

Validation of Medimate MiniLab, lithium lab-chip.

Gepubliceerd: 14-07-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Show accurate and proper functioning of the Medimate MiniLab system for professional and self test use. The objective of the studies is to show the performance of 10% or 0.1 mmol/l @ 95% confidence interval.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25707

Bron

NTR

Verkorte titel

LIUM2

Aandoening

correlation
lithium
bipolar disorder
self test

correlatie
lithium
bipolaire stoornis
zelftest

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medimate BV, Enschede The Netherlands
Medisch Spectrum Twente, Enschede, The Netherlands

Overige ondersteuning: Medimate BV
GO and EFRO funding the NIRION project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

From the measurements the correlation between the measurement systems, the accuracy and liability are calculated and analyzed using Bland & Altman statistics and CLSI EP-9 Method Comparison. Precision analysis is done by standard deviation on residual, equivalence is shown by Anova analysis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Show accurate and proper functioning of the Medimate MiniLab system for professional and self test use. The objective of the studies is to show the performance of 10% or 0.1 mmol/l @ 95% confidence interval.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Correlation study between standard validated laboratory equipment for lithium and the Medimate MiniLab. The lithium results of whole blood finger prick sample measured on the Medimate device are to be compared to the results of venous blood sample on the laboratory equipment. Both samples will be taken at the same instant.

The research will consists of three different phases, to be carried out after each other.

Phase 1: Show correlation between golden standard and Medimate system within artificial laboratorial setting based on precision and proven equivalence.

Phase 2: Validation of the system within daily clinical setting by laboratory professionals by method comparison based on accuracy.

Phase 3: Validation of the system in use by lay persons; physicians and patients.

Contactpersonen

Publiek

Medimate BV
De Veldmaat 10
Marian Tellegen
Enschede 7522 NM
The Netherlands

Wetenschappelijk

Medimate BV
De Veldmaat 10
Marian Tellegen
Enschede 7522 NM
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Bipolar patients > 18 years, using lithium and treated and selected by psychiatrists (clinic or outpatient) of MST Enschede or other medical centers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Non-lithium users;
2. Not able to read or write dutch.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Factorieel
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:	15-08-2011
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2846
NTR-old	NTR2988
CCMO	NL34961.044.10
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A