

Richting harmonisatie van hepcidine assays wereldwijd: identificatie van een commuteerbare secundair referentiemateriaal voor internationaal gebruik

Gepubliceerd: 29-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

De huidige studie is opgezet om het secundaire referentiemateriaal dat in de vorige harmonisatie studie is geïdentificeerd te valideren en een grotere hoeveelheid van deze nieuwe calibrator willen produceren om de komende 5 jaren alle hepcidine...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hepcidine harmonisatie studie

Aandoening

- Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Ijzerstapeling, Ijzerstofwisselingsziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, BV van de researchgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Harmonisatie, Hepcidine, Referentiemateriaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie eindpunten zijn:

1. Commuteerbaarheid van het secundaire referentiemateriaal;
2. Een inter-assay CV van $< 10\%$ verkregen met een mathematische gesimuleerde harmonisatie * met gebruik van de door de meetmethodes (met een intra-assay CV $< 8.0\%$) verkregen resultaten voor het referentiemateriaal;
3. Stabiliteit van het referentiemateriaal gedurende 5 jaar;
4. Productie van ~ 2600 potjes à 350 μl referentiemateriaal voor meerjarig internationaal gebruik op een *fee for service basis*.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Serum hepcidine is een potentiële marker in de diagnostiek van patiënten met een stoornis in het ijzermetabolisme. Om serum hepcidine als diagnostische test te kunnen gebruiken, is het van groot belang dat equivalente resultaten worden verkregen voor hetzelfde klinische monster ongeacht de gebruikte methode. Dit is momenteel niet het geval, waardoor harmonisatie (i.e. het verkrijgen van equivalente resultaten door herleidbaarheid naar een secundair referentiemateriaal) noodzakelijk is.

Door het ontwikkelen van een internationale, commuteerbare* (secundaire) calibrator voor verschillende hepcidine meetmethodes zal deze studie een belangrijke bijdrage leveren aan de benodigde harmonisatie. Dit maakt het mogelijk om: i) algemeen geaccepteerde, bruikbare referentie intervallen en klinische decision-limits vast te stellen en toe te passen en ii) data tussen verschillende studies te poolen en vergelijken. Dit zal medisch-wetenschappelijk onderzoek en de translatie ervan naar de kliniek in dit veld ten goede komen.

Een voorgaande harmonisatie studie heeft verschillende typen referentie materialen onderzocht. Daaruit kwam naar voren dat gevriesdroogd, natief (heparine) plasma met cryolyoprotectant CLP5 (zorgt voor stabiliteit) commuteerbaar en dus geschikt bleek als internationale calibrator voor hepcidine meetmethodes. Onze hypothese is dat ook gevriesdroogd natief serum met CLP5 commuteerbaar zal zijn en daarom geschikt zal zijn als internationaal secundair referentiemateriaal voor harmonisatie van wereldwijde hepcidine meetmethodes.

* Commuteerbaar betekent dat het referentiemateriaal zich hetzelfde zal gedragen als natief patiëntenmateriaal in verschillende meetmethodes.

Doel van het onderzoek

De huidige studie is opgezet om het secundaire referentiemateriaal dat in de vorige harmonisatie studie is geïdentificeerd te valideren en een grotere hoeveelheid van deze nieuwe calibrator willen produceren om de komende 5 jaren alle hepcidine meetmethodes wereldwijd te kunnen harmoniseren. Daarom is onze vraagstelling:

* Is gevriesdroogd, natief serum met CLP5 geschikt als internationale secundaire calibrator voor harmonisatie van wereldwijde massa-spectrometrische en immunochemische hepcidine meetmethodieken om equivalente hepcidine concentraties te meten voor klinische monsters ongeacht de methode? En zo ja:

* Is het mogelijk voldoende secundaire calibrator te produceren voor harmonisatie van wereldwijde hepcidine meetmethodieken en dat stabiel is voor de komende 5 jaar.

Onderzoeksopzet

Biomarker meetmethode harmonisatie studie, een wereldwijde rondzending van humaan serum voor een eenmalige meting met 11 verschillende meetmethodes op 10 laboratoria.

Inschatting van belasting en risico

Hemochromatose patiënten worden behandeld met aderlatingen. Wij beogen voor onze studie dit bloed (wat normaal wordt vernietigd) te gebruiken. Deze

patiënten worden niet onderworpen aan extra ingrepen naast hun standaard behandeling.

Vrijwilligers zullen tweemaal een venapunctie ondergaan. Hierbij is het afhankelijk van de serum hepcidine en ferritine concentratie van de vrijwilliger, geconstateerd uit de een voor-screening (afname van 3 ml), of er bij de tweede punctie 300 ml of 50 ml bloed wordt afgenomen. De risico's bij venapuncties zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

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)

Alle hemochromatose patiënten die we kunnen includeren in 2 weken en gezonde vrijwilligers. Voor beide geldt; leeftijd tussen de 20 en 65 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Om te voorkomen dat we ijzergebrek induceren zal bij vrijwilligers met een ferritine concentratie van $< 40 \mu\text{g/L}$ geen tweede keer bloed afgenomen worden en bij vrijwilligers met een ferritine concentratie tussen de $40\text{-}70 \mu\text{g/L}$ maximaal 50 ml bloed worden afgenomen.

Het bloed van alle proefpersonen worden getest op HIV, hepatitis B en hepatitis C. Mocht iemand hier positief voor zijn, dan wordt diegene uitgesloten van deelname.

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: 02-05-2016

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL56910.091.16