

Technische validatie: ACCU-CHEK Inform 3 (ACI 3) Glucose POCT meter

Gepubliceerd: 12-06-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze pilotstudie is om de meetnauwkeurigheid van de nieuwe Point of Care Test (POCT) glucose meter ACI3 van Roche Diagnostics vast te stellen op veneuze, arteriële, en capillaire volbloedmonsters van volwassen ziekenhuispatiënten. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie ACI 3 Glucosemeter

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

diabetes; suikerziekte

Aandoening

Geen speciale klasse, patienten met en zonder diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Diagnostics GmbH

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Glucose, IVD, Point-of-care

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is de bloedglucoseconcentratie. In de tweede fase van het onderzoek zal de meetprecisie van de ACI 3 worden beoordeeld. In de hoofdfase wordt gekeken naar de performance van de ACI 3 op patiëntmateriaal door de ACI 3 metingen te vergelijken met de referentiemethode.

De resultaten van deze studie zullen niet worden gebruikt voor het indienen of goedkeuren van voorschriften. Als de studieresultaten intern aanvaardbaar worden geacht, zal na deze pilot studie een nieuwe studie met een volledige evaluatie van de (meet)prestaties plaatsvinden.

Secundaire uitkomstmaten

Om mogelijke interferentie te kunnen opsporen en verklaren wordt naast de glucose meting per patiënt het percentage hematocriet vastgesteld (uit materiaal van dezelfde afname). Als additionele informatie wordt tevens het medicatie gebruik en indien vastgesteld de diagnose *diabetes* meegestuurd. Alleen als er routinematig een bloedgas is uitgevoerd worden ook de natrium concentratie en de gemeten partiele zuurstof druk (pO₂) verstrekt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ACI3 is een nieuw glucosemeter, die gebruik maakt van een teststrookstelsel voor gebruik in POCT-instellingen (Point of Care Testing). De ACI 3 kan de bloedglucose concentratie controleren, gegevens beheren en deze draadloos overdragen aan het interne gegevensbeheersysteem van een faciliteit (bv Ziekenhuis of laboratorium informatiesysteem). Diabetische, niet-diabetisch patiënten en een aantal kritisch zieke patiënten (IC-patiënten) zullen worden benaderd om deel te nemen aan deze studie om de meetnauwkeurigheid van de ACI 3 op patiëntenmonsters te kunnen onderzoeken.

Na informed consent worden klinische gegevens vastgelegd met behulp van Medrio en een electronic Data Capture (EDC) tool. Technische gegevens worden vastgelegd met behulp van WinCAEv (EDC).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudie is om de meetnauwkeurigheid van de nieuwe Point of Care Test (POCT) glucose meter ACI3 van Roche Diagnostics vast te stellen op veneuze, arteriële, en capillaire volbloedmonsters van volwassen ziekenhuispatiënten.

De ACI3 is verbeterd ten opzichte van zijn voorganger in zowel gebruiksgemak (kleiner en dus handzamer) als meetcomfort (bloed laat zich gemakkelijker opzuigen dan voorheen). Daarnaast is de verwachting dat door gebruik te maken van twee elektrodes op de glucosemeetstrip in plaats van een er direct gecorrigeerd kan worden op interfererende substanties, waardoor de meetnauwkeurigheid toeneemt. De meetnauwkeurigheid wordt vastgesteld door de resultaten van de ACI3-meter te vergelijken met die van referentiemethoden, geanalyseerd op een Roche Cobas c501-systeem. De verzamelde referentiemonsters worden gecodeerd overgebracht naar Roche Mannheim om te worden gemeten.

Om de meetnauwkeurigheid van de ACI 3 over een zo groot mogelijk glucoseconcentratie gebied vast te kunnen stellen worden er naast diabetici (doorgaans verhoogde glucose concentratie, soms verlaagde glucose concentratie) ook gezonde proefpersonen gevraagd om mee te doen aan dit onderzoek (doorgaans glucose concentratie tussen de referentiewaarden). Daarnaast is Roche Diagnostics voornemens de ACI 3 ook voor gebruik op de IC te lanceren. Hiervoor is het noodzakelijk om aan te tonen dat de ACI 3 de glucose concentratie ook binnen deze specifieke patiënten groep nauwkeurig kan meten.

Onderzoeksopzet

De studie is opgebouwd in drie fasen:

a. Kennismakingsfase: In dit deel van het studieprotocol maakt het personeel kennis met het instrument en de te gebruiken glucoseteststrip. De juiste functies van het instrument en de bediening van de teststrip worden geverifieerd door een precisie-experiment uit te voeren met behulp van

kwaliteitscontroles. De verkregen meetgegevens uit deze fase worden niet gebruikt voor de evaluatie van prestatieclaims.
Gedurende de kennismakingsfase wordt er niet met patiëntenmonsters gemeten.

b. Initiële fase: In dit deel zal een eendaags herhaalbaarheidsexperiment worden uitgevoerd met behulp van één ACI3-instrument en de te gebruiken glucoseteststrips. Voor zowel capillair als veneus volbloed worden drie verschillende glucose concentratiebereiken getest (2,2 t/m 4,1 mmol/L (laag); 4,2 t/m 11,1 mmol/L (midden); >11,1 mmol/L (hoog).

Voor elk glucose concentratiebereik worden bloedafnames van 3 volwassen proefpersonen in drievoud gemeten. Hiervoor is maar een bloedafname (veneus)/vingerprik (capillair) nodig.

Gedurende de initiële fase wordt er dus gebruik gemaakt van patiëntenmonsters van 9 volwassenen. Hiervoor worden patiënten benaderd die voor hun glucose meter controle op de polibloedafname komen. Na informed consent kan uit de regulier uitgevoerde capillaire afname ook de glucoseconcentratie op de ACI 3 worden gemeten. Van deze patiënten wordt geen additioneel rest materiaal afgenomen.

Indien de ACI 3 voldoet aan de voorop vastgestelde criteria kan worden gestart met de hoofdfase van deze studie. De criteria staan beschreven in het studieprotocol paragraaf 9.2.1:

- Glucose concentratie < 4,2 mmol/L (75 mg/dL): SD < 0,33 mmol/L (6 mg/dL).
- Glucose concentratie * 4,2 mmol/L (75 mg/dL): CV * 6%.

c. Hoofd fase: Een vergelijking tussen de meetresultaten van de ACI3 met de referentie-methode zal op verschillende cohorten worden uitgevoerd:

- ongeveer 60 arteriële monsters van volwassen diabetische of niet-diabetische patiënten, waarvan minimaal 10 afkomstig van de intensieve zorg (IC).

Bij deze patiëntengroep wordt alleen gebruik gemaakt van restmateriaal verkregen uit een arteriële afname aangevraagd door hun behandelend arts. Er zal dus geen capillaire afname plaatsvinden.

- ongeveer 60 veneuze van volwassen diabetische of niet-diabetische patiënten, waarvan minimaal 10 afkomstig van de intensieve zorg (IC).

Bij deze patiëntengroep wordt alleen gebruik gemaakt van restmateriaal verkregen uit een veneuze afname aangevraagd door hun behandelend arts. Er zal dus geen capillaire afname plaatsvinden.

- ongeveer 80 capillaire monsters van volwassen diabetische of niet-diabetische patiënten, GEEN patiënten nodig van de intensieve zorg (IC).

Bij deze patiëntengroep wordt tijdens een regulier aangevraagde capillaire afname voor een glucose POCT meting tevens gemeten met de in deze studie gevalideerde ACI 3 glucose meter. Hiervoor wordt echter nooit een patiënt additioneel geprikt.

De metingen op de ACI3 worden op locatie (Catharina Ziekenhuis Eindhoven) uitgevoerd. De monsters voor de referentiemethode worden gecodeerd verstuurd

naar Mannheim, alwaar deze gemeten zullen worden.

Naast de glucose meting wordt er per patiënt het percentage hematocriet vastgesteld (uit materiaal van dezelfde afname). Als additionele informatie wordt het medicatie gebruik en indien vastgesteld de diagnose *diabetes* meegestuurd.

Alleen als er routinematig een bloedgas is uitgevoerd worden ook de natrium concentratie en de gemeten partiele zuurstof druk (pO₂) verstrekt.

NB. Het toegevoegde studie protocol is een officiële, maar algemene internationale versie toepasbaar voor alle betrokken ziekenhuizen. Voor het Catharina Ziekenhuis is besloten de pediatrische en neonatale patiënten niet mee te nemen in deze technische validatie. Dit is bevestigd in het site-specifieke protocol (K6 - versie 2) dat tevens is toegevoegd.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen sprake van een additioneel risico voor de patiënt. De belasting bestaat enkel uit het lezen en eventueel tekenen van de informatiebrief en het bijbehorende informed consent formulier:

Er zal een kwaliteitsanalyse worden uitgevoerd tussen een nieuwe glucose POCT meter (ACI 3) en een referentiemethode. Bijna de gehele validatie kan worden uitgevoerd op restmateriaal van patiënten monsters die routinematig worden afgenomen (alle veneuze en arteriële monsters).

Binnen het Catharina Ziekenhuis worden patiënten al regelmatig middels een huidig in gebruik genomen POCT apparaat op hun glucoseconcentratie gecontroleerd. Een goed voorbeeld hiervoor zijn de patiënten met diabetes die voor controle en hun glucose thuismeter controle komen. Daarnaast wordt de glucoseconcentratie ook bij klinische patiënten ongeveer 100.000 keer per jaar middels een

POCT meting gecontroleerd. Voor beide patiënten groepen geldt, dat een vingerprik voldoende materiaal geeft om naast de routine meter ook op de ACI 3 de glucose te kunnen meten.

Alleen voor de capillaire monsters in de hoofd fase van deze validatie zal er naast het benodigde volbloed voor de glucosemeting (routinematige afname) extra materiaal afgenomen moet worden voor het vergelijk met de referentiemethode. Dit is strikt genomen geen restmateriaal, maar kan vanwege het geringe volume (maximaal 160 uL) wel uit dezelfde vingerprik worden verkregen en geeft dus geen extra handeling voor de patiënt. Deze manier van bloed afname wordt trouwens routinematig gebruikt bij patiëntengroepen die lastig of niet veneus geprikt kunnen worden. Voor het gebruik van het restmateriaal, het opzoeken van de medicatiegegevens en de diagnose diabetes en/of het additioneel afnemen van maximaal 160uL capillair bloed tijdens een routine vingerprik zal middels een *informed consent* formulier toestemming aan de patiënt worden gevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116
Mannheim 68305
DE

Wetenschappelijk

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116
Mannheim 68305
DE

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

Ondertekend toestemmingsformulier (vooraf aan opname IC na geplande operatie).
Diabeet en niet-diabeten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Minderjarig (< 18 jaar)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-06-2019

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Glucose POCT meter

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2019

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	NL69448.100.19