

PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO (RV 530) Mai / Juni 2018



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1815301	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1815302	+++ / +++	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
1815303	+++ / (+)	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ² CFU/mL)
1815304	++++ / ++	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 258</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1815301	1815302	1815303	1815304	1815301	1815302	1815303	1815304	
<i>Befund Result</i>									
Positiv CT	0	2*	16 ¹⁾	2*	n.d.	1	1	1	1
Positiv CT & GO	1	256	242	255	nein / no	257	257	257	257
Positiv GO	3	0	0	0	ja / yes	0	0	0	0
Negativ	254	0	0	1					
Fraglich / <i>questionable</i>	0	0	0	0					

* only tested for CT

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 = 12)	26	26 / 36	72	12	12 / 12	100
LightMix CT/NG [21] (n = 6)	17	17 / 18	94	6	6 / 6	100
Roche COBAS [22] (n = 62)	185	185 / 186	99	61	61 / 62	98
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 34)	99	99 / 102	97	32	32 / 34	94
BD ProbeTec [24] (n = 9)	27	27 / 27	100	9	9 / 9	100
Artus CT/NG [25] (n = 15)	44	44 / 45	98	15	15 / 15	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 30)	90	90 / 90	100	29	29 / 30	97
Other commercial tests [27] (n = 69)	203	203 / 207	98	69	69 / 69	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 21)	63	63 / 63	100	21	21 / 21	100
Andere / k.A. / <i>other</i> [29] (n = 9)	26	26 / 27	96	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

Comments: ¹⁾ As sample #1815303 contained a low number of *Neisseria gonorrhoeae* target organisms, negative PCR results were not rated "false negative" in the current 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 = 258	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1815301	1815302	1815303	1815304	1815301	1815302	1815303	1815304	
Befund Result									
Positiv	1	258	258	257	n.d.	1	1	1	1
Negativ	257	0	0	1	nein / no	257	257	257	257
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 = 12)	36	36 / 36	100	12	12 / 12	100
LightMix CT/NG [21] (n = 6)	18	18 / 18	100	6	6 / 6	100
Roche COBAS [22] (n = 62)	186	186 / 186	100	62	62 / 62	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 34)	102	102 / 102	100	33	33 / 34	97
BD ProbeTec [24] (n = 9)	27	27 / 27	100	9	9 / 9	100
Artus CT/NG [25] (n = 15)	44	44 / 45	98	15	15 / 15	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 30)	90	90 / 90	100	30	30 / 30	100
Other commercial tests [27] (n = 69)	207	207 / 207	100	69	69 / 69	100
In house PCR assay [28] (n = 21)	63	63 / 63	100	21	21 / 21	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 9)	27	27 / 27	100	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 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> = 256	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1815301	1815302	1815303	1815304	1815301	1815302	1815303	1815304	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	4	256	542	255	n.d.	1	1	1	1
Negativ	252	0	14 ¹⁾	1	nein / no	255	255	255	255
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	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 = 12)	26	26 / 36	72	12	12 / 12	100
LightMix CT/NG [21] (n = 6)	17	17 / 18	94	6	6 / 6	100
Roche COBAS [22] (n = 62)	185	185 / 186	99	61	61 / 62	98
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 33)	99	99 / 99	100	31	31 / 33	94
BD ProbeTec [24] (n = 9)	27	27 / 27	100	9	9 / 9	100
Artus CT/NG [25] (n = 15)	44	44 / 45	98	15	15 / 15	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 30)	90	90 / 90	100	29	29 / 30	97
Other commercial tests [27] (n = 68)	203	203 / 204	99	68	68 / 68	100
In house PCR assay [28] (n = 21)	63	63 / 63	100	21	21 / 21	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 9)	26	26 / 27	96	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

Comments: ¹⁾ As sample #1815303 contained a low number of *Neisseria gonorrhoeae* target organisms, negative PCR results were not rated "false negative" in this EQAS distribution.