

SARS-CoV-2 serologie bij milde klachten

Gepubliceerd: 24-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Vaststellen van de sensitiviteit van diverse antistof testen van SARS-CoV-2 antistoffen bij patiënten met milde klachten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50020

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SARS-CoV-2 serologie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

SARS-CoV-2 infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medlon b.v. Medische Diagnostiek

Overige ondersteuning: Medlon b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistof testen, SARS-CoV-2, serologie, validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit van de assays.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wereld is geconfronteerd met een SARS-CoV-2 pandemie. Het aantonen van het virus wordt gedaan via het aantonen van de aanwezigheid van het virus is een keel/neus uitstrijk. Daarnaast is het van belang om een eventuele doorgemaakte infectie te kunnen aantonen middels de aanwezigheid van antistoffen in het bloed van de patiënten. Er zijn inmiddels vele antistoftesten op de markt verschenen. De kwaliteit van deze testen is wisselend en behoort gevalideerd te worden. Voor de validatie zijn ook bloedmonsters nodig van patiënten met een bewezen infectie (aangetoonde virusaanwezigheid middels PCR bij een keel/neus uitstrijk) en milde klachten. Voor een toepassing in de algehele populatie is het noodzakelijk dat de sensitiviteit ook bij patiënten met milde klachten bekend is.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de sensitiviteit van diverse antistoftesten van SARS-CoV-2 antistoffen bij patiënten met milde klachten.

Onderzoeksopzet

Bij 50 patiënten met bewezen doorgemaakt SARS-CoV-2 infectie en milde klachten (gedefinieerd als geen ziekenhuisopname ten gevolge van de infectie) wordt bloed afgenomen en getest op aanwezigheid van antistoffen met behulp van diverse commercieel verkrijgbare assays. Daarna kan de sensitiviteit van de diverse antistofassays worden bepaald.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen wordt gevraagd om een venapunctie te ondergaan en een vragenlijst in te vullen. Deze belasting is minimaal. Het risico voor de

proefpersonen is eveneens minimaal. De venapunctie zal worden uitgevoerd door gekwalificeerde bloedafnamemedewerkers.

Contactpersonen

Publiek

Medlon b.v. Medische Diagnostiek

Koningsplein 1
Enschede 7500 KA
NL

Wetenschappelijk

Medlon b.v. Medische Diagnostiek

Koningsplein 1
Enschede 7500 KA
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

In staat om de patienteninformatie te lezen en te begrijpen

Meer dan 3 weken geleden een bewezen SARS-CoV-2 infectie middels PCR

Geen ziekenhuisopname in de voorafgaande maanden als gevolg van de SARS-CoV-2 infectie middels PCR
Geen klinische klachten of symptomen van een infectie ten tijde van bloedafname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd van 17 jaar of jonger
Niet in staat om informed consent te lezen of te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-06-2020
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2020
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	NL74124.100.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-12-2020

Totaal aantal deelnemers: 39