

**PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO  
 (RV 530) November 2016**



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

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1625301	<b>++ / ∅</b>	61	<b><i>Chlamydia trachomatis</i></b> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
1625302	<b>++ / (+)</b>	62	<b><i>Chlamydia trachomatis</i></b> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL) <b><i>Neisseria gonorrhoeae</i></b> (~ 1x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
1625303	<b>∅ / +++</b>	63	<b><i>Neisseria gonorrhoeae</i></b> (~ 5x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
1625304	<b>+ / ++</b>	62	<b><i>Chlamydia trachomatis</i></b> (~ 1x10 <sup>4</sup> IFU/mL) <b><i>Neisseria gonorrhoeae</i></b> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 208</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	<b>1625301</b>	<b>1625302</b>	<b>1625303</b>	<b>1625304</b>	<b>1625301</b>	<b>1625302</b>	<b>1625303</b>	<b>1625304</b>	
<b>Befund Result</b>									
<b>Positiv CT</b>	206	12	1	1	n.d.	1	1	1	1
<b>Positiv CT &amp; GO</b>	1	195	2	207	nein / no	207	207	200	207
<b>Positiv GO</b>	1	1	198	0	ja / yes	0	0	7	0
<b>Negativ</b>	0	0	0	0					
<b>Fraglich / questionable</b>	0	0	7	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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
<b>GenProbe CT/NG [20] (n = 9)</b>	<b>25</b>	25 / 36	<b>69</b>	<b>0</b>	0 / 0	<b>0</b>
<b>LightMix CT/NG [21] (n = 7)</b>	<b>28</b>	28 / 28	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	<b>0</b>
<b>Roche COBAS [22] (n = 55)</b>	<b>218</b>	218 / 220	<b>99</b>	<b>0</b>	0 / 0	<b>0</b>
<b>Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 25)</b>	<b>100</b>	100 / 100	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	<b>0</b>
<b>BD ProbeTec [24] (n = 10)</b>	<b>40</b>	40 / 40	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	<b>0</b>
<b>Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 28)</b>	<b>112</b>	112 / 112	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	<b>0</b>
<b>Other commercial tests [27] (n = 66)</b>	<b>255</b>	255 / 257 <sup>§</sup>	<b>99</b>	<b>0</b>	0 / 0	<b>0</b>
<b>In house PCR assay [28] (n = 19)</b>	<b>76</b>	76 / 76	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	<b>0</b>
<b>Andere / k.A. / other [29] (n = 2)</b>	<b>7</b>	7 / 8	<b>88</b>	<b>0</b>	0 / 0	<b>0</b>

<sup>§</sup> 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

**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*

<b>n = 208</b>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>					<b>Inhibition</b>			
	<b>1625301</b>	<b>1625302</b>	<b>1625303</b>	<b>1625304</b>		<b>1625301</b>	<b>1625302</b>	<b>1625303</b>	<b>1625304</b>
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	<b>207</b>	<b>208</b>	<b>3</b>	<b>208</b>	n.d.	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Negativ</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>205</b>	<b>0</b>	nein / no	<b>207</b>	<b>207</b>	<b>207</b>	<b>207</b>
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	ja / yes	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**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.*

<b>NAT-Methode (nur CT)</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
<b>GenProbe CT/NG [20] (n = 9)</b>	<b>26</b>	26 / 27	<b>97</b>	<b>8</b>	8 / 9	<b>89</b>
<b>LightMix CT/NG [21] (n = 7)</b>	<b>21</b>	21 / 21	<b>100</b>	<b>7</b>	7 / 7	<b>100</b>
<b>Roche COBAS [22] (n = 55)</b>	<b>164</b>	164 / 165	<b>99</b>	<b>54</b>	54 / 55	<b>98</b>
<b>Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 25)</b>	<b>75</b>	75 / 75	<b>100</b>	<b>25</b>	25 / 25	<b>100</b>
<b>BD ProbeTec [24] (n = 10)</b>	<b>30</b>	30 / 30	<b>100</b>	<b>10</b>	10 / 10	<b>100</b>
<b>Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 28)</b>	<b>84</b>	84 / 84	<b>100</b>	<b>28</b>	28 / 28	<b>100</b>
<b>Other commercial tests [27] (n = 66)</b>	<b>198</b>	198 / 198	<b>100</b>	<b>64</b>	64 / 65 <sup>§</sup>	<b>98</b>
<b>In house PCR assay [28] (n = 19)</b>	<b>57</b>	57 / 57	<b>100</b>	<b>19</b>	19 / 19	<b>100</b>
<b>Andere / k.A. / other [29] (n = 2)</b>	<b>6</b>	6 / 6	<b>100</b>	<b>2</b>	2 / 2	<b>100</b>

<sup>§</sup> 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

**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> = 208	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1625301	1625302	1625303	1625304	1625301	1625302	1625303	1625304	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	2	196	200	207	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	206	12	1	1	nein / <i>no</i>	207	207	200	207
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	7	0	ja / <i>yes</i>	0	0	7	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.

<b>NAT-Methode (nur GO)</b> [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 = 9)	17	17 / 27	63	8	8 / 9	89
LightMix CT/NG [21] (n = 7)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
Roche COBAS [22] (n = 55)	164	164 / 165	99	55	55 / 55	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 25)	75	75 / 75	100	25	25 / 25	100
BD ProbeTec [24] (n = 10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 28)	84	84 / 84	100	28	28 / 28	100
Other commercial tests [27] (n = 66)	189	189 / 191 <sup>§</sup>	99	65	65 / 66	98
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 19)	57	57 / 57	100	19	19 / 19	100
Andere / k.A. / <i>other</i> [29] (n = 2)	5	5 / 6	83	2	2 / 2	100

<sup>§</sup> 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