

# Validation Research of Medimate Minilab, Multi Lab-chip 2017

Gepubliceerd: 08-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

To validate the Total Error of the Medimate Minilab for Sodium, Potassium, Lithium and Creatinine analysis in blood and for Sodium, Potassium, Creatinine and Magnesium analysis in Urine

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies                                     |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | -                                                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON21824

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

VRMMML2017

### Aandoening

manic depressive illness, total parenteral nutrition

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** CE-Mate BV, Radboud Universitair Medisch Centrum, Diagnostiek voor U

**Overige ondersteuning:** CE-Mate BV

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

The primary result will be a validated Medimate Minilab 2017 with a defined Total Error in mmol/l with a confidence interval of 95%..

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

This study is to validate the Total Error of the Medimate Minilab for Sodium, Potassium, Lithium and Creatinine analysis in blood and for Sodium, Potassium, Creatinine and Magnesium analysis in Urine

These validation studies will provide statistical information concerning the accuracy, precision and reliability of the measurement under varying circumstances.

During this validation study the precision, accuracy and reliability are validated for the different parameters. These evaluations are designed to prove the Minilab 2017 performance under normal and extreme conditions.

## Doel van het onderzoek

To validate the Total Error of the Medimate Minilab for Sodium, Potassium, Lithium and Creatinine analysis in blood and for Sodium, Potassium, Creatinine and Magnesium analysis in Urine

## Onderzoeksopzet

not applicable

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Validation of a selftest in finger prick whole blood, venous whole blood, plasma and urine.

# Contactpersonen

## Publiek

Medimate BV<br>  
De Veldmaat 10  
Steven Staal  
Enschede 7522 NM  
The Netherlands

## Wetenschappelijk

Medimate BV<br>  
De Veldmaat 10  
Steven Staal  
Enschede 7522 NM  
The Netherlands

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. > 18 years;
2. The participant has to be able to speak and read Dutch;
3. Healthy volunteers
4. The participant has to be part of the targeted patient group

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Under 18
2. No speaking and writing capabilities in Dutch

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | N.v.t. / één studie arm                             |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | N.v.t. / onbekend                                   |

## Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-11-2017

Aantal proefpersonen: 1185

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 08-11-2017

Soort: Eerste indiening

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 48752

Bron: ToetsingOnline

Titel:

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| NTR-new  | NL6629         |
| NTR-old  | NTR6806        |
| CCMO     | NL62392.044.17 |
| OMON     | NL-OMON48752   |

## Resultaten

### Samenvatting resultaten

Staal, S. et al., A versatile electrophoresis-based self-test platform.<br>ELECTROPHORESIS, 2015, 36: 712-721. doi: 10.1002/elps.201400428