



Update zur Syphilisdiagnostik: Ergebnisse zu RPR-Tests

Bisher hat das Konsiliarlabor für Treponema, ebenso wie viele andere Labore, den RPR-Test [Rapid Plasma Reagin] von Becton Dickinson [BD] für die Diagnostik eingesetzt. Der Hersteller BD hat die Produktion seiner Tests zum Nachweis von Lipid-antikörpern dauerhaft eingestellt. Um einen qualitativ gleichwertigen RPR-Test als Ersatz zu finden, wurde eine Vergleichsstudie vom Konsiliarlabor mit 4 manuellen RPR-Tests durchgeführt.

Folgende Tests wurden verwendet:

- RPR der Fa. **Bio-Rad** [Artikel-Nr. 72516], wird noch fristgerecht IVDR-zertifiziert, liefert keine Spatel zum Verteilen der Probe auf dem Pappkärtchen mit
- RPR der Fa. **Newmarket Biomedical Ltd.** [Artikel-Nr. NB013], bereits IVDR-zertifiziert
- RPR der Fa. **Arlington Scientific** [Artikel-Nr. 900500], keine Informationen bzgl. IVDR, kein deutscher/europäischer Vertriebspartner
- RPR der Fa. **Human** [Artikel-Nr. HUM-50001], wird noch fristgerecht IVDR-zertifiziert, es wurde nur eine kleine Probenanzahl getestet

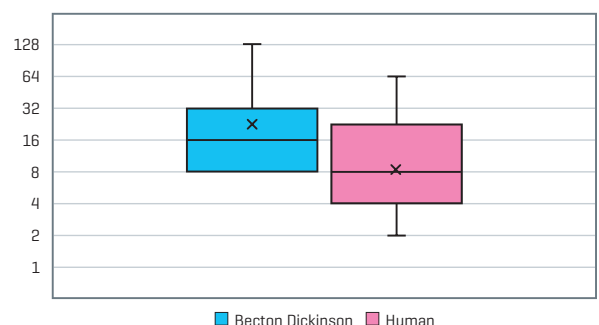
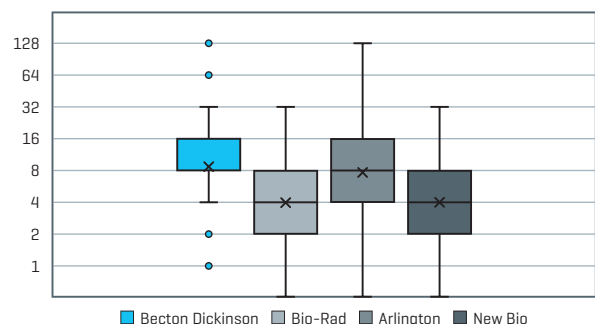
Die Studien-Ergebnisse zeigen, dass

- sich die Testsysteme in der Anwendung gegenüber dem BD-Test nicht unterscheiden
- die Tests von **Bio-Rad**, **Newmarket Biomedical Ltd.** und **Human** in den meisten Fällen positiver Proben etwa 1 – 2 Titerstufen unter dem Ergebnis des BD-RPR-Tests liegen
- der Test von **Arlington Scientific** die besten Übereinstimmungen aller untersuchten RPR-Tests hinsichtlich der Titerhöhe positiver Proben hat

Korrelationen zu den Ergebnissen von Becton Dickinson

Bio-Rad	0,89
Arlington Scientific	0,91
Newmarket Biomedical Ltd.	0,88
Human	0,82

		Becton Dickinson	
		pos	neg
Bio-Rad	pos	43	4
	neg	2	21
Arlington	pos	43	4
	neg	2	21
New Bio	pos	42	4
	neg	3	21
Human	pos	13	—
	neg	—	8



Hinweis: Dieses Update ist keine offizielle Empfehlung, sondern stellt nur die aktuellen Erkenntnisse des Konsiliarlabors dar!