

Infektionsserologie

Umstellung der Syphilis-Diagnostik

Optimierung der serologischen Stufendiagnostik

Sehr geehrte Einsender,

die serologische Syphilis-(Lues)-Diagnostik mit dem TPHA/TPPA- und Cardiolipin-Mikroflockungstest (CMT) gehört zu den bereits am längsten bekannten serologischen Testverfahren. Die Weiterentwicklung serologischer Verfahren und die zunehmenden Kenntnisse über immundominante Antigene von *Treponema pallidum*, dem Erreger der Syphilis, haben es in den letzten Jahren erlaubt, den klassischen diagnostischen Algorithmus der Syphilis-Stufendiagnostik zu optimieren.

Als Lues-Suchtest wird in unserem Labor bereits seit Jahren ein hoch sensitiver und spezifischer Immunoassay, der „Lues-Suchtest CLIA“, anstelle des früheren TPPA-Tests eingesetzt. Als Bestätigungstest wurde bisher der TPPA-Test durchgeführt. Moderne Immunoassays, die rekombinante Antigene verwenden und eine getrennte Detektion von IgM- und IgG-Antikörpern gegen *T. pallidum* erlauben, zeigen jedoch in einigen Studien eine höhere Sensitivität und Spezifität als der TPPA-Test. Ganz aktuell wurden wir außerdem informiert, dass die Produktion des TPPA-Tests seitens des Herstellers in 2022 eingestellt und der Test dann nicht mehr verfügbar sein wird.

Aus diesen Gründen werden wir ab sofort die Syphilis-Stufendiagnostik umstellen:

- NEU**
1. Als Suchtest wird - wie bisher - der „Lues-Suchtest CLIA“ durchgeführt.
 2. Bei reaktivem Lues-Suchtest erfolgt anstelle des TPPA-Tests nun eine Bestätigung mit dem *Treponema-pallidum*-IgM- und -IgG-ELISA („*T.pallidum* AK IgM (EIA)“ und „*T.pallidum* AK IgG (EIA)“).
 3. Zusätzlich erfolgt - wie bisher - eine Abklärung der Aktivität und Behandlungsbedürftigkeit der Syphilis mittels CMT und bei Erstnachweisen oder Verdacht auf akute Infektion eine differenzierte Bestimmung der IgM-Antikörper mittels rekombinantern Immunoblot.

LABORANFORDERUNG

Bei der Laboranforderung ändert sich für Sie durch diese Umstellung nichts:

- Bei bisher nicht bekannten Patienten fordern Sie - wie bisher - „Lues-Suchtest, ggf. Bestätigung“ an.
- Bei Therapiekontrollen bei bekannten Patienten fordern Sie - wie bisher - „Lues-Therapiekontrolle“ an. Dieses Profil beinhaltet den CMT und den *T.pallidum*-ELISA IgM und IgG.
- Falls Sie selbst in Ihrer Einrichtung einen Lues-Suchtest durchführen und uns das Serum nur zur Bestätigungsdiagnostik zusenden, fordern Sie weiterhin „Lues-Bestätigungsdiagnostik“ an. Wir werden anstelle des TPPA-Tests die Treponema-ELISA (IgM) und (IgG) durchführen.
- Falls Sie explizit eine Testung mittels TPPA-Test wünschen (z. B. im Rahmen einer HIV-Präexpositionsprophylaxe), empfehlen wir stattdessen einen „Lues-Suchtest CLIA“, da dieser Test ebenfalls zugelassen und deutlich sensitiver und spezifischer als der TPPA-Test ist.

HINWEIS ZUR ABRECHNUNG

Bitte beachten Sie, dass alle serologischen Lues-Teste eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen sind und Sie für alle Teste die **Ausnahmekennziffer 32006** (Meldepflichtige Infektionserkrankung) gegenüber der KV angeben können, so dass die Diagnostik budgetbefreit ist.

Für Fragen und weitere Informationen zur Syphilis-Diagnostik stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr MVZ Labor Ravensburg

Abteilung Infektionsserologie

Literatur:

- Park IU, Tran A, Lereira L, Fakile Y: Sensitivity and specificity of Treponemal-specific tests for the diagnosis of syphilis. Clin Infect Dis 2020, 71: S13-20
- Maple PAC, Ratcliff D, Smit E: Characterization of *Treponema pallidum* Particle Ag-glutination Assay-negative sera following screening by Treponemal total antibody enzyme immunoassays. Clin Vacc Immunol 2010, 17: 1718-1722.
- Sommez C, Sezen F, Kilic S: Performance evaluation of nine different syphilis serological tests in comparison with the FTA-Abs test. J Immunol Methods 2019, 464: 9-14.