

Analytische aspecten van de Quotient HbA1c versus de Cobas Integra 800

Gepubliceerd: 28-04-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Point of Care hbA1c meters zijn nog niet analytisch goed genoeg om in de praktijk te kunnen worden gebruikt. De Quotient hba1c meter zal dan ook eerst analytisch oeten worden getest voor evt gebruik in de kliniek kan worden aangeboden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Quotient HbA1c

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Diagnostics

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: analytische kwaliteit, HbA1c, precisie en bias, regressielijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Point of Care hbA1c meters zijn nog niet analytisch goed genoeg om in de praktijk te kunnen worden gebruikt. Dez Quotient hba1c meter zal dan ook eerst analytisch oeten worden getest voor evt gebruik in de kliniek kan worden aangeboden.

Secundaire uitkomstmaten

Point of Care hbA1c meters zijn nog niet analytisch goed genoeg om in de praktijk te kunnen worden gebruikt. Dez Quotient hba1c meter zal dan ook eerst analytisch oeten worden getest voor evt gebruik in de kliniek kan worden aangeboden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Point of Care hbA1c meters zijn nog niet analytisch goed genoeg om in de praktijk te kunnen worden gebruikt. Dez Quotient hba1c meter zal dan ook eerst analytisch oeten worden getest voor evt gebruik in de kliniek kan worden aangeboden.

Doel van het onderzoek

Point of Care hbA1c meters zijn nog niet analytisch goed genoeg om in de praktijk te kunnen worden gebruikt. Dez Quotient hba1c meter zal dan ook eerst analytisch oeten worden getest voor evt gebruik in de kliniek kan worden aangeboden.

Onderzoeksopzet

Point of Care hbA1c meters zijn nog niet analytisch goed genoeg om in de praktijk te kunnen worden gebruikt. Dez Quotient hba1c meter zal dan ook eerst analytisch oeten worden getest voor evt gebruik in de kliniek kan worden

aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

Point of Care hbA1c meters zijn nog niet analytisch goed genoeg om in de praktijk te kunnen worden gebruikt. Dez Quotient hba1c meter zal dan ook eerst analytisch oeten worden getest voor evt gebruik in de kliniek kan worden aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Roche Diagnostics

Sandhofer Strasse 166
D-68305 Mannheim
Duitsland

Wetenschappelijk

Roche Diagnostics

Sandhofer Strasse 166
D-68305 Mannheim
Duitsland

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)

Diabetes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nvt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2008

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL22899.075.08