

Point-of-care detectie van Borrelia antistoffen met Sofia 2 Lyme+ FIA: Vergelijking tussen de vingerprik volbloed test versus het testen in serum of plasma

Gepubliceerd: 01-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Dit onderzoek bestaat uit twee opeenvolgende fasen, met verschillende doelen. De eerste fase betreft een technisch, exploratief deel met als doel om voor de Sofia 2 Lyme+ volbloed FIA vast te stellen hoe de afkapwaarden van de test en de benodigde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sofia 2 Lyme+ test in vingerprik volbloed

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Borrelia infectie, Ziekte van Lyme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Quidel Corporation

Overige ondersteuning: Quidel Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Point-of-care test, Vingerprik, Ziekte van Lyme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cut-off waarden en monster incubatietijd voor de Sofia volbloed assay, prestatiekenmerken voor de volbloed assay inclusief sensitiviteit en specificiteit.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Lyme is een systemische, tekenbeet-gerelateerde ziekte die wordt veroorzaakt door de bacterie *Borrelia burgdorferi*. De diagnostiek bestaat uit serologische testen waarbij antistoffen tegen verschillende *Borrelia burgdorferi* stammen worden gedetecteerd. De Sofia Lyme fluorescent immunoassay (FIA) is ontwikkeld in de VS als een snelle point-of-care assay, waarmee anti-*Borrelia* IgG en IgM antistoffen gelijktijdig binnen 10 minuten worden gemeten in plasma of serum monsters. De Sofia Lyme FIA is aangepast voor Europa (EU versie: Sofia 2 Lyme+), waar additionele pathogene *Borrelia* stammen aanwezig zijn. Om de bruikbaarheid van Sofia 2 Lyme+ te verbeteren op de plek waar de patiënt gezien wordt, moet de assay worden aangepast voor antilichaam detectie in vingerprik volbloed materiaal. De hypothese van deze studie is dat de Sofia 2 Lyme+ volbloed FIA niet minder goed werkt dan het testen in serum of plasma monsters.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek bestaat uit twee opeenvolgende fasen, met verschillende doelen.

De eerste fase betreft een technisch, exploratief deel met als doel om voor de Sofia 2 Lyme+ volbloed FIA vast te stellen hoe de afkapwaarden van de test en de benodigde monster incubatietijd zich verhouden t.o.v. de Sofia 2 Lyme+ test in serum/plasma. Op basis van een vergelijkbare studie die is uitgevoerd in de VS voor de Amerikaanse versie van Sofia Lyme, is de verwachting dat de incubatietijd iets langer zal zijn voor de volbloed test (15 minuten i.p.v. 10 minuten in de VS) en dat de afkapwaarden aangepast dienen te worden voor de IgG en IgM antistofbepaling.

Wanneer de benodigde technische aanpassingen geïmplementeerd zijn voor de Sofia 2 Lyme+ volbloed FIA, start de tweede fase van het onderzoek. Het doel van deze fase is om de prestaties van de volbloed test vast te stellen: de sensitiviteit en de specificiteit t.o.v. de CE-gemarkeerde Sofia 2 Lyme+ test in serum/plasma. In deze studie beschouwen wij voor de volbloed test een sensitiviteit en specificiteit van 95% als acceptabel. De volbloed test mag niet meer dan 5% fout-positieven of 5% fout-negatieven geven t.o.v. de serum/plasma test. Op basis van de eerdere vergelijking in de VS tussen testen in volbloed en serum/plasma verwachten we dat de Sofia 2 Lyme+ volbloed FIA niet slechter is dan het testen met Sofia 2 Lyme+ in serum/plasma, wanneer de technische parameters van de test correct zijn aangepast.

Onderzoeksopzet

Sets van vingerprik volbloed, serum, en plasma monsters worden verzameld om de Sofia 2 Lyme+ volbloed testresultaten te vergelijken met resultaten van Sofia 2 Lyme+ (serum/plasma test) en van vergelijkingsmethoden (standaard ELISA's en immunoblots). De studie bestaat uit 2 fasen, beginnend met een exploratieve fase om de cut-off waarden en de monster incubatietijd voor de volbloed assay te bepalen. Daarna worden de prestaties van de aangepaste volbloed assay gevalideerd in de tweede fase van de studie, waarin nieuwe sets van monsters worden verzameld en getest.

Inschatting van belasting en risico

Venapuncties en vingerprik bloedafnames worden uitgevoerd door getrainde prikmedewerkers en vormen en verwaarloosbaar risico. Deelname vereist een eenmalig bezoek van max. 20 minuten. Er zijn geen andere procedures of follow-up nadat de monsters zijn verkregen.

Contactpersonen

Publiek

Quidel Corporation

High Bluff Drive, Suite 200 12544
San Diego CA 92130
US

Wetenschappelijk

Quidel Corporation

High Bluff Drive, Suite 200 12544
San Diego CA 92130
US

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;
- Voorheen getest of antistoffen tegen Borrelia bacterie bij Innatoss, waarvan resultaten bekend zijn;
- In staat en bereid om het toestemmingsformulier te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen specifieke exclusiecriteria, zo lang voldaan wordt aan alle

inclusiecriteria.

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: 20-01-2020

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2020

Soort: Amendement

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	ID
CCMO	NL71120.028.19