

IVDR performantie evaluatie TROPT Sensitive en Intermediate Precisie cobas h 232

Gepubliceerd: 23-04-2020 Laatst bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze evaluatie is het bevestigen van de specificaties voor detectielimiet, lot-tot-lot variatie en invloed van het monstermateriaal (Li-heparine versus EDTA-bloed) van TROPT Sensitive in vergelijking met Elecsys TnThs en voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49463

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Performantie evaluatie TROPT Sensitive en cobas h 232

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hart infarct, myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Diagnostics GmbH

Overige ondersteuning: zie g2

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiaal troponine T

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel in deze studie is om de detectielimiet van TROPT Sensitive te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de detectielimiet (C95) zullen verdere cut-offs worden bepaald met de algemene gegevens van de methodevergelijking met Elecsys TnThs d.m.v.

Probit-analyse.

De lot-tot-lot variabiliteit wordt bepaald met de waardenparen die resulteren uit de parallelle meting met verschillende TROPTsensitive loten in het methode-vergelijkingsexperiment

De vergelijkbaarheid van heparinebloed met EDTA-bloed zal worden bepaald met de waardenparen die resulteren uit de parallelle meting van verschillende TROPTsensitive loten met deze twee materiaaltypen in het methode-vergelijkingsexperiment

De intermediate precision van TROPT Sensitive en van cobas h 232 worden getest

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De medische nut van cardiale troponine T-bepaling is goed beschreven en TROPT Sensitive is een beproefde test. De oorspronkelijke prestatie-evaluatie van TROPT Sensitive werd uitgevoerd van april tot november 1996 op vijf onderzoekslocaties met twee loten reagens. Toen was de definitie van acuut

myocardinfarct en instabiele angina pectoris anders dan de huidige definitie. Daarom moet de beoogde reikwijdte van TROPT Sensitive als hulpmiddel bij de diagnose van een hartinfarct worden gevalideerd in de huidige klinische setting met behulp van de huidige patiëntenpopulatie die de nieuwste definitie voor de diagnoses toepast en door de specifieke gebruikers van de test wordt uitgevoerd. Al deze variabelen zijn sinds 1996 veranderd. Daarom moet de test opnieuw worden geëvalueerd om te voldoen aan de vereiste voor certificering volgens IVDR.

De herbepaling van de intermediate precision van TROPT Sensitive in een algemene afdeling zal ook worden gebruikt om de intermediate precision voor de assays van het cobas h 232-systeem te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze evaluatie is het bevestigen van de specificaties voor detectielimiet, lot-tot-lot variatie en invloed van het monstermateriaal (Li-heparine versus EDTA-bloed) van TROPT Sensitive in vergelijking met Elecsys TnT_{hs} en voor intermediate precision van de assay. Ondersteunend wordt in alle methodevergelijkingen CARDIAC POC Troponin T gemeten.

Bovendien zullen demografische gegevens en klinische prestatiecijfers van TROPT Sensitive worden geëvalueerd in een verkennende analyse die alleen ter informatie wordt gedaan.

In het referentiebereikgedeelte van het onderzoek moet worden aangetoond dat alle monsters die lager zijn dan het 99e percentiel van de referentiemethode Elecsys TnT_{hs} negatief worden bevonden met TROPT Sensitive.

Voor cobas h 232 moet worden aangetoond dat betrouwbare resultaten kunnen worden verkregen door point of care gebruikers met basisvaardigheden in een algemene afdeling met Roche CARDIAC POC Troponin T, Roche CARDIAC proBNP + en Roche CARDIAC D-Dimer.

Onderzoeksopzet

Vanwege het observationele onderzoeksontwerp zal er geen diagnose worden gesteld, zal geen behandeling worden gestart en zal er geen medische beslissing worden genomen.

Van patiënten met pijn op de borst die hebben ingestemd met deelname, wordt 20 ml extra bloed in EDTA- of LiHeparine-buizen getrokken. Deze materialen zullen worden gebruikt om analytische en diagnostische validatie van de troponine tests uit te voeren.

Inschatting van belasting en risico

De enige belasting voor alle patiënten is een extra verlies van 20 ml bloed. In sommige gevallen verzameld tijdens een venapunctie voor routine zorg, in andere gevallen is een extra venapunctie noodzakelijk.

Contactpersonen

Publiek

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Str. 116
Mannheim 68305
DE

Wetenschappelijk

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Str. 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)

Recent ontstane, typische pijn op de borst klachten die wijzen op een acuut coronair syndroom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

leeftijd <21 jaar
Zelfverklaarde zwangerschap
Vrouwen die borstvoeding geven
Familielid of echtgenoot van de onderzoeker

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: 09-07-2020
Aantal proefpersonen: 250
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-04-2020
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	NL73090.100.20