Assay (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Abbott RealTime CT (n = 23)	23	100	23	100	23	100	23	100
Amplex eazyplex STD complete (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliSens CT FRT PCR Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX CT (n = 22)	22	100	21	95	22	100	22	100

BD ProbeTec (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BIORON RealLine CT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
HAIN FluoroType CT (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Cepheid Xpert CT (n = 34)	34	100	34	100	33	97	34	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
GeneProof C. trachomatis (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n =14)	14	100	14	100	14	100	14	100
ampliCube STD Panel 1 (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 = 28)	28	100	28	100	28	100	28	100
Roche COBAS 6800 CT (n = 32)	32	100	31	97	32	100	29	91
Sacace C. trachomatis Real TM (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 23)	23	100	23	100	23	100	23	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix CT (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Aprimeo Vivalytic STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Other commercial tests (n = 17)	17	100	17	100	17	100	17	100

Comments:

- Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Immundiagnostik MutaPLEX (2x), AB Analytica RQ-STI CT (1x), Goffin Presto CT/NG Assay (1x), GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit (1x), Qiagen NeuMoDx CT/NG (1x), Roche COBAS 5800 CT (2x), Roche COBAS 8800 (1x), Gerbion diarellaSTI-1 (1x), CerTest VIASURE STD Real Time PCR Detection Kit (1x) und PANAGENE PANA RealTyper (1x).

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 = 284	Probennummer (Sample no.)			
Befund <i>Result</i>	2225301	2225302	2225303	2225304
Positiv	275	284	283	2
Negativ	9	0	1	282
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	Inhibition			
	2225301	2225302	2225303	2225304
n.d.	3	3	3	3
nein / <i>no</i>	281	281	281	281
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 *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	
	2225301		2225302		2225303		2225304	
	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 Alinity m STI Assay (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Abbott RealTime NG (n = 24)	24	100	24	100	24	100	23	96
AmpliSens NG FRT PCR Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX NG (n = 22)	22	100	22	100	21	95	22	100
BD ProbeTec (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BIORON RealLine NG (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
HAIN FluoroType NG (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
Cepheid Xpert NG (n = 33)	33	100	33	100	33	100	32	97
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 = 14)	6	43	14	100	14	100	14	100
ampliCube STD Panel 1 (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 = 28)	28	100	28	100	28	100	28	100
Roche COBAS 6800 CT (n = 32)	32	100	32	100	32	100	32	100
Sacace N. gonorrhoeae Real TM (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 24)	24	100	24	100	24	100	24	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix NG (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Aprimeo Vivalytic STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 10)	9	90	10	100	10	100	10	100
Other commercial tests (n = 26)	26	100	26	100	26	100	26	100

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (7x), Anatolia Gene works (1x), AB Analytica (1x), CerTest VIASURE STD Real Time PCR Detection Kit (2x), Gerbion diarellaSTI-1 (1x), Goffin Presto CT/NG Assay (1x), Amplex eazyplex STD complete (1x), Immundiagnostik MutaPLEX (2x), GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit (1x), Qiagen NeuMoDx CT/NG (1x), Roche COBAS 5800 (2x), Roche COBAS 8800 (1x) und PANAGENE PANA RealTyper (1x).