

PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO (RV 530) Mai 2014



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1415301	++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
1415302	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1415303	∅ / ++	63	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1415304	++ / +	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

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

<i>n = 194</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1415301	1415302	1415303	1415304	1415301	1415302	1415303	1415304	
Befund Result									
Positiv CT	190	1	0	3	n.d.	0	0	0	0
Positiv CT & GO	1	1	0	187	nein / no	194	194	194	194
Positiv GO	0	0	191	4	ja / yes	0	0	0	0
Negativ	3	192	3	0					
Fraglich / questionable	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>	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 8)	23	23 / 24	96	8	8 / 8	100
LightMix CT/NG [21] (n = 14)	42	42 / 42	100	14	14 / 14	100
Roche COBAS [22] (n = 36)	106	106 / 108	98	36	36 / 36	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 12)	36	36 / 36	100	12	12 / 12	100
BD ProbeTec [24] (n = 16)	46	46 / 48	96	14	14 / 16	88
Artus CT [25] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 31)	93	93 / 93	100	30	30 / 31	97
Other commercial tests [27] (n = 65)	189	189 / 195	97	64	64 / 65	98
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 19)	56	56 / 57	98	18	18 / 19	95
Andere / k.A. / other [29] (n = 9)	25	25 / 27	93	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

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 = 193	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1415301	1415302	1415303	1415304		1415301	1415302	1415303	1415304
Befund Result									
Positiv	191	2	0	190	n.d.	0	0	0	0
Negativ	2	191	193	3	nein no	193	193	193	193
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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 ***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)	15	15 / 16	94	16	16 / 16	100
LightMix CT/NG [21] (n = 14)	28	28 / 28	100	28	28 / 28	100
Roche COBAS [22] (n = 36)	72	72 / 72	100	72	72 / 72	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 12)	24	24 / 24	100	24	24 / 24	100
BD ProbeTec [24] (n = 16)	31	31 / 32	97	31	31 / 32	97
Artus CT [25] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 31)	62	62 / 62	100	62	62 / 62	100
Other commercial tests [27] (n = 64)	125	125 / 128	98	127	127 / 128	99
In house PCR assay [28] (n = 19)	37	37 / 38	97	37	37 / 38	97
Andere / k.A. / other [29] (n = 9)	18	18 / 18	100	18	18 / 18	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 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

<i>n</i> = 192	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1415301	1415302	1415303	1415304		1415301	1415302	1415303	1415304
Befund <i>Result</i>									
Positiv	1	1	191	191	n.d.	0	0	0	0
Negativ	191	191	1	1	nein <i>no</i>	192	192	192	192
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	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 *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)	16	16 / 16	100	16	16 / 16	100
LightMix CT/NG [21] (n = 14)	28	28 / 28	100	28	28 / 28	100
Roche COBAS [22] (n = 35)	70	70 / 70	100	70	70 / 70	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 12)	24	24 / 24	100	24	24 / 24	100
BD ProbeTec [24] (n = 16)	31	31 / 32	97	31	31 / 32	97
Artus CT [25] (n = 4)	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 31)	62	62 / 62	100	61	61 / 62	98
Other commercial tests [27] (n = 65)	129	129 / 130	99	130	130 / 130	100
In house PCR assay [28] (n = 19)	38	38 / 38	100	38	38 / 38	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 8)	16	16 / 16	100	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 participants

Comments: ¹⁾ Two of the 194 participants performed only *C. trachomatis* detection, one of the 194 participants performed only *N. gonorrhoeae* -specific assays, whereas the other 191 laboratories detected both species.