

RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis*

REF PG4975



1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*. Le test RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis* est un test de PCR en temps réel multiplexe pour la détection qualitative directe de *Trichomonas vaginalis* dans l'urine et les frottis génitaux humains.

Le test de PCR en temps réel RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis* est destiné à faciliter le diagnostic de la trichomonase provoquée par *Trichomonas vaginalis*.

2. Résumé et explication du test

Trichomonas vaginalis est un parasite pathogène de l'être humain qui infecte la région génitale. Il peut provoquer la trichomonase qui touche les organes sexuels et les voies urinaires. La trichomonase est transmise lors de rapports sexuels, soit par les sécrétions vaginales soit par le sperme, ce qui veut dire que tant les hommes que les femmes peuvent être infectés. 120 millions de cas sont décrits chaque année dans le monde, le taux de prévalence étant plus élevé chez les femmes¹.

Selon les Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 3,7 millions de personnes sont infectées par *Trichomonas vaginalis* aux États-Unis. Cependant, seulement 30 % des personnes infectées présentent des symptômes² qui vont depuis la gêne dans la région vaginale et lors de la miction jusqu'à l'écoulement. Lors d'une infection par *Trichomonas vaginalis*, on observe aussi chez les femmes une colonisation de la flore vaginale par d'autres pathogènes. Par exemple, une infection par *Trichomonas vaginalis* est souvent accompagnée de *Gardnerella vaginalis* ou de plusieurs pathogènes des selles. Chez les femmes enceintes, une infection par *Trichomonas vaginalis* peut provoquer des complications comme un travail prématuré ou une rupture de membrane prématurée³. Chez l'homme, les complications sont, entre autres, l'infertilité ou la prostatite.

Outre la colonisation de la flore vaginale, *Trichomonas vaginalis* joue aussi un rôle de co-facteur lors de la transmission du VIH². Le standard pour le diagnostic reste encore la culture, mais la sensibilité n'est que de 80 % avec un délai d'obtention de résultats pouvant atteindre 7 jours, ce qui ne permet pas de poser un diagnostic rapide.

3. Principe du test

Le test RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis* est un test de PCR en temps réel pour la détection qualitative directe de *Trichomonas vaginalis* dans l'urine et les frottis génitaux.

Après isolation de l'ADN survient l'amplification du fragment de gène (ITS1, si présent) spécifique au *Trichomonas vaginalis*.

La cible amplifiée pour *Trichomonas vaginalis* est détectée grâce à des sondes pour hydrolyse qui sont marquées à une extrémité par un extincteur et à l'autre extrémité par un colorant fluorescent indicateur (fluorophore). En présence d'une cible, les sondes s'hybrident aux amplicons. Pendant l'étape d'extension, la Taq-Polymerase rompt la proximité indicateur-extincteur. L'indicateur émet un signal de fluorescence qui est détecté par l'unité optique d'un instrument de PCR en temps réel. Le signal de fluorescence augmente avec le nombre d'amplicons formés. Le test RIDA®GENE *Trichomonas vaginalis* contient un Internal Control DNA (ICD) en tant que contrôle interne de la procédure de préparation des échantillons et/ou pour déterminer une éventuelle inhibition de la PCR.

4. Contenu du paquet

Tableau 1 : Contenu du paquet (les réactifs fournis dans le kit permettent de réaliser 100 déterminations)

Code du kit	Réactif	Quantité		Couleur du couvercle
1	Reaction Mix	2x	1050 µl	jaune
2	Taq-Polymérase	1x	80 µl	rouge
D	Internal Control DNA	2x	1700 µl	orange
N	No Template Control	1x	450 µl	blanc
P	Positive Control	1x	200 µl	bleu

5. Instructions de conservation des réactifs

- Protéger tous les réactifs de la lumière et les conserver à -20 °C. Tous les réactifs peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption. Après la date de péremption, la qualité n'est plus garantie.
- Décongeler délicatement tous les réactifs avant de les utiliser (par ex., dans un réfrigérateur entre 2 et 8 °C).
- Les réactifs peuvent supporter jusqu'à 5 cycles de congélation/décongélation sans que la performance du test ne soit affectée (par ex., après la première décongélation, séparer les réactifs en aliquotes et les congeler immédiatement).

- Pendant la préparation de la PCR, tous les réactifs doivent être conservés au frais de manière convenable (entre 2 et 8 °C).

6. Autres réactifs et matériel nécessaires

Le test de PCR en temps réel multiplexe RIDA[®]GENE Trichomonas vaginalis peut être utilisé avec les plateformes d'extraction et les instruments de PCR en temps réel suivants :

Tableau 2 : Matériel nécessaire

Plateformes d'extraction	
R-Biopharm	RIDA [®] Xtract
Promega	Maxwell [®] RSC
bioMérieux	NucliSENS easy [®] MAG [™]
Instruments de PCR en temps réel	
Roche	LightCycler [®] 2.0, LightCycler [®] 480II
Agilent Technologies	Mx3005P
Applied Biosystems	ABI 7500
Bio-Rad	CFX96 [™]
QIAGEN	Rotor-Gene Q

Remarque : utiliser uniquement des tubes de 0,1 ml sur le Rotor-Gene Q (QIAGEN).

Si vous souhaitez utiliser d'autres plateformes d'extraction ou instruments de PCR en temps réel, contactez R-Biopharm à l'adresse mdx@r-biopharm.de.

- Écouvillons floqués secs en rayonne ou nylon stériles (par ex., Copan Diagnostic Inc., référence 155C ou 552C)

- Kit de compensation de couleur RIDA[®]GENE IV (PG0004) pour une utilisation avec l'appareil LightCycler[®] 480II

- Kit de compensation de couleur RIDA[®]GENE II (PG0002) pour une utilisation avec l'appareil LightCycler[®] 2.0

- Consommables de PCR en temps réel (plaques, tubes, feuilles)

- Centrifugeuse avec rotor pour les flacons de réaction

- Agitateur-mélangeur vortex

- Pipettes (0,5 à 20 µl, 20 à 200 µl, 100 à 1 000 µl)

- Pointes à filtre

- Gants jetables sans poudre

- Eau de PCR (qualité BioScience, sans nucléase, eau traitée au DEPC)

7. Mesures de précaution

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Ce test ne doit être réalisé que par un personnel de laboratoire formé. Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux. Suivre le manuel d'instructions pour la réalisation du test. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec une peau meurtrie ou les membranes muqueuses. Lors de la manipulation de réactifs ou d'échantillons, porter des vêtements de protection appropriés (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains à l'issue de la réalisation du test. Ne pas fumer, manger, ni boire dans les zones où des échantillons ou des réactifs sont utilisés.

- L'extraction, la préparation de la PCR et l'exécution de la PCR doivent être menées dans des salles différentes afin d'éviter toute contamination croisée.
- Les échantillons doivent être traités comme du matériel potentiellement infectieux de même que tous les réactifs et le matériel exposés aux échantillons. Ils doivent être manipulés conformément aux règlements nationaux en matière de sécurité.
- Ne pas utiliser le kit après sa date de péremption.

Après utilisation, tous les réactifs et matériaux utilisés doivent être éliminés de façon appropriée. Veuillez vous conformer aux règlements nationaux applicables concernant la mise au rebut.

Pour en savoir plus, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) sur www.r-biopharm.com.

8. Prélèvement et conservation

8.1 Préparation de l'ADN

Pour isoler l'ADN des écouvillons secs, utiliser un kit d'isolation d'ADN (par ex., RIDA[®] Xtract (R-Biopharm)) ou un système d'extraction d'ADN (par ex., Maxwell[®] RSC (Promega)) disponible dans le commerce. Extraire l'ADN conformément aux instructions du fabricant.

Pour isoler l'ADN des écouvillons secs, il est recommandé de suivre la procédure suivante : Ajouter 400 µl d'eau de PCR dans un tube de préparation. Insérer l'écouvillon dans l'eau, le presser et couper ou casser la tige de l'écouvillon. Fermer hermétiquement le tube de préparation et continuer conformément aux instructions du fabricant du kit ou du système d'extraction de l'ADN (voir aussi **Maxwell[®] RSC Application ER101**).

Pour isoler l'ADN de l'urine, utiliser un kit d'isolation d'ADN (par ex., RIDA[®] Xtract (R-Biopharm)) ou un système d'extraction d'ADN (par ex., Maxwell[®] RSC (Promega)) disponible dans le commerce. Extraire l'ADN conformément aux instructions du fabricant (voir aussi **Maxwell[®] RSC Application ER100**).

Le test RIDA[®]GENE Trichomonas vaginalis inclut un **Internal Control DNA** qui détecte l'inhibition de la PCR, surveille l'intégrité du réactif et confirme que l'extraction

d'acides nucléiques a été suffisante. Le **Internal Control DNA** peut être utilisé comme contrôle de l'inhibition de la PCR ou comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon et en tant que contrôle de l'inhibition de la PCR.

Si le **Internal Control DNA** est utilisé uniquement comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'ajouter 1 µl de **Internal Control DNA** au mélange maître (voir tableau 4).

Si le **Internal Control DNA** est utilisé comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon et comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'ajouter 20 µl de **Internal Control DNA** pendant la procédure d'extraction. Le **Internal Control DNA** doit toujours être ajouté au mélange spécimen-tampon de lyse et **non** directement à l'échantillon. Il est aussi recommandé d'ajouter 1 µl de **Internal Control DNA** au mélange de contrôle négatif et contrôle positif de la PCR.

9. Réalisation du test

9.1 Préparation du mélange maître

Calculer le nombre total de réactions de PCR (réactions de l'échantillon et réactions de contrôle) nécessaires. Il faut inclure un contrôle positif et un contrôle négatif dans chaque exécution du test.

Nous recommandons de calculer un volume supplémentaire de 10 % pour compenser l'imprécision du pipetage (voir tableaux 3 et 4). Décongeler, mélanger délicatement et centrifuger brièvement le **Reaction Mix**, la **Taq-Polymerase**, le **Positive Control**, le **Positive Control**, le **No Template Control** et l'**Internal Control DNA** avant utilisation. Conserver les réactifs à une température assez basse durant l'étape de travail (entre 2 et 8 °C).

Tableau 3 : Calcul et exemple de pipetage pour 10 réactions du mélange maître (ICD comme contrôle de l'extraction et de l'inhibition de la PCR)

Code du kit	Composants du mélange maître	Volume par réaction	10 réactions (10 % de plus)
1	Reaction Mix	19,3 µl	212,3 µl
2	Taq-Polymerase	0,7 µl	7,7 µl
	Total	20 µl	220 µl

Mélanger les composants du mélange maître et les centrifuger brièvement.

Tableau 4 : Calcul et exemple de pipetage pour 10 réactions du mélange maître (ICD uniquement comme contrôle de l'inhibition de la PCR)

Code du kit	Composants du mélange maître	Volume par réaction	10 réactions (10 % supplémentaires)
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
	Total	21,0 µl	231,0 µl

Mélanger les composants du mélange maître et les centrifuger brièvement.

9.2 Préparation du mélange pour la PCR

Pipeter 20 µl du mélange maître dans chaque flacon de réaction (tube ou plaque).

Contrôle négatif : Ajouter 5 µl de **No Template Control** au mélange maître pré-pipeté.

Remarque : si l' **Internal Control DNA** est utilisé comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon et comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'ajouter 1 µl d' **Internal Control DNA** au mélange de contrôle négatif pour la PCR.

Échantillon : Ajouter 5 µl d'extrait d'ADN au mélange maître pré-pipeté.

Contrôle positif : Ajouter 5 µl de **Positive Control** au mélange maître pré-pipeté.

Remarque : si l' **Internal Control DNA** est utilisé comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon et comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'ajouter 1 µl d' **Internal Control DNA** au mélange de contrôle positif pour la PCR.

Recouvrir les tubes ou la plaque. Les centrifuger et les placer dans l'instrument de PCR en temps réel. La réaction de PCR devrait commencer conformément à la configuration de l'instrument de PCR (voir tableaux 5 et 6, tableau 7, tableau 8).

9.3 Configuration de l'instrument de PCR

9.3.1 Profil de PCR en temps réel de l'ADN

Tableau 5 : Profil de PCR en temps réel pour la série LightCycler® et Rotor-Gene Q

Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	10 s, 95 °C
Hybridation/extension	15 s, 60 °C
Vitesse de transition de température / Vitesse de montée	Maximale

Remarque : l'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.

Tableau 6 : Profil de PCR en temps réel pour Mx3005P, ABI 7500 et CFX96™

Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	15 s, 95 °C
Hybridation/extension	30 s, 60 °C
Vitesse de transition de température / Vitesse de montée	Maximale

Remarque : l'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.

9.3.2 Profil universel de PCR en temps réel

Remarque : le profil universel de PCR en temps réel doit seulement être utilisé pour les tests d'ADN si les tests PCR en temps réel ADN RIDA[®] GENE et ARN RIDA[®] GENE sont effectués lors d'une même exécution.

Tableau 7 : Profil universel de PCR en temps réel pour la série LightCycler[®]

<u>Transcription inverse</u>	10 min, 58 °C
Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	10 s, 95 °C
Hybridation/extension	15 s, 60 °C
Vitesse de transition de température / Vitesse de montée	Maximale

Remarque : l'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.

Tableau 8 : Profil universel de PCR en temps réel pour Mx3005P, ABI7500, Rotor-Gene Q et CFX96™

<u>Transcription inverse</u>	10 min, 58 °C
Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	15 s, 95 °C
Hybridation/extension	30 s, 60 °C
Vitesse de transition de température / Vitesse de montée	Maximale

Remarque : l'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.

9.4 Configuration du canal de détection

Tableau 9 : Sélection des canaux de détection adéquats

Instruments de PCR en temps réel	Détection	Canal de détection	Remarque
Roche LightCycler® 2.0	<i>Trichomonas vaginalis</i>	530	RIDA® GENE Le kit de compensation de couleur II (PG0002) est
	ICD	560	
Roche LightCycler® 480II	<i>Trichomonas vaginalis</i>	465/510	RIDA® GENE Le kit de compensation de couleur IV (PG0004)
	ICD	533/580	
ABI 7500	<i>Trichomonas vaginalis</i>	FAM	Vérifier que l'option de référence passive ROX n'est pas sélectionnée
	ICD	VIC	
Agilent Techn. Mx3005P	<i>Trichomonas vaginalis</i>	FAM	Vérifier que le colorant de référence passif n'est pas précisé
	ICD	HEX	
Qiagen Rotor-Gene Q	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Vert	Les paramètres de gain doivent être réglés sur 5
	ICD	Jaune	
Bio-Rad CFX96™	<i>Trichomonas vaginalis</i>	FAM	-
	ICD	VIC	

10. Contrôle qualité

L'analyse des échantillons est effectuée par le logiciel de l'instrument de PCR en temps réel utilisé conformément aux instructions du fabricant. Le contrôle négatif et le contrôle positif doivent obtenir des résultats corrects (voir tableau 10, figure 1) pour que l'exécution soit déclarée valide.

Le **Positive Control** a une concentration de 10^3 copies/ μ l. Chaque série de PCR utilise au total 5×10^3 copies de contrôle positif.

Tableau 10 : Pour que l'exécution soit valide, les conditions suivantes doivent être satisfaites :

Échantillon	Résultat du test	Ct ICD	Ct cible
Contrôle positif	Positif	S/O *1	Voir Certificat d'assurance qualité
Contrôle négatif	Négatif	Ct > 20	0

*1 Aucune valeur de Ct n'est requise pour que le résultat de l'ICD soit positif pour le contrôle positif.

Si le contrôle positif n'est pas positif dans la plage de Ct spécifiée, mais le contrôle négatif est valide, préparer des réactions entièrement neuves y compris les contrôles.

Si le contrôle négatif n'est pas négatif, mais le contrôle positif est valide, préparer des réactions entièrement neuves y compris les contrôles.

Si les critères requis ne sont pas satisfaits, les points suivants doivent être contrôlés avant de recommencer le test :

- Date de péremption des réactifs utilisés
- Fonctionnement de l'instrumentation utilisée
- Exécution correcte de la procédure de test

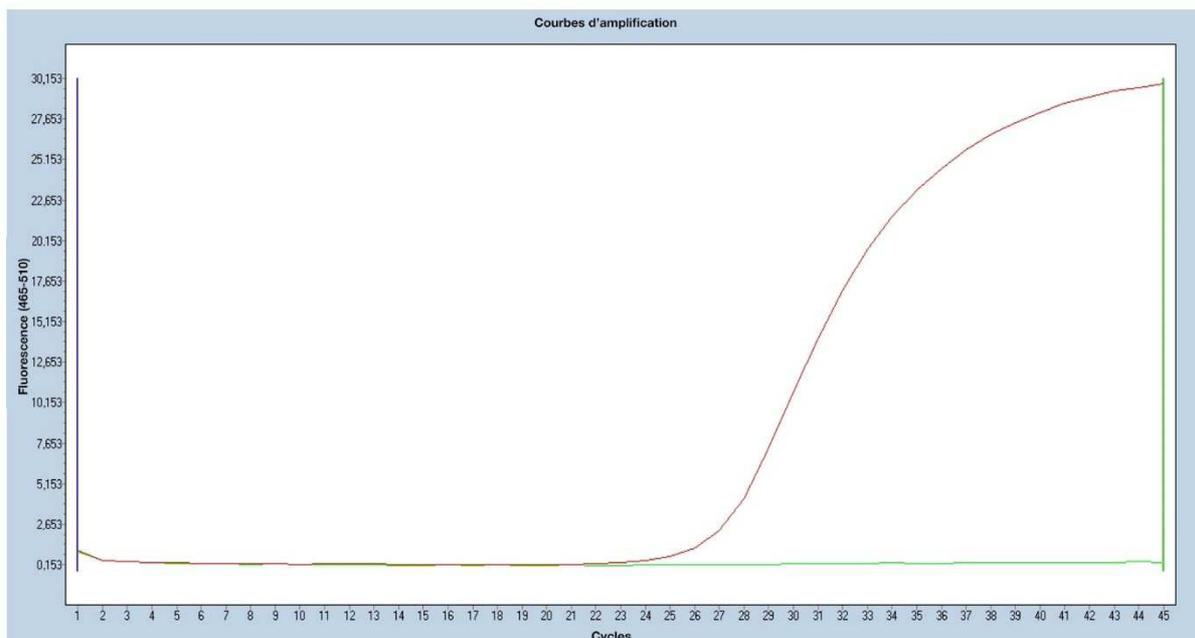


Fig.1 : Exécution correcte des contrôles positif et négatif (*Trichomonas vaginalis*) sur le LightCycler® 480II

11. Interprétation des résultats

Les résultats sont interprétés conformément au tableau 11.

Tableau 11 : Interprétation des échantillons

Gènes cibles		
<i>T. vaginalis</i>	ICD	Résultat
positif	positif/négatif	<i>Trichomonas vaginalis</i> détecté
négatif	positif	Gène cible non détecté
négatif	négatif	Non valide

Trichomonas vaginalis est détecté si l'ADN de l'échantillon et l'**Internal Control DNA** présentent un signal d'amplification dans le système de détection.

Trichomonas vaginalis est également détecté si l'ADN de l'échantillon présente un signal d'amplification dans le système de détection, mais aucun pour l'**Internal Control DNA**. La détection du contrôle d'amplification interne n'est pas nécessaire, car les concentrations élevées de l'amplicon peuvent générer un signal faible ou absent du **Internal Control DNA**.

Trichomonas vaginalis n'est pas détecté si l'ADN de l'échantillon ne présente aucun signal d'amplification dans le système de détection, mais en présente un pour

l'Internal Control DNA]. Une inhibition de la réaction de PCR peut être exclue par la détection du Internal Control DNA].

Un échantillon est non valide si l'ADN de l'échantillon et l'Internal Control DNA] ne présentent aucun signal d'amplification dans le système de détection. L'échantillon contient un inhibiteur de la PCR ou la procédure d'extraction est défectueuse. L'échantillon extrait doit être encore dilué avec de l'eau de PCR (1/10) et de nouveau amplifié, ou il convient d'améliorer l'isolation et la purification de l'échantillon.

12. Limites de la méthode

1. Le résultat de l'analyse moléculaire ne doit pas mener au diagnostic, mais toujours être envisagé dans le contexte des antécédents médicaux et des symptômes du patient.
2. Ce test est seulement validé pour les frottis génitaux et les échantillons d'urine humains.
3. Un prélèvement, transport, stockage et traitement incorrects du spécimen ou une charge en agents pathogènes inférieure à la sensibilité analytique peuvent entraîner des résultats faux négatifs.
4. La présence d'inhibiteurs de la PCR peut donner lieu à des résultats non valides.
5. Des mutations ou des polymorphismes dans les régions de liaison à l'amorce ou à la sonde peuvent empêcher la détection de nouveaux variants et donner lieu à un résultat faux négatif avec le test RIDA® GENE Trichomonas vaginalis.
6. À l'instar de tous les tests de diagnostic *in vitro* de type PCR, des niveaux de la cible extrêmement bas sous la limite de détection (LDD) peuvent être détectés, mais les résultats peuvent ne pas être reproductibles.
7. Un résultat positif du test ne signifie pas nécessairement que des organismes viables sont présents. Cependant, un résultat positif indique la présence du gène cible (ITS1).

13. Performances

13.1 Sensibilité analytique

La limite de détection du test de PCR en temps réel multiplexe RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis* est ≥ 10 copies d'ADN par réaction. La figure 2 ci-dessous présente une série de dilutions de *Trichomonas vaginalis* ($10^5 - 10^1$ copies d'ADN par μl) avec le LightCycler® 480II.

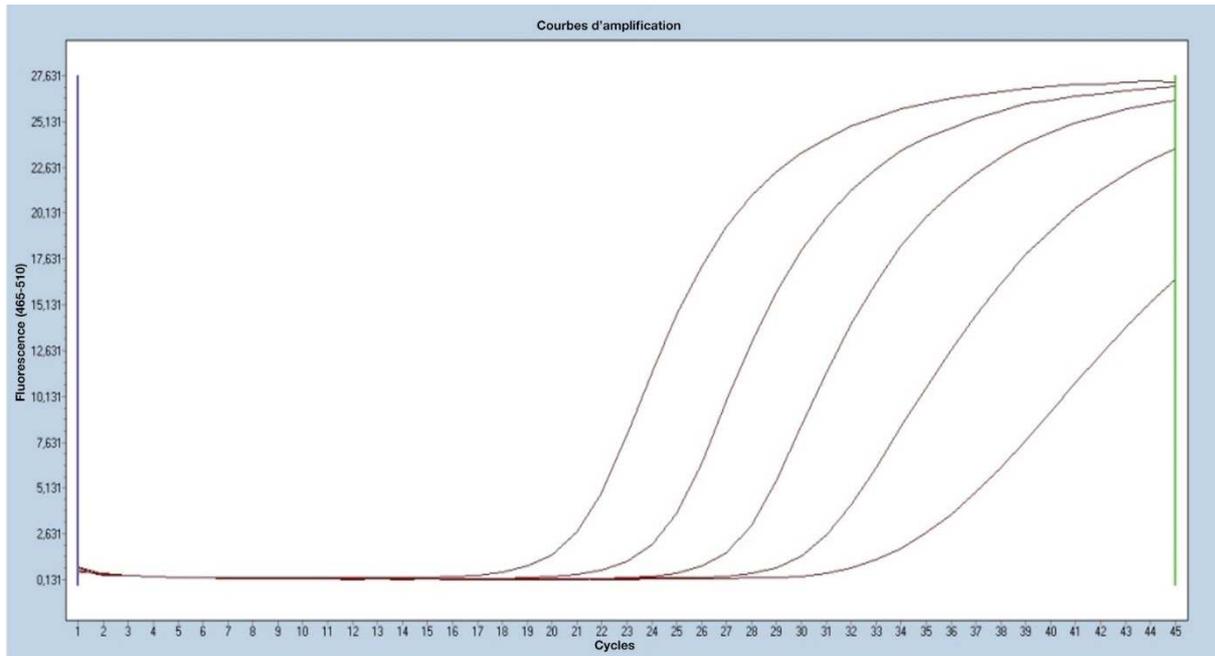


Figure 2 : Série de dilutions de *Trichomonas vaginalis* ($10^5 - 10^1$ copies d'ADN par μl) avec le LightCycler® 480II

La limite de détection de l'ensemble de la procédure dépend de la matrice de l'échantillon, de l'extraction de l'ADN et de la concentration de l'ADN.

13.2 Spécificité analytique

La spécificité analytique du test de PCR en temps réel multiplexe RIDA® GENE Trichomonas vaginalis concerne *Trichomonas vaginalis*. Aucune réaction croisée n'a pu être détectée pour les espèces suivantes (voir tableau 12) :

Tableau 12 : Test de la réactivité croisée

Adenovirus 1, humain, souche Adénoïde 71	-	<i>Citrobacter freundii</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> Portland 1	-	<i>Proteus mirabilis</i>	-
Adenovirus 7, humain, souche Gomen	-	<i>Clostridium bifermentans</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> WB Clone 6	-	<i>Proteus vulgaris</i>	-
Adenovirus 40, humain, souche Dugan	-	<i>Clostridium difficile</i>	-	<i>Giardia lamblia</i>	-	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-
Adenovirus 41, humain, souche 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>	-	VPH 16	-	<i>Serratia liquefaciens</i>	-
<i>Atopobium vaginae</i>	-	<i>Clostridium sordellii</i>	-	VPH 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. Historique des versions

Numéro de version	Chapitre et désignation
09/11/2014	Version pour la publication
18/04/2018	Révision générale
18/04/2018	4. Contenu du paquet 6. Autres réactifs et matériel nécessaires 8. Prélèvement et conservation 9. Réalisation du test 13. Performances 14. Historique des versions 15. Signification des symboles

15. Signification des symboles

Symboles généraux

	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Respecter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de stockage
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant

Symboles spécifiques au test

Sans objet

16. Bibliographie

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.