



IB10 sphingotest[®] penKid[®]

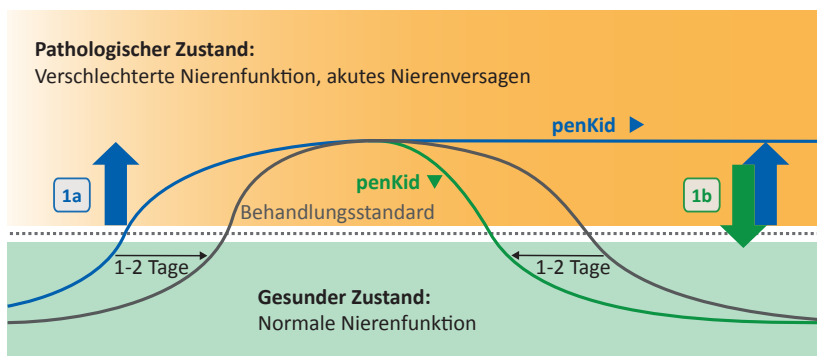
Der Assay für den Nierenfunktionsmarker Proenkephalin

IB10 sphingotest[®] penKid[®] ist ein schneller Point-of-Care (POC) Immunoassay für die quantitative in-vitro-Bestimmung von Proenkephalin (penKid) im menschlichen EDTA-Vollblut oder -Plasma. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und kann an Standorten verwendet werden, an denen patientennahe Diagnostik durchgeführt wird.

Diagnostik der Nierenfunktion mit penKid

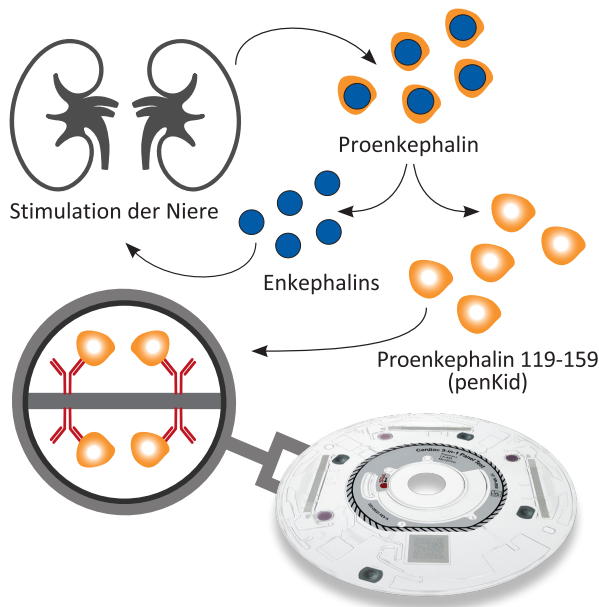
Einer von drei Patienten auf Intensivstationen entwickelt ein akutes Nierenversagen. Um zeitnahe Therapieentscheidungen zu ermöglichen ist es essenziell, die aktuelle Funktion der Niere zuverlässig und rasch zu erfassen. Kreatininbasierte Schätzungen der glomerulären Filtrationsrate (eGFR), die heute routinemäßig in der Intensivmedizin eingesetzt werden, sind unspezifisch, fehleranfällig und weisen eine erhebliche Zeitverzögerung auf. Eine wachsende Anzahl wissenschaftlicher Studien belegt, dass der Biomarker Proenkephalin, nachweisbar mit dem IB10 sphingotest[®] penKid[®], durch indirekte Messung des nierenstimulierenden Hormons Enkephalin die aktuelle glomeruläre Filtrationsrate (true GFR) wiedergibt und somit die Einschränkungen von Kreatinin überwindet (1,2,3).

Der aktuelle Zustand der Niere lässt sich einfach über die penKid-Konzentration in Blutproben von Patienten feststellen. Damit bietet



penKid eine blutbasierte Alternative für die in-vivo-Messung der wahren GFR. Unabhängig von bestehenden Entzündungen oder anderen Komorbiditäten, die bei kritisch erkrankten Patienten häufig auftreten, sagt ein steigender penKid-Spiegel im Blut (Abbildung 1a) ein akutes Nierenversagen bis zu 48 Stunden früher voraus als der heutige Standard-of-Care. Sinkende Werte (Abbildung 1b) reflektieren eine Normalisierung der Nierenfunktion (4).

© 2021 SphingoTec GmbH Haftungsausschluss: Die auf der Nexus IB10-Technologie (Nexus Dx, inc., Jeder IB10 sphingotest[®] ist CE-IVD zertifiziert San Diego, USA) beruhenden Produkte sind mit CE-IVD-Kennzeichnung versehen und damit ausschließlich für den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zertifiziert und verkehrsfähig. Die humandiagnostische Verwendung dieser Produkte kann lokalen Vorschriften unterliegen. Informationen zur lokalen Verfügbarkeit und zu mögliche Zulassungen außerhalb des EWR erhalten Sie von den Herstellern. Achtung - Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen stellen weder ein Angebot zum Verkauf oder zur Übertragung eines Produkts auf der Basis der Nexus IB10-Technologie als in-vitro-diagnostisches Produkt (IVD) in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada dar, noch implizieren sie ein solches Angebot. Kein Produkt, das auf der Nexus IB10-Technologie basiert, ist derzeit in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada als IVD-Produkt erhältlich. Die analytischen und klinischen Leistungsmerkmale eines Nexus IB10-Produkts, das zu einem späteren Zeitpunkt in den USA verkauft werden könnte, sind noch nicht entsprechend den Vorschriften der US-FDA für Medizinprodukte etabliert worden.



Diagnostisches Prinzip

Die Stimulation der Niere erfolgt durch das Hormon Enkephalin. Da dieses jedoch instabil und somit schwer zu bestimmen ist, misst penKid das stabile Prohormonfragment Proenkephalin. In insgesamt 4.643 gesunden Erwachsenen war der Median der penKid-Konzentration 45 pmol/L; das 99. Perzentil war 80 pmol/L (5).

penKid

- ist ein blutbasierter Parameter, der mit der aktuellen GFR korreliert (5)
- direkt bei stationären Aufnahme des Patienten gemessen liefert der Wert sofort Informationen über den Zustand der Niere
- relative Veränderungen der Werte in der penKid-Blutkonzentration zeigen die Verbesserung oder Verschlechterung der Nierenfunktion an
- kann bei allen Patienten auf der Intensivstation verwendet werden
- ist unabhängig von Komorbiditäten und Inflammation
- prädiziert ein akutes Nierenversagen bis zu 48 Stunden vor Standard-of-Care
- wurde bei mehr als 40.000 Patienten validiert

Vergleich Vollblut vs. Plasma

Bei einer Passing-Bablok-Regressionsanalyse, in der die penKid-Vollblutkonzentration mit der entsprechenden Plasmakonzentration der gleichen Probandenprobe verglichen wurde, waren die Ergebnisse:

Steigung	1,06 (95% K.I. = [0,83 – 1,17])
y-Achsenabschnitt	-9,30 pmol/L

Hauptmerkmale

Reproduzierbarkeit			
Probe	Test Lot	Mittelwert (pmol/L)	Variationskoeffizient VK (%)
1	A	82,9	11,4
	B	80,1	10,6
2	A	203,0	10,2
	B	204,5	12,2

Einfache Handhabung	
Probenart	EDTA-Vollblut oder -Plasma
Dauer der Analyse	20 Minuten
Messbereich	50 - 500 pmol/L
Untere Nachweisgrenze	50 pmol/L
Kein High Dose Hook-Effekt	bis zu 250.000 pmol/L

Referenzen

[1] Beunders R et al. Proenkephalin (PENK) as a Novel Biomarker for Kidney Function. *J Appl Lab Med*. 2017 Nov 1;2(3):400-412. [2] Beunders R et al. Proenkephalin Compared to Conventional Methods to Assess Kidney Function in Critically Ill Sepsis Patients. *Shock*. 2020 Sep;54(3):308-314. [3] Khorashadi et al. Proenkephalin: A New Biomarker for Glomerular Filtration Rate and Acute Kidney Injury. *Nephron*. 2020;144(12):655-661. [4] Hollinger A et al. Proenkephalin A 119-159 (Penkid) Is an Early Biomarker of Septic Acute Kidney Injury: The Kidney in Sepsis and Septic Shock (Kid-SSS) Study. *Kidney Int Rep*. 2018 Aug 22;3(6):1424-1433. [5] Marino R et al. Diagnostic and short-term prognostic utility of plasma pro-enkephalin (pro-ENK) for acute kidney injury in patients admitted with sepsis in the emergency department. *J Nephrol*. 2015 Dec;28(6):717-24.