

## RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis*

**REF** PG4975



## 1. Uso previsto

Para utilização em diagnóstico *in-vitro*. O RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis* é uma PCR em tempo real multiplex para a detecção direta e qualitativa de *Trichomonas vaginalis* de esfregaços vaginais e urina humanos.

A PCR em tempo real multiplex RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis* destina-se ao uso como auxílio em diagnósticos de Tricomoniase causada por *Trichomonas vaginalis*.

## 2. Sumário e explicação do teste

*Trichomonas vaginalis* é um parasita patogênico humano que infecta a área genital. Pode levar à tricomoníase, onde os órgãos sexuais e também o trato urinário podem ser afetados. A tricomoníase é transmitida por relações sexuais e é transmitida por secreção vaginal ou esperma, indicando o potencial de infecção tanto para homens como mulheres. Em todo o mundo, 120 milhões de casos são descritos anualmente, enquanto a taxa de prevalência mais alta é conhecida em mulheres.<sup>1</sup>

De acordo com os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), cerca de 3,7 milhões de pessoas estão infectadas com *Trichomonas vaginalis* nos EUA. No entanto, apenas 30% dos infectados apresentam sintomas.<sup>2</sup> Os sintomas atingem desde desconforto na área vaginal com micção até ao corrimento. Durante a infecção por *Trichomonas vaginalis* em mulheres, também é observada uma miscolonização da flora vaginal com outros patógenos. Por exemplo, *Gardnerella vaginalis* ou vários patógenos nas fezes geralmente acompanham uma infecção por *Trichomonas vaginalis*. Nas mulheres grávidas, uma infecção por *Trichomonas vaginalis* pode levar a complicações adicionais, como parto prematuro ou ruptura prematura da membrana.<sup>3</sup> As complicações nos homens são, entre outras, infertilidade ou prostatite.

Além da miscolonização da flora vaginal, o *Trichomonas vaginalis* também desempenha um papel importante como cofator durante a transmissão do HIV.<sup>2</sup> O padrão ouro para o diagnóstico ainda é cultura, porém a sensibilidade é de apenas 80% e com tempo de resultado de até 7 dias não é adequado para diagnóstico oportuno.

### 3. Princípio do teste

O RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis* é uma PCR em tempo real para a detecção direta e qualitativa de *Trichomonas vaginalis* de esfregaços vaginais e também da urina.

Depois do isolamento do DNA, ocorre a ampliação do fragmento do gene (ITS1, se presente) específico para *Trichomonas vaginalis*.

Os alvos amplificados para *Trichomonas vaginalis* são detectados com sondas de hidrólise, que estão marcadas em uma extremidade com um supressor e na outra extremidade com um corante repórter fluorescente (fluoróforo). Na presença de um alvo, as sondas hibridizam para os fragmentos amplificados. Durante a fase de extensão, a **Taq-Polymerase** quebra a proximidade entre o repórter e o supressor. O repórter emite um sinal fluorescente que é detectado pela unidade ótica de um instrumento de PCR em tempo real. O sinal fluorescente aumenta com a quantidade de fragmentos amplificados formados. O teste RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis* contém um **Internal Control DNA** (ICD) como um monitoramento interno do procedimento de preparação de amostra a fim de determinar a eventual inibição da PCR.

### 4. Reagentes fornecidos

**Tab. 1: Reagentes fornecidos (Os reagentes fornecidos no kit são suficientes para 100 determinações)**

| Código do kit | Reagente             | Quantidade |         | Cor da tampa |
|---------------|----------------------|------------|---------|--------------|
| 1             | Reaction Mix         | 2x         | 1050 µl | amarelo      |
| 2             | Taq-Polymerase       | 1x         | 80 µl   | vermelho     |
| D             | Internal Control DNA | 2x         | 1700 µl | laranja      |
| N             | No Template Control  | 1x         | 450 µl  | branco       |
| P             | Positive Control     | 1x         | 200 µl  | azul         |

## 5. Instruções de armazenamento

- Proteja todos os reagentes da luz e armazene a -20 °C. Todos os reagentes podem ser usados até ao fim do prazo de validade. Depois de vencido o prazo, a garantia da qualidade já não é válida.
- Descongele cuidadosa e completamente os reagentes antes do uso (por ex., em um refrigerador a 2 - 8 °C).
- Os reagentes podem sustentar até 5 ciclos de congelamento sem influenciar o desempenho do teste (por ex., após o primeiro descongelamento, separe-os em alíquotas e congele-os imediatamente).
- Durante a preparação da PCR, todos os reagentes devem ser conservados a frio de forma adequada (2 - 8 °C).

## 6. Reagentes adicionais e equipamentos necessários

O teste de PCR em tempo real multiplex RIDA®GENE Trichomonas vaginalis é adequado para ser usado com as seguintes plataformas de extração e instrumentos de PCR em tempo real:

**Tab. 2:** Equipamento necessário

|                                   |                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Plataformas de extração           |                                      |
| R-Biopharm                        | RIDA® Xtract                         |
| Promega                           | Maxwell® RSC                         |
| bioMérieux                        | NucliSENS easy®MAG™                  |
| Instrumentos de PCR em tempo real |                                      |
| Roche                             | LightCycler® 2.0, LightCycler® 480II |
| Agilent Technologies              | Mx3005P                              |
| Applied Biosystems                | ABI 7500                             |
| Bio-Rad                           | CFX96™                               |
| QIAGEN                            | Rotor-Gene Q                         |

**Indicação:** No Rotor-Gene Q (QIAGEN), use apenas tubos de 0,1 ml.

Se quiser usar outras plataformas de extração ou instrumentos de PCR em tempo real, entre em contato com a R-Biopharm em [mdx@r-biopharm.de](mailto:mdx@r-biopharm.de).

- Cotonetes estéreis livres de meio em rayon ou nylon flocculado (p. ex., Copan Diagnostic Inc., catálogo n.º 155C ou 552C)

- RIDA®GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) para ser usado com o LightCycler® 480II

- RIDA®GENE Color Compensation Kit II (PG0002) para ser usado com o LightCycler® 2.0

- Consumíveis de PCR em tempo real (placas, tubos, película)

- Centrífuga com um rotor para tubos de ensaio

- Vortexer

- Pipetas (0.5 – 20 µl, 20 – 200 µl, 100 – 1000 µl)

- Ponteiros de filtro

- Luvas descartáveis sem pó

- Água de PCR (água tratada DEPC de grau BioScience, livre de nuclease)

## 7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Para utilização em diagnóstico *in-vitro*.

Esse teste deve ser realizado apenas por pessoal de laboratório treinado. As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos devem ser seguidas. O manual de instruções de realização do teste deve ser seguido. Não pipete amostras ou reagentes com a boca. Evite o contato com membranas mucosas ou pele com hematoma. Durante o manuseio de reagentes ou amostras, vista roupa de segurança adequada (luvas, avental de laboratório e óculos de segurança apropriados), e lave as mãos após concluir a realização do teste. Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras ou reagentes estiverem sendo usados.

- A extração, a preparação da PCR e a execução da PCR devem ser separadas em salas diferentes para evitar contaminações cruzadas.

- As amostras devem ser tratadas como potencialmente infecciosas, bem como todos os reagentes e materiais expostos às amostras, devendo ser manuseados conforme os regulamentos nacionais de segurança.

- Não use o kit após o prazo de validade.

Todos os reagentes e materiais usados devem ser descartados de modo adequado após o uso. Para o descarte, consulte as normas nacionais relevantes.

Para obter mais detalhes, consulte as Folhas de Dados de Segurança (SDS) em [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 8. Coleta e armazenamento

### 8.1 Preparação do DNA

Para isolamento de DNA de cotonetes secos, use o kit de isolamento de DNA disponível (por ex., RIDA® Xtract (R-Biopharm)) ou sistema de extração de DNA (por ex. Maxwell® RSC (Promega)). Extraia o DNA de acordo com as instruções do fabricante.

No isolamento de DNA de cotonetes secos, é recomendado o seguinte procedimento: adicione 400 µl de água PCR em um tubo de preparação; insira o cotonete na água, esprema e corte ou quebre a haste do cotonete; tampe o tubo de preparação firmemente, agite no vórtex rapidamente e continue de acordo com as instruções do fabricante do kit de extração de DNA ou sistema de extração de DNA (consulte também [Maxwell® RSC Application ER101](#)).

Para isolamento de DNA da urina, use o kit de isolamento de DNA disponível comercialmente (por ex., RIDA® Xtract (R-Biopharm)) ou sistema de extração de DNA (por ex. Maxwell® RSC (Promega)). Extraia o DNA de acordo com as instruções do fabricante (consulte também [Maxwell® RSC Application ER100](#)).

O teste RIDA®GENE Trichomonas vaginalis contém um [Internal Control DNA](#) que detecta a inibição de PCR, monitora a integridade do reagente e confirma que a extração do ácido nucleico foi suficiente. O [Internal Control DNA](#) pode ser utilizado como controle de inibição de PCR ou como controle de extração para o procedimento de preparação de amostra e como controle de inibição PCR.

Se o [Internal Control DNA](#) for usado apenas como controle de inibição de PCR, deve ser adicionado 1 µl de [Internal Control DNA](#) à mistura principal (consulte a Tab.4).

Se o [Internal Control DNA](#) for usado como um controle de extração para o procedimento de preparação da amostra e como controle de inibição da PCR, durante o procedimento de extração, devem ser adicionados 20 µl do [Internal Control DNA](#). O [Internal Control DNA](#) deve sempre ser adicionado à mistura amostra-tampão de lise e **não** deve ser adicionado diretamente à amostra. Recomendamos também adicionar 1 µl do [Internal Control DNA](#) à mistura de PCR do controle negativo e positivo.

## 9. Realização do teste

### 9.1 Preparação da mistura principal

Calcule o número total de reações PCR (reações de amostra e de controle) necessárias. Em cada ensaio realizado, devem ser incluídos um controle positivo e um controle negativo.

Recomendamos calcular um volume adicional de 10 % para compensar pipetagens imprecisas (ver Tab. 3. Tab. 4). Antes de usar, descongele, misture cuidadosamente e centrifugue brevemente a **Reaction Mix**, a **Taq-Polymerase**, e **Positive Control**, o **No Template Control** e o **Internal Control DNA**. Mantenha os reagentes frios o suficiente durante a etapa (2 a 8 °C).

**Tab. 3:** Cálculo e exemplo de pipetagem para 10 reações da mistura principal (ICD como extração e controle de inibição da PCR)

| Código do kit | Componentes da mistura principal | Volume por reação | 10 reações (10 % extra) |
|---------------|----------------------------------|-------------------|-------------------------|
| 1             | Reaction Mix                     | 19,3 µl           | 212,3 µl                |
| 2             | Taq-Polymerase                   | 0,7 µl            | 7,7 µl                  |
|               | <b>Total</b>                     | <b>20 µl</b>      | <b>220 µl</b>           |

Misture os componentes da mistura principal cuidadosamente e centrifugue brevemente.

**Tab. 4:** Cálculo e exemplo de pipetagem para 10 reações da mistura principal (ICD apenas como controle de inibição da PCR)

| Código do kit | Componentes da mistura principal | Volume por reação | 10 reações (10 % extra) |
|---------------|----------------------------------|-------------------|-------------------------|
| 1             | Reaction Mix                     | 19,3 µl           | 212,3 µl                |
| 2             | Taq-Polymerase                   | 0,7 µl            | 7,7 µl                  |
| D             | Internal Control DNA             | 1,0 µl            | 11 µl                   |
|               | <b>Total</b>                     | <b>21,0 µl</b>    | <b>231,0 µl</b>         |

Misture os componentes da mistura principal cuidadosamente e centrifugue brevemente.

## 9.2 Preparação da mistura de PCR

Pipete 20 µl da mistura principal em cada tubo de ensaio (tubo ou placa).

**Controle negativo:** Adicione 5 µl de **No Template Control** à mistura principal pré-pipetada.

**Indicação:** Se o **Internal Control DNA** for usado como um controle de extração para o procedimento de preparação da amostra e como controle de inibição da PCR, recomendamos adicionar 1 µl do **Internal Control DNA** à mistura de PCR do controle negativo.

**Amostra:** Adicione 5 µl de extrato de DNA à mistura principal pré-pipetada.

**Controle positivo:** Adicione 5 µl do **Positive Control** à mistura principal pré-pipetada.

**Indicação:** Se o **Internal Control DNA** for usado como um controle de extração para o procedimento de preparação da amostra e como controle de inibição da PCR, recomendamos adicionar 1 µl do **Internal Control DNA** à mistura de PCR do controle positivo.

Cubra os tubos ou a placa. Centrifugue e coloque no instrumento de PCR em tempo real. A reação de PCR deve ser iniciada de acordo com as definições do instrumento de PCR (consulte Tab. 5, Tab. 6, Tab.7, Tab.8).



### 9.3 Configuração do instrumento de PCR

#### 9.3.1 Perfil de PCR em tempo real do DNA

**Tab. 5:** Perfil de PCR em tempo real para LightCycler® series e Rotor-Gene Q

|   |              |
|---|--------------|
| Desnaturação inicial                                  | 1 min, 95 °C |
| Ciclos  | 45 ciclos    |
| <u>PCR</u> Desnaturação                               | 10 s, 95 °C  |
| Recozimento/Extensão                                  | 15 s, 60 °C  |
| Índice da temperatura de transição / Índice de subida | Máximo       |

**Indicação:** O recozimento e a extensão ocorrem na mesma etapa.

**Tab. 6:** Perfil de PCR em tempo real para Mx3005P, ABI 7500 e CFX96™

|   |              |
|---|--------------|
| Desnaturação inicial                                  | 1 min, 95 °C |
| Ciclos  | 45 ciclos    |
| <u>PCR</u> Desnaturação                               | 15 s, 95 °C  |
| Recozimento/Extensão                                  | 30 s, 60 °C  |
| Índice da temperatura de transição / Índice de subida | Máximo       |

**Indicação:** O recozimento e a extensão ocorrem na mesma etapa.

### 9.3.2 Perfil de PCR em tempo real universal

**Indicação:** O perfil de PCR em tempo real universal deve ser utilizado apenas em testes de DNA quando houver a combinação dos testes de PCR em tempo real RIDA®GENE DNA e RIDA®GENE RNA em uma execução.

**Tab. 7:** Perfil de PCR em tempo real universal para LightCycler® series

|   |               |
|---|---------------|
| <u>Transcrição reversa</u>                            | 10 min, 58 °C |
| Desnaturação inicial                                  | 1 min, 95 °C  |
| Ciclos  | 45 ciclos     |
| <u>PCR</u> Desnaturação                               | 10 s, 95 °C   |
| Recozimento/Extensão                                  | 15 s, 60 °C   |
| Índice da temperatura de transição / Índice de subida | Máximo        |

**Indicação:** O recozimento e a extensão ocorrem na mesma etapa.

**Tab. 8:** Perfil de PCR em tempo real universal para Mx3005P, ABI7500, Rotor-Gene Q e CFX96™

|   |               |
|---|---------------|
| <u>Transcrição reversa</u>                            | 10 min, 58 °C |
| Desnaturação inicial                                  | 1 min, 95 °C  |
| Ciclos  | 45 ciclos     |
| <u>PCR</u> Desnaturação                               | 15 s, 95 °C   |
| Recozimento/Extensão                                  | 30 s, 60 °C   |
| Índice da temperatura de transição / Índice de subida | Máximo        |

**Indicação:** O recozimento e a extensão ocorrem na mesma etapa.

## 9.4 Configuração dos canais de detecção

Tab. 9: Seleção dos canais de detecção adequados

| PCR em tempo real Gerät  | Deteccção                    | Canal de deteccção | Indicação  |
|--------------------------|------------------------------|--------------------|--|
| Roche LightCycler® 2.0   | <i>Trichomonas vaginalis</i> | 530                | <b>Necessário<br/>RIDA®GENE<br/>Color Compensation<br/>Kit II (PG0002)</b> |
|                          | ICD                          | 560                |  |
| Roche LightCycler® 480II | <i>Trichomonas vaginalis</i> | 465/510            | <b>Necessário<br/>RIDA®GENE<br/>Color Compensation<br/>Kit IV (PG0004)</b> |
|                          | ICD                          | 533/580            |  |
| ABI 7500                 | <i>Trichomonas vaginalis</i> | FAM                | Verifique se a opção de referência passiva ROX está em nenhum              |
|                          | ICD                          | VIC                |  |
| Agilent Techn. Mx3005P   | <i>Trichomonas vaginalis</i> | FAM                | Verifique se há corante de referência passiva                              |
|                          | ICD                          | HEX                |  |
| Qiagen Rotor-Gene Q      | <i>Trichomonas vaginalis</i> | Verde              | As configurações de ganho devem ser definidas em 5                         |
|                          | ICD                          | Amarelo            |  |
| Bio-Rad CFX96™           | <i>Trichomonas vaginalis</i> | FAM                | -  |
|                          | ICD                          | VIC                |  |

## 10. Controle de qualidade

A análise das amostras é realizada pelo software do instrumento de PCR em tempo real usado, de acordo com as instruções do fabricante. O controle negativo e o controle positivo devem mostrar resultados corretos (consulte a Tab 10, Fig. 1) para determinar uma execução válida.

O **Positive Control** tem uma concentração de  $10^3$  cópias/ $\mu$ l. Em cada execução da PCR, ele é usado em um valor total de  $5 \times 10^3$  cópias.

**Tab. 10:** Para uma execução válida, é necessário preencher as seguintes condições:

| Amostra           | Resultado do ensaio | ICD Ct  | Ct Alvo                                     |
|-------------------|---------------------|---------|---|
| Controle positivo | Positivo            | NA *1   | Veja o Certificado de Garantia de Qualidade |
| Controle negativo | Negativo            | Ct > 20 | 0   |

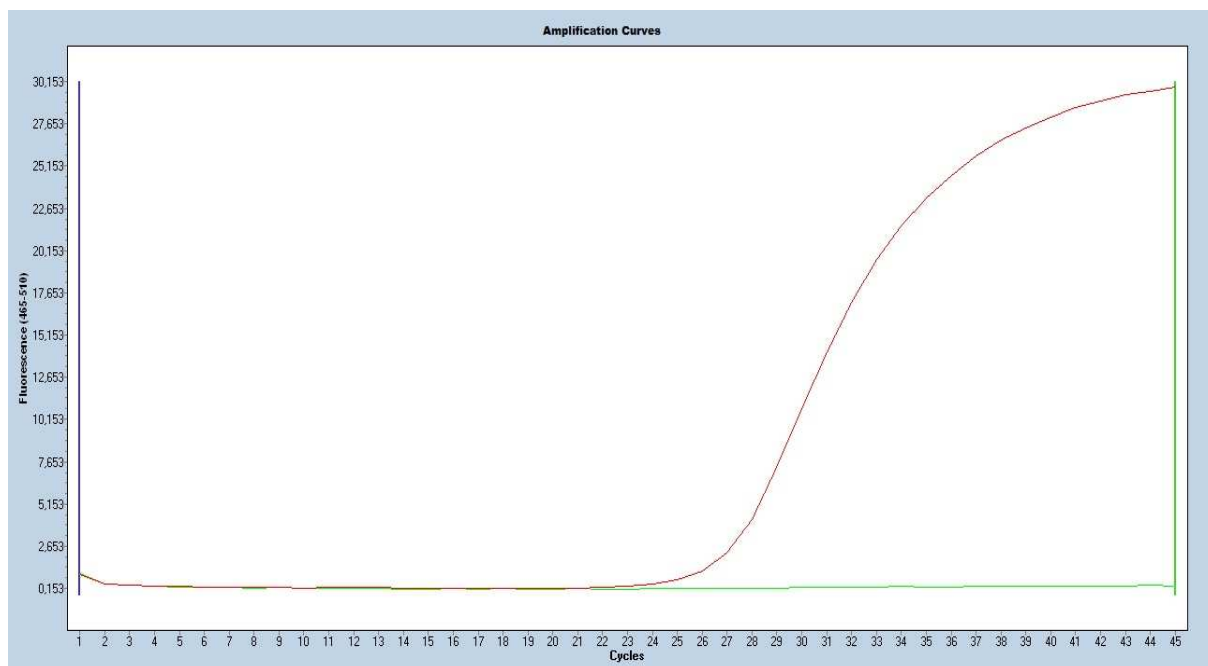
\*1 Não é necessário um valor de Ct para o ICD para obter um resultado positivo do controle positivo.

Se o controle positivo não for positivo dentro do intervalo de Ct especificado, mas o Controle negativo for válido, prepare todas as reações incluindo os controles.

Se o controle negativo não for negativo, mas o controle positivo for válido, prepare todas as reações incluindo os controles.

Se os critérios exigidos não forem preenchidos, os itens a seguir devem ser verificados antes de repetir o teste:

- Data de validade dos reagentes utilizados
- Funcionalidade da instrumentação utilizada
- Desempenho correto de realização do teste



**Fig.1:** Execução correta dos controles positivo e negativo (*Trichomonas vaginalis*) no LightCycler® 480II

## 11. Interpretação dos resultados

A interpretação dos resultados é realizada de acordo com a Tab. 11.

**Tab.11:** Interpretação das amostras

| Genes alvo          |                   |  |
|---------------------|-------------------|--|
| <i>T. vaginalis</i> | ICD               | Resultado                              |
| positivo            | positivo/negativo | <i>Trichomonas vaginalis</i> detectada |
| negativo            | positivo          | Gene alvo não detectado                |
| negativo            | negativo          | Inválido                               |

O *Trichomonas vaginalis* é detectado se a amostra de DNA e o **Internal Control DNA** apresentarem um sinal de amplificação no sistema de detecção.

O *Trichomonas vaginalis* também é detectado se a amostra de DNA apresentar um sinal de amplificação, mas nenhum no **Internal Control DNA** no sistema de detecção. A detecção do controle de amplificação interno não é necessária, porque as altas concentrações do fragmento amplificado podem causar um sinal fraco ou ausente do **Internal Control DNA**.

O *Trichomonas vaginalis* não é detectado se a amostra de DNA não apresentar um sinal de amplificação, mas sim um sinal de amplificação no

**Internal Control DNA** no sistema de detecção. A inibição da reação de PCR pode ser excluída através da detecção no **Internal Control DNA**.

Uma amostra é inválida, se a amostra de DNA e o **Internal Control DNA** não apresentarem nenhum sinal de amplificação no sistema de detecção. A amostra contém um inibidor PCR ou ocorreu uma falha no procedimento de extração. A amostra extraída precisa ser diluída adicionalmente com água PCR (1:10) e reamplificada, ou o isolamento e a purificação da amostra devem ser melhorados.

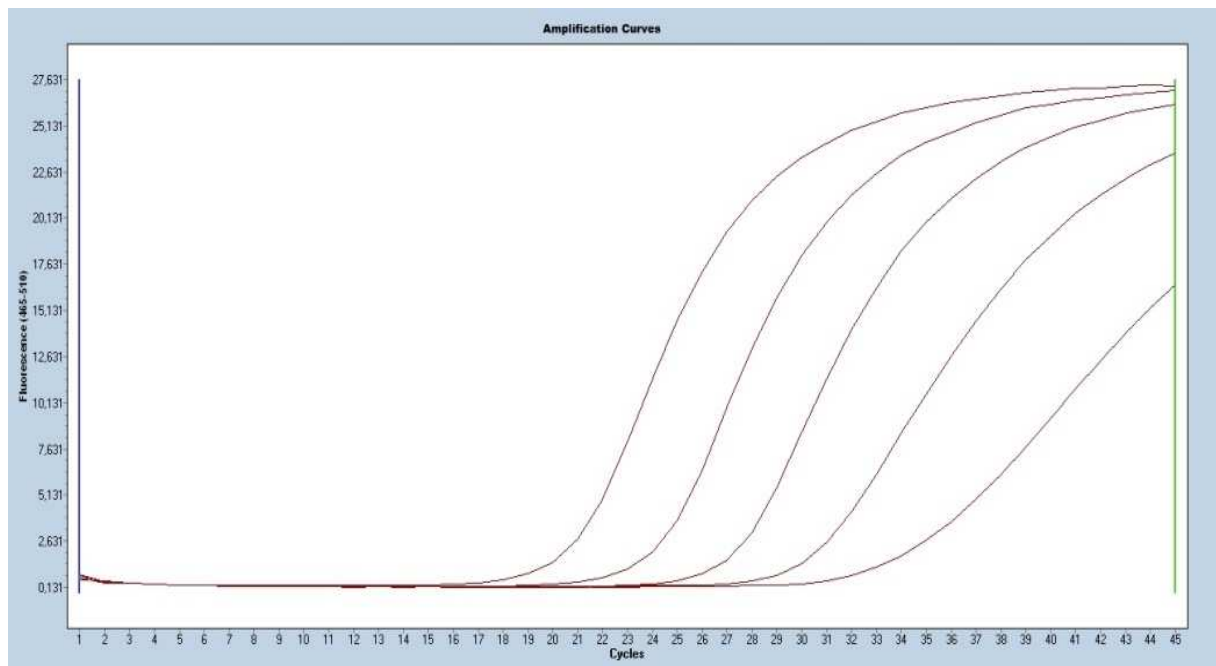
## **12. Limitações do método**

1. O resultado da análise molecular não deve levar ao diagnóstico, mas sim ser sempre considerado no contexto do histórico médico e dos sintomas do paciente.
2. Este teste é validado apenas para esfregaços genitais e amostras de urina.
3. A coleta, o transporte, o armazenamento e o processamento inadequados da amostra ou uma carga patogênica na amostra inferior à sensibilidade analítica podem resultar em resultados falso negativos.
4. A presença de inibidores de PCR pode causar resultados inválidos.
5. Mutações ou polimorfismos na primeira coleta ou regiões de ligação de sonda podem afetar a detecção de novas variantes, acarretando em um resultado falso negativo com o teste RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis*.
6. Do mesmo modo que em todos os testes de diagnóstico *in vitro* com base em PCR, é possível detectar os níveis de alvo extremamente baixos, inferiores ao limite de detecção (LoD), mas os resultados podem não ser reproduzíveis.
7. Um resultado positivo nos testes não indica necessariamente a presença de organismos viáveis. No entanto, um resultado positivo indica a presença do gene alvo (ITS1).

## 13. Características de desempenho

### 13.1 Sensibilidade analítica

A PCR em tempo real multiplex RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis* tem um limite de detecção de  $\geq 10$  cópias de DNA por reação. A seguinte figura 2 mostra uma série de diluição do *Trichomonas vaginalis* ( $10^5$  -  $10^1$  cópias de DNA por  $\mu\text{l}$ ) no LightCycler® 480II.



**Fig. 2:** Série de diluição de *Trichomonas vaginalis* ( $10^5$  -  $10^1$  cópias de DNA por  $\mu\text{l}$ ) no LightCycler® 480II

O limite de detecção de todo o procedimento depende da matriz da amostra, da extração de DNA e da concentração de DNA.

## 13.2 Especificidade analítica

A especificidade analítica do PCR em tempo real multiplex RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis* é específica para *Trichomonas vaginalis*. Não foi detectada nenhuma reação cruzada em relação às seguintes espécies (ver Tab. 12):

**Tab. 12:** Testes de reatividade cruzada

|  |   |                                 |   |   |   |                                     |   |
|--|---|---------------------------------|---|---|---|-------------------------------------|---|
| Adenovírus 1, humano, cepa Adenoid 71          | - | <i>Citrobacter freundii</i>     | - | <i>Giardia intestinalis</i> Portland 1            | - | <i>Proteus mirabilis</i>            | - |
| Adenovírus 7, humano, cepa Gomen               | - | <i>Clostridium bifermentans</i> | - | <i>Giardia intestinalis</i> WB Clone 6            | - | <i>Proteus vulgaris</i>             | - |
| Adenovírus 40, humano, cepa Dugan              | - | <i>Clostridium difficile</i>    | - | <i>Giardia lamblia</i>                            | - | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>       | - |
| Adenovírus 41, humano, cepa Tak                | - | <i>Clostridium novyi</i>        | - | HSV 1   | - | Rotavírus                           | - |
| <i>Arcobacter butzleri</i>                     | - | <i>Clostridium perfringens</i>  | - | HSV 2   | - | <i>Salmonella enteritidis</i>       | - |
| <i>Aeromonas hydrophila</i>                    | - | <i>Clostridium septicum</i>     | - | HPV 6b  | - | <i>Salmonella typhimurium</i>       | - |
| Astrovírus                                     | - | <i>Clostridium sporogenes</i>   | - | HPV 16  | - | <i>Serratia liquefaciens</i>        | - |
| <i>Atopobium vaginae</i>                       | - | <i>Clostridium sordellii</i>    | - | HPV 18  | - | <i>Serratia marcescens</i>          | - |
| <i>Bacillus cereus</i>                         | - | <i>Cryptosporidium muris</i>    | - | <i>Klebsiella oxytoca</i>                         | - | <i>Shigella flexneri</i>            | - |
| <i>Bacteroides fragilis</i>                    | - | <i>Cryptosporidium parvum</i>   | - | <i>Klebsiella pneumoniae</i>                      | - | <i>Staphylococcus aureus</i>        | - |
| <i>Campylobacter coli</i>                      | - | <i>E. coli</i> (O157:H7)        | - | <i>Mobiluncus curtisii</i> subsp. <i>curtisii</i> | - | <i>Staphylococcus epidermidis</i>   | - |
| <i>Campylobacter jejuni</i>                    | - | <i>E. coli</i> (O26:H-)         | - | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                      | - | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | - |
| <i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>fetus</i> | - | <i>E. coli</i> (O6)             | - | <i>Mycoplasma fermentans</i>                      | - | <i>Streptococcus agalactiae</i>     | - |
| <i>Campylobacter lari</i> subsp. <i>lari</i>   | - | <i>Entamoeba histolytica</i>    | - | <i>Mycoplasma genitalium</i>                      | - | <i>Treponema pallidum</i>           | - |
| <i>Campylobacter upsaliensis</i>               | - | <i>Enterobacter cloacae</i>     | - | <i>Neisseria gonorrhoeae</i>                      | - | <i>Ureaplasma urealyticum</i>       | - |
| <i>Candida albicans</i>                        | - | <i>Enterococcus faecalis</i>    | - | Norovírus GGI                                     | - | <i>Vibrio parahaemolyticus</i>      | - |
| <i>Candida glabrata</i>                        | - | <i>Gardnerella vaginalis</i>    | - | Norovírus GGII                                    | - | <i>Yersinia enterocolitica</i>      | - |
| <i>Chlamydia trachomatis</i>                   | - |                                 |   |   |   |                                     |   |












## 14. Histórico de versões

| Número da versão | Capítulo e designação  |
|------------------|--|
| 2014-11-09       | Versão da edição   |
| 2018-04-18       | Revisão geral  |
| 2018-04-18       | 4. Reagentes fornecidos<br>6. Reagentes adicionais e equipamentos necessários<br>8. Coleta e armazenamento<br>9. Realização do teste<br>13. Características de desempenho<br>14. Histórico de versões<br>15. Explicação dos símbolos |

## 15. Explicação dos símbolos

### Símbolos gerais

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
|  | Diagnóstico <i>in vitro</i>           |
|  | Respeitar as instruções de utilização |
|  | Número de lote                        |
|  | Válido até                            |
|  | Temperatura de conservação            |
|  | Referência do produto                 |
|  | Número de testes                      |
|  | Data de fabricação                    |
|  | Fabricante                            |

### Símbolos específicos do teste

Não aplicável

## 16. Literatura

1. Sutton M. et al. The prevalence of *Trichomonas vaginalis* infection among Reproductive-age women in the United States, 2001-2004. *Clin Infect Disease*, 2007; 45:1319-1326.
2. <https://www.cdc.gov/std/trichomonas/stdfact-trichomoniasis.htm> accessed 18.04.2018
3. Soper D. Trichomoniasis. Under Control or Undercontrolled? *Am J Obstet Gynecol.* 2004; 190:281-290.