

## RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis*

**REF** PG4975



## 1. Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*. RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis* es un ensayo multiplex de PCR en tiempo real para la detección directa y cualitativa de *Trichomonas vaginalis* a partir de frotis genitales y de orina humanos.

El ensayo de PCR en tiempo real RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis* está concebido como una ayuda para el diagnóstico de tricomoniasis causada por *Trichomonas vaginalis*.

## 2. Resumen y descripción del ensayo

*Trichomonas vaginalis* es un parásito patógeno para los humanos que infecta el área genital. Puede dar lugar a tricomoniasis, que puede afectar tanto a los órganos sexuales como a las vías urinarias. La tricomoniasis se transmite mediante las relaciones sexuales a través de las secreciones vaginales o esperma, lo que indica un potencial de infección tanto para hombres como mujeres. Cada año se describen 120 millones de casos en todo el mundo, aunque la tasa de prevalencia más alta ocurre en las mujeres.<sup>1</sup>

De acuerdo con los Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), aproximadamente 3.7 millones de personas en Estados Unidos están infectadas con *Trichomonas vaginalis*. No obstante, solo el 30 % de los infectados presentan síntomas.<sup>2</sup> Los síntomas van desde malestar en el área vaginal y con la micción, hasta la secreción. Durante una infección con *Trichomonas vaginalis* en las mujeres, también se observa una colonización nociva de la flora vaginal con otros patógenos. Por ejemplo, una infección por *Trichomonas vaginalis* suele estar acompañada por *Gardnerella vaginalis* u otros patógenos fecales diversos. En mujeres embarazadas, una infección con *Trichomonas vaginalis* puede dar lugar a otras complicaciones, tales como un parto prematuro o la ruptura prematura de membranas.<sup>3</sup> En los varones, las complicaciones pueden ser infertilidad o prostatitis, entre otras.

Además de la colonización nociva de la flora vaginal, *Trichomonas vaginalis* también tiene una función importante como cofactor durante la transmisión del VIH.<sup>2</sup> El método de referencia para el diagnóstico sigue siendo el cultivo, sin embargo, la sensibilidad es de solo alrededor del 80 % y el tiempo para obtener el resultado es de hasta 7 días, por lo que no es adecuado para un diagnóstico oportuno.

### 3. Principio del ensayo

RIDA<sup>®</sup>GENE *Trichomonas vaginalis* es un ensayo de PCR en tiempo real para la detección directa y cualitativa de *Trichomonas vaginalis* a partir de frotis genitales y de orina.

Después del aislamiento del ADN, ocurre la amplificación del fragmento genético (ITS1, si está presente) específico de *Trichomonas vaginalis*.

La diana amplificada de *Trichomonas vaginalis* se detecta mediante sondas de hidrólisis, marcadas en un extremo con un extintor de fluorescencia y en el otro con un colorante fluorescente indicador (fluoróforo). En presencia de una diana, las sondas se hibridan a los amplicones. Durante el paso de extensión, la **Taq-Polymerase** rompe la proximidad del indicador-extintor. El indicador emite una señal fluorescente que se detecta en la unidad óptica de un equipo de PCR en tiempo real. La señal fluorescente aumenta en función de la cantidad de amplicones formados. El ensayo RIDA<sup>®</sup>GENE *Trichomonas vaginalis* contiene un **Internal Control DNA** (ICD) como control interno del procedimiento de preparación de la muestra o para determinar la posible inhibición de la PCR.

### 4. Reactivos suministrados

**Tabla 1:** Reactivos suministrados (los reactivos del kit son suficientes para 100 determinaciones)

| Código del kit | Reactivo                    | Cantidad |         | Color de la tapa |
|----------------|-----------------------------|----------|---------|------------------|
| 1              | <b>Reaction Mix</b>         | 2x       | 1050 µl | amarilla         |
| 2              | <b>Taq-Polymerase</b>       | 1x       | 80 µl   | roja             |
| D              | <b>Internal Control DNA</b> | 2x       | 1700 µl | naranja          |
| N              | <b>No Template Control</b>  | 1x       | 450 µl  | blanca           |
| P              | <b>Positive Control</b>     | 1x       | 200 µl  | azul             |

### 5. Instrucciones de almacenamiento

- Todos los reactivos deben conservarse protegidos de la luz y a una temperatura de -20 °C. Todos los reactivos pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad. Después de la fecha de vencimiento, la garantía de calidad ya no es válida.
- Descongele con cuidado y por completo los reactivos antes de utilizarlos (p. ej., en un refrigerador a 2 - 8 °C).
- Los reactivos admiten hasta 5 ciclos de congelación/descongelación sin que esto afecte a la eficacia diagnóstica del ensayo (p. ej., tras la primera descongelación, es conveniente separar en alícuotas y congelar de inmediato).

- Durante la preparación de la PCR, todos los reactivos deben conservarse en frío de forma adecuada (2 - 8 °C).

## 6. Reactivos adicionales necesarios y equipo necesario

El ensayo multiplex de PCR en tiempo real RIDA® GENE Trichomonas vaginalis es adecuado para utilizarse con las siguientes plataformas de extracción y equipos de PCR en tiempo real:

**Tabla 2:** Equipamiento necesario

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

**Nota: Utilice únicamente tubos de 0.1 ml en el Rotor-Gene Q (QIAGEN).**

Si desea utilizar otras plataformas de extracción o equipos de PCR en tiempo real, póngase en contacto con R-Biopharm en [mdx@r-biopharm.de](mailto:mdx@r-biopharm.de).

- Hisopos flocados estériles, sin medio de cultivo, de rayón o nylon (p. ej., Copan Diagnostic Inc., ref. 155C o 552C)

- RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) para uso con el LightCycler® 480II

- RIDA® GENE Color Compensation Kit II (PG0002) para uso con el LightCycler® 2.0

- Consumibles para PCR en tiempo real (placas, tubos, papel aluminio)

- Centrífuga y rotor para los viales de reacción

- Agitador vórtex

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

- Puntas con filtro

- Guantes desechables sin talco

- Agua para PCR (Grado BioScience, sin nucleasas, agua tratada con DEPC)

## 7. Precauciones para los usuarios

Para el diagnóstico *in vitro*.

Este ensayo solo debe llevarlo a cabo personal de laboratorio capacitado. Respetar las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Seguir las indicaciones del manual de instrucciones para la ejecución de la prueba. No pipetear muestras ni reactivos con la boca. Evitar el contacto con piel herida o mucosas. Durante la manipulación de reactivos o muestras, llevar ropa de seguridad adecuada (guantes apropiados, bata de laboratorio, gafas protectoras) y lavarse las manos al finalizar la ejecución de la prueba. No fumar, comer ni beber en las zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos de los ensayos.

- La extracción, la preparación de la PCR y la PCR propiamente dicha deben llevarse a cabo en diferentes salas para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras deben tratarse como potencialmente infecciosas, al igual que todos los reactivos y materiales expuestos a las muestras, y deben manipularse según las normativas nacionales de seguridad.
- No utilizar el kit después de la fecha de caducidad.

Todos los reactivos y materiales usados se deben eliminar correctamente después del uso. Consultar las normas nacionales pertinentes para la eliminación.

Para obtener más información, consultar la hoja de datos de seguridad (SDS) en [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 8. Recolección y almacenamiento

### 8.1 Preparación del ADN

Para el aislamiento del ADN a partir de hisopos secos, use un kit de aislamiento de ADN (p. ej. RIDA<sup>®</sup> Xtract (R-Biopharm)) o un sistema de extracción de ADN (p. ej. Maxwell<sup>®</sup> RSC (Promega)) disponibles en el mercado. Extraiga el ADN siguiendo las instrucciones del fabricante.

Para aislar el ADN a partir de hisopos secos se recomienda el procedimiento siguiente: Añada 400 µl de agua para PCR a un tubo de preparación. Inserte el hisopo en el agua, apriételo, y corte o rompa la varilla. Tape y apriete bien el tubo de preparación, mezcle en un agitador vórtex brevemente y siga las instrucciones del fabricante del kit de extracción de ADN o del sistema de extracción de ADN (consulte también [la aplicación ER101 del equipo Maxwell<sup>®</sup> RSC](#)).

Para el aislamiento del ADN a partir de orina, use un kit de aislamiento de ADN (p. ej. RIDA<sup>®</sup> Xtract (R-Biopharm)) o un sistema de extracción de ADN (p. ej. Maxwell<sup>®</sup> RSC (Promega)) disponibles en el mercado. Extraiga el ADN siguiendo las instrucciones del fabricante (consulte también [la aplicación ER100 del equipo Maxwell<sup>®</sup> RSC](#)).

El ensayo RIDA<sup>®</sup> GENE *Trichomonas vaginalis* contiene un Internal Control DNA que detecta la inhibición de la PCR, monitoriza la integridad de

los reactivos y confirma que la extracción de ácidos nucleicos haya sido suficiente. El **Internal Control DNA** puede usarse como control de inhibición de la PCR, o como control de extracción para el procedimiento de preparación de las muestras y control de inhibición de la PCR.

Si el **Internal Control DNA** se utiliza únicamente como control de inhibición de la PCR, se debe añadir 1 µl del **Internal Control DNA** a la mezcla maestra (consulte la tabla 4).

Si el **Internal Control DNA** se utiliza como control de extracción del procedimiento de preparación de las muestras y control de inhibición de la PCR, se deben añadir 20 µl del **Internal Control DNA** durante el procedimiento de extracción.

El **Internal Control DNA** debe añadirse siempre a la mezcla de búfer de lisado de muestras y **no** directamente a la muestra. También se recomienda añadir 1 µl del **Internal Control DNA** a la mezcla para PCR del control negativo y del control positivo.

## 9. Ejecución de la prueba

### 9.1 Preparación de la mezcla maestra

Calcule el número total de reacciones de PCR necesarias (reacciones de muestra y de control). En cada ensayo debe incluirse un control positivo y un control negativo.

Se recomienda calcular un 10 % de volumen adicional para compensar las imprecisiones en el pipeteo (consulte las tablas 3 y 4). Descongele, mezcle suavemente y centrifugue brevemente la **Reaction Mix**, la **Taq-Polymerase**, el **Positive Control**, el **No Template Control** y el **Internal Control DNA** antes de utilizarlos. Conserve los reactivos correctamente en frío (2 - 8 °C) durante el paso de trabajo.

**Tabla 3:** Ejemplo de cálculo y pipeteo para 10 reacciones de la mezcla maestra (ICD como control de extracción y de inhibición de la PCR)

| Código del kit | Componentes de la mezcla maestra | Volumen por reacción | 10 reacciones (10 % adicional) |
|----------------|----------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| 1              | <b>Reaction Mix</b>              | 19,3 µl              | 212,3 µl                       |
| 2              | <b>Taq-Polymerase</b>            | 0,7 µl               | 7,7 µl                         |
|                | <b>Total</b>                     | <b>20 µl</b>         | <b>220 µl</b>                  |

Mezcle suavemente los componentes de la mezcla maestra y centrifúguelos brevemente.

**Tabla 4:** Ejemplo de cálculo y pipeteo para 10 reacciones de la mezcla maestra (ICD como control de inhibición de la PCR únicamente)

| Código del kit | Componentes de la mezcla maestra | Volumen por reacción | 10 reacciones (10 % adicional) |
|----------------|----------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| 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>                |

Mezcle suavemente los componentes de la mezcla maestra y centrifúgelos brevemente.

## 9.2 Preparación de la mezcla para PCR

Pipetee 20 µl de mezcla maestra en cada vial de reacción (tubo o placa).

**Control negativo:** Añada 5 µl de **No Template Control** a la mezcla maestra prepipeteada.

**Nota:** Si el **Internal Control DNA** se utiliza como control de extracción del procedimiento de preparación de las muestras y control de inhibición de la PCR, se recomienda añadir 1 µl del **Internal Control DNA** a la mezcla para PCR del control negativo.

**Muestra:** Añada 5 µl de extracto de ADN a la mezcla maestra prepipeteada.

**Control positivo:** Añada 5 µl de **Positive Control** a la mezcla maestra prepipeteada.

**Nota:** Si el **Internal Control DNA** se utiliza como control de extracción del procedimiento de preparación de las muestras y control de inhibición de la PCR, se recomienda añadir 1 µl del **Internal Control DNA** a la mezcla para PCR del control positivo.

Tape los tubos o la placa. Centrifúgelos y colóquelos en el equipo de PCR en tiempo real. La reacción de PCR debe iniciarse según la configuración del equipo de PCR (consulte las tablas 5, 6, 7 y 8).

### 9.3 Configuración del equipo de PCR

#### 9.3.1 Perfil de ADN por PCR en tiempo real

**Tabla 5:** Perfil de PCR en tiempo real para los equipos LightCycler® y Rotor-Gene Q

|                                 |              |
|---------------------------------|--------------|
| Desnaturalización inicial       | 1 min, 95 °C |
| Ciclos                          | 45 ciclos    |
| <u>PCR</u> Desnaturalización    | 10 s, 95 °C  |
| Hibridación/Extensión           | 15 s, 60 °C  |
| Transición/rampa de temperatura | Máxima       |

**Nota:** La hibridación y la extensión se llevan a cabo en el mismo paso.

**Tabla 6:** Perfil de PCR en tiempo real para Mx3005P, ABI 7500 y CFX96™

|                                 |              |
|---------------------------------|--------------|
| Desnaturalización inicial       | 1 min, 95 °C |
| Ciclos                          | 45 ciclos    |
| <u>PCR</u> Desnaturalización    | 15 s, 95 °C  |
| Hibridación/Extensión           | 30 s, 60 °C  |
| Transición/rampa de temperatura | Máxima       |

**Nota:** La hibridación y la extensión se llevan a cabo en el mismo paso.

#### 9.3.2 Perfil universal por PCR en tiempo real

**Nota:** El perfil universal por PCR en tiempo real se debe usar en los ensayos de ADN solo cuando se combinan en una corrida los ensayos de ADN RIDA® GENE y ARN RIDA® GENE por PCR en tiempo real.

**Tabla 7:** Perfil universal por PCR en tiempo real en el equipo LightCycler®

|                                 |               |
|---------------------------------|---------------|
| <u>Transcripción inversa</u>    | 10 min, 58 °C |
| Desnaturalización inicial       | 1 min, 95 °C  |
| Ciclos                          | 45 ciclos     |
| <u>PCR</u> Desnaturalización    | 10 s, 95 °C   |
| Hibridación/Extensión           | 15 s, 60 °C   |
| Transición/rampa de temperatura | Máxima        |

**Nota:** La hibridación y la extensión se llevan a cabo en el mismo paso.

**Tabla 8:** Perfil universal por PCR en tiempo real en el Mx3005P, ABI7500, Rotor-Gene Q y CFX96™

|                                 |               |
|---------------------------------|---------------|
| Transcripción inversa           | 10 min, 58 °C |
| Desnaturalización inicial       | 1 min, 95 °C  |
| Ciclos                          | 45 ciclos     |
| PCR Desnaturalización           | 15 s, 95 °C   |
| Hibridación/Extensión           | 30 s, 60 °C   |
| Transición/rampa de temperatura | Máxima        |

**Nota:** La hibridación y la extensión se llevan a cabo en el mismo paso.

#### 9.4 Configuración del canal de detección

**Tabla 9:** Selección de los canales de detección adecuados

| Equipo de PCR en tiempo real | Detección                    | Canal de detección | Nota  |
|------------------------------|------------------------------|--------------------|---|
| Roche LightCycler® 2.0       | <i>Trichomonas vaginalis</i> | 530                | Se necesita el RIDA® GENE Color Compensation Kit II (PG0002)          |
|                              | ICD                          | 560                |   |
| Roche LightCycler® 480II     | <i>Trichomonas vaginalis</i> | 465/510            | Se necesita el RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004)          |
|                              | ICD                          | 533/580            |   |
| ABI 7500                     | <i>Trichomonas vaginalis</i> | FAM                | Compruebe que la opción de referencia pasiva ROX sea «none» (ninguna) |
|                              | ICD                          | VIC                |   |
| Agilent Techn. Mx3005P       | <i>Trichomonas vaginalis</i> | FAM                | Compruebe que el colorante de referencia pasivo sea «none» (ninguno)  |
|                              | ICD                          | HEX                |   |
| Qiagen Rotor-Gene Q          | <i>Trichomonas vaginalis</i> | Verde              | La ganancia debe configurarse en 5                                    |
|                              | ICD                          | Amarillo           |   |
| Bio-Rad CFX96™               | <i>Trichomonas vaginalis</i> | FAM                | -   |
|                              | ICD                          | VIC                |   |

## 10. Control de Calidad

El software del equipo de PCR en tiempo real utilizado analiza las muestras según las instrucciones del fabricante. El control negativo y el control positivo deben presentar los resultados correctos (consulte la tabla 10, figura 1) para que la corrida se considere válida.

El **Positive Control** tiene una concentración de  $10^3$  copias/ $\mu$ l. En cada ensayo de PCR, se utiliza una cantidad total de  $5 \times 10^3$  copias.

**Tabla 10:** Para que un ensayo sea válido, deben cumplirse las siguientes condiciones:

| Muestra          | Resultado del ensayo | Ct del ICD        | Ct de la diana                                 |
|------------------|----------------------|-------------------|--|
| Control positivo | Positivo             | NA * <sup>1</sup> | Consulte el certificado de garantía de calidad |
| Control negativo | Negativo             | Ct > 20           | 0  |

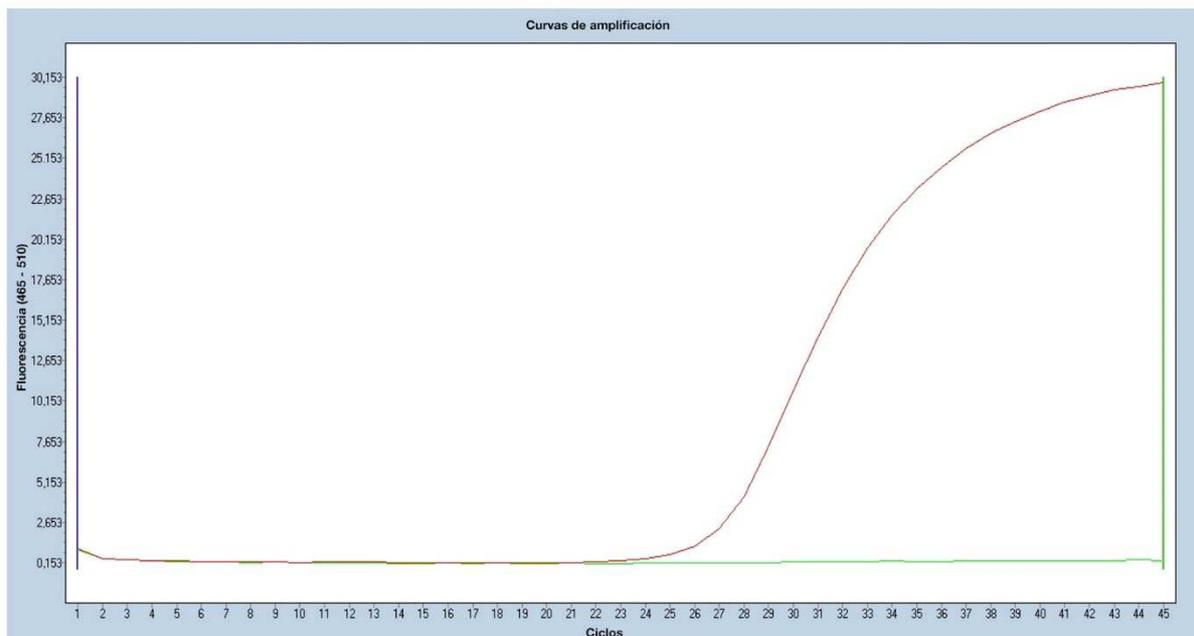
\*<sup>1</sup> No se requiere un valor de Ct del ICD para determinar que el control positivo es positivo.

Si el control positivo no es positivo en el intervalo de Ct especificado, pero el control negativo es válido, prepare de nuevo todas las reacciones, incluidos los controles.

Si el control negativo no es negativo pero el control positivo es válido, prepare de nuevo todas las reacciones, incluidos los controles.

Si no se cumplen los criterios requeridos, deben comprobarse los siguientes puntos antes de repetir el ensayo:

- Fecha de vencimiento de los reactivos utilizados
- Funcionalidad de los equipos utilizados
- Ejecución correcta de la prueba



**Fig.1:** Procesamiento correcto del control positivo y del control negativo (*Trichomonas vaginalis*) en el LightCycler® 480II

## 11. Interpretación de los resultados

La interpretación de los resultados se lleva a cabo según la tabla 11.

**Tabla 11:** Interpretación de las muestras

| Genes diana         |                   |  |
|---------------------|-------------------|--|
| <i>T. vaginalis</i> | ICD               | Resultado                              |
| positivo            | positivo/negativo | <i>Trichomonas vaginalis</i> detectado |
| negativo            | positivo          | Gen diana no detectado                 |
| negativo            | negativo          | No válido                              |

*Trichomonas vaginalis* se detecta si el ADN de la muestra y el **Internal Control DNA** muestran una señal de amplificación en el sistema de detección.

*Trichomonas vaginalis* también se detecta si hay señal de amplificación del ADN de la muestra, pero no del **Internal Control DNA** en el sistema de detección. La detección del control de amplificación interno no es necesaria debido a que las altas concentraciones del amplicón pueden hacer que la señal del **Internal Control DNA** sea débil o esté ausente.

*Trichomonas vaginalis* no se detecta si no hay señal de amplificación del ADN de la muestra, pero hay señal de amplificación del **Internal Control DNA** en el sistema

de detección. La inhibición de la reacción de PCR se puede excluir por la detección del ADN del **Internal Control DNA**.

La muestra no es válida si no hay señal de amplificación del ADN de la muestra y del **Internal Control DNA** en el sistema de detección. La muestra contiene un inhibidor de la PCR o se produjo un fallo en el procedimiento de extracción. Es necesario diluir aún más la muestra extraída con agua para PCR (1:10) y amplificarla de nuevo, o bien, mejorar el aislamiento y la purificación de la muestra.

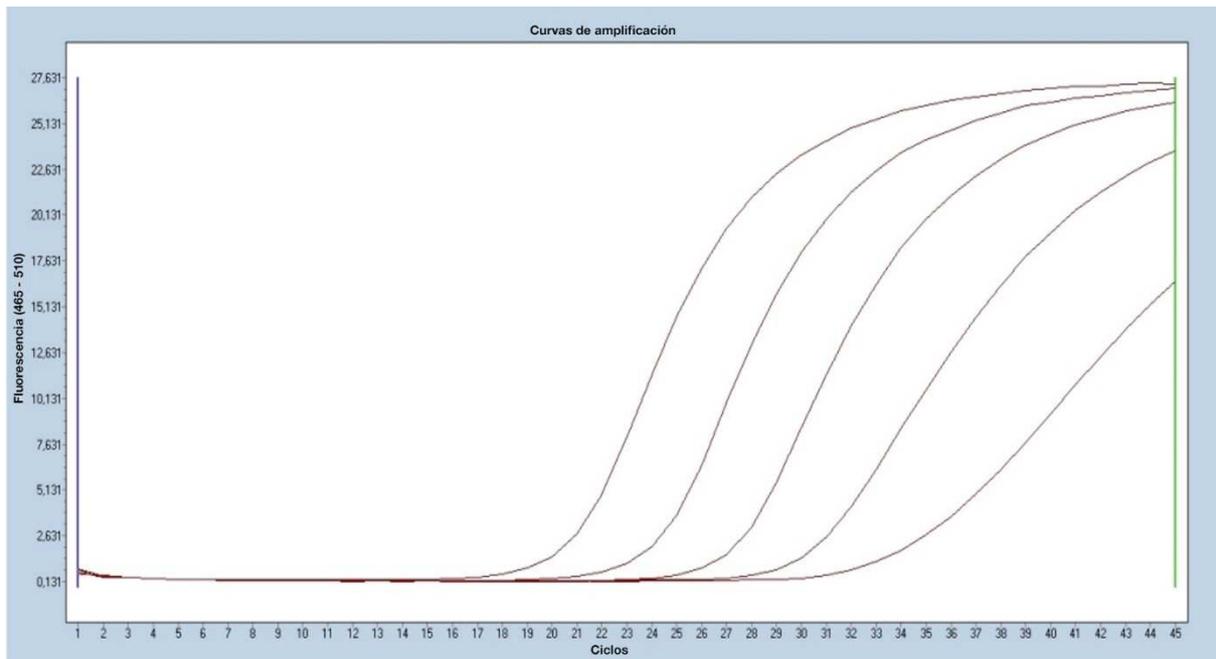
## 12. Limitaciones del método

1. El resultado del análisis molecular no debe dar lugar a un diagnóstico, sino considerarse siempre en el contexto del historial médico y los síntomas del paciente.
2. Este ensayo está validado solo para frotis genitales y muestras de orina humanas.
3. La recogida, transporte, almacenamiento y procesamiento incorrectos de la muestra, o una carga de patógenos en la muestra inferior a la sensibilidad analítica pueden dar lugar a resultados negativos falsos.
4. La presencia de inhibidores de la PCR puede ocasionar resultados no válidos.
5. Las mutaciones o polimorfismo en las regiones de unión del cebador o la sonda pueden afectar a la detección de nuevas variantes, y producir un resultado negativo falso con el ensayo RIDA<sup>®</sup> GENE Trichomonas vaginalis.
6. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas de PCR *in vitro*, podría detectarse un nivel sumamente bajo de la diana, por debajo del límite de detección (LoD), pero los resultados podrían no ser reproducibles.
7. Un resultado positivo de la prueba no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables. No obstante, un resultado positivo indica la presencia del gen diana (ITS1).

## 13. Características de rendimiento

### 13.1 Sensibilidad analítica

El ensayo multiplex de PCR en tiempo real RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis* tiene un límite de detección de  $\geq 10$  copias de ADN por reacción. En la figura 2 se muestra una dilución seriada de *Trichomonas vaginalis* ( $10^5 - 10^1$  copias de ADN por  $\mu\text{l}$ ) en el LightCycler® 480II.



**Fig. 2:** Dilución seriada de *Trichomonas vaginalis* ( $10^5 - 10^1$  copias de ADN por  $\mu\text{l}$ ) en el LightCycler® 480II

El límite de detección de todo el procedimiento depende de la matriz de la muestra, la extracción del ADN y la concentración del ADN.

## 13.2 Especificidad analítica

La especificidad analítica del ensayo multiplex de PCR en tiempo real RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis* es específica para *Trichomonas vaginalis*. No se detectaron reacciones cruzadas con las siguientes especies (consulte la tabla 12):

**Tabla 12:** Pruebas de reactividad cruzada

|  |   |                                 |   |   |   |                                     |   |
|--|---|---------------------------------|---|---|---|-------------------------------------|---|
| Adenovirus 1, humano, cepa Adenoid 71          | - | <i>Citrobacter freundii</i>     | - | <i>Giardia intestinalis</i> Portland 1            | - | <i>Proteus mirabilis</i>            | - |
| Adenovirus 7, humano, cepa Gomen               | - | <i>Clostridium bifermentans</i> | - | <i>Giardia intestinalis</i> WB clon 6             | - | <i>Proteus vulgaris</i>             | - |
| Adenovirus 40, humano, cepa Dugan              | - | <i>Clostridium difficile</i>    | - | <i>Giardia lamblia</i>                            | - | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>       | - |
| Adenovirus 41, humano, cepa Tak                | - | <i>Clostridium novyi</i>        | - | VHS 1   | - | Rotavirus                           | - |
| <i>Arcobacter butzleri</i>                     | - | <i>Clostridium perfringens</i>  | - | VHS 2   | - | <i>Salmonella enteritidis</i>       | - |
| <i>Aeromonas hydrophila</i>                    | - | <i>Clostridium septicum</i>     | - | VPH 6b  | - | <i>Salmonella typhimurium</i>       | - |
| Astrovirus                                     | - | <i>Clostridium sporogenes</i>   | - | VHP 16  | - | <i>Serratia liquefaciens</i>        | - |
| <i>Atopobium vaginae</i>                       | - | <i>Clostridium sordellii</i>    | - | VHP 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. Historial de versiones

| Número de versión | Capítulo y designación  |
|-------------------|---|
| 09/11/2014        | Versión de lanzamiento  |
| 18/04/2018        | Revisión general  |
| 18/04/2018        | 4. Reactivos suministrados<br>6. Reactivos adicionales necesarios y equipo necesario<br>8. Recolección y almacenamiento<br>9. Ejecución de la prueba<br>13. Características de rendimiento<br>14. Historial de versiones<br>15. Explicación de los símbolos |

## 15. Explicación de los símbolos

### Símbolos generales

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
|  | Para diagnóstico <i>in vitro</i> . |
|  | Consulte las instrucciones de uso  |
|  | Número de lote                     |
|  | Fecha de vencimiento               |
|  | Temperatura de almacenamiento      |
|  | Número de artículo                 |
|  | Número de pruebas                  |
|  | Fecha de fabricación               |
|  | Fabricante                         |

### Símbolos específicos del ensayo

No aplicable

## 16. Referencias bibliográficas

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.