

Validatie van een nieuw afname system voor capillaire bloedafname (Demecal) voor de detectie van HIV antistoffen

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Technische validatie van capillair bloed verkregen m.b.v. de Demecal set voor het aantonen van HIV antistoffen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31729

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thuisafname van capillair bloed voor HIV antistofbepaling

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

nvt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Demecal Europe BV (www.demecal.eu)

Overige ondersteuning: Demecal en Streeklab Haarlem (volledig uit eigen middelen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Demecal, HIV, Thuis afname, Vingerprik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

HIV-antistof waarden gemeten in capillair plasma verkregen met het Demecal systeem worden vergeleken met de gevonden waarden in veneus afgenomen bloed.

Deze moeten een 100% overeenkomst hebben.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaat een groeiende behoefte bij zowel nederlands bevolkings onderzoek als de nederlandse bevolking als zodanig om gezondheidsrisico*s waaronder sexueel overdraagbare aandoeningen als HIV in kaart te brengen. Een nieuw bloedafname systeem maakt het mogelijk voor mensen om via een vingerprik zelf thuis bloed af te nemen en het monster op te sturen naar een laboratorium voor analyse.

Doel van het onderzoek

Technische validatie van capillair bloed verkregen m.b.v. de Demecal set voor het aantonen van HIV antistoffen.

Onderzoeksopzet

Aan 20 HIV positieve patienten die zich melden op de HIV polikliniek van het Kennemer Gasthuis voor routine bloedafname, wordt gevraagd of zij mee willen doen aan het onderzoek. Bij accoordverklaring middels ondertekening van het informed consent, wordt tijdens de bloedafname een extra buis bloed afgenomen en wordt er via een vingerprik capillair bloed verzameld middels de Demecal afnamesysteem. In dit systeem worden de cellen van het plasma gescheiden. In het laboratorium worden vervolgens de HIV antistoffen bepaald in het aldus verkregen Demecal plasma en de resultaten vergeleken met de HIV-antistof

waarden gemeten in de routine afname extra afgenomen bloedbuis.

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Demecal Europe BV (www.demecal.eu)

Surinameweg 8
2035 VA Haarlem
Nederland

Wetenschappelijk

Demecal Europe BV (www.demecal.eu)

Surinameweg 8
2035 VA Haarlem
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Routine bloedafname gevraagd bij HIV positieve patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar
Geen goede venapunctie mogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-12-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL14310.029.07