

# Evaluatie en validatie van een nieuw bloedafnamesysteem middels een vingerprik voor SARS-CoV-2 serologie.

Gepubliceerd: 25-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

1. Het primaire doel is om te evalueren of Ser-Col voor detectie van SARS-CoV-2-antilichamen een acceptabel alternatief is voor standaard veneuze bloedafname. 2. Het secundaire doel is om de detectie van SARS-CoV-2-antilichamen in (veneus en...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Virale infectieziekten                           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51045

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Ser-CoV

### Aandoening

- Virale infectieziekten

### Synoniemen aandoening

corona, COVID-19

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Streeklab Haarlem

**Overige ondersteuning:** Streeklab Haarlem

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** SARS-CoV-2, Serologie, Speeksel, Vingerprik

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

\* De klinisch functionele uitkomstmaat van de Wantai serologische testen op capillair bloed (serum verzameld met het Ser-Col apparaat) zal vergeleken worden met de uitkomstmaten van de Wantai® testen op het veneuze bloedmonster voor de detectie van totaal (gecombineerd IgM en IgG) antilichamen tegen SARS-CoV-2.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

\* Het verschil in gevoeligheid en specificiteit voor de detectie van totale SARS-CoV-2-antilichamen in speeksel versus veneus en capillair bloed.

\* Kwantitatieve verschillen in gemeten titers van totale antilichamen tegen SARS-CoV-2 tussen de twee bloedafnamesystemen en speeksel met behulp van respectievelijk de Wantai en een micro-array.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In deze studie willen we het nieuwe bloedverzamelsysteem Ser-Col, ontwikkeld voor de zelfafname van capillair bloed door deelnemers met een vingerprik, evalueren en valideren in vergelijking met veneuze bloedafname voor de detectie van antilichamen tegen ernstige acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Daarnaast willen we de SARS-CoV-2-antilichaamrespons in speeksel

versus bloed vergelijken.

## **Doel van het onderzoek**

1. Het primaire doel is om te evalueren of Ser-Col voor detectie van SARS-CoV-2-antilichamen een acceptabel alternatief is voor standaard veneuze bloedafname.
2. Het secundaire doel is om de detectie van SARS-CoV-2-antilichamen in (veneus en capillair) bloed te vergelijken met de detectie van antilichamen in speeksel.

## **Onderzoeksopzet**

Vergelijkende studie in één centrum in het Spaarne Gasthuis, Nederland, waarin detectie van totale SARS-CoV-2-antilichaamspiegels in zowel bloedafnamesystemen als speeksel zal worden vergeleken. De monsters worden 6 weken na de eerste dag van het begin van de symptomen verzameld om een acceptabele antilichaamopbrengst te verkrijgen.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting van deelname aan dit onderzoek is minimaal. De bloedafname zal slechts één keer plaatsvinden en zal worden uitgevoerd met een vingerprik en venapunctie, wat kortdurend licht ongemak kan veroorzaken en slechts zelden infectie of bloeding. Bovendien wordt er speeksel opgevangen. De potentiële voordelen van de vingerprik ten opzichte van de venapunctie zijn de minder invasieve aard en het feit dat mensen de bloedafname zelf thuis kunnen uitvoeren. Het verzamelen van speeksel is een gemakkelijke en niet-invasieve methode en vormt geen belasting. Dit maakt het mogelijk om snel de seroprevalentie of SARS-CoV-2-vaccinatierespons te bepalen in grote populaties zonder arbeidsintensieve en invasieve methoden. Deelnemers ontvangen hun testresultaten via de post, nadat het onderzoek is afgerond en de resultaten zijn geanalyseerd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Streeklab Haarlem

Boerhaavelaan 26  
Haarlem 2035 RC  
NL

## Wetenschappelijk

Streeklab Haarlem

Boerhaavelaan 26  
Haarlem 2035 RC  
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)

- vrijwilligers van 18 jaar en ouder. Hij/zij moet in staat zijn te lezen en het informed consent formulier kunnen begrijpen en tevens zelfstandig een vingerprik kunnen verrichten bij zichzelf.
- Minstens 1 PCR-bevestigde SARS-CoV-2 infectie OF een positieve uitslag in de veneuze serologie-test.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrijwilligers onder 18 jaar
- Geen PCR-bevestigde SARS-CoV-2 infectie OF patienten met bevestigde respiratoire infectie met een andere pathogeen dan SARS-CoV-2 OF patienten met een negatieve serologie test voor SARS-CoV-2.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Geneesmiddel                                     |
| Doel:            | Diagnostiek                                      |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 27-04-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 100                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 25-03-2021         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 15-06-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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     | NL76448.029.21 |