

**PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO
 (RV 530) November 2014**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1425301	∅ / +	63	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL)
1425302	∅ / ++	63	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
1425303	+++ / +++	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
1425304	++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL)

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

<i>n = 169</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1425301	1425302	1425303	1425304	1425301	1425302	1425303	1425304	
Befund <i>Result</i>									
Positiv CT	0	0	3	161	n.d.	0	0	0	0
Positiv CT & GO	0	0	164	4	nein / no	169	169	169	169
Positiv GO	166	165	1	0	ja / yes	0	0	0	0
Negativ	3	4	0	4					
Fraglich / questionable	0	0	1	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 = 7)	25	25 / 28	89	0	0 / 0	0
LightMix CT/NG [21] (n = 8)	31	31 / 32	97	0	0 / 0	0
Roche COBAS [22] (n = 30)	114	114 / 120	95	0	0 / 0	0
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 11)	44	44 / 44	100	0	0 / 0	0
BD ProbeTec [24] (n = 18)	72	72 / 72	100	0	0 / 0	0
Artus CT [25] (n = 2)	8	8 / 8	100	0	0 / 0	0
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 34)	136	136 / 136	100	0	0 / 0	0
Other commercial tests [27] (n = 49)	190	190 / 195 [§]	97	0	0 / 0	0
In house PCR assay [28] (n = 14)	56	56 / 56	100	0	0 / 0	0
Andere / k.A. / other [29] (n = 5)	20	20 / 20	100	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
 § Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

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 = 168	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1425301	1425302	1425303	1425304		1425301	1425302	1425303	1425304
Befund Result									
Positiv	0	0	168	165	n.d.	0	0	0	0
Negativ	168	168	0	3	nein no	168	168	168	168
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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 True positive results			NAT richtig negativ True negative results		
	Absolut Absolute	Relativ Relative	%	Absolut Absolute	Relativ Relative	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 7)	11	11 / 14	79	14	14 / 14	100
LightMix CT/NG [21] (n = 8)	16	16 / 16	100	16	16 / 16	100
Roche COBAS [22] (n = 30)	60	60 / 60	100	60	60 / 60	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 11)	22	22 / 22	100	22	22 / 22	100
BD ProbeTec [24] (n = 18)	36	36 / 36	100	36	36 / 36	100
Artus CT [25] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 34)	68	68 / 68	100	68	68 / 68	100
Other commercial tests [27] (n = 48)	94	94 / 96	98	96	96 / 96	100
In house PCR assay [28] (n = 14)	28	28 / 28	100	28	28 / 28	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 5)	10	10 / 10	100	10	10 / 10	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> = 166	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1425301	1425302	1425303	1425304		1425301	1425302	1425303	1425304
Befund <i>Result</i>									
Positiv	166	165	165	4	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	1	0	162	nein <i>no</i>	166	166	165	166
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	1	0	ja <i>yes</i>	0	0	1	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)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
LightMix CT/NG [21] (n = 8)	23	23 / 24	96	8	8 / 8	100
Roche COBAS [22] (n = 28)	84	84 / 84	100	28	28 / 28	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 11)	33	33 / 33	100	10	10 / 11	91
BD ProbeTec [24] (n = 18)	54	54 / 54	100	18	18 / 18	100
Artus CT [25] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 34)	102	102 / 102	100	32	32 / 34	94
Other commercial tests [27] (n = 48)	143	143 / 143 [§]	100	47	47 / 48	98
In house PCR assay [28] (n = 14)	42	42 / 42	100	14	14 / 14	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

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

Comments: ¹⁾ Three of the 169 participants performed only *C. trachomatis* detection. One of the 169 participants performed only *N. gonorrhoeae*-specific assays, whereas the other 165 laboratories detected both target organisms in a combined manner.