

COVID-19 serological testing of hospital staff

Published: 21-04-2020

Last updated: 19-08-2024

• Bestaan er serologische testen die geschikt zijn om doorgemaakt infecties met Sars-Cov2 aan te tonen? • Hoe wijd verspreid is Sars-Cov2 onder het zorgpersoneel en hoe verhoudt zich dat tot de Nederlandse bevolking? • Hoe ontwikkelt zich het...

Ethical review	Approved WMO
Status	Recruitment stopped
Health condition type	Viral infectious disorders
Study type	Observational invasive

Summary

ID

NL-OMON49101

Source

ToetsingOnline

Brief title

COVID-19 serological testing of hospital staff

Condition

- Viral infectious disorders

Synonym

virale infectie (COVID 19)

Research involving

Human

Sponsors and support

Primary sponsor: Wetenschapsbureau

Source(s) of monetary or material Support: Reinier de Graaf ziekenhuis

Intervention

Keyword: COVID 19, hospital staff, serological testing

Outcome measures

Primary outcome

Inzicht krijgen in de kinetiek van de antistof respons bij mild verlopende

SARS-COV2 infecties

Secondary outcome

o Bestaan er serologische testen die geschikt zijn om doorgemaakt infecties met SARS-COV2 aan te tonen?

o Hoe wijdverspreid is SARS-COV2 onder het zorgpersoneel en hoe verhoudt zich dat tot de Nederlandse bevolking?

o Hoe ontwikkelt zich het immuunrespons tegen SARS-COV2 onder relatief gezonde zorgmedewerkers met een naar verwachting mild ziektebeloop

Study description

Background summary

- Bestaan er serologische testen die geschikt zijn om doorgemaakt infecties met Sars-Cov2 aan te tonen?
- Hoe wijd verspreid is Sars-Cov2 onder het zorgpersoneel en hoe verhoudt zich dat tot de Nederlandse bevolking?
- Hoe ontwikkelt zich het immuunrespons tegen Sars-Cov2 onder relatief gezonde zorgmedewerkers

Study objective

- Bestaan er serologische testen die geschikt zijn om doorgemaakt infecties met

Sars-Cov2 aan te tonen?

- Hoe wijd verspreid is Sars-Cov2 onder het zorgpersoneel en hoe verhoudt zich dat tot de Nederlandse bevolking?
- Hoe ontwikkelt zich het immuunrespons tegen Sars-Cov2 onder relatief gezonde zorgmedewerkers

Study design

Fase 1: Validatie/ verificatie van twee serologische testen voor IgG en IgA tegen SARS-COV2.

De validatie zal worden uitgevoerd in 2 fases (1a en 1b):

In fase 1a : wordt de sensitiviteit en specificiteit van de serologische testen bepaald met behulp van restantmateriaal dat overblijft na diagnostiek bij patiënten (populatie 1 tot en met 3). n= 125. Deze fase valt buiten deze METC-aanvraag.

In fase 1b : zal de bruikbaarheid van de serologische testen voor evaluatie van milde SARS-COV2 infecties worden geëvalueerd. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van serum dat is afgenomen van ziekenhuismedewerkers (populatie 4), dit onderdeel van het onderzoek valt binnen deze METC-aanvraag. n= 300

Fase 1b:

Na uitvoer van fase 1a (bepaling sensitiviteit en specificiteit van de antistofbepalingen) zal de toepasbaarheid voor detectie van milde en asymptomatische SARS-COV2 infecties worden bepaald met behulp van sera van zorgmedewerkers. Aanname is dat een deel van de zorgmedewerkers net als een deel van de Nederlandse bevolking al een SARS-COV2 infectie hebben doorgemaakt. Naar verwachting zal de prevalentie van de SARS-COV2 antistoffen onder de anamnestic (vragenlijst!) positieve medewerkers significant hoger zijn dan onder anamnestic negatieve medewerkers. n=300

•Fase 2

Het cohort zorgmedewerkers uit fase 1b wordt geïnccludeerd in een follow-up studie naar verspreiding Sars-Cov2 onder ziekenhuis personeel.

- De medewerkers wordt gevraagd op dag 0, 14, 28, 42, 56 een buisje bloed te geven en een korte vragenlijst in te vullen over COVID gerelateerde klachten en contact met patiënten en andere relaties met verdenking COVID19 en patiënten en relaties met bevestigde COVID. De gegevens uit de vragenlijst zullen worden gecorreleerd aan de ontwikkeling van antistoffen tegen SARS-COV2.

Na fase 1b is het voor deelnemers mogelijk met behulp van het deelnemersnummer de uitslag van het serologisch onderzoek op te vragen. De uitslag kan alleen

worden verstrekt door de coördinerend onderzoeker of een van de arts-microbiologen om zo verdere anonimiteit van de deelnemers te borgen.

Study burden and risks

Geringe belasting: belasting bestaat uit bloedafname en invullen vragenlijst.
Tijdbeslag: 10 minute per bezoek

Geen risico

Contacts

Public

Selecteer

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Scientific

Selecteer

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Trial sites

Listed location countries

Netherlands

Eligibility criteria

Age

Adults (18-64 years)

Elderly (65 years and older)

Inclusion criteria

Informed Consent
hospital staff
> 18 years

Exclusion criteria

none

Study design

Design

Study type: Observational invasive

Masking: Open (masking not used)

Control: Uncontrolled

Primary purpose: Other

Recruitment

NL

Recruitment status: Recruitment stopped

Start date (anticipated): 28-04-2020

Enrollment: 300

Type: Actual

Ethics review

Approved WMO

Date: 21-04-2020

Application type: First submission

Review commission: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
CCMO	NL73650.058.20