

Syphilisdiagnostik:

Produkteinstellung TPPA – Geänderte Luessuchreaktion ab 07.06.2022

Sehr verehrte Frau Kollegin,
sehr verehrter Herr Kollege,

Karlsruhe, 02.05.2022

die quantifizierbare Partikelagglutination (TPPA) ist als „state-of-the art“-Test international Bestandteil in allen aktuellen Leitlinien und Empfehlungen zur Luesdiagnostik (s. Literatur). Neben der Diagnostik der klassischen Syphilis-Manifestationen im Stadium I und II ist der TPPA-Index in der Neurolyues-Diagnostik das diagnostische Kriterium der ersten Wahl.

Leider hat der weltweit einzige Hersteller des Testes (Fujirebio, Japan) angekündigt, die Produktion der TPPA sehr kurzfristig einzustellen. Mit dem Wegfall ist bereits in den nächsten Wochen zu rechnen.

Während als Suchtest sehr gute Alternativteste auf automatisierten Systemen zur Verfügung stehen, bleiben als quantifizierbare Methoden zur Abschätzung einer Reinfektion oder Reaktivierung derzeit die methodisch aufwändigen FTA-Abs-Teste. Die Cardiolipin-Reaktion (VDRL, CMT) als wichtiger Aktivitäts- und Therapiemarker ist ebenfalls weiterhin verfügbar. Neue quantitative Immunoassays, die rekombinante Antigene verwenden, werden derzeit auf ihre Eignung als Ersatz für die TPPA untersucht.

Die Entscheidung des japanischen Herstellers diesen weltweit verwendeten Test kurzfristig einzustellen bedauern wir außerordentlich. Wir werden die Syphilis-Stufendiagnostik zum 07.06.2022 auf einen automatisierten Suchtest umstellen. Wir sind zuversichtlich, Ihre diagnostischen Fragestellungen auch weiterhin zufriedenstellend bearbeiten zu können. Im Vorfeld bedanken wir uns für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen,
MVZ Labor PD Dr. Volkmann & Kollegen GbR

Literatur

1. MIQ 16 (2012) Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik: Syphilis (erarbeitet von Hagedorn HJ, Brockmeyer NH, Hunfeld KP, Münstermann D, Pottthoff A, Schöfer H). Podbielski A, Herrmann M, Kniehl E, Mauch H, Rüssmann H (Hrsg.) Urban & Fischer 2. Auflage: 1–541.
2. Deutsche STI-Gesellschaft (DSTIG) (2020) Diagnostik und Therapie der Syphilis. AWMF online 059/002-S2k-Leitlinie
3. Neurosyphilis, S1-Leitlinie, 2020, Klein M., Weber J. et al., in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien
4. CDC (2021) Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021, Syphilis During Pregnancy. <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/syphilis-pregnancy.htm>
5. RKI Ratgeber Syphilis, Stand 12.11.2020 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Syphilis.html;jsessionid=A6BA6C4F599DE910E10729104F3BC24A.internet091#doc2382636bodyText9

