

Vergleichsstudie: Evaluation der Genauigkeit der ASO Messung mit dem Point-of-Care Instrument Eurolyser CUBE

Anti-Streptolysin-O (ASO/ASLO) ist ein Antikörper gegen Streptolysin O, ein toxisches Enzym das von Gruppe-A Streptokokken Bakterien produziert wird. ASO ist der häufigste von mehreren Antikörpern im menschlichen Immunsystem, die als Reaktion auf die Infektion mit Streptokokken der Gruppe A (*Streptococcus pyogenes*) ausgeschüttet werden. Streptococcus Gruppe A (*Streptococcus pyogenes*) ist ein Bakterium, welches Hals-Infektionen und eine Reihe weiterer Infektionen auslösen kann. Ein ASO Test wird verwendet um in wenigen Minuten post-Streptokokken-Komplikationen, wie z.B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis, sowie weitere gängige Streptokokken-Infektionen zu diagnostizieren.

Ziel dieser Vergleichsstudie war es, die Genauigkeit der ASO Messung am Cube-Analyser zu untersuchen, und die Ergebnisse mit jenen von anderen Standard-Labortestverfahren zu vergleichen.

Anti-Streptolysin-O, abgekürzt ASO bzw. ASLO, ist ein Antikörper, der während einer Streptokokken-Infektion im Blut auftritt. Gebildet wird er gegen das fremde Toxin Streptolysin O (SLO), welches von Klasse-A-Streptokokken freigesetzt wird. Ein ASO Soforttest detektiert die Menge von Antikörpern welche der Körper als Reaktion auf Streptokokken-Infektion ausschüttet.

Die so ermittelten ASO-Werte diagnostizieren dabei keine spezifische Krankheit, sondern bestätigen lediglich das Vorkommen und die Häufigkeit der Antikörper im Blut. Zudem kann der Krankheitsverlauf bzw. Reaktion des Körpers des Patienten mit regelmäßigen Tests genau dokumentiert werden.

Wenn der Test ergibt, dass der Patient einen hohen ASO Level aufweist bedeutet dies, dass dessen Körper eine hohe Anzahl an Antikörper aufgebaut hat, welche zwar sowohl die Streptokokken angreifen, aber darüber hinaus auch körpereigenes Gewebe wie den Herzmuskel, die Leber etc. schädigen können. So kann es vorkommen, dass das Immunsystem den eigenen Körper angreift bzw. schwächt.

Behandelt man dieses Symptom rechtzeitig mit entsprechenden Antibiotika, wird die übermäßige Produktion von Streptolysin verhindert. Streptolysin kann rote Blutkörperchen und andere wichtige Teile des Blutkreislaufs empfindlich beschädigen. Streptolysin wirkt sich nachteilig auf die roten Blutzellen und anderen wichtigen Zellen des menschlichen Körpers aus, indem es an das Zytoplasma (Zellmembran) andockt.

Komplikationen entstehen zumeist dann, wenn der Patient zu spät einen Arzt aufsucht; oder wenn die Streptokokken Infektion nicht rechtzeitig erkannt oder diagnostiziert wird. Dann kann es selbst bei geeigneten Antibiotika vorkommen, dass diese die Produktion der ASO Antikörper kaum mehr unterbinden können. Dies hat in der Regel eine sehr lange Behandlung mit Antibiotika zur Folge – wobei häufig vorkommt, dass der Antikörper Level sehr lang unverändert hoch bleibt oder nur langsam zurückgeht, was den Patienten zusätzlich schwächen kann bzw. die Genesung stark hinauszögert. Damit Antibiotika ausreichend Leistung entfalten können ist es notwendig, Streptokokken rechtzeitig zu erkennen. Ärzte sollten den ASO-Level bei eventuell betroffenen Patienten idealerweise kontinuierlich im Blick behalten.

Nach Abklingen der Streptokokken-Infektion (und überschüssigen Antikörper) sollte die Suche nach der eigentlichen Ursache fortgesetzt werden um diese schnellstmöglich behandeln zu können. Ein gesundes bzw. funktionierendes Immunsystem würde nämlich von vornherein nicht viel zu viele Antikörper produzieren, sondern bloß so viele, dass die Streptokokken gezielt zerstört werden können.

Optionen der Diagnose von Streptococcus A

Bakterielle Infektionen der oberen Atemwege stellen eine häufige Erkrankung dar, deren Diagnose speziell Chirurgen und Kinderärzte regelmäßig vor Herausforderungen stellt. Mithilfe einer frühzeitigen Diagnose durch Bluttests direkt vor Ort, am Point-of-Care, können langwierige Krankheitsverläufe und Komplikationen, wie beispielsweise rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis, vermieden werden.

Bei Verdacht auf Streptokokken-Entzündung der oberen Atemwege in der Praxis eines Arztes wird für gewöhnlich ein Rachenabstrich genommen und zur mikrobiologischen Untersuchung ins Labor eingeschickt, wobei Ergebnisse in ungefähr zwei Tagen vorliegen. Eine eventuelle Antibiotika-Therapie wird je nach Untersuchungsergebnis begonnen.

Eine weitere verbreitete Methode um beta-hämolytische Streptokokken nachzuweisen ist die Verwendung von Schnelltests in Streifen- oder Kassettenform, wie z.B. dem „Immunoassay Strep A“. Mittels Abstrich im Rachen mit speziellen Stäbchen lassen sich in ungefähr sechs Minuten Streptokokken nachweisen. Bei positivem Ergebnis nimmt der Arzt eine Blutprobe des Patienten und schickt diese in ein Labor, welches in ein bis zwei Tagen ein Ergebnis liefert. Ein Arzt braucht bei beiden beschriebenen Methoden ein paar Tage um das ermittelte ASO Level interpretieren zu können.

Seit kurzem ist eine weitere Methode am Markt: die Untersuchung von Fingerblut auf ASO Antikörper, direkt in der Praxis des Arztes mittels eines einfachen und schnellen (Dauer: weniger als 10 Minuten) Tests. Diese Sofortbestimmung des ASO Wertes aus Kapillarblut

mithilfe von Eurolyser CUBE Instrumenten wird in dieser Studie mit traditionellen Labormessungen verglichen.



Das Point-of-Care Gerät Eurolyser CUBE ist ein vielseitiges Analyse-Instrument, mit dem auch ein ASO Test durchgeführt werden kann.

Vergleich der Ergebnisse der ASO LEVELS

Diese Studie verglich die Ergebnisse der ASO Pegelwerte von 45 Patienten, bei welchen ein begründeter Verdacht auf Streptokokken-Infektion vorlag. Messungen wurden mit dem POC-Gerät Eurolyser CUBE durchgeführt. In der Praxis wurde eine Blutprobe genommen und sofort getestet; gleichzeitig wurden Proben an ein biochemisches Labor zur ASO Analyse mit einem „Labor Analysator Architect C8000“ von Abbott (Reagenz: Sentinel) geschickt.

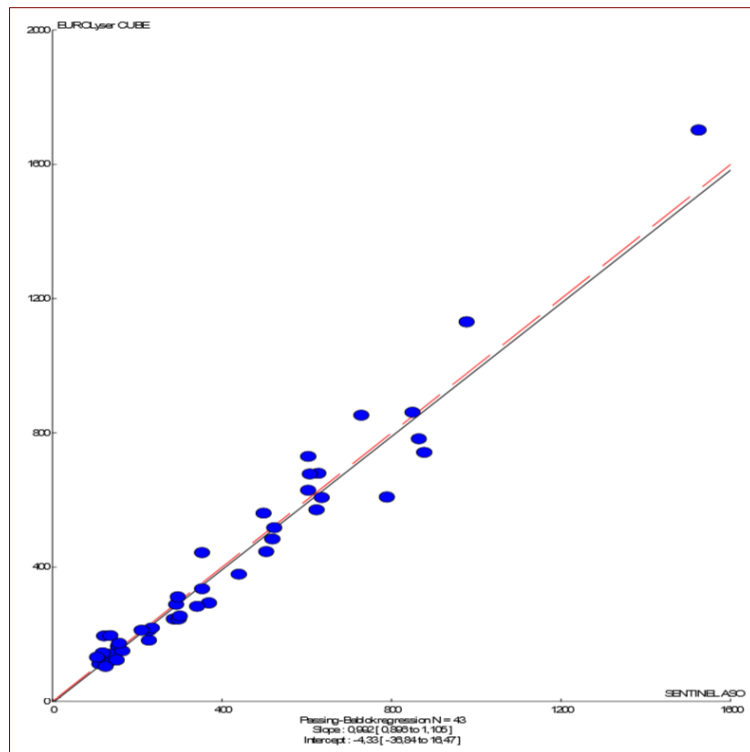
Die Ergebnisse der Messungen der Anzahl an ASO Antikörpern der beiden Geräte Eurolyser CUBE und Labor Analysator Architect C8000 wurden miteinander verglichen; **der Vergleich bewies dass die Geräte vollständig konform arbeiten.**

Bewertung der qualitativen ASO Ergebnisse

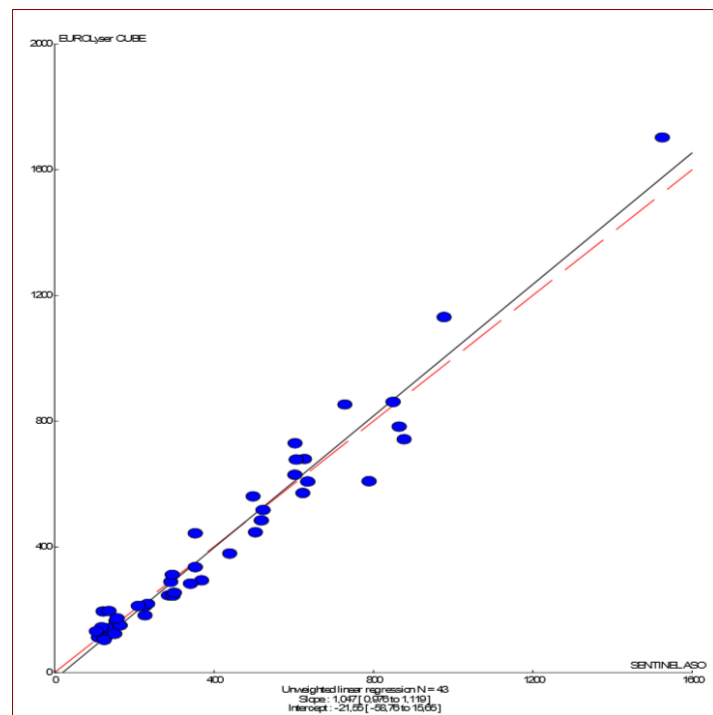
Die gemessenen Werte der ASO Konzentration, unter Verwendung eines Cut-Offs übereinstimmend zum analytischen Verfahren und somit als qualitativ gültig, lieferten bei beiden Geräten in 97,78 Prozent der Fälle eine Übereinstimmung; eine Abweichung lag in lediglich 2.2 % der Fälle vor. Insgesamt gab es 45 Übereinstimmungen und eine Abweichung – und selbst diese lag in einem Graubereich in dem der ASO Wert gleich dem Wert des definierten Cut-Offs (= 200 IU / ml) war.

Vergleich der quantitativen Ergebnisse der ASO Levels

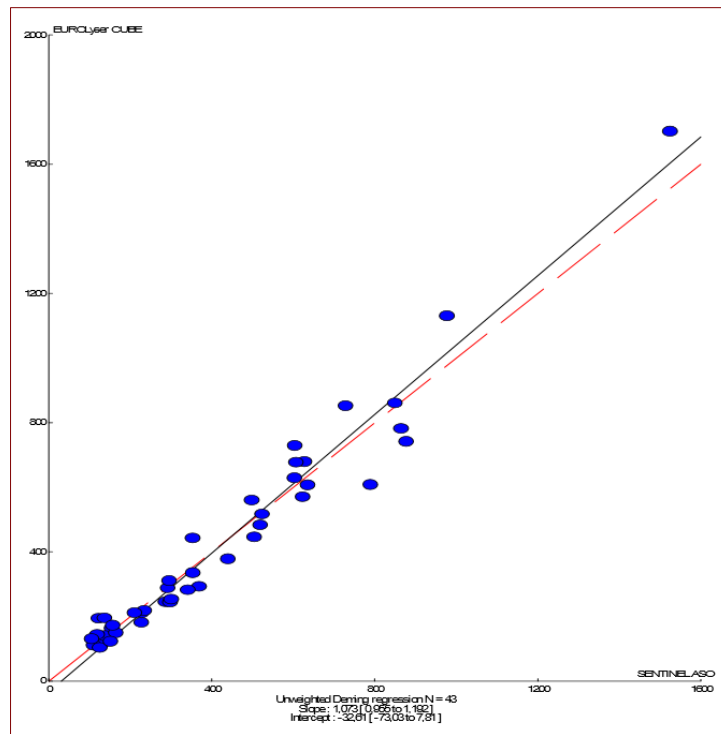
Die gemessenen Ergebnisse der ASO Levels lagen im Bereich der zuvor genannten Bereiche; untenstehend sind die Korrelation und Regressionsanalysen grafisch interpretiert. Die Graphen 1, 2 und 3 veranschaulichen die Passig Bablog Regressionsanalyse, die ungewichtete lineare Regressionsanalyse, sowie Demings Regressionsanalyse.



GRAPH 1: Passig Bablock Regressionsanalyse

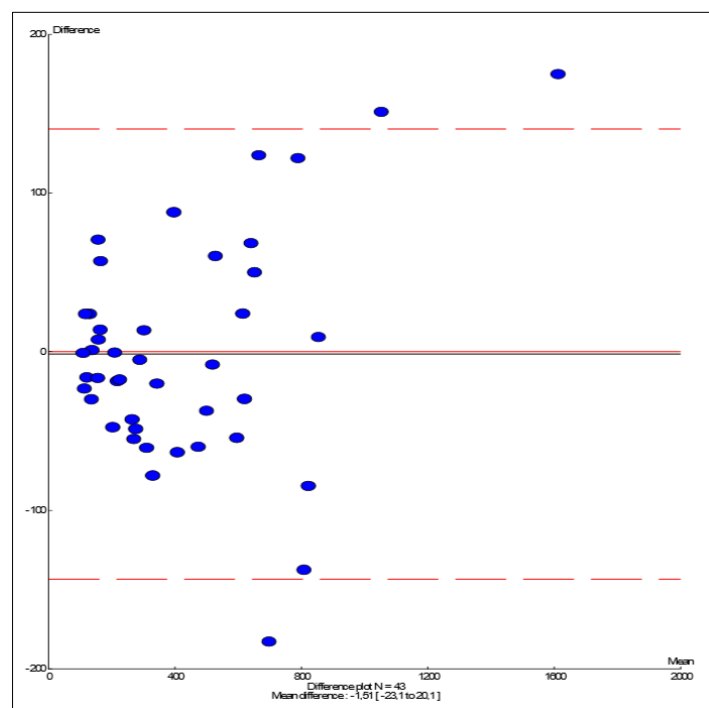


GRAPH 2: Ungewichtete Regressionsanalyse



GRAPH 3: Demings Regressionsanalyse

Die Gesamtergebnisse und einen Überblick über die Messungen zeigt Graph 4.



GRAPH 4: Differentialanalyse

In allen Fällen hat sich gezeigt, dass Daten, welche mit dem CUBE Instrument gemessen wurden, signifikant mit der Referenzmethode Sentinel / Architect korrelieren.

Der Eurolyser CUBE ist ein zuverlässiges Analyse-Instrument

Das Ziel dieser Vergleichsstudie war es, in der Praxis zu überprüfen, wie der POC Analyser Eurolyser CUBE in der praktischen Anwendung in Praxen von Kinderärzten oder Allgemeinärzten, neben der Messung für CRP, hsCRP, PT (INR), HbA1c und Cystatin C, auch für die Messung von ASO geeignet ist. Der ASO Test ist ein entscheidender Test für die Diagnose von Infektionskrankheiten, beziehungsweise das Ausschließen bestimmter Krankheitsbilder wie besagten Streptokokken-Infektionen.

Gemäß dieser Studie stellt der Eurolyser CUBE eine ideale Diagnostik-Lösung zur Unterstützung für niedergelassene Ärzte, Notfallstationen oder kleinere Labore dar. Verlässliche quantitative Ergebnisse aus geringen Mengen Blut (5µl) sind innerhalb nur weniger Minuten vorhanden. Die dadurch schnellere, genauere Diagnose erlaubt in weiterer Folge die bestmögliche Therapie für den Patienten – ohne, dass dieser unnötig oft in die Praxis kommen muss.

Der ASO Test funktioniert sowohl am CUBE Instrument (sowie dem etwas älteren Eurolyser smart Instrument) – ganz ohne die Notwendigkeit von Software-Updates oder anderen erforderlichen Zusatzinvestitionen.

*Miroslava Kopecká, MD
der Leiter der Abteilung für Klinische Biochemie
Regional Hospital Pribram*

*Ing. Pavel Sedlák,
OKB Town Hospital Caslav*