



Clonit'^{nGo} STD Top 7

Pro specifickou identifikaci a diferenciaci *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* a/nebo *Mycoplasma hominis*, Real Time PCR.

	In vitro diagnostické zařízení
	Revize 1 –15. Listopadu, 2019
	Teplotní rozsah
	Exspirace (dd/mm/rrrr: rok-měsíc)
	Šarže (xxxx)
	CLNG-48-00
	CLONIT srl Via Bernardo Quaranta 57 – 20139 Milano (MI) Via Varese 20 – 20121 Milano (MI)
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů

ÚVOD A ÚČEL POUŽITÍ

Clonit^{nGo}STD Top 7 je navržen pro specifickou identifikaci a diferenciaci *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* a/nebo *Mycoplasma hominis*, u urogenitálních, endocervikálních vzorků a vzorků moči od pacientů s příznaky pohlavně přenosných nemocí (sexually transmitted diseases, dále jen STDs). Tento test je určen k použití jako pomůcka při diagnostice STDs v kombinaci s klinickými a epidemiologickými rizikovými faktory. DNA je extrahována z klinických vzorků, zmnožena pomocí amplifikace v reálném čase a detekována pomocí fluorescenčních reportérových sond specifických pro *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* a *Mycoplasma hominis*.

OBSAH

Souprava obsahuje dostatek reagensií pro provedení 48 amplifikačních testů.

	Množství	Popis
R1	6 x 8 jamkových stripů	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> & <i>Mycoplasma genitalium</i>
R2	6 x 8 jamkových stripů	<i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> & <i>Mycoplasma hominis</i>
R3	1 vialka	STD – pozitivní kontrola
R4	1 vialka x 1ml	Voda bez RNázy/DNázy (pufr A)
R5	1 vialka x 1.8ml	Rehydratační pufr (pufr B)
R6	1 vialka x 1ml	Negativní kontrola (pufr C)
	12	8-víčkový strip

POŽADOVANÉ MATERIÁLY A PŘÍSTROJE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ KITU

Následující seznam obsahuje materiály, které jsou potřebné k provedení testů, ale nejsou zahrnuty v kitu Clonit^{nGo}STD Top 7.

Přístroj pro Real time PCR (termocykler).

Kit pro izolaci DNA.

Centrifuga pro 1,5 ml zkumavky a PCR stripy nebo 96jamkovou destičku (pokud je k dispozici).

Vortex

Mikropipety (0,5–20 µL, 20–200 µL)

Špičky s filtrem.

Jednorázové rukavice bez pudru.

Nakládací blok (pro použití s nástroji Qiagen/Corbett Rotor-Gene®).

KOMPATIBILNÍ PŘÍSTROJE

Kit Clonit^{nGo}STD Top 7 byl validován s následujícím vybavením:

- Systém Applied Biosystems 7500 Fast Real-Time PCR,
- Systém Bio-Rad CFX96™ Real-Time PCR Detection,
- Systém Agilent Technologies AriaMx Real-Time PCR,
- Termocykler DNA-Technology DTprime Real-time Detection,
- Systém DNA-Technology DTlite Real-Time PCR System,

- Rotor-Gene® Q (Qiagen),
- SmartCycler® (Cepheid)
- Roche Molecular Diagnostics Cobas z480 Analyzer.

Při použití Applied Biosystems 7500 Fast společně se stripy se doporučuje umístit držák destiček, aby se snížilo riziko rozbití zkumavek (PN 4388506).

Zajistěte, aby byly přístroje nainstalovány, kalibrovány, kontrolovány a udržovány podle pokynů a doporučení výrobce.

VZORKY A JEJICH SKLADOVÁNÍ

Klinické vzorky (tj. urogenitální výtěry, vzorky moči, rektální a endocervikální výtěry) by měly být odebírány do čistých nádob a zpracovávány co nejdříve, aby byla zaručena kvalita testu. Doporučujeme používat čerstvé vzorky. Při delším skladování by měly být vzorky zmrazeny při -20 ° C. V tomto případě nechte vzorek před testem úplně rozmrazit a nechte jej na pokojové teplotě. Před přípravou vzorek co nejdůkladněji homogenizujte. Vyvarujte se opakovaného zmrazování a rozmrazování. Proveďte přípravu vzorku podle doporučení uvedených v návodu používaného kitu pro izolaci DNA.

UPOZORNĚNÍ PŘED POUŽITÍM KITU

Produkt je zamýšlen pro použití pouze profesionálními uživateli, jako jsou laboratorní nebo zdravotnickí odborníci a technici, vyškolení v technikách molekulární biologie.

Nepoužívejte po datu expirace.

Nepoužívejte reagenty, pokud jsou ochranné sáčky při doručení otevřené nebo poškozené.

Nepoužívejte reagenty, pokud není uvnitř sáčků s činidly přítomno vysoušedlo nebo je poškozeno.

Jakmile je otevřené sáček s činidlem, neodstraňujte vysoušedlo.

Po každém použití ochranné sáčky reagentů neprodyšně uzavřete pomoci zipového uzávěru.

Před uzavřením odstraňte veškerý přebytečný vzduch ze sáčků.

Nepoužívejte reagenty, pokud je fólie zlomená nebo poškozená.

Nemíchejte činidla z různých obálek a/nebo kitů a/nebo šarží a/nebo jiného dodavatele.

Chraňte reagenty před vlhkostí. Delší vystavení vlhkosti může ovlivnit výkonnost výrobku.

Ujistěte se, že používáte jamku pro stanovení *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* a *Mycoplasma genitalium* a další jamku pro stanovení *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* a *Mycoplasma hominis*. Dejte pozor, abyste je během procesu nesmíchali.

LIMITACE METODY

Výsledky testu by měl zdravotnický pracovník vyhodnotit v souvislosti s anamnézou, klinickými příznaky a dalšími diagnostickými testy.

Ačkoli tento test může být použit s jinými typy vzorků, byl validován pouze pro následující DNA:

- DNA extrahovanou z urogenitálních vzorků a endocervikálních vzorků pro *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* a *Mycoplasma hominis*,
- pro rektální vzorky (rektálně-vaginální vzorky a rektální vzorky) pro *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum* a *Mycoplasma hominis*;
- pro vzorky moči pro *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* a *Mycoplasma hominis*.

ON zasahuje pouze do posuzování shody testu na *Chlamydia trachomatis*. Rozsah certifikace CE zahrnuje detekci *Chlamydia trachomatis* ze vzorků moči a urogenitálních a endocervikálních výtěrů. Detekce *Chlamydia trachomatis* ve spermatu, séru, faryngeálních, rektálních, uretrálních a vaginálních výtěrech je mimo rozsah certifikace ON. Zbytek patogenů má vlastní certifikaci pro označení CE.

Kvalita testu závisí na kvalitě vzorku; musí být správně extrahována nukleová kyselina z klinických vzorků. Nevhodný sběr, skladování a/nebo nevhodná přeprava vzorků může vést k falešně negativním výsledkům.

Extrémně nízké úrovně cíle pod limitem detekce sice mohou být detekovány, ale výsledky nemusí být reprodukovatelné.

Existuje možnost falešně pozitivních výsledků v důsledku křížové kontaminace pohlavně přenosnými chorobami, buď u vzorků obsahujících vysoké koncentrace cílové DNA, nebo kontaminace produkty PCR z předchozích reakcí.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kity mohou být dodávány a skladovány při teplotě 2 a 40 ° C až do data expirace, který je uveden na štítku. Jakmile byla pozitivní kontrola resuspendována, uložte ji při -20 °C. Doporučujeme ji zamrazit v alikvotech, aby se minimalizovaly cykly zmrazení a rozmrazení. Udržujte součásti kitu mimo dosah slunečního záření.

ANALYTICKÝ PROCES

Klinické vzorky (tj. urogenitální vzorky, vzorky moči, rektální a endocervikální vzorky) by měly být odebírány do čistých nádob a zpracovávány co nejdříve, aby byla zaručena kvalita testu. Doporučujeme používat čerstvé vzorky. Při delším skladování by měly být vzorky zmrazeny při -20 ° C. V tomto případě nechte vzorek před testem úplně rozmrazit a nechte jej na pokojové teplotě. Před přípravou vzorek co nejdůkladněji homogenizujte. Vyvarujte se opakovaného zmrazování a rozmrazování. Proveďte přípravu vzorku podle doporučení uvedených v návodu používaného kitu pro izolaci DNA.

Pro extrakci DNA z klinických vzorků můžete použít svůj manuální nebo automatický rutinně optimalizovaný systém. Můžete také použít jakoukoli komerčně dostupnou soupravu pro extrakci DNA a postupovat podle pokynů výrobce. Např.:

- Maxwell® 16 Viral Celkem Nucleic Acid Purification Kit, s použitím přístroje Maxwell® 16 (Promega).
- ZP02006 MagPurix Bacterial DNA Extraction Kit, s použitím přístroje MagPurix 12A (Zinexts Life Science Corp.).
- US121 NX-48 Urine/Swab DNA Kit s použitím Nexttractor® NX-48 (Genolution Inc.).

POZITIVNÍ KONTROLA

Pozitivní kontrola STD Top 7 obsahuje vysoké množství kopií templátu, proto ji doporučujeme otevřít a manipulovat s ní v oddělené laboratorní oblasti mimo ostatní komponenty. Rekonstituujte lyofilizovanou pozitivní kontrolu STD (červená vialka) přidáním 200 µl dodané vody bez Rnázy/DNAázy (bílá vialka) a důkladně promíchejte.

VLASTNÍ POSTUP

Určete a oddělte počet požadovaných reakcí včetně vzorků a kontrol. V každém pokusu musí být zahrnuta jedna pozitivní a negativní kontrola.

Odstraňte ochranné hliníkové těsnění z destiček a stripů.

Rekonstituujte počet jamek, které potřebujete. Do každé jamky přidejte 15 µl rehydratačního pufru (modrá vialka).

Přidávání vzorků a kontrol: Přidejte 5 µl DNA extrahované z každého vzorku, rekonstituujte pozitivní kontrolu a negativní kontrolu kitu STD do různých jamek a uzavřete je poskytnutými víčky.

Doporučuje se krátce odstředit 8 jamkové stripy nebo jemně klepnout každým stripem o tvrdý povrch, aby se zajistilo, že veškerá tekutina steče na dno zkumavek. Vložte desku nebo proužky do termocykleru.

NASTAVENÍ SOFTWARE

Zapněte termocykler. Naprogramujte termocykler podle níže uvedených podmínek a spusťte run:

<i>Cykly</i>	<i>Denaturace</i>		<i>Annealing/ extenze</i>	
1	95°C 2 min		Čtecí fáze	
45	95°C	10 sec	60°C	50 sec

Během extenze dochází ke sběru a zapisování fluorogenních dat.

R1	<i>Interní kontrola</i>	<i>C.trachomatis</i>	<i>N.gonorrhoeae</i>	<i>M. genitalium</i>
7500 Lifetech.	Cy5	FAM	ROX	VIC
CFX 96	Cy5	FAM	ROX	HEX/JOE
RotorGene Q	Red	Green	Orange	Yellow
QS5 Lifetech.	Cy5	FAM	ROX	VIC

R2	<i>M.hominis</i>	<i>T.vaginalis</i>	<i>U.parvum</i>	<i>U.urealyticum</i>
7500 Lifetech.	Cy5	FAM	ROX	VIC
CFX 96	Cy5	FAM	ROX	HEX/JOE
RotorGene Q	Red	Green	Orange	Yellow
QS5 Lifetech.	Cy5	FAM	ROX	VIC

V systému Applied Biosystems 7500 Fast Real-Time PCR a v systému Stratagene Mx3005P™ Real Time PCR zkontrolujte, že volba pasivní reference ROX není vybrána. V systému Applied Biosystems 7500 Fast Real-Time PCR System vyberte *Ramp Speed Standard* v *Select New Experiment/Advanced Setup/Experiment Properties* (Vybrat nový experiment/Upřesnit nastavení/Vlastnosti experimentu).

Objem reakce: 20 µl.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Použití pozitivních a negativních kontrol v každém cyklu ověřuje reakci kontrolou nepřítomnosti signálu v jamce negativní kontroly a přítomnosti signálu v jamce pro pozitivní kontrolu STDs. Analýza vzorků se provádí samotným softwarem použitého PCR zařízení v reálném čase podle pokynů výrobce.

Interpretace výsledků pro *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* & *Mycoplasma genitalium* 8 jamkové stripy:

- Vzorek je považován za pozitivní na *Chlamydia trachomatis*, pokud je v kanálu FAM amplifikační signál, získaná hodnota Ct je menší než 40 a vnitřní kontrola ukazuje nebo neukazuje amplifikační signál. Někdy není detekce vnitřní kontroly nutná, protože vysoký počet kopií cíle může způsobit preferenční amplifikaci nukleových kyselin specifických pro cíl.
- Vzorek je považován za pozitivní na *Neisseria gonorrhoeae*, pokud je v kanálu ROX amplifikační signál, získaná hodnota Ct je menší než 40 a vnitřní kontrola ukazuje nebo neukazuje amplifikační signál. Někdy detekce vnitřní kontroly není nutná, protože vysoký počet kopií cíle může způsobit preferenční amplifikaci nukleových kyselin specifických pro cíl.
- Vzorek je považován za pozitivní na *Mycoplasma genitalium*, pokud je v HEX kanálu amplifikační signál, získaná hodnota Ct je menší než 40 a vnitřní kontrola ukazuje nebo neukazuje amplifikační signál. Někdy není detekce vnitřní kontroly nutná, protože vysoký počet kopií cíle může způsobit preferenční amplifikaci nukleových kyselin specifických pro cíl.
- Vzorek se považuje za negativní, pokud vzorek v detekčním systému nevykazuje amplifikační signál, ale vnitřní kontrola je pozitivní. Experiment se považuje za neúspěšný, pokud je v jamce

negativní kontroly amplifikační signál a/nebo v jamce pozitivní kontroly není amplifikační signál. Doporučujeme test opakovat.

- V případě nepřítomnosti signálu vnitřní kontroly ve vzorkových jamkách doporučujeme opakovat test zředěním vzorku 1:10 nebo opakovat extrakci, abyste zkontrolovali možné problémy s inhibicí.

Interpretace výsledků pro *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* a *Mycoplasma hominis* pro 4/8 - jamkové stripy:

- Vzorek je považován za pozitivní na *Trichomonas vaginalis*, pokud je v kanálu FAM amplifikační signál a získaná hodnota Ct je menší než 40.
- Vzorek je považován za pozitivní na *Ureaplasma urealyticum*, pokud je v kanálu HEX/VIC/JOE amplifikační signál a získaná hodnota Ct je menší než 40.
- Vzorek je považován za pozitivní na *Ureaplasma parvum*, pokud je v kanálu ROX amplifikační signál a získaná hodnota Ct je menší než 40.
- Vzorek je považován za pozitivní na *Mycoplasma hominis*, pokud je v kanálu Cy5 amplifikační signál a získaná hodnota Ct je menší než 40. - Vzorek je považován za negativní, pokud vzorek v detekčním systému nevykazuje žádný amplifikační signál.
- Experiment je považován za neúspěšný, pokud je v jamce negativní kontroly amplifikační signál a/nebo v jamce pozitivní kontroly není amplifikační signál. Doporučujeme test opakovat.

HODNOCENÍ VÝKONNOSTI

Klinická senzitivita a specifita

Klinická výkonnost kitu Clonit^{NGo}STD Top 7 byla testována s použitím 948 různých vzorků moče (FVU), rektálních výtěrů, výtěrů z močové trubice, endocervikálních výtěrů/výpotků, vaginálních výtěrů a faryngeálních výtěrů od symptomatických pacientů. Ze všech analyzovaných vzorků bylo získáno 46 nesouhlasných vzorků. Tyto nesrovnalosti byly pozorovány hlavně u vzorků blízkých detekčnímu limitu. Tyto výsledky obou multiplexních reakcí byly porovnány s výsledky získanými metodou molekulární detekce (AllplexTM STI Essential Test (Seegene)). Ze 46 nesouhlasných vzorků bylo možné tento nesoulad u 35 vzorků vyřešit pomocí kitu FTD Urethritis plus (Fast Track Diagnostics), zbytek nemohl být znovu analyzován z důvodu nedostatečného množství vzorku.

Výsledky byly následující:

Clonit ^{NGo} STD Top 7 <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Allplex STI Essential Test (seegene)			
		+	-	Celkem
	+	19	1	20
	-	1	927	928
	Celkem	20	928	948

Clonit ^{NGo} STD Top 7 <i>C. trachomatis</i>	Allplex STI Essential Test (seegene)			
		+	-	Celkem
	+	68	3	71
	-	2	875	877
	Celkem	70	878	948

Clonit ^{nGo} STD Top 7 <i>M.genitalium</i>	Allplex STI Essential Test (seegene)			
		+	-	Celkem
	+	28	1	29
	-	2	917	918
	Celkem	30	918	948

Clonit ^{nGo} STD Top 7 <i>T.vaginalis</i>	Allplex STI Essential Test (seegene)			
		+	-	Celkem
	+	20	3	23
	-	0	925	925
	Celkem	20	928	948

Clonit ^{nGo} STD Top 7 <i>U.urealyticum</i>	Allplex STI Essential Test (seegene)			
		+	-	Celkem
	+	166	6	172
	-	7	769	776
	Celkem	173	775	948

Clonit ^{nGo} STD Top 7 <i>U.parvum</i>	Allplex STI Essential Test (seegene)			
		+	-	Celkem
	+	402	13	415
	-	5	528	533
	Celkem	407	541	948

Clonit ^{nGo} STD Top 7 <i>M.hominis</i>	Allplex STI Essential Test (seegene)			
		+	-	Celkem
	+	183	2	185
	-	0	763	763
	Celkem	183	765	948

Hodnoty senzitivity, specificity, PPV a NPV pro Clonit^{nGo}STD Top 7 (CLONIT) ve srovnání s testem AllplexTM STI Essential (Seegene) jsou uvedeny v následující tabulce:

Cíl	SE(%)	SP(%)	VPP(%)	VPN (%)
<i>C.trachomatis</i>	97.14	99.6	95.75	99.77
<i>M.genitalium</i>	93.33	99.89	96.55	99.78
<i>N.gonorrhoeae</i>	95	99.89	95	99.79
<i>T.vaginalis</i>	100	99.68	89.96	100
<i>U.urealyticum</i>	95.95	99.23	96.51	99.1
<i>U.parvum</i>	98.77	97.6	96.87	99.06
<i>M.homins</i>	100	99.74	98.92	100

Analytická senzitivita:

Za analytickou citlivost se považuje nejvyšší zředění (titr), na které lze pozitivní vzorek naředit, aniž by systém ztratil schopnost detekovat jej jako pozitivní.

Clonit^{nGo}STD Top 7 má detekční limit ≥ 10 kopií DNA na reakci pro každý cíl.

Analytická specifita:

Specifita kitu Clonit^{nGo}STD Top 7 byla potvrzena testováním panelu sestávajícího z různých mikroorganismů představujících nejběžnější patogeny pohlavně přenosných chorob. Nebyla detekována žádná zkřížená reaktivita proti některému z následujících testovaných mikroorganismů:

Vzorky	Výsledky	Vzorky	Výsledky
<i>Candida parapsilosis</i>	-	<i>Acinetobacter baumannii</i>	-
<i>Escherichia Coli</i>	-	<i>Listeria Innocua</i>	-
<i>Serratia marcescens</i>	-	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	-/+
<i>Candida tropicalis</i>	-	<i>Chlamydia trachomatis (LGV)</i>	-/+
<i>Gardnerella vaginalis</i>	-	<i>Mycoplasma genitalium</i>	-/+
<i>Staphylococcus aureu</i>	-	<i>Cytomegalovirus</i>	-
<i>Candida glabrata</i>	-	<i>Chlamydia trachomatis (SW)</i>	-/+
<i>Haemophilus influenzae</i>	-	<i>Mycoplasma hominis</i>	-/+
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	-	<i>Herpes simplex virus 1</i>	-
<i>Candida krusei</i>	-	<i>Enterobacter cloacae</i>	-
<i>Haemophilus ducreyi class 1</i>	-	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-/+
<i>Streptococcus agalactiae</i>	-/+	<i>Herpes simplex virus 2</i>	-
<i>Candida dubliniensis</i>	-	<i>Enterobacter aerogenes</i>	-
<i>Klebsiella oxytoca</i>	-	<i>Neisseria meningitidis</i>	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-	<i>Human papillomavirus 16</i>	-
<i>Candida albicans</i>	-	<i>Enterococcus faecalis</i>	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	-	<i>Proteus mirabilis</i>	-
<i>Treponema pallidum</i>	-	<i>Human papillomavirus 18</i>	-
<i>Aspergillus fumigatus</i>	-	<i>Enterococcus faecium</i>	-
<i>Listeria Ivanovii</i>	-	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-
<i>Trichomonas vaginalis</i>	-	<i>Hepatitis A</i>	-
<i>Bacteroides fragilis</i>	-		
<i>Listeria monocytogenes</i>	-		
<i>Ureaplasma parvum</i>	-/+		

INTERFERENCE

Ověřte, že v DNA extrahované ze vzorku nedošlo ke kontaminaci mukoproteiny a hemoglobinem, aby se vyloučila možná inhibice reakce PCR. Interference způsobená kontaminací může být detekována spektrofotometrickou analýzou, ověřující poměr mezi hodnotami absorbance při 260 nm (maximální absorpce nukleových kyselin) a 280 nm (maximální absorpce proteinů). Čistá DNA by měla mít poměr přibližně 1,8.

KONTROLA KVALITY

Doporučuje se zahrnout do každého analytického cyklu jako kontrolu kvality každého kroku extrakce, amplifikace a detekce již testovaný negativní a pozitivní vzorek nebo referenční materiál se známou koncentrací.

V souladu s certifikovaným systémem řízení kvality Clonit ISO EN 13485 je každá šarže Clonit^{nGo}STD Top 7 testována na základě předem stanovené specifikace, aby byla zajištěna konzistentní kvalita produktu.

TECHNICKÁ PODPORA

V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na naši technickou podporu:

e-mail: allgene@allgene.cz

	In vitro diagnostické zařízení
	Revize 1 –15. Listopadu, 2019
	Teplotní rozsah
	Exspirace (dd/mm/rrrr: rok-měsíc)
	Šarže (xxxx)
	CLNG-48-00
	CLONIT srl Via Bernardo Quaranta 57 – 20139 Milano (MI) Via Varese 20 – 20121 Milano (MI)
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů

Clonit^{ngGo} STD Top 7 je diagnostická souprava s označením CE podle evropské in vitro diagnostické směrnice 98/79/CE. ON pouze zasahuje do posuzování shody testu na Chlamydia trachomatis. Rozsah certifikace CE zahrnuje detekci Chlamydia trachomatis ze vzorků moči a urogenitálních a endocervikálních výtěrů. Detekce Chlamydia trachomatis ve spermatu a séru, ve faryngeálních a rektálních, uretrálních a vaginálních výtěrech je mimo rozsah certifikace ON. Zbytek patogenů má vlastní certifikaci pro označení CE.



CLONIT S.r.l.

Ředitelství: Via Varese 20 – 20121 Milano

Místo výroby: Via B. Quaranta 57 - 20139 Milano

Tel. + 39. (0)2.56814413 fax. +39. (0)2.56814515

www.clonit.it - info@clonit.it



for in vitro diagnostic use