

Evaluatie en verificatie van microbloedafnamesysteem

Gepubliceerd: 15-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

In deze studie willen we het microbloedafnamesysteem valideren voor toepassing in het Laboratorium van het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Hierbij wordt de uitkomst van diverse bloedonderzoeken (CRP, ALAT, cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49520

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

nvt, geen patienten, alleen validatie van laboratoriumtesten uit verschillende afnames

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: nvt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedafnamesysteem capillair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie willen we het microbloedafnamesysteem valideren voor toepassing in het Laboratorium van het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Hierbij wordt de uitkomst van diverse bloedonderzoeken (CRP, ALAT, cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, glucose, magnesium, calcium, kreatinine, HbA1c, ferritine, ijzer, Transferrine, Albumine, Lipase, Alkalische Fosfatase, gamma-GT, ASAT, Triglyceriden, TSH, fT4, vitamine B12, Vitamine D en foliumzuur) vergeleken tussen bloed afgenomen op de reguliere wijze (venapunctie) met de capillaire bloedafname, door de deelnemers zelf uit te voeren.

Indien dit systeem geschikt wordt bevonden is de impact hiervan voor het gebruik bij consumenten die preventieve zelfzorg willen toepassen, alsmede chronische patiënten die regelmatig controle onderzoek moeten laten uitvoeren, heel groot. Patiënten hoeven dan minder naar het ziekenhuis te komen omdat de controles op afstand kunnen worden uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Laboratorium Klinische Chemie en Hematologie (LKCH) heeft het voornemen om zelftesten aan te bieden aan de consument die vragen heeft over de eigen

gezondheidssituatie. Het betreft onderzoeken die kunnen bijdragen aan preventieve zelfzorg. In de huidige praktijk wordt bloed voor bloedonderzoek via een venapunctie afgenomen (minimaal 4 ml en soms 40 ml) waarbij voor de analyse slechts enkele honderden microliter nodig is. De overige hoeveelheid bloed wordt weggegooid.

Er zijn inmiddels een aantal bloedafnamesystemen beschikbaar, waarbij kleine hoeveelheden bloed worden verkregen via een vingerprik. De fabrikant van een van deze systemen (Labonovum bv, Limmen, NL) claimt ook dat deze monsters voor langere perioden (tot 72 uur) houdbaar zijn bij kamertemperatuur. Dit zou mogelijkheden kunnen bieden voor de cliënt of patiënt om in de thuissituatie, op het moment dat het de patiënt zelf schikt, het bloed af te nemen en te verzenden naar het Laboratorium voor verdere analyse. Een andere doelgroep die voor dit afnamesysteem in aanmerking zou kunnen komen is de chronische patiënt (bv diabetes en COPD patiënten), die regelmatig bloedonderzoek moet ondergaan. Verschillende laboratoriumparameters zijn voor dit doeleinde uitgebreid gevalideerd.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we het microbloedafnamesysteem valideren voor toepassing in het Laboratorium van het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Hierbij wordt de uitkomst van diverse bloedonderzoeken (CRP, ALAT, cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, glucose, magnesium, calcium, kreatinine, HbA1c, ferritine, ijzer, Transferrine, Albumine, Lipase, Alkalische Fosfatase, gamma-GT, ASAT, Triglyceriden, TSH, fT4, vitamine B12, Vitamine D en foliumzuur) vergeleken tussen bloed afgenomen op de reguliere wijze (venapunctie) met de capillaire bloedafname, door de deelnemers zelf uit te voeren.

Indien dit systeem geschikt wordt bevonden is de impact hiervan voor het gebruik bij consumenten die preventieve zelfzorg willen toepassen, alsmede chronische patiënten die regelmatig controle onderzoek moeten laten uitvoeren, heel groot. Patiënten hoeven dan minder naar het ziekenhuis te komen omdat de controles op afstand kunnen worden uitgevoerd.

Onderzoekopzet

De opzet van de studie is als volgt:

Het betreft hier een vergelijkingsstudie waarbij de uitkomst van laboratoriumonderzoek vergeleken wordt bij twee verschillende afnames en bewaartijd van bloed.

In de studie zal van 40 gezonde vrijwillige deelnemers middels informed consent (IC, zie bijlage), gevraagd worden een veneuze afname te verrichten, tezamen met een capillaire afname die door de deelnemer zelf wordt uitgevoerd. Nadat de reguliere bloedafname heeft plaatsgevonden zal de deelnemer gevraagd worden zelf de capillaire afname te verrichten met het afnamesysteem van Labonovum. Voorlichtingsmateriaal voor de inhoud van de studie (zie bijlage 2) en voor correcte afname zal worden aangeleverd. Het lancet waarmee de punctie zal

worden verricht, is een standaard lancet (CE gemarkeerd) welke bij het bloedafnamesysteem wordt meegeleverd.

Vervolgens worden de volgende testen in het veneus verkregen bloed uitgevoerd: CRP, ALAT, cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, glucose, kreatinine, HbA1c, ferritine, ijzer, Transferrine, Albumine, Lipase, magnesium, calcium, Alkalische Fosfatase, gamma-GT, ASAT, Triglyceriden, TSH, fT4, vitamine B12, Vitamine D en foliumzuur.

De uitslagen worden (indien de deelnemer dit wenst) aan de deelnemer terug gekoppeld door de klinisch chemicus, eventueel bij onverwacht afwijkende uitslagen vergezeld met een advies om contact op te nemen met de huisarts. Alle resultaten worden verder anoniem verwerkt in de studie.

In het capillair verkregen bloed worden eveneens dezelfde testen uitgevoerd, nadat het maximaal gedurende 72 uur in het donker bij kamertemperatuur is bewaard. Per deelnemer worden maximaal 2 buisjes capillair bloed gevuld. Dat zijn in totaal 15 druppels capillair bloed.

De resultaten zullen worden geëvalueerd conform CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protocollen met een *Alternate method comparison conform Passing Bablok*. De resultaten zullen worden gedocumenteerd in een verificatie rapport van het LKCH.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd deel te nemen aan een studie waarbij een nieuw capillair bloedafnamesysteem wordt vergeleken met de reguliere veneuze bloedafname. Indien uit de studie blijkt dat de nieuwe werkwijze vergelijkbare resultaten oplevert t.o.v. de oude werkwijze, dan bestaat de mogelijkheid om dit in te zetten voor personen die in de thuissituatie zelf hun bloed kunnen gaan afnemen. Voordelen daarvan zijn:

- Bloedafname is plaats en tijd onafhankelijk
- Slechts enkele (15) druppels bloed zijn nodig ipv milliliters bloed bij veneuze afname.

Deze potentiële voordelen wegen ruimschoots op tegen de eventuele risico's voor de patiënt/consument. Deelnemers worden gevraagd zelf een vingerprik uit te voeren en enkele druppels in een vloeistof te doen. De wijze van vingerprik is conform richtlijnen en wordt al jaren toegepast. Het risico van een vingerprik is minimaal; de te gebruiken lancetten zijn CE gemarkeerd.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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)

18 jaar of ouder, wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

orale antistolling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-02-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL72954.028.20