

**PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO
 (RV 530) Juni 2017**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1715301	++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
1715302	++ / +++	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ³ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
1715303	+++ / (+)	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ² CFU/mL)
1715304	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n</i> = 237	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1715301	1715302	1715303	1715304	1715301	1715302	1715303	1715304	
Befund Result									
Positiv CT	236	1	14 ¹⁾	1	n.d.	0	0	0	
Positiv CT & GO	1	235	221	1	nein / no	237	237	237	
Positiv GO	0	1	0	5	ja / yes	0	0	0	
Negativ	0	0	1	230					
Fraglich / questionable	0	0	1 ¹⁾	0					

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.

Abs. numbers and relative frequency of true positive and 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 = 7)	13	13 / 21	62	6	6 / 7	86
LightMix CT/NG [21] (n = 6)	18	18 / 18	100	6	6 / 6	100
Roche COBAS [22] (n = 59)	176	176/ 176 [§]	100	57	57 / 59	97
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 28)	83	83 / 84	99	26	26 / 28	93
BD ProbeTec [24] (n = 8)	24	24 / 24	100	7	7 / 8	88
Artus CT/NG [25] (n = 3)	9	9 / 9	100	3	3 / 3	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 31)	91	91 / 93	98	29	29 / 31	93
Other commercial tests [27] (n = 83)	243	243/ 249	98	82	82 / 83	99
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 18)	54	54 / 54	100	18	18 / 18	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 5)	14	14 / 15	93	5	5 / 5	100

[§] Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

* 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⁾ As sample #1715303 contained a low number of *Neisseria gonorrhoeae* target organisms, negative PCR results were not rated "false negative" in this EQAS distribution.

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 = 237	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1715301	1715302	1715303	1715304		1715301	1715302	1715303	1715304
Befund Result									
Positiv	237	236	236	2	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	1	1	235	nein / no	237	237	237	237
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 = 7)	20	20 / 21	95	7	7 / 7	100
LightMix CT/NG [21] (n = 6)	18	18 / 18	100	6	6 / 6	100
Roche COBAS [22] (n = 59)	177	177 / 177	100	59	59 / 59	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 28)	84	83 / 84	100	28	28 / 28	100
BD ProbeTec [24] (n = 8)	24	24 / 24	100	8	8 / 8	100
Artus CT/NG [25] (n = 3)	9	9 / 9	100	3	3 / 3	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 31)	92	92 / 93	99	30	30 / 31	97
Other commercial tests [27] (n = 83)	249	249 / 249	100	82	82 / 83	99
In house PCR assay [28] (n = 18)	54	54 / 54	100	18	18 / 18	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	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

n = 237	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1715301	1715302	1715303	1715304		1715301	1715302	1715303	1715304
Befund <i>Result</i>									
Positiv	1	236	221	6	n.d.	0	0	0	0
Negativ	236	1	15 ¹⁾	231	nein / no	237	237	237	237
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	1	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 *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 = 7)	7	7 / 14	50	13	13 / 14	93
LightMix CT/NG [21] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
Roche COBAS [22] (n = 59)	117	117/ 117 [§]	100	116	116 / 118	98
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 28)	55	55 / 56	98	54	54 / 56	96
BD ProbeTec [24] (n = 8)	16	16 / 16	100	15	15 / 16	94
Artus CT/NG [25] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 31)	61	61 / 62	98	61	61 / 62	98
Other commercial tests [27] (n = 83)	160	160 / 166	96	166	166 / 166	100
In house PCR assay [28] (n = 18)	36	36 / 36	100	36	36 / 36	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 5)	9	9 / 10	90	10	10 / 10	100

[§] Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

* 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⁾ As sample #1715303 contained a low number of *Neisseria gonorrhoeae* target organisms, negative PCR results were not rated “false negative” in this EQAS distribution.