NEFROLOGIJA · RANA DIJAGNOSTIKA

Inovativna rješenja u nefrologiji i ranoj dijagnostici bubrežnih bolesti

Klinički verificirani sustavi s CE oznakom

TEA-MEDICINA d.o.o.

CE OZNAKA

GLOBALNI IZAZOV

Epidemiologija kronične bubrežne bolesti (CKD)

Kronična bubrežna bolest tiho pogađa svakog desetog čovjeka i sve je češći uzrok prijevremene smrti.

1 od 10

Odraslih diljem svijeta ima CKD

843 mil.+

Oboljelih globalno

+41,5 %

Porast stope smrtnosti u proteklim desetljećima

Top 10

Vodećih uzroka smrti u brojnim europskim zemljama

Izvor: Jager i sur., Kidney Int 2019; GBD Chronic Kidney Disease Collaboration, Lancet 2020.

U ŽARIŠTU

Dijabetička bolest bubrega (DKD)

Dijabetes je danas vodeći pokretač bubrežnog zatajenja — i izvor teških kardiovaskularnih komplikacija.

537 mil.+

Ljudi u svijetu živi s dijabetesom

95 %

Slučajeva otpada na dijabetes tipa 2

≈ 50 %

Svih slučajeva CKD-a uzrokovano je DKD-om

90 %

Pacijenata razvije teške kardiovaskularne komplikacije

Dok približno 10 % oboljelih razvije bubrežno zatajenje, čak 90 % pati od kardiovaskularnih posljedica.

NERIJEŠENI PROBLEM

Ograničenja trenutnih metoda i „siva zona”

Klasične pretrage otkrivaju bolest prekasno — kada je oštećenje već nastupilo.

Standardne pretrage za probir

UACR
Omjer albumina i kreatinina u urinu

eGFR
Procjena na temelju serumskog kreatinina

Rutinski, ali kasni pokazatelji bubrežne funkcije.

Zašto to nije dovoljno

- Detektiraju problem tek kada je strukturno oštećenje tkiva već nastupilo.
- Klasični markeri promašuju „brze progresore” (rapid decliners) u ranoj fazi.
- Kritična potreba za novim biomarkerima u fazi normoalbuminurije.

RJEŠENJE

BPM DNlite-IVD103 — „detektor dima” za bubreg

uPTM3-FetA

Specifično modificirani peptidni fragmenti fetuina-A u urinu

Signal stresa godinama prije pada eGFR-a

Visokospecifični ELISA test iz urina

Jednostavan uzorak urina, bez invazivnog postupka.

Mjeri stanični stres na izvoru

Detektira modificirani fetuin-A prije strukturnog oštećenja.

Rana stratifikacija rizika

Izdvaja pacijente za personalizirani, preventivni pristup.

HRVATSKA VERIFIKACIJA

KB Merkur i Sveučilišna klinika Vuk Vrhovac

Prezentirano na: 5th Congress of Mediterranean Kidney Society (MKS)

Autori studije

M. Vučić Lovrenčić · S. Božičević · T. Bulum · L. Smirčić Duvnjak

Cilj istraživanja

Analitička verifikacija novog IVD/CE certificiranog uPTM3-DKD ELISA kita.

Klinička procjena

Evaluacija metaboličkih odrednica kod pacijenata s dijabetesom tipa 2.

Regulatorni status

Kit s CE oznakom za rutinsku primjenu; dokumentacija na zahtjev.

REZULTATI DOMAĆE STUDIJE · 1

Analitička izvrsnost i reproducibilnost

Verifikacija provedena prema strogom protokolu CLSI EP15-A2 smjernica.

12,3 %

Ukupna impreciznost (CV) pri niskim koncentracijama

7,6 %

Ukupna impreciznost (CV) pri visokim koncentracijama

Zaključak laboratorija

Test je iznimno reproducibilan i stabilan.

Potpuno prilagođen rutinskom radu u modernim kliničko-kemijskim laboratorijima.

Detekcija u fazi normoalbuminurije

120 odraslih pacijenata s T2D i potpuno urednim klasičnim nalazima (HNA) — uočen jasan spolno-specifični obrazac.

uPTM3-FetA kod muškaraca s HNA

14,3

muškarci s albuminurijom

9,9

bez albuminurije

µg / 24 h · P = 0,028

Neovisna povezanost s albuminurijom

565,396

Odds ratio

log-transformirani uPTM3-FetA u muškaraca · P = 0,013

KLINIČKA VRIJEDNOST

Klinički zaključci za DNlite-IVD103

1

Dokazana povezanost

Neovisna povezanost biomarkera s albuminurijom (P = 0,034 za prijelaz iz A1 u A2+A3 fazu).

2

Preventivna vrijednost

Rano izdvajanje pacijenata s rizikom brze progresije prema završnom bubrežnom zatajenju (ESRD).

3

Terapijska opravdanost

Podloga za rano uvođenje modernih protektivnih terapija (SGLT2 inhibitori) u najranijoj fazi.

ZNANSTVENA POZADINA

Zašto uPTM3-FetA i zašto spolne razlike?

Biološka podloga biomarkera i njegove spolno-specifične osjetljivosti.

Mehanizam biomarkera

- uPTM3-FetA je modificirani fragment fetuina-A — proinflamatornog hepatokina i inhibitora insulinskih receptora.
- Povišeno izlučivanje u urinu izravno je povezano s ranim staničnim stresom proksimalnih tubula.

Spolno-specifični uzorak

- Studija predana za IFCC EuroMedLab u Bruxellesu potvrđuje spolno-specifični obrazac.
- Kod muškaraca biomarker pokazuje ekstremno visoku osjetljivost (Odds ratio 565,396; P = 0,013).

POINT-OF-CARE DIJAGNOSTIKA

Eaglenos M421 — brza POCT dijagnostika

Prijenosni, robusni analizator za brzu provjeru pacijenata izravno na odjelu ili uz krevet.

JEDINSTVENI 5-U-1 SUSTAV MJERENJA

1

Kreatinin

uz izračun eGFR

2

eGFR

procjena bubrežne funkcije

3

Hemoglobin

razina Hb

4

Mokraćna kiselina

metabolički marker

5

Glukoza

kontrola glikemije

CE oznaka – certifikati i dokumentacija proizvođača dostupni na zahtjev.

TEHNIČKA SUPERIORNOST

Zašto je Eaglenos M421 ispred konkurencije

< 30 s

Pouzdan rezultat za kreatinin

2,0 µL

Mikro-uzorak kapilarne krvi iz prsta

30–60 %

HCT kompenzacija — neutralizira utjecaj anemije

7

Zlatnih elektroda za maksimalnu točnost

Idealno za pacijente s lošim venskim pristupom — brzo, precizno i uz minimalni uzorak.

RADNI TIJEK I INTEGRACIJA

Optimizirano za sestre i HIS/LIS povezivanje

1

One-click izbacivanje trake

Mehanički gumb izbacuje traku bez ikakvog kontakta osoblja s krvlju.

2

EagleLink pametna stanica

5-inčni zaslon na dodir i infracrveni bar-kod skener za identifikaciju pacijenata.

3

Automatska veza s bolnicom

Nalazi se putem Wi-Fi-ja ili LAN-a šalju u bolnički sustav — bez ručnog prepisivanja.

ZAKLJUČAK

Zašto TEA-MEDICINA?

01

Regulatorna usklađenost

Maksimalna administrativna i pravna sigurnost za zdravstvenu ustanovu.

02

Klinički dokazano

Sustavi verificirani od strane stručnjaka s KB Merkur i Sveučilišne klinike Vuk Vrhovac.

03

Sveobuhvatna skrb

Od ultra-rane prevencije i stratifikacije do brze POCT kontrole na odjelima.