

PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO (RV 530) Mai 2015



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1515301	++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)
1515302	+ / ++	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ³ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1515303	∅ / +++	63	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁶ CFU/mL)
1515304	++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 210</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>			
<i>Befund Result</i>	1515301	1515302	1515303	1515304
Positiv CT	207	1	1	201
Positiv CT & GO	2	205	1	7
Positiv GO	0	4	207	1
Negativ	1	0	1	1
Fraglich /questionable	0	0	0	0

	Inhibition			
	1515301	1515302	1515303	1515304
n.d.	0	0	0	0
nein / no	210	210	210	210
ja / yes	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)	30	30 / 32	94	0	0 / 0	0
LightMix CT/NG [21] (n = 10)	40	40 / 40	100	0	0 / 0	0
Roche COBAS [22] (n = 47)	186	186 / 188	99	0	0 / 0	0
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 21)	84	84 / 84	100	0	0 / 0	0
BD ProbeTec [24] (n = 20)	80	80 / 80	100	0	0 / 0	0
Artus CT [25] (n = 7)	28	28 / 28	100	0	0 / 0	0
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 35)	138	138 / 140	99	0	0 / 0	0
Other commercial tests [27] (n = 58)	229	229 / 232	99	0	0 / 0	0
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 16)	64	64 / 64	100	0	0 / 0	0
Andere / k.A. / other [29] (n = 7)	27	27 / 28	96	0	0 / 0	0

* 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 = 210	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result	1515301	1515302	1515303	1515304	1515301	1515302	1515303	1515304	
Positiv	209	206	2	208	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	4	208	2	nein no	210	210	210	210
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 <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)	22	22 / 24	92	8	8 / 8	100
LightMix CT/NG [21] (n = 10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
Roche COBAS [22] (n = 47)	141	141 / 141	100	47	47 / 47	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 21)	63	63 / 63	100	20	20 / 21	95
BD ProbeTec [24] (n = 20)	60	60 / 60	100	20	20 / 20	100
Artus CT [25] (n = 7)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 35)	104	104 / 105	99	34	34 / 35	97
Other commercial tests [27] (n = 58)	171	171 / 174	98	58	58 / 58	100
In house PCR assay [28] (n = 16)	48	48 / 48	100	16	16 / 16	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 7)	20	20 / 21	95	7	7 / 7	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 = 209	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1515301	1515302	1515303	1515304		1515301	1515302	1515303	1515304
Befund <i>Result</i>									
Positiv	2	209	208	8	n.d.	0	0	0	0
Negativ	207	0	1	201	nein <i>no</i>	209	209	209	209
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 = 10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
Roche COBAS [22] (n = 46)	92	92 / 92	100	90	90 / 92	98
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 21)	42	42 / 42	100	38	38 / 42	90
BD ProbeTec [24] (n = 20)	40	40 / 40	100	40	40 / 40	100
Artus CT [25] (n = 7)	14	14 / 14	100	14	14 / 14	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 35)	69	69 / 70	99	69	69 / 70	99
Other commercial tests [27] (n = 58)	116	116 / 116	100	113	113 / 116	97
In house PCR assay [28] (n = 16)	32	32 / 32	100	32	32 / 32	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 7)	14	14 / 14	100	14	14 / 14	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⁾ One of the 210 participants performed only *C. trachomatis* detection, whereas the other 209 laboratories detected both species.