

Technische validatie: Prestatiebeoordeling van het cobas pulse-systeem

Gepubliceerd: 27-08-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze studie is om de meetnauwkeurigheid van de nieuwe Point of Care Test (POCT) glucose meter Cobas Pulse (voorheen ACI3 genoemd) van Roche Diagnostics vast te stellen op veneuze, arteriële, en capillaire volbloedmonsters van volwassenen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49944

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prestatiebeoordeling van het cobas pulse-systeem

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

diabetes of patient met dysglycemie

Aandoening

geen speciale klassen, patienten met en zonder diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Diagnostics Operations, Inc

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is de glucoseconcentratie. Om te kunnen beoordelen of de Cobas Pulse voldoende meetnauwkeurigheid laat zien bij gebruik in de praktijk worden de volgende acceptatie criteria aangehouden:

1. Precisie:

- monsters met een glucoseconcentratie $< 4,2$ mmol/L (75 mg/dL) de SD is $\leq 0,3$ mmol/L (6 mg/dL).
- monsters met een glucoseconcentratie $\geq 4,2$ mmol/L (75 mg/dL) de CV is $\leq 6,0\%$.

2. Juistheid:

- $\geq 95\%$ van de glucose resultaten van monsters met een glucoseconcentratie $< 4,2$ mmol/L (75 mg/dL) komen goed overeen met de resultaten van de referentiemethode (verschil maximaal 0,7 mmol/L; 12 mg/dL).
- $\geq 95\%$ van de glucose resultaten van monsters met een glucoseconcentratie $\geq 4,2$ mmol/L (75 mg/dL) komen goed overeen met de resultaten van de referentiemethode (verschil maximaal 12%).

&

- * 98% van de glucose resultaten van monsters met een glucoseconcentratie < 4,2 mmol/L (75 mg/dL) komen goed overeen met de resultaten van de referentiemethode (verschil maximaal 0,8 mmol/L; 15 mg/dL).

- * 98% van de glucose resultaten van monsters met een glucoseconcentratie * 4,2 mmol/L (75 mg/dL) komen goed overeen met de resultaten van de referentiemethode (verschil maximaal 15%).

Secundaire uitkomstmaten

Om mogelijke interferentie te kunnen opsporen en verklaren wordt naast de glucosemeting per patient het hematocriet, de natriumconcentratie en de partiele zuurstof druk (pO₂) vastgesteld (op de iStat; uit materiaal van dezelfde afname). Als additionele informatie wordt tevens het medicatiegebruik en indien vastgesteld de diagnose 'diabetes' of een andere diagnose meegestuurd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Roche Diagnostics heeft een nieuw POCT apparaat (Cobas Pulse; voorheen ACI 3) ontwikkeld waarmee de glucoseconcentratie van een patiënt naast of in de buurt van het bed van de patiënt gemeten kan worden. Daarnaast kan deze meter zelf data-managen en doorsturen naar het ziekenhuis informatiesysteem (ZIS). In een eerdere studie is reeds getest of dit apparaat de glucoseconcentratie juist kan meten (ACI 3; NL69448.100.19). In deze vervolgstudie wordt het gebruik en de juistheid van meten van de glucosemeter in de praktijk getoetst door de meting uit te laten voeren door medewerkers die normaal gesproken in hun functie met POCT apparatuur werken. Deze zogenaamde operators moeten zichzelf trainen voor het meten met de Cobas Pulse met behulp van de bijgeleverde instructies.

Om de juistheid van meten in de praktijk van de Cobas Pulse door operators vast te stellen wordt bloed van ziekenhuispatiënten (veneus, arterieel en capillair) van dezelfde afname zowel op de nieuwe glucosemeter, op een reeds

gekwalficeerde routine glucosemeter en op een referentiemethode gemeten. Door de uitslagen met elkaar te vergelijken kan de meetnauwkeurigheid bij gebruik in de praktijk van de nieuwe glucosemeter worden vastgesteld.

Deze studie is dusdanig opgezet, dat na een positieve evaluatie zowel aan de vereisten voor een CE-markering volgens zowel IVDD als IVDR in Europa evenals een FDA 510 (k) en een CLIA-verklaring in de Verenigde Staten kan worden voldaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de meetnauwkeurigheid van de nieuwe Point of Care Test (POCT) glucose meter Cobas Pulse (voorheen ACI3 genoemd) van Roche Diagnostics vast te stellen op veneuze, arteriële, en capillaire volbloedmonsters van volwassen ziekenhuispatiënten bij gebruik in de praktijk. De Cobas Pulse is verbeterd ten opzichte van zijn voorganger in zowel gebruiksgemak (kleiner en dus handzamer) als meetcomfort (bloed laat zich gemakkelijker opzuigen dan voorheen). In een eerdere studie is reeds getest of dit apparaat de glucoseconcentratie juist kan meten (ACI 3; NL69448.100.19). In deze vervolgstudie wordt het gebruik en de juistheid van meten van de glucosemeter in de praktijk getoetst door de meting uit te laten voeren door medewerkers die normaal gesproken in hun functie met POCT apparatuur werken.

De meetnauwkeurigheid wordt vastgesteld door de resultaten van de Cobas Pulse te vergelijken met die van referentiemethoden, geanalyseerd op een Roche Cobas 6000. De verzamelde referentiemonsters worden gecodeerd overgebracht naar Roche om te worden gemeten. Net als in de ACI 3 studie wordt er zoveel mogelijk gebruik gemaakt van restmateriaal verkregen uit reguliere (door de behandelend arts aangevraagde) bloedafnamen.

Onderzoekopzet

De studie is opgebouwd in twee fasen:

a. Kennismakingsfase: In dit deel van het studieprotocol maken de medewerkers die normaal gesproken in hun functie met POCT apparatuur werken kennis met het instrument en de te gebruiken glucoseteststrip. Deze medewerkers, ook wel **operators** genoemd moeten zichzelf trainen voor het meten met de Cobas Pulse met behulp van de bijgeleverde instructies. Mocht de werking van het apparaat met de bijgeleverde instructies onverhoopt niet duidelijk zijn, dan is er een telefoon nummer beschikbaar voor hulpvragen.

Naast het meten van de glucoseconcentratie met de Cobas Pulse, zal de glucoseconcentratie ook worden gemeten op een reeds gekwalificeerde glucosemeter van een andere fabrikant (Nova StatStrip). Voor het gebruik van deze glucosemeter worden de operators wel onder begeleiding geschoold, middels het meten van controlemonsters.

Het bereiden van de referentie monsters wordt niet door een operator, maar na scholing door een medewerker van het laboratorium uitgevoerd.

b. Hoofd fase: De Cobas Pulse zal in de praktijk getoetst worden op meetprecisie en meetnauwkeurigheid. De meetprecisie zal worden vastgesteld door twee operators, die ieder zes dagen zowel de reguliere controle als lineariteit controle monsters zullen meten.

Een vergelijking tussen de meetresultaten van de Cobas Pulse met de referentie-methode om de meetnauwkeurigheid in de praktijk vast te stellen, zal op verschillende cohorten worden uitgevoerd; per locatie:

- * Ongeveer 100 arteriële monsters van volwassen diabetische of niet-diabetische patiënten, waarvan minimaal 10 afkomstig van de intensieve zorg (IC). Alle metingen op arteriële monsters worden uitgevoerd op restmateriaal.

- * Ongeveer 100 veneuze van volwassen diabetische of niet-diabetische patiënten, waarvan minimaal 10 afkomstig van de intensieve zorg (IC). Alle metingen op veneuze monsters worden uitgevoerd op restmateriaal.

- * Ongeveer 100 capillaire monsters van volwassen diabetische of niet-diabetische patiënten, GEEN patiënten nodig van de intensieve zorg (IC). Hiervoor is een vingerprik noodzakelijk. De verwachting is dat een vingerprik voldoende is om zowel op de Cobas Pulse als op de Nova StatStrip te kunnen meten.

Naast de glucosemeting op de Cobas Pulse zal de glucose ook gemeten worden op de Nova StatStrip. Beide metingen worden op locatie (Catharina ziekenhuis Eindhoven of Isala Klinieken) uitgevoerd.

De natriumconcentratie, het hematocriet en de partiele zuurstof druk (pO₂) worden bij iedere patiënt met de Abbot iStat. Ook deze meetgegevens worden vastgelegd. Als additionele informatie wordt het medicatie gebruik en indien vastgesteld de diagnose *diabetes* meegestuurd. De monsters voor de referentiemethode worden gecodeerd verstuurd naar Roche Indianapolis, alwaar deze gemeten zullen worden.

NB. Het toegevoegde studie protocol is een officiële, maar algemene versie toepasbaar voor alle betrokken ziekenhuizen. Voor het Catharina Ziekenhuis en de Isala klinieken is besloten de pediatrische en neonatale patiënten niet mee te nemen in deze validatie. Dit is bevestigd in het site-specifieke protocol 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 ondertekenen van de informatiebrief en het bijbehorende informed consent formulier.

Er zal een kwaliteitsanalyse worden uitgevoerd tussen de nieuwe glucose POCT meter (Cobas Pulse) en een referentiemthode bij gebruik in de praktijk. Bijna de gehele validatie kan worden uitgevoerd op restmateriaal van patienten monsters die routinematig worden afgenomen (alle veneuze en arteriële monsters).

Binnen het Catharina Ziekenhuis en Isala Klinieken worden patienten al regelmatig middels een huidig in gebruik genomen POCT apparaat op hun glucose gecontroleerd. Een goed voorbeeld hiervan zijn de patienten met diabetes voor

een reguliere controle komen waarbij hun glucose thuismeter wordt gecontroleerd. Daarnaast wordt de glucoseconcentratie ook bij klinische patiënten ongeveer 100.000 keer per jaar middels een POCT meting gecontroleerd. Alleen voor de capillaire monsters zal er naast het benodigde volbloed voor de routinematige glucosemeting extra materiaal worden afgenomen voor een meting op de Cobas Pulse en de Nova StatStrip. Dit is strikt genomen geen restmateriaal, maar voor beide patiënten groepen geldt, dat een vingerprik voldoende materiaal geeft om naast de routinemeter ook op de Cobas Pulse en de Nova StatStrip te kunnen meten. Slechts in een enkel geval zal er om een tweede vingerprik gevraagd worden om alle metingen uit te kunnen voeren (schatting < 2%). De vingerprik wordt gezien als een van de minst invasieve manieren om bloed af te nemen, die in het ziekenhuis vaak gebruikt wordt bij patientengroepen die lastig of niet veneus te prikken zijn.

Voor het gebruik van het restmateriaal en/of het additoneel afnemen van maximaal 100 uL capillair bloed tijdens en reguliere bloedafname, het opzoeken van de medicatiegegevens en de diagnose zal middels een informed consent formulier toestemming worden gevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Roche Diagnostics Operations, Inc

Hague Road 9115
Indianapolis IN 46250-0457
US

Wetenschappelijk

Roche Diagnostics Operations, Inc

Hague Road 9115
Indianapolis IN 46250-0457
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)

Volwassen.

Ondertekend toestemmingsformulier (ernstig ziek, vooraf aan opname IC na geplande operatie).

Diabeten 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: 21-01-2021

Aantal proefpersonen: 600

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Glucose POCT meter

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2020

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL73544.100.20