

An alle Stationen

Syphilisdiagnostik: Umstellung von Treponema pallidum Partikel Agglutinationstest (TPPA) auf T. pallidum-spezifischen ELISA (IgG/IgM)

Im Zuge neuer europäischer gesetzlicher Regelungen zur in vitro Diagnostik (Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)) hat der Hersteller den Vertrieb des langjährig etablierten Treponema pallidum Partikel Agglutinationstest (TPPA) eingestellt.

In Abstimmung mit dem nationalen Konsiliarlabor für Treponema wurde ein alternatives Testverfahren für die Syphilis- (Lues-) Diagnostik im infektionsserologischen Labor etabliert. Zukünftig wird ein **polyspezifischer T. pallidum ELISA (IgG/IgM)** als Such- und Verlaufstest eingesetzt. Die Bestätigungs- und Aktivitätstestung erfolgt weiterhin mittels FTA-IgG bzw. RPR (modifizierter VDRL) und T.p. IgM-Blot. Der polyspezifische T. pallidum ELISA bietet für die Verlaufsdagnostik nach initialer Behandlung orientierend quantitative Werte in Ergänzung zur RPR-Bestimmung. Um eine Änderung der Klassifizierung nach IVDR zu vermeiden, wird die folgende Einschränkung vom Hersteller angegeben: „Der Test dient nicht zur Beurteilung der Eignung für Transfusionen, Transplantationen oder Zelltherapien.“. Dies ist bei der Anforderung zu berücksichtigen. Änderungen für einzusendende Untersuchungsmaterialien bzw. -mengen ergeben sich für die Such- und Verlaufsdagnostik nicht.

Zur Bestimmung des Treponema pallidum-spezifischen Liquor/Serum Index im Rahmen der Neurosyphilisdiagnostik werden bis auf Weiteres die Liquor- und Serumproben an das Konsiliarlabor für Treponema in Bad Salzuflen versandt werden. Hierzu müssen Liquor- und Serumproben **vom selben Tag** in ausreichender Menge (**je 2ml**) eingesandt werden. Ein Ergebnis kann innerhalb 3-7 Tagen erwartet werden.

Bei Rückfragen stehen wir gerne unter 089/4140-4133 (Labor) oder -7454 (Leitung) zur Verfügung.

Stand: August 2023

Technische Universität München
Fakultät für Medizin
Institut für Medizinische Mikrobiologie,
Immunologie und Hygiene



Prof. Dr. med.
Dirk H. Busch
Direktor
Trogerstr. 30
81675 München

Tel. +49 89 4140 4120
Fax +49 89 4140 4868

dirk.busch@tum.de
www.mikrobio.med.tum.de
www.tum.de

PD Dr. med.
Michael Neuenhahn
Oberarzt
Tel. +49.89.4140.7454
michael.neuenhahn@tum.de



Bayerische Landesbank
IBAN-Nr.:
DE1070050000000024866
BIC: BYLADEMM
Steuer-Nr.: 143/241/80037
USt-IdNr.: DE811193231