

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An alle Inhaber einer Zulassung von zellulären Blutzubereitungen und therapeutischen Frischplasmen, sowie Inhaber einer Genehmigung oder Zulassung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen und Geweben

nachrichtlich an alle Stufenplanbeteiligte, Verbände, betroffene Behörden

Prof. Dr. med. Markus Funk
Fachgebietsleiter Pharmakovigilanz II

Telefon / Phone 0+49 (0) 6103 77 3116
Fax +49 (0) 6103 77 1268
E-Mail pharmakovigilanz2@pei.de

13. Juli 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Paul-Ehrlich-Institut verweist auf die folgende

Empfehlung des Paul-Ehrlich-Instituts zur Verwendung von TPHA- (Schaferlythrozyten), TPPA- bzw. ELISA-Testsystemen für das Screening von Blut- oder Gewebe-Spenden

Seit Januar 2020 wurden dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) drei falsch-negative Testergebnisse mit einem TPHA-Test (Treponema pallidum indirekter Hämagglutinationstest) auf der Basis von Vogelerythrozyten gemeldet. Bei allen drei Fällen ergab die nachfolgende TPHA-Testung, bzw. eine parallel durchgeführte Untersuchung mit einem ELISA-Test (Enzyme-linked Immunosorbent Assay), einem TPPA-Test (Treponema pallidum Partikel - Agglutination) und einem VDRL-Test (Venereal Disease Research Laboratory) ein positives Testergebnis.

Eine vergleichende Testung der Treponema pallidum Antikörper positiven Probe mit verschiedenen Chargen des betroffenen Vogelerythrozyten-basierten TPHA-Tests zeigte bei mehr als einer Charge ein falsch negatives Ergebnis.

In einer frühen Veröffentlichung (Jaffe HW et al. 1978) wurde bereits auf die geringere Sensitivität von TPHA-Tests auf der Basis von Vogelerythrozyten gegenüber TPHA-Testen hingewiesen, die Schaferlythrozyten verwenden. Diese Einschätzung wird auch durch Ringversuche bestätigt, die – bei einem Vergleich verschiedener Testsysteme – in der frühen Serokonversionsphase die geringste Sensitivität bei Vogelerythrozyten-basierten TPHA-Testen zeigten.

Eine mögliche Erklärung ist eine chargenabhängige Sensitivitätsschwankung von Vogelerythrozyten-basierten TPHA-Testen, die insbesondere bei Proben mit niedrigaviden Antikörpern bei Frühsyphilis-Erstinfectionen, zu falsch negativen Testergebnissen führen können. Die mittlerweile häufig

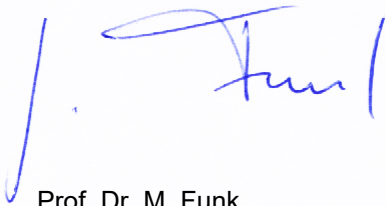


eingesetzten TPPA-Tests, unter Verwendung von Gelatine-Partikeln als Antigenträger wie auch Schaferthozyten-basierte TPHA-Tests zeigen hingegen eine vergleichbare gute Sensitivität.

Aufgrund dieser Erkenntnisse empfiehlt das PEI für das Spender-Screening die Verwendung von Schaferthozyten-basierten TPHA-Testen, TPPA- oder Syphilis ELISA-Testen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Prof. Dr. M. Funk