

**PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO
 (RV 530) November 2013**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1325301	∅ / ++	63	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1325302	∅ / +	63	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)
1325303	++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ³ IFU/mL)
1325304	+ / +	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ³ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)

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

<i>n = 148</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1325301	1325302	1325303	1325304	1325301	1325302	1325303	1325304	
Befund <i>Result</i>									
Positiv CT	0	0	145	16	n.d.	0	0	0	0
Positiv CT & GO	1	0	0	129	nein / no	148	148	148	148
Positiv GO	143	134	0	3	ja / yes	0	0	0	0
Negativ	4	11	3	0					
Fraglich / questionable	0	3	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 = 10)	24	24 / 38 §	63	0	0 / 0	0
LightMix CT/NG [21] (n = 8)	30	30 / 32	94	0	0 / 0	0
Roche COBAS [22] (n = 32)	122	122 / 128	95	0	0 / 0	0
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 1)	4	4 / 4	100	0	0 / 0	0
BD ProbeTec [24] (n = 19)	74	74 / 75 §	99	0	0 / 0	0
Artus CT [25] (n = 3)	11	11 / 12	92	0	0 / 0	0
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 30)	119	119 / 120	99	0	0 / 0	0
Other commercial tests [27] (n = 38)	145	145 / 152	95	0	0 / 0	0
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 13)	50	50 / 52	96	0	0 / 0	0
Andere / k.A. / other [29] (n = 6)	20	20 / 24	83	0	0 / 0	0

§ 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

n = 147	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1325301	1325302	1325303	1325304		1325301	1325302	1325303	1325304
Befund <i>Result</i>									
Positiv	1	0	145	145	n.d.	0	0	0	0
Negativ	146	147	2	2	nein <i>no</i>	147	147	147	147
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden 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 = 10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
LightMix CT/NG [21] (n = 8)	14	14 / 16	88	16	16 / 16	100
Roche COBAS [22] (n = 32)	64	64 / 64	100	64	64 / 64	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
BD ProbeTec [24] (n = 19)	38	38 / 38	100	38	38 / 38	100
Artus CT [25] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 30)	60	60 / 60	100	60	60 / 60	100
Other commercial tests [27] (n = 37)	73	73 / 74	99	74	74 / 74	100
In house PCR assay [28] (n = 13)	25	25 / 26	96	25	25 / 26	96
Andere / k.A. / other [29] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100

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 = 144	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1325301	1325302	1325303	1325304		1325301	1325302	1325303	1325304
Befund <i>Result</i>									
Positiv	144	134	0	132	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	7	144	12	nein <i>no</i>	144	144	144	144
Fraglich <i>Questionable</i>	0	3	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 = 10)	14	14 / 28 §	50	10	10 / 10	100
LightMix CT/NG [21] (n = 8)	24	24 / 24	100	8	8 / 8	100
Roche COBAS [22] (n = 30)	90	90 / 90	100	30	30 / 30	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100
BD ProbeTec [24] (n = 19)	55	55 / 56 §	98	19	19 / 19	100
Artus CT [25] (n = 3)	8	8 / 9	89	3	3 / 3	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 30)	89	89 / 90	99	30	30 / 30	100
Other commercial tests [27] (n = 37)	110	110 / 111	99	37	37 / 37	100
In house PCR assay [28] (n = 13)	38	38 / 39	97	13	13 / 13	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) Four of the 148 participants performed only *C. trachomatis* detection, one of the 148 participants performed only *N. gonorrhoeae*-specific assays, whereas the other 143 laboratories detected both species.