

H232: Analytische validatie van de Roche Cardiac Reader

Gepubliceerd: 14-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Om de analytische prestaties van de cardiac reader te bepalen. Daarnaast om de snelheid en het gebruiksgemak in kaart te brengen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiac Reader Validatie

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

hartaanval, Myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Apparaat ter beschikking gesteld door Roche; extra buisjes worden besteld door het laboratorium, Roche diagnostics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: D-dimeer, NT-proBNP, Point-of-Care, Troponine T

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijkbaarheid met de referentiemethode (Roche Cobas) en herhaalbaarheid die voldoet aan criteria zoals opgegeven door de leverancier.

Secundaire uitkomstmaten

Snelheid en gebruiksgemak van de cardiac reader.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

D-dimeer, troponine T en NT-pro BNP zijn 3 laboratoriumtesten die frequent worden aangevraagd in spoedeisende situaties (verdenking respectievelijk trombose/longembolie, myocardiinfarct, hartfalen). De standaard procedure waarbij buizen na afname naar het laboratorium worden gestuurd neemt veel tijd in beslag, wat vertragend werkt op de diagnosestelling. De Roche H232 cardiac reader is een point-of-care apparaat waarmee deze parameters aan het bed van de patiënt kunnen worden gemeten. Dit scheelt tijd en kan daarmee ook kostenbesparend werken.

Doel van het onderzoek

Om de analytische prestaties van de cardiac reader te bepalen. Daarnaast om de snelheid en het gebruiksgemak in kaart te brengen.

Onderzoeksopzet

Voor ieder te onderzoeken analyt (D-dimeer, Troponine T en NT-pro BNP) vragen wij 50 patienten bij wie deze test al aangevraagd is om extra bloed af te staan. Dit materiaal zal gebruikt worden voor een meting op de cardiac reader. Voor D-dimeer gaan we 2 extra buisjes afnemen, om naast de standaard methode en de H232 het d-dimeer te kunnen bepalen op een 3e methode (Innovance). Na metingen op de verschillende platforms zullen wij middels statistische toetsen een methodevergelijk uitvoeren. Ook zullen wij voor ieder analyt de reproduceerbaarheid op de H232 in kaart

brengen, door samples in meervoud te bepalen (n=5 op 2 niveaus)

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico is minimaal, alleen extra bloedafname uit bestaande venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

Volwassen bij wie al een venapunctie wordt uitgevoerd ikv analyse op D-dimeer, NT-pro BNP en/of Troponine T

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-08-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

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	NL56492.100.16