

## RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis*

**REF** PG4975



## 1. Zweckbestimmung

Für die *in-vitro* Diagnostik. RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis* ist eine multiplex real-time PCR zum direkten qualitativen Nachweis von *Trichomonas vaginalis* aus humanen Genitalabstrichen und Urin.

Die RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis* real-time PCR soll die Diagnose einer durch *Trichomonas vaginalis* verursachten Trichomoniasis unterstützen.

## 2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

*Trichomonas vaginalis* ist ein humanpathogener Parasit, der im Genitalbereich des Menschen vorkommt. *Trichomonas vaginalis* führt zu einer Trichomoniasis wobei sowohl die Geschlechtsorgane als auch die Harnwege betroffen sind. Trichomoniasis wird während dem Geschlechtsverkehr entweder durch Vaginal-Flüssigkeit oder Sperma übertragen, so dass sowohl Männer als auch Frauen betroffen sein können. Weltweit werden jährlich 120 Millionen Fälle beschrieben, wobei eine höhere Prävalenz in Frauen bekannt ist.<sup>1</sup>

Laut dem Centers of Disease Control and Prevention (CDC) sind in den USA etwa 3,7 Millionen Menschen mit *Trichomonas vaginalis* infiziert, jedoch zeigen nur 30 % der Infizierten Symptome.<sup>2</sup> Die Symptome reichen von Brennen im Vaginalbereich und Wasserlassen bis hin zu eitrigem Ausfluss. Während einer Infektion mit *Trichomonas vaginalis* bei Frauen wird häufig auch eine Fehlbesiedelung der Scheidenflora mit anderen Erregern beobachtet. So sind *Gardnerella vaginalis* und verschiedene Stuhlbakterien oft Begleiter einer Trichomonadeninfektion. Bei schwangeren Frauen kann eine *Trichomonas vaginalis*-Infektion zudem zu weiteren Komplikationen wie Frühgeburt oder vorzeitigem Blasensprung führen. Komplikationen bei Männern sind u.a. Infertilität und Prostatitis.<sup>3</sup> Neben der Fehlbesiedelung der Scheidenflora ist *Trichomonas vaginalis* auch ein sehr wichtiger Kofaktor bei der Übertragung von HIV.<sup>2</sup> Der Goldstandard in der Diagnose ist nach wie vor die Kultur, jedoch zeigt diese nur eine Sensitivität von 80 % und ist mit einer Dauer von bis zu 7 Tagen für eine zeitnahe Diagnose ungeeignet.

## 3. Testprinzip

RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis* ist eine multiplex real-time PCR zum direkten qualitativen Nachweis von *Trichomonas vaginalis* aus humanen Genitalabstrichen und Urin. Nach der DNA-Isolierung werden (falls vorhanden) die spezifischen Genfragmente von *Trichomonas vaginalis* amplifiziert (ITS1).

Die amplifizierten Zielsequenzen werden mit Hydrolyse-Sonden, die an einem Ende mit dem Quencher und am anderen Ende mit einem Reporter-Fluoreszenzfarbstoff (Fluorophor) markiert sind, nachgewiesen. In Gegenwart einer Zielsequenz hybridisieren die Sonden mit den Amplikons. Während der Extension trennt die Taq-Polymerase den Reporter vom Quencher. Der Reporter emittiert ein

Fluoreszenzsignal, das durch die optische Einheit eines real-time PCR-Gerätes detektiert wird. Das Fluoreszenzsignal steigt mit der Menge der gebildeten Amplikons an. Der RIDA®GENE Trichomonas vaginalis Test enthält eine **Internal Control DNA** (ICD), um die Probenpräparation und/oder eine potentielle PCR Inhibition kontrollieren zu können.

#### 4. Packungsinhalt

**Tab. 1:** Packungsinhalt (Die Reagenzien einer Packung reichen für 100 Bestimmungen.)

Kit Code	Reagenz	Menge		Deckelfarbe
1	Reaction Mix	2x	1050 µl	gelb
2	Taq-Polymerase	1x	80 µl	rot
D	Internal Control DNA	2x	1700 µl	orange
N	No Template Control	1x	450 µl	weiß
P	Positive Control	1x	200 µl	blau

#### 5. Reagenzien und ihre Lagerung

- Alle Reagenzien müssen lichtgeschützt bei -20 °C gelagert werden und können bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.
- Vor dem Gebrauch sollten die Reagenzien schonend aufgetaut werden (z.B. im Kühlschrank bei 2 - 8 °C).
- Ein wiederholtes Einfrieren/Auftauen bis zu 5 Mal beeinträchtigt die Testeigenschaft nicht (ggf. Aliquots nach dem ersten Auftauen herstellen und die Reagenzien sofort wieder einfrieren).
- Alle Reagenzien während der PCR-Vorbereitung geeignet kühlen (2 - 8 °C).

#### 6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

Der RIDA®GENE Trichomonas vaginalis multiplex real-time PCR Test ist geeignet für die Verwendung mit folgenden Extraktionsplattformen und real-time PCR-Geräten:

**Tab.2:** Benötigtes Zubehör

Extraktionsplattformen	
R-Biopharm	RIDA®Xtract
Promega	Maxwell® RSC
bioMérieux	NucliSENS easy®MAG™

Real-time PCR-Geräte	
Roche	LightCycler® 2.0, LightCycler® 480II
Agilent Technologies	Mx3005P
Applied Biosystems	ABI 7500
Bio-Rad	CFX96™
QIAGEN	Rotor-Gene Q

**Hinweis: Bei Verwendung des Rotor-Gene Q (QIAGEN) nur 0,1 ml Reaktionsgefäße verwenden**

Sollten Sie weitere Extraktionsverfahren oder real-time PCR-Geräte verwenden wollen, kontaktieren Sie bitte R-Biopharm zur Überprüfung der Kompatibilität unter [mdx@r-biopharm.de](mailto:mdx@r-biopharm.de).

- Sterile, medienfreie Rayon oder Nylon beflockte Abstrichtupfer (z.B. Copan Diagnostic Inc., Katalognummer 155C oder 552C)
- RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) bei Verwendung des LightCycler® 480II
- RIDA® GENE Color Compensation Kit II (PG0002) bei Verwendung des LightCycler® 2.0
- Real-time PCR-Verbrauchsmaterialien (Platten, Reaktionsgefäße, Folien)
- Zentrifuge mit Rotor für Reaktionsgefäße oder Platten
- Vortexer
- Pipetten (0,5 – 20 µl, 20 – 200 µl, 100 – 1000 µl)
- Pipettenspitzen mit Filtern
- Puderfreie Einmalhandschuhe
- PCR-Wasser (BioScience-Grade, Nuklease-freies, DEPC-behandeltes Wasser)

## 7. Vorsichtsmaßnahmen

Nur für die *in-vitro* Diagnostik.

Dieser Test ist nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden.

Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben, persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des Tests die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

- Eine räumliche Trennung von Extraktion, PCR-Ansatz und PCR ist zu beachten, um Querkontaminationen zu vermeiden.
- Klinische Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden und müssen wie sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben zusammenkommen entsprechend entsorgt werden.
- Testkit nach Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS) unter [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 8. Sammlung und Lagerung der Proben

### 8.1 DNA-Präparation

Für die DNA-Präparation aus trockenen Genitalabstrichen wird ein kommerziell erhältliches DNA-Extraktionskit (z.B. RIDA<sup>®</sup> Xtract (R-Biopharm)) oder DNA-Extraktionssystem (z.B. Maxwell<sup>®</sup> RSC (Promega)) empfohlen. Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.

Es wird empfohlen für die trockenen Genitalabstriche **400 µl PCR-Wasser** in ein Präparationsröhrchen vorzulegen. Den Abstrichtupfer in das Wasser tauchen, ausdrücken und den Stab abbrechen oder abschneiden. Das Präparationsröhrchen dicht verschließen, kurz vortexen und die weitere DNA-Präparation nach Herstellerangabe des DNA-Extraktionskits oder DNA-Extraktionssystems durchführen (**siehe auch Maxwell<sup>®</sup> RSC Kurzanleitung R101**).

Für die DNA-Präparation aus Urin wird ein kommerziell erhältliches DNA-Extraktionskit (z.B. RIDA<sup>®</sup> Xtract (R-Biopharm)) oder DNA-Extraktionssystem (z.B. Maxwell<sup>®</sup> RSC (Promega)) empfohlen. Die Angaben des Herstellers sind zu beachten (**siehe auch Maxwell<sup>®</sup> RSC Kurzanleitung R100**).

Der RIDA<sup>®</sup>GENE Trichomonas vaginalis Test enthält eine Internal Control DNA, die eine mögliche PCR-Inhibition anzeigt, die Integrität der Reagenzien überprüft und eine erfolgreiche Nukleinsäureextraktion bestätigt. Die Internal Control DNA kann

entweder nur als Inhibitionskontrolle oder als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und als Inhibitionskontrolle verwendet werden.

Wird die Internal Control DNA nur als Inhibitionskontrolle verwendet, muss 1 µl der Internal Control DNA dem Master-Mix hinzugefügt werden (s. Tab. 4).

Wird die Internal Control DNA als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und als Inhibitionskontrolle verwendet, müssen 20 µl der Internal Control DNA während der Extraktion eingesetzt werden. Die Internal Control DNA soll dem Proben-Lysispuffer-Mix und **nicht** direkt dem Probenmaterial zugefügt werden. Wir empfehlen je 1 µl der Internal Control DNA zum PCR-Mix der Negativkontrolle und der Positivkontrolle zu pipettieren.

## 9. Testdurchführung

### 9.1 Herstellung des Master-Mix

Die Gesamtzahl der für die PCR benötigten Reaktionen (Proben und Kontrollreaktionen) ist zu berechnen. Bei jedem Testlauf muss eine Positivkontrolle und eine Negativkontrolle mitgeführt werden.

Es wird empfohlen den Master-Mix mit 10 % zusätzlichem Volumen anzusetzen, um einen Pipettierverlust auszugleichen (s. Tab. 3, Tab. 4). Vor der Benutzung den **Reaction Mix**, die **Taq-Polymerase**, die **Positive Control**, die **No Template Control** und die **Internal Control DNA** auftauen, durchmischen und kurz zentrifugieren. Reagenzien während der Arbeitsschritte stets geeignet kühlen (2 - 8 °C).

**Tab. 3:** Beispiel für die Berechnung und Herstellung des Master-Mix für 10 Reaktionen (ICD als Extraktions- und Inhibitionskontrolle)

Kit Code	Komponenten des Master-Mix	Menge pro Reaktion	10 Reaktionen (zusätzlich 10 %)
1	Reaction Mix	19,3 µl	212,3 µl
2	Taq-Polymerase	0,7 µl	7,7 µl
	<b>Gesamt</b>	<b>20 µl</b>	<b>220 µl</b>

Master-Mix mischen und anschließend kurz zentrifugieren.

**Tab. 4:** Beispiel für die Berechnung und Herstellung des Master-Mix für 10 Reaktionen (ICD nur als Inhibitionskontrolle)

Kit Code	Komponenten des Master-Mix	Menge pro Reaktion	10 Reaktionen (zusätzlich 10 %)
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>Gesamt</b>	<b>21,0 µl</b>	<b>231,0 µl</b>

Master-Mix mischen und anschließend kurz zentrifugieren.

## 9.2 Herstellung des PCR-Mix

Je 20 µl des Master-Mix in die jeweiligen Reaktionsgefäße (Gefäße/Platten) pipettieren.

**Negativkontrolle:** Je 5 µl **No Template Control** zum vorgelegten Master-Mix pipettieren.

**Hinweis:** Wir empfehlen bei Verwendung der **Internal Control DNA** als **Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und als Inhibitionskontrolle je 1 µl der Internal Control DNA zum PCR-Mix der Negativkontrolle zu pipettieren.**

**Proben:** Je 5 µl DNA-Extrakt zum vorgelegten Master-Mix pipettieren.

**Positivkontrolle:** Je 5 µl **Positive Control** zum vorgelegten Master-Mix pipettieren.

**Hinweis:** Wir empfehlen bei Verwendung der **Internal Control DNA** als **Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und als Inhibitionskontrolle je 1 µl der Internal Control DNA zum PCR-Mix der Positivkontrolle zu pipettieren.**

Reaktionsgefäße bzw. Platte verschließen, mit wenigen Umdrehungen pro Minute kurz zentrifugieren und in das real-time PCR-Gerät überführen. Die PCR entsprechend der Geräteeinstellung starten (s. Tab. 5, Tab. 6, Tab. 7, Tab.8).

## 9.3 Geräteeinstellungen

### 9.3.1 DNA real-time PCR-Profil

**Tab. 5:** Real-time PCR-Profil für LightCycler® Serie und Rotor-Gene Q

Initiale Denaturierung	1 min, 95 °C
Zyklen	45 Zyklen
PCR Denaturierung	10 sec, 95 °C
Annealing/Extension	15 sec, 60 °C
Temperature Transition Rate / Ramp Rate	Maximum

**Hinweis:** Das Annealing und die Extension finden im selben Schritt statt.

**Tab. 6:** Real-time PCR-Profil für Mx3005P, ABI 7500 und CFX96™

Initiale Denaturierung	1 min, 95 °C
Zyklen	45 Zyklen
<u>PCR</u> Denaturierung	15 sec, 95 °C
Annealing/Extension	30 sec, 60 °C
Temperature Transition Rate / Ramp Rate	Maximum

**Hinweis:** Das Annealing und die Extension finden im selben Schritt statt.

### 9.3.2 Universal real-time PCR-Profil

**Hinweis:** Das Universal real-time PCR-Profil für DNA Tests sollte nur verwendet werden, wenn RIDA®GENE DNA und RIDA®GENE RNA real-time PCR Tests in einem Lauf kombiniert werden.

**Tab. 7:** Universal real-time PCR-Profil für LightCycler® Serie

<u>Reverse Transkription</u>	10 min, 58 °C
Initiale Denaturierung	1 min, 95 °C
Zyklen	45 Zyklen
<u>PCR</u> Denaturierung	10 sec, 95 °C
Annealing/Extension	15 sec, 60 °C
Temperature Transition Rate / Ramp Rate	Maximum

**Hinweis:** Das Annealing und die Extension finden im selben Schritt statt.

**Tab. 8:** Universal real-time PCR-Profil für Mx3005P, ABI 7500, Rotor-Gene Q und CFX96™

<u>Reverse Transkription</u>	10 min, 58 °C
Initiale Denaturierung	1 min, 95 °C
Zyklen	45 Zyklen
<u>PCR</u> Denaturierung	15 sec, 95 °C
Annealing/Extension	30 sec, 60 °C
Temperature Transition Rate / Ramp Rate	Maximum

**Hinweis:** Das Annealing und die Extension finden im selben Schritt statt.

## 9.4 Detektionskanaleinstellung

Tab. 9: Auswahl der geeigneten Detektionskanäle

Real-time PCR-Gerät	Nachweis	Detektionskanal	Bemerkung
Roche LightCycler® 2.0	<i>Trichomonas vaginalis</i>	530	RIDA® GENE Color Compensation Kit II (PG0002) wird benötigt
	ICD	560	
Roche LightCycler® 480II	<i>Trichomonas vaginalis</i>	465/510	RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) wird benötigt
	ICD	533/580	
ABI 7500	<i>Trichomonas vaginalis</i>	FAM	Stellen Sie den passiven Referenzfarbstoff ROX auf none
	ICD	VIC	
Agilent Techn. Mx3005P	<i>Trichomonas vaginalis</i>	FAM	Stellen Sie den Referenzfarbstoff auf none
	ICD	HEX	
Qiagen Rotor-Gene Q	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Green	Die Gain-Einstellungen müssen für alle Kanäle auf 5
	ICD	Yellow	
Bio-Rad CFX96™	<i>Trichomonas vaginalis</i>	FAM	-
	ICD	VIC	

## 10. Qualitätskontrolle

Die Auswertung der Proben erfolgt über die Analyse-Software des jeweiligen real-time PCR-Gerätes nach den Angaben des Herstellers. Negativkontrolle und Positivkontrolle müssen die korrekten Ergebnisse zeigen (s. Tab. 10, Abb. 1).

Die Positive Control liegt in einer Konzentration von  $10^3$  Kopien/ $\mu$ l vor. Sie wird in einer Gesamtmenge von  $5 \times 10^3$  Kopien in jedem PCR Lauf eingesetzt.

**Tab. 10:** Ein valider PCR-Lauf muss die folgenden Bedingungen erfüllen:

Probe	Ergebnis	ICD Ct	Zielgen Ct
Positivkontrolle	Positiv	NA <sup>*1</sup>	Siehe Quality Assurance Certificate
Negativkontrolle	Negativ	Ct > 20	0

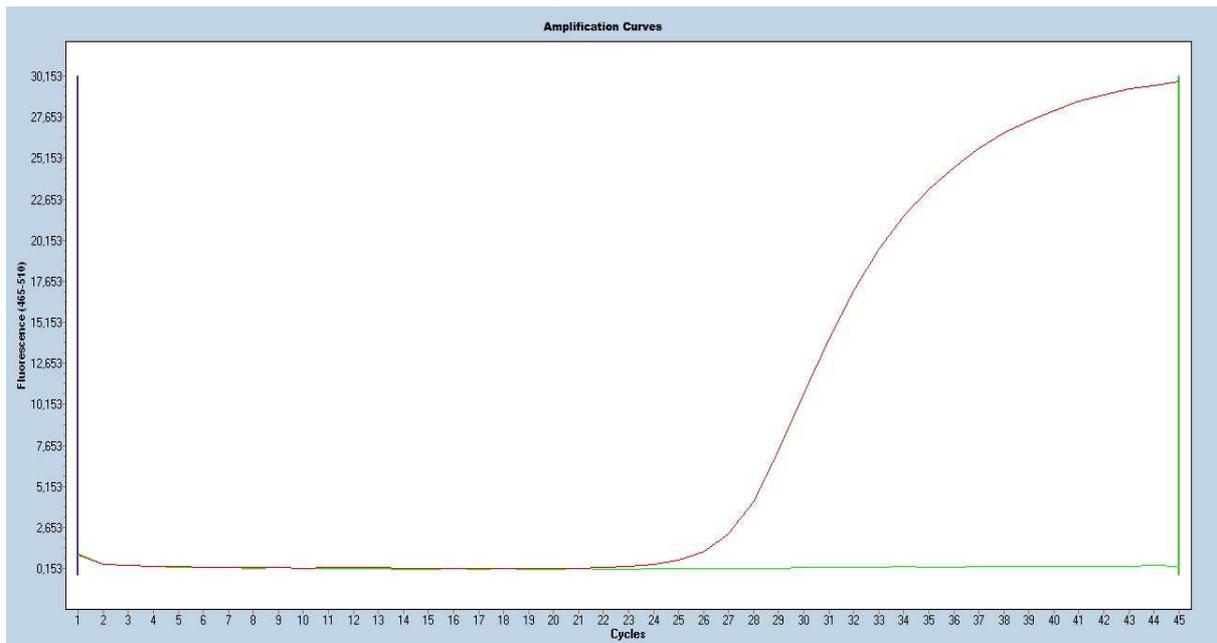
<sup>\*1</sup> Ein Ct-Wert für die ICD ist nicht erforderlich um ein positives Ergebnis der Positivkontrolle zu erhalten.

Wenn die Positivkontrolle in dem angegebenen Ct-Bereich nicht positiv ist, die Negativkontrolle jedoch valide ist, müssen alle Reaktionen inklusive der Kontrollen neu angesetzt werden.

Wenn die Negativkontrolle nicht negativ ist, die Positivkontrolle jedoch valide ist, müssen alle Reaktionen inklusive der Kontrollen neu angesetzt werden.

Sollten die vorgegebenen Werte nicht erfüllt sein, ist vor einer Testwiederholung folgendes zu überprüfen:

- Haltbarkeit der verwendeten Reagenzien
- Funktionsfähigkeit der eingesetzten Geräte
- Korrekte Testdurchführung



**Abb.1:** Korrekter Verlauf der Positivkontrolle und Negativkontrolle (*Trichomonas vaginalis*) auf dem LightCycler® 480II

## 11. Interpretation der Ergebnisse

Die Probenauswertung der Ergebnisse erfolgt nach Tab. 11.

**Tab. 11:** Probenauswertung

Zielgen		
<i>T. vaginalis</i>	ICD	Ergebnis
positiv	positiv/negativ	<i>Trichomonas vaginalis</i> nachweisbar
negativ	positiv	Zielgen nicht nachweisbar
negativ	negativ	Ungültig

*Trichomonas vaginalis* ist nachweisbar, wenn die Proben-DNA und die **Internal Control DNA** eine Amplifikation im Nachweissystem zeigt.

*Trichomonas vaginalis* ist ebenfalls nachweisbar, wenn die Proben-DNA eine Amplifikation, jedoch keine Amplifikation für die **Internal Control DNA** im Nachweissystem zeigt. Der Nachweis der **Internal Control DNA** ist in diesem Fall nicht notwendig, da hohe Konzentrationen des Amplikons zu einem schwachen oder fehlenden Signal der internen Amplifikationskontrolle führen können.

*Trichomonas vaginalis* ist nicht nachweisbar, wenn die Proben-DNA keine Amplifikation, aber die **Internal Control DNA** eine Amplifikation im Nachweissystem zeigt. Eine Inhibierung der PCR-Reaktion kann durch die Detektion der **Internal Control DNA** ausgeschlossen werden.

Eine Probe ist ungültig, wenn die Proben-DNA und die Internal Control DNA im Nachweissystem keine Amplifikation zeigt. In der Probe sind PCR-Inhibitoren vorhanden bzw. es trat ein Fehler im Extraktionsverfahren auf. Die extrahierte Probe sollte 1:10 mit PCR-Wasser verdünnt und erneut amplifiziert werden oder es sollte die Isolierung und Reinigung der Probe verbessert werden.

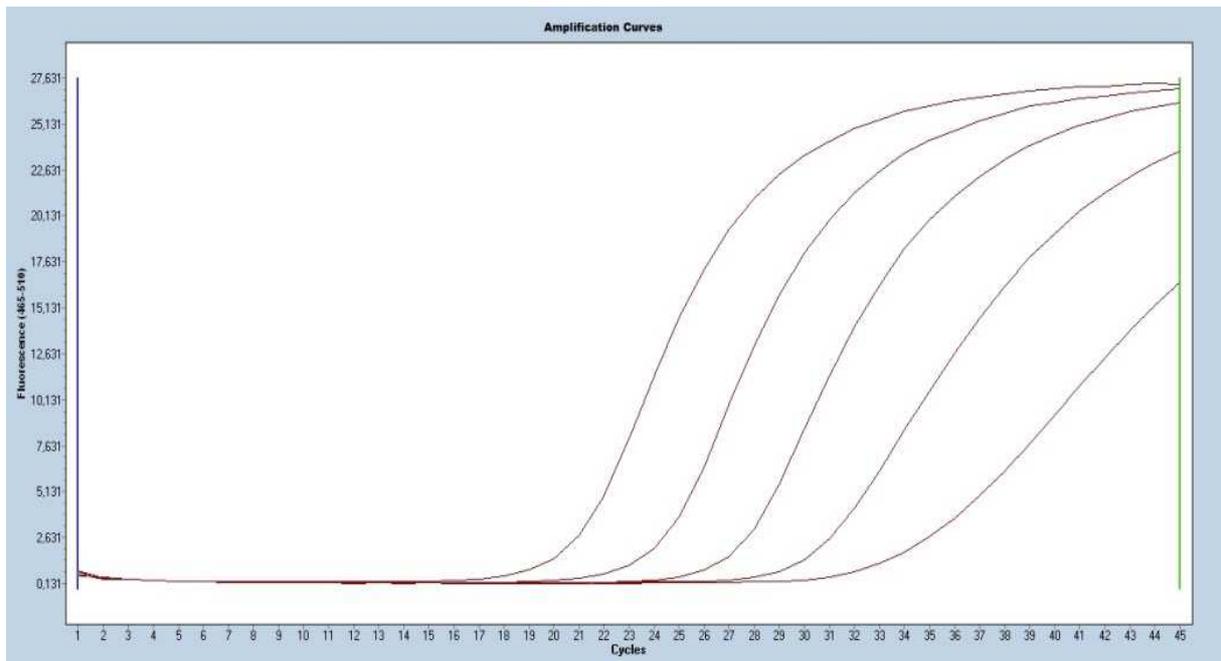
## 12. Grenzen der Methode

1. Das Ergebnis der molekularbiologischen Untersuchung sollte nicht allein zur Diagnose führen, sondern immer im Zusammenhang mit der Anamnese und Symptomatik des Patienten betrachtet werden.
2. Dieser Test ist nur für humane Genitalabstriche und Urin validiert.
3. Unsachgemäße Probenentnahme, -transport, -lagerung und -handhabung oder eine Erregerlast unterhalb der analytischen Sensitivität des Tests können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
4. Die Anwesenheit von PCR-Inhibitoren kann zu nicht auswertbaren Ergebnissen führen.
5. Mutationen oder Polymorphismen in den Primer- oder Sondenbindungsregionen können den Nachweis neuer oder unbekannter Varianten beeinträchtigen und mit RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis* zu falsch negativen Ergebnissen führen.
6. Wie bei allen auf PCR basierenden *in-vitro* diagnostischen Tests können äußerst niedrige Konzentrationen der Zielsequenzen, die unter dem Detektionslimit (LoD) liegen, nachgewiesen werden. Die erhaltenen Ergebnisse sind nicht immer reproduzierbar.
7. Ein positives Testergebnis zeigt nicht notwendigerweise die Anwesenheit lebensfähiger Organismen an. Ein positives Ergebnis deutet darauf hin, dass die Zielgene (ITS1) vorhanden sind.

## 13. Leistungsmerkmale

### 13.1 Analytische Sensitivität

Die RIDA<sup>®</sup>GENE *Trichomonas vaginalis* multiplex real-time PCR hat eine Nachweisgrenze von  $\geq 10$  DNA-Kopien/Reaktion. Die folgende Abbildung 2 zeigt eine Verdünnungsreihe von *Trichomonas vaginalis* ( $10^5 - 10^1$  DNA Kopien/ $\mu$ l) auf dem LightCycler<sup>®</sup> 480II.



**Abb.2:** Verdünnungsreihe *Trichomonas vaginalis* ( $10^5 - 10^1$  DNA Kopien/ $\mu$ l) auf dem LightCycler<sup>®</sup> 480II

Die Nachweisgrenze des Gesamtverfahrens ist abhängig von Probenmatrix, DNA-Extraktion und DNA-Gehalt.

## 13.2 Analytische Spezifität

Die RIDA®GENE Trichomonas vaginalis multiplex real-time PCR ist spezifisch für *Trichomonas vaginalis* aus humanen Genitalabstrichen und Urin. Es wurden keine Kreuzreaktivitäten zu den folgenden Spezies festgestellt (s. Tab. 12):

**Tab. 12:** Kreuzreaktivitätstestung

Adenovirus 1, human, strain Adenoid 71	-	<i>Citrobacter freundii</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> Portland 1	-	<i>Proteus mirabilis</i>	-
Adenovirus 7, human, strain Gomen	-	<i>Clostridium bifermentans</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> WB Clone 6	-	<i>Proteus vulgaris</i>	-
Adenovirus 40, human, strain Dugan	-	<i>Clostridium difficile</i>	-	<i>Giardia lamblia</i>	-	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-
Adenovirus 41, human, strain Tak	-	<i>Clostridium novyi</i>	-	HSV 1	-	Rotavirus	-
<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>	-
Astrovirus	-	<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>	-	Norovirus GGI	-	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	-
<i>Candida glabrata</i>	-	<i>Gardnerella vaginalis</i>	-	Norovirus GGII	-	<i>Yersinia enterocolitica</i>	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	-						

## 14. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2014-11-09	Freigabeversion
2018-04-18	Generelle Überarbeitung
2018-04-18	4. Packungsinhalt 6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör 8. Sammlung und Lagerung der Proben 9. Testdurchführung 13. Leistungsmerkmale 14. Versionsübersicht 15. Symbolerklärung

## 15. Symbolerklärung

### Allgemeine Symbole

	<i>In-vitro</i> Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

### Testspezifische Symbole

Nicht zutreffend

## 16. Literatur

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>, aufgerufen am 18.04.2018
3. Soper D. Trichomoniasis. Under Control or Undercontrolled? *Am J Obstet Gynecol*, 2004; 190:281-290.