

## RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis*

**REF** PG4975



## 1. Campo di applicazione

Per la diagnostica *in vitro*. RIDA<sup>®</sup>GENE *Trichomonas vaginalis* è un test di PCR real-time multiplex per la determinazione diretta e qualitativa di *Trichomonas vaginalis* da tamponi genitali e da urina umana.

Il kit RIDA<sup>®</sup>GENE *Trichomonas vaginalis* real-time PCR è adatto come ausilio nella diagnosi di tricomoniasi causata da *Trichomonas vaginalis*.

## 2. Sintesi e spiegazione del test

*Trichomonas vaginalis* è un parassita patogeno umano che infetta la zona genitale. Può causare tricomoniasi quando sono colpiti entrambi gli organi sessuali o anche il tratto urinario. La tricomoniasi si trasmette per via sessuale attraverso la secrezione vaginale o il liquido seminale, quindi può infettare uomini e donne. In tutto il mondo si registrano circa 120 milioni di casi ogni anno, con un tasso di prevalenza superiore per le donne.<sup>1</sup>

Secondo i Centri di Controllo e Prevenzione delle Malattie (CDC), negli Stati Uniti circa 3,7 milioni di persone sono infette da *Trichomonas vaginalis*. Tuttavia, solo il 30% degli infetti mostra dei sintomi.<sup>2</sup> I sintomi possono variare da una sensazione di disagio nella zona vaginale e durante la minzione fino alle perdite. L'infezione da *Trichomonas vaginalis* nella donna si accompagna spesso a una colonizzazione della flora vaginale con altri patogeni. Ad esempio *Gardnerella vaginalis* oppure altri agenti patogeni fecali accompagnano spesso un'infezione da *Trichomonas vaginalis*. Nelle donne in gravidanza un'infezione da *Trichomonas vaginalis* può portare ad ulteriori complicanze quali parto prematuro o rottura prematura del sacco amniotico.<sup>3</sup> Negli uomini le complicanze più comuni sono la sterilità o la prostatite.

Oltre alla colonizzazione della flora vaginale, *Trichomonas vaginalis* svolge anche un ruolo importante come co-fattore durante la trasmissione del virus HIV.<sup>2</sup> Il gold standard per la diagnosi è ancora la coltura, anche se la sensibilità è solo dell'80% circa e considerati i tempi per ottenere i risultati, che possono arrivare fino a 7 giorni, non è adeguata per una diagnosi tempestiva.

### 3. Principio del test

RIDA<sup>®</sup>GENE *Trichomonas vaginalis* è un test di PCR real-time per la determinazione diretta e qualitativa di *Trichomonas vaginalis* da tamponi genitali e urina umana.

Dopo l'isolamento del DNA, viene eseguita l'amplificazione del frammento genetico (ITS1, se presente) specifico per *Trichomonas vaginalis*.

Il target amplificato per *Trichomonas vaginalis* viene rivelato con sonde a idrolisi marcate su un'estremità con un quencher e sull'altra con un colorante fluorescente (fluoroforo). In presenza di un target, le sonde ibridano con gli ampliconi. Durante la fase di estensione, la **Taq-Polymerase** rompe la prossimità fra rivelatore (reporter) e attenuatore (quencher). Il reporter emette un segnale fluorescente che viene rilevato dall'unità ottica dello strumento di PCR real-time. Il segnale di fluorescenza aumenta con la quantità di ampliconi formati. RIDA<sup>®</sup>GENE *Trichomonas vaginalis* contiene un **Internal Control DNA** (ICD) quale controllo interno della procedura di preparazione dei campioni e/o per determinare la possibile inibizione della PCR.

### 4. Contenuto della confezione

**Tab. 1:** Contenuto della confezione (i reagenti inclusi nel kit sono sufficienti per 100 determinazioni)

Codice del kit	Reagente	Quantità		Colore del coperchio
1	Reaction Mix	2	1050 µl	giallo
2	Taq-Polymerase	1	80 µl	rosso
D	Internal Control DNA	2	1700 µl	arancione
N	No Template Control	1	450 µl	bianco
P	Positive Control	1	200 µl	blu

### 5. Istruzioni di conservazione

- Proteggere tutti i reagenti dalla luce e conservare a una temperatura di -20 °C. Tutti i reagenti possono essere utilizzati fino alla data di scadenza. Dopo la scadenza la garanzia di qualità non è più valida.
- Scongellare i reagenti con cura e completamente prima dell'uso (es. in un frigorifero a 2-8 °C).
- I reagenti possono sopportare fino a 5 cicli di congelamento/scongellamento senza compromettere i test (ad esempio dopo il primo scongelamento separare il reagente in aliquote e ricongelare immediatamente).
- Durante la preparazione della PCR tutti i reagenti devono essere conservati al freddo in modo appropriato (2-8 °C).

## 6. Reagenti aggiuntivi e dispositivi necessari

Il test RIDA<sup>®</sup>GENE Trichomonas vaginalis real-time PCR è adatto per l'uso con le seguenti piattaforme di estrazione e strumenti per la PCR real-time:

**Tab. 2:** Attrezzatura necessaria

Piattaforme di estrazione	
R-Biopharm	RIDA <sup>®</sup> Xtract
Promega	Maxwell <sup>®</sup> RSC
bioMérieux	NucliSENS easy <sup>®</sup> MAG <sup>™</sup>
Strumenti per la PCR real-time	
Roche	LightCycler <sup>®</sup> 2.0, LightCycler <sup>®</sup> 480II
Agilent Technologies	Mx3005P
Applied Biosystems	ABI 7500
Bio-Rad	CFX96 <sup>™</sup>
QIAGEN	Rotor-Gene Q

**Nota: sullo strumento Rotor-Gene Q (QIAGEN) utilizzare solo provette da 0,1 ml.**

Se per la PCR real-time si preferisce utilizzare altre piattaforme di estrazione o strumenti, contattare R-Biopharm all'indirizzo [mdx@r-biopharm.de](mailto:mdx@r-biopharm.de).

- Tamponi sterili, privi di terreno, in fiocco di rayon o nylon (ad esempio Copan Diagnostic Inc., n. di catalogo 155C o 552C)

- RIDA<sup>®</sup>GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) per l'uso con LightCycler<sup>®</sup> 480II

- RIDA<sup>®</sup>GENE Color Compensation Kit II (PG0002) per l'uso con LightCycler<sup>®</sup> 2.0

- Materiali di consumo per PCR real-time (piastre, provette, fogli)

- Centrifuga con rotore per cuvette di reazione

- Agitatore a vortice

- Pipette (0,5–20 µl, 20–200 µl, 100–1000 µl)

- Puntali con filtro

- Guanti monouso senza talco

- Acqua per PCR (grado bioscientifico, priva di nucleasi, trattata con DEPC)

## 7. Precauzioni per gli utilizzatori

Per la diagnostica *in vitro*.

Questo test deve essere condotto esclusivamente da personale di laboratorio qualificato. Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici. Attenersi al manuale di istruzioni per l'esecuzione del test. Non pipettare campioni o reagenti con la bocca. Evitare il contatto con lesioni cutanee o mucose. Quando si maneggiano reagenti o campioni, indossare abbigliamento di sicurezza adeguato (guanti, camice, occhiali di sicurezza idonei) e lavarsi le mani dopo l'esecuzione del test. Non fumare, mangiare o bere negli ambienti in cui si opera con i campioni.

- L'estrazione, la preparazione della PCR e l'esecuzione della PCR devono avvenire in stanze separate per evitare contaminazione crociata.
- I campioni devono essere trattati come potenzialmente infettivi, così come tutti i reagenti e i materiali esposti ai campioni, e devono essere maneggiati nel rispetto delle disposizioni di sicurezza nazionali.
- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.

Tutti i reagenti e i materiali utilizzati devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni nazionali in vigore in materia di smaltimento.

Per maggiori informazioni consultare le schede di dati di sicurezza (SDS) all'indirizzo [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 8. Raccolta e conservazione

### 8.1 Preparazione del DNA

Per l'isolamento del DNA da tamponi asciutti utilizzare un kit (ad es. RIDA<sup>®</sup> Xtract (R. Biopharm)) o un sistema di estrazione disponibile in commercio (ad es. Maxwell<sup>®</sup> RSC (Promega)). Estrarre il DNA in base alle istruzioni del produttore.

Per l'isolamento del DNA dai tamponi asciutti si raccomanda la seguente procedura: Dispensare 400 µl di acqua per PCR in una provetta di preparazione. Inserire il tampone nell'acqua, strizzarlo e tagliare o spezzare il fusto. Chiudere bene la provetta di preparazione, vorticare brevemente e seguire le istruzioni del produttore del kit di estrazione del DNA o del sistema di estrazione del DNA (vedere anche Maxwell<sup>®</sup> RSC Applicazione ER101).

Per l'isolamento del DNA da campioni di urina utilizzare un kit (ad es. RIDA<sup>®</sup> Xtract (R. Biopharm)) o un sistema di estrazione disponibile in commercio (ad es. Maxwell<sup>®</sup> RSC (Promega)). Estrarre il DNA in base alle istruzioni del produttore (vedere anche Maxwell<sup>®</sup> RSC Applicazione ER100).

Il kit RIDA<sup>®</sup> GENE *Trichomonas vaginalis* contiene un Internal Control DNA che rivela l'inibizione della PCR, controlla l'integrità del reagente e verifica che l'estrazione dell'acido nucleico sia sufficiente. L'Internal Control DNA può essere utilizzato come controllo dell'inibizione della PCR o come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR.

Se l' **Internal Control DNA** viene usato solo come controllo di inibizione della PCR, aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla Master Mix (vedere Tab. 4).

Se l' **Internal Control DNA** viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, aggiungere 20 µl di **Internal Control DNA** durante la procedura di estrazione.

L' **Internal Control DNA** deve sempre essere aggiunto alla miscela tampone di lisi del campione e **non** direttamente ai campioni. Si raccomanda inoltre di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix di controllo positivo e negativo.

## 9. Esecuzione del test

### 9.1 Preparazione della Master Mix

Calcolare il numero totale di reazioni di PCR (reazioni campione e di controllo) necessarie. Ogni volta che viene eseguito il test è necessario includere un controllo positivo e un controllo negativo.

Si raccomanda di calcolare un volume aggiuntivo del 10 % a compensazione di un pipettaggio non preciso (vedere Tab. 3, Tab. 4). Prima dell'uso scongelare, miscelare delicatamente e centrifugare brevemente la **Reaction Mix**, la **Taq-Polymerase**, il **Positive Control**, il **No Template Control** e l' **Internal Control DNA**. Durante la fase di lavorazione tenere i reagenti adeguatamente refrigerati (2-8 °C).

**Tab. 3:** Esempio di calcolo e pipettaggio per 10 reazioni della Master Mix (ICD come controllo di estrazione e inibizione della PCR)

Codice del kit	Componenti della Master Mix	Volume per reazione	10 reazioni (10% extra)
1	<b>Reaction Mix</b>	19,3 µl	212,3 µl
2	<b>Taq-Polymerase</b>	0,7 µl	7,7 µl
	<b>Totale</b>	<b>20 µl</b>	<b>220 µl</b>

Miscelare con cura i componenti della Master Mix ed eseguire un breve spin down.

**Tab. 4:** Esempio di calcolo e pipettaggio per 10 reazioni della Master Mix (ICD solo come controllo di inibizione della PCR)

Codice del kit	Componenti della Master Mix	Volume per reazione	10 reazioni (10% extra)
1	<b>Reaction Mix</b>	19,3 µl	212,3 µl
2	<b>Taq-Polymerase</b>	0,7 µl	7,7 µl
D	<b>Internal Control DNA</b>	1,0 µl	11 µl
	<b>Totale</b>	<b>21,0 µl</b>	<b>231,0 µl</b>

Miscelare con cura i componenti della Master Mix ed eseguire un breve spin down.

## 9.2 Preparazione della PCR Mix

Pipettare 20 µl della Master Mix in ogni cuvetta di reazione (provetta o piastra).

**Controllo negativo:** dispensare 5 µl di **No Template Control** nella Master Mix pre-pipettata.

**Nota:** se l'**Internal Control DNA** viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, si raccomanda di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix del controllo negativo.

**Campione:** dispensare 5 µl di estratto di DNA alla Master Mix pre-pipettata.

**Controllo positivo:** dispensare 5 µl di **Positive Control** alla Master Mix pre-pipettata.

**Nota:** se l'**Internal Control DNA** viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, si raccomanda di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix del controllo positivo.

Coprire le provette o la piastra. Eseguire lo spin down e collocarle nello strumento per PCR real time. La reazione di PCR deve essere avviata in base all'impostazione dello strumento per PCR (vedere Tab. 5, Tab. 6, Tab. 7, Tab. 8).

## 9.3 Impostazione dello strumento per PCR

### 9.3.1 Profilo PCR real-time per DNA

**Tab. 5:** Profilo della PCR real-time per la serie LightCycler® e Rotor-Gene Q

Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	10 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	15 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Nota:** l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.

**Tab. 6:** Profilo PCR real-time per Mx3005P, ABI 7500 e CFX96™

Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	15 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	30 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Nota:** l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.

### 9.3.2 Profilo PCR real-time universale

**Nota:** Il profilo della PCR real-time universale deve essere utilizzato per i test del DNA solo quando i test di PCR real-time RIDA® GENE DNA e RIDA® GENE RNA vengono effettuati in un unico ciclo.

**Tab. 7:** Profilo PCR real-time universale per la serie LightCycler®

<u>Trascrizione inversa</u>	10 min, 58 °C
Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	10 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	15 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Nota:** l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.

**Tab. 8:** Profilo PCR real-time universale per Mx3005P, ABI7500, Rotor-Gene Q e CFX96™

<u>Trascrizione inversa</u>	10 min, 58 °C
Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	15 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	30 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Nota:** l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.



## 9.4 Impostazione del canale di rivelazione

Tab. 9: Selezione dei canali di rivelazione appropriati

Strumento per la PCR real-time	Rivelazione	Canale di rivelazione	Nota
Roche LightCycler® 2.0	<i>Trichomonas vaginalis</i>	530	È necessario il RIDA® GENE Color Compensation Kit II (PG0002)
	ICD	560	
Roche LightCycler® 480II	<i>Trichomonas vaginalis</i>	465/510	È necessario il RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004)
	ICD	533/580	
ABI 7500	<i>Trichomonas vaginalis</i>	FAM	Controllare che l'opzione di riferimento passivo ROX sia impostata su
	ICD	VIC	
Agilent Techn. Mx3005P	<i>Trichomonas vaginalis</i>	FAM	Controllare che non vi sia colorante di riferimento passivo
	ICD	HEX	
Qiagen Rotor-Gene Q	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Verde	Le impostazioni di amplificazione (gain) devono essere regolate su 5
	ICD	Giallo	
Bio-Rad CFX96™	<i>Trichomonas vaginalis</i>	FAM	-
	ICD	VIC	

## 10. Controllo qualità

L'analisi dei campioni viene eseguita dal software dello strumento per PCR real-time utilizzato, in base alle istruzioni del produttore. Perché l'esecuzione sia valida, il controllo negativo e il controllo positivo devono mostrare i risultati corretti (vedere Tab. 10, Fig. 1).

Il **Positive Control** ha una concentrazione di  $10^3$  copie/ $\mu$ l. In ogni ciclo di PCR viene usato in una quantità totale di  $5 \times 10^3$  copie.

**Tab. 10:** Perché l'esecuzione sia valida occorre che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

Campione	Risultato del test	Ct ICD	Ct Target
Controllo positivo	Positivo	NA * <sup>1</sup>	Vedere certificato di garanzia di qualità
Controllo negativo	Negativo	Ct > 20	0

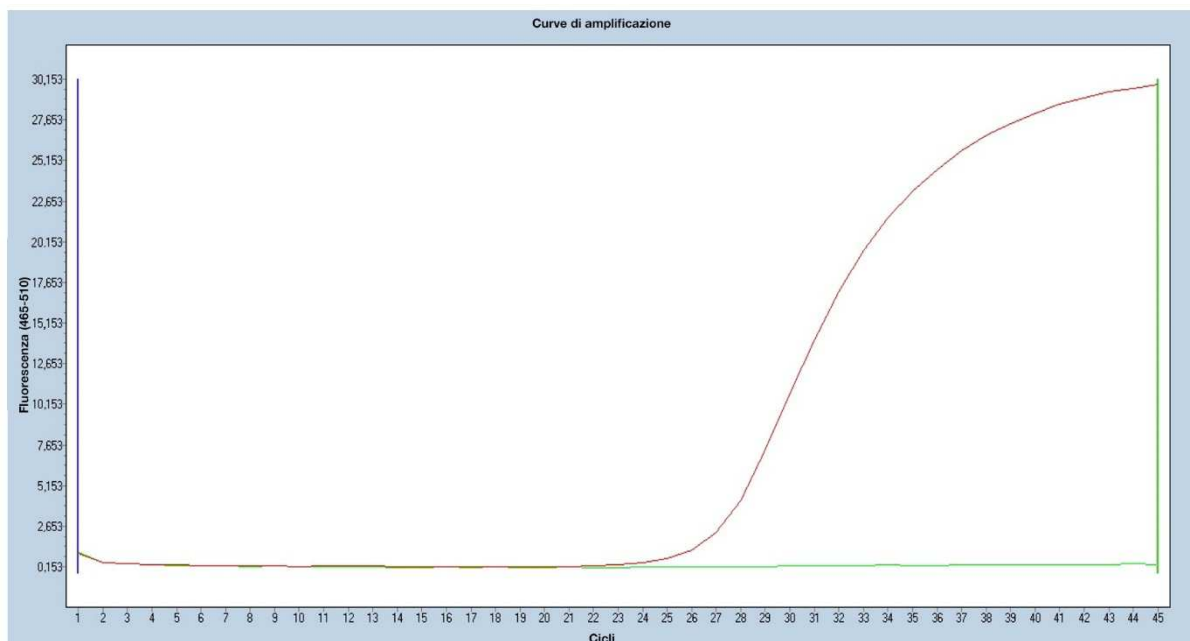
\*<sup>1</sup> Per ottenere un risultato positivo del controllo positivo non occorre un valore Ct per l'ICD.

Se il controllo positivo non è positivo nel range Ct specificato, ma il controllo negativo è valido, preparare tutte le reazioni nuove includendo i controlli.

Se il controllo negativo non è negativo, ma il controllo positivo è valido, preparare tutte le reazioni nuove includendo i controlli.

Se i criteri richiesti non vengono soddisfatti, prima di ripetere il test è necessario verificare i seguenti punti:

- Scadenza dei reagenti utilizzati
- Funzionalità della strumentazione utilizzata
- Corretta esecuzione del test



**Fig.1:** Esecuzione corretta del controllo positivo e del controllo negativo (*Trichomonas vaginalis*) sul LightCycler® 480II

## 11. Interpretazione del risultato

Il risultato viene interpretato in base alla Tab. 11.

**Tab. 11:** Interpretazione del campione

Geni target		
<i>T. vaginalis</i>	ICD	Risultato
positivo	positivo/negativo	<i>Trichomonas vaginalis</i> rivelato
negativo	positivo	Gene target non rivelato
negativo	negativo	Non valido

*Trichomonas vaginalis* è comprovabile se sia il DNA del campione sia l'**Internal Control DNA** mostrano un segnale di amplificazione nel sistema di rivelazione.

*Trichomonas vaginalis* è inoltre comprovabile se il DNA del campione mostra un segnale di amplificazione, ma nessun segnale per l'**Internal Control DNA** nel sistema di rivelazione. La rivelazione del controllo di amplificazione interno non è necessaria, in quanto elevate concentrazioni dell'amplicone possono far sì che il segnale dell'**Internal Control DNA** sia debole o assente.

*Trichomonas vaginalis* non è comprovabile se il DNA del campione non mostra alcun segnale di amplificazione, ma nel sistema di rivelazione è presente un segnale per l'Internal Control DNA. La rivelazione dell'Internal Control DNA esclude l'inibizione della reazione di PCR.

Un campione non è valido se né il DNA del campione né l'Internal Control DNA mostrano segnali di amplificazione nel sistema di rivelazione. In questo caso il campione contiene un inibitore della PCR o si è verificato un errore nella procedura di estrazione. Il campione estratto deve essere ulteriormente diluito con acqua per PCR (1:10) e ri-amplificato, oppure occorre migliorare l'isolamento e la purificazione del campione.

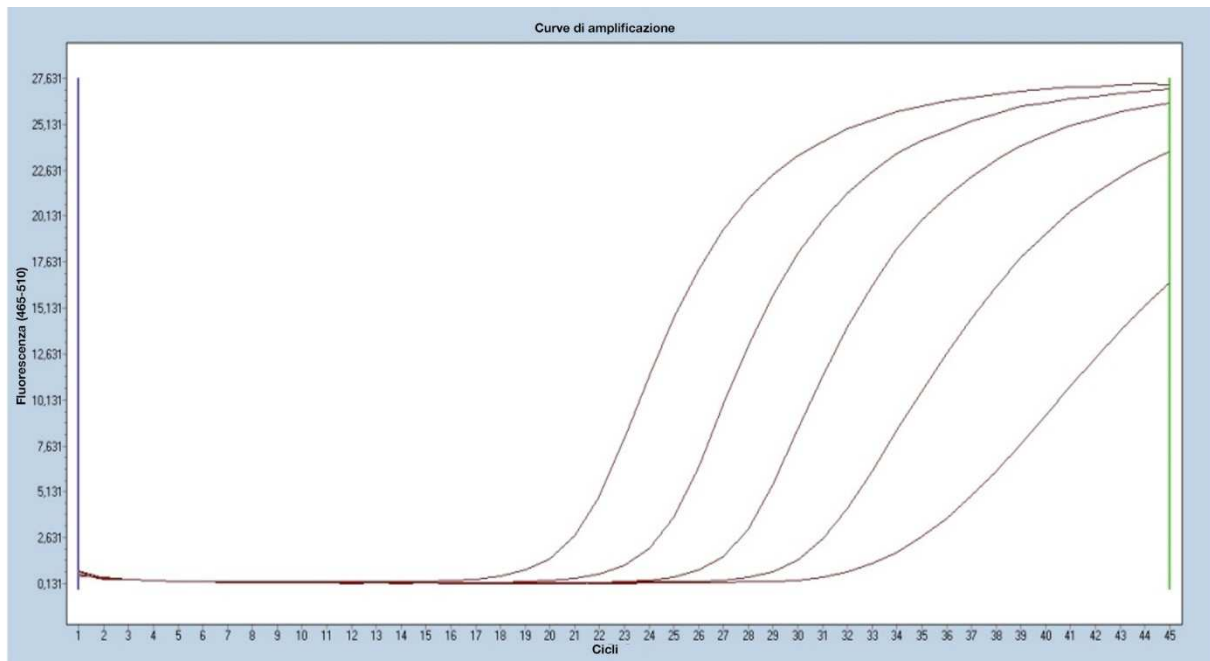
## 12. Limiti del metodo

1. Il risultato dell'analisi molecolare non deve condurre alla diagnosi, ma deve essere sempre considerato nel contesto dell'anamnesi medica e dei sintomi del paziente.
2. Questo test è convalidato solo per i tamponi genitali umani e i campioni di urina.
3. Procedure errate di raccolta, trasporto, conservazione e trattamento dei campioni o un carico di agenti patogeni nei campioni al di sotto della sensibilità analitica possono produrre falsi negativi.
4. La presenza di inibitori della PCR può causare risultati non validi.
5. Le mutazioni o i polimorfismi nelle regioni di legame del primer o della sonda possono influenzare la rivelazione di nuove varianti e causare un falso negativo con il test RIDA<sup>®</sup> GENE *Trichomonas vaginalis*.
6. Come per tutti i test diagnostici *in vitro* basati sulla PCR, livelli estremamente bassi di target sotto il limite di rivelabilità (LoD) possono essere rivelati, ma i risultati potrebbero non essere riproducibili.
7. Un risultato positivo non indica necessariamente la presenza di organismi vitali. Tuttavia, un risultato positivo è indicativo della presenza del gene target (ITS1).

## 13. Prestazioni e caratteristiche

### 13.1 Sensibilità analitica

Il test RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis* di PCR real-time multiplex ha un limite di rivelazione maggiore o uguale a 10 copie di DNA per reazione. La figura 2 seguente mostra una serie di diluizioni di *Trichomonas vaginalis* ( $10^5 - 10^1$  copie di DNA per  $\mu\text{l}$ ) su LightCycler® 480II



**Fig. 2:** Serie di diluizioni di *Trichomonas vaginalis* ( $10^5 - 10^1$  copie di DNA per  $\mu\text{l}$ ) su LightCycler® 480II

Il limite di rivelabilità dell'intera procedura dipende dalla matrice del campione, dall'estrazione del DNA e dalla concentrazione del DNA.

## 13.2 Specificità analitica

La specificità analitica del test RIDA® GENE *Trichomonas vaginalis* di PCR real-time multiplex è specifica per *Trichomonas vaginalis*. Non è stata rilevata alcuna reazione crociata per le seguenti specie (vedere Tab. 12):

**Tab. 12:** Test di reattività crociata










Adenovirus 1, umano, ceppo Adenoid 71	-	<i>Citrobacter freundii</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> Portland 1	-	<i>Proteus mirabilis</i>	-
Adenovirus 7, umano, ceppo Gomen	-	<i>Clostridium bifirmentans</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> WB Clone 6	-	<i>Proteus vulgaris</i>	-
Adenovirus 40, umano, ceppo Dugan	-	<i>Clostridium difficile</i>	-	<i>Giardia lamblia</i>	-	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-
Adenovirus 41, umano, ceppo 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> sottosp. <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> sottosp. <i>fetus</i>	-	<i>E. coli</i> (O6)	-	<i>Mycoplasma fermentans</i>	-	<i>Streptococcus agalactiae</i>	-
<i>Campylobacter lari</i> sottosp. <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. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Capitolo e designazione
2014-11-09	Versione di rilascio
2018-04-18	Revisione generale
2018-04-18	4. Contenuto della confezione 6. Reagenti aggiuntivi e dispositivi necessari 8. Raccolta e conservazione 9. Esecuzione del test 13. Prestazioni e caratteristiche 14. Cronologia delle versioni 15. Descrizione dei simboli

## 15. Descrizione dei simboli

### Simboli generali

	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Leggere il foglio illustrativo
	Codice identificativo
	Utilizzabile fino a
	Temperatura di conservazione
	Numero articolo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Produttore

### Simboli specifici nel testo

Non pertinente

## 16. Bibliografia

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.