



Update zur Syphilisdiagnostik Folgende Fragen müssen beantwortet werden:

Welche Tests können in Zukunft zum Screening eingesetzt werden (auch für Blutspendedienste und nach dem Transplantationsgesetz [TPG])?

Anhand einer Vergleichsstudie konnte gezeigt werden, dass die verfügbaren Alternativen zum TPPA (TPLA und TPHA) eine deutlich geringere Sensitivität aufweisen und als Alternative ungeeignet sind. Insbesondere die falsch negativen Ergebnisse beim Vorliegen einer Frühsyphilis mit Primäraffekt schließen die genannten Testsysteme als Screeningtests aus.

Genauere Informationen und Daten hierzu entnehmen Sie bitte unserem Poster:

<https://lues.laborkrone.de/comparative-performance-measurement-of-agglutination-assays-for-antibody-detection-against-treponema-pallidum/>

Zu Screeningzwecken ist es nach internationalen Leitlinien erlaubt, polyvalente Tests, wie z. B. den CMIA der Firma Abbott oder den ECLIA der Firma Roche zu verwenden, die eine fast vergleichbar gute Sensitivität aufweisen. In einer Studie des Syphilis-Konsiliarlabors mit über 1300 Proben wurden nun mehrere polyvalente Suchteste verschiedener Hersteller nochmals genauer untersucht um eine bessere Einschätzung abgeben zu können. Die detaillierten Studienergebnisse folgen in Kürze.

Eine Voruntersuchung zur Sensitivität und deren Steigerung wurde für zwei Suchtests bereits veröffentlicht:

<https://lues.laborkrone.de/screening-in-the-context-of-syphilis-diagnostics-threshold-ranges-for-automated-syphilis-immuno-assays/>

Unabhängig vom Hersteller kann zur Steigerung der Sensitivität für alle verfügbaren Suchteste eine Herabsetzung des Cutoffs empfohlen werden. Der zuvor allseits verwendete TPPA-Test setzte für das Screening ein Treponemen-Vollsat als Antigen ein, wodurch ein sehr breites Antigenspektrum geboten wurde. Alle aktuell noch verfügbaren Suchteste enthalten rekombinante Einzelantigene in unterschiedlicher Zusammensetzung. Dies ermöglicht zwar eine hohe Spezifität, senkt aber im Vergleich zum TPPA-Test die Sensitivität, wodurch besonders frühe Infektionsphasen sowie Seronarben in seltenen Fällen übersehen werden könnten.

Jedes Labor sollte daher, wenn möglich, einen eigenen Graubereich unterhalb des vom Hersteller vorgegebenen Cutoffs einführen. Die auf unseren Daten basierenden Grenzwertempfehlungen folgen in Kürze.

Fortsetzung siehe Rückseite

Von folgenden Herstellern sind bisher Informationen zur geplanten Zulassung der Suchteste gemäß IVDR und deren Klassen bekannt (nur Klasse D eignet sich für die Untersuchung im Bereich der Blutspende und nach TPG):

- **CMIA (Alinity i Syphilis TP CMIA, Abbott); IVDR Klasse D**
- **Anti-Treponema-pallidum-Screen-ELISA (IgG/IgM) (Euroimmun AG); IVDR Klasse C**
- **Elecsys Syphilis (Roche Diagnostics); IVDR Klasse D**
- **Liasion Treponema Screen (DiaSorin S. p. A.); IVDR Klasse D**

Können wir Verläufe beurteilen ohne TPPA-Titer?

Ja, mit Unterstützung der verfügbaren polyvalenten Suchteste und deren Einsatz auch über die vom Hersteller zugelassene Qualifikation hinaus, können Antikörperkinetiken durchaus bei Verlaufsbeurteilungen mitberücksichtigt werden. Bisher bieten die Hersteller bis auf einen leider nur den qualitativen Einsatz der Tests an, d. h. die Interpretation des ermittelten Index-Wertes ist ein off-label-use der Teste. Wir hoffen mit unserer Studie einen Beitrag dazu leisten zu können, dass die Hersteller ggf. eine Erweiterung ihrer Testanwendungen in Erwägung ziehen. Die genauen Studienergebnisse hierzu folgen so zeitnah wie möglich.

Wie treffen wir Therapieentscheidungen?

Therapieentscheidungen sollten auch weiterhin anhand der üblichen Aktivitätsmarker erfolgen. Es ist nach wie vor die Analyse von treponemenspezifischen IgM-Antikörpern sowie von Lipoidantikörpern erforderlich. Aufgrund der ohne den TPPA im Verlauf dann fehlenden Gesamtantikörperkinetik wird der Fokus zukünftig aber möglicherweise noch deutlicher auf der Quantifizierbarkeit dieser Aktivitätsmarker liegen müssen, um Therapieerfolge eindeutiger erkennen zu können. Um in Zukunft für solche Teste weitere Empfehlungen auch über den derzeit bevorzugten FTA-Abs-Test hinaus liefern zu können,

läuft aktuell eine weitere umfangreiche Studie mit monovalenten ELISA-Testen verschiedener Hersteller im MVZ Labor Krone. Die vorläufige Veröffentlichung der in dieser Studie ermittelten Daten erhoffen wir im ersten Quartal 2023 erreichen zu können.

Wie machen wir zukünftig Diagnostik bei Verdacht auf Neuroloues?

Aktuell wird in den meisten Laboren die Bestimmung des treponemenspezifischen Antikörperindex [AI] mittels TPPA durchgeführt. Im MVZ Labor Krone haben wir die Möglichkeit, die Als zusätzlich mittels FTA-Abs-Testen zu bestimmen. Diese Möglichkeit steht natürlich leider nicht jedem Labor zur Verfügung.

Auf dem Markt ist unseres Wissens nach nur ein Test eines einzigen Herstellers für die Untersuchung von Serum-/Liquor-Paaren zugelassen, auch der TPPA war dies von Herstellerseite nie. Diesen und zwei weitere monovalente ELISA zur Bestimmung treponemenspezifischer Als werden wir zeitnah in einer weiteren Studie analysieren und auf die möglichen Einsatzgebiete hin untersuchen.

Da es noch ein wenig Zeit in Anspruch nehmen wird diese Studie zu beenden und die Daten zu veröffentlichen, können wir momentan für die Serum-/Liquor-Diagnostik bei Verdacht auf eine Neuroloues nur die bereits hinreichend geprüften FTA-Abs-Teste empfehlen. Uns ist durchaus klar, dass viele Labore diese Teste nicht durchführen können bzw. nicht so schnell etablieren können. Wir möchten Ihnen daher an dieser Stelle anbieten, dass Sie für den Übergang, bis eine neue Lösung gefunden ist, die Diagnostik bei Verdacht auf Neuroloues an uns weiterleiten. Bei Interesse kontaktieren Sie uns gerne.

Nach welchem Kriterium kann eine Sicherheitstherapie für Schwangere empfohlen werden?

Zu diesem Thema kann aktuell noch keine konkrete Aussage gemacht werden, es ist aber weiterhin im Fokus unserer Bemühungen, auch hierzu zeitnah eine Empfehlung geben zu können.