

QuantiFERON-SARS-CoV-2: prestaties van een Interferon-Gamma Release Assay voor COVID-19 voor en na vaccinatie tegen SARS-CoV-2

Gepubliceerd: 15-06-2021 Laatste bijgewerkt: 26-10-2024

Het doel van de studie is om de prestaties van de QuantiFERON SARS-CoV-2 test te onderzoeken. De studie zal bijdragen aan het vaststellen van de diagnostische parameters, zoals specificiteit, sensitiviteit, en positieve en negatieve voorspellende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QFT-SARS: T cel activatie voor en na coronavaccinatie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

corona, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Qiagen Sciences

Overige ondersteuning: QIAGEN Sciences LLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, QuantiFERON, SARS-CoV-2, T cel respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn

- (1) Corona-specifieke IFN- γ vorming in bloedcellen van mensen die nooit besmet zijn geweest met SARS-CoV-2
- (2) Corona-specifieke IFN- γ vorming in bloedcellen van mensen die nooit besmet zijn geweest met SARS-CoV-2, 14 dagen tot 24 weken na het voltooien van de vaccinatie tegen corona (Groep 2).
- (3) Als vergelijking worden in beide groepen antistoffen tegen corona gemeten.

Met deze uitkomsten worden specificiteit en sensitiviteit bij vaccinatie van de IGRA test vastgesteld.

Secundaire uitkomstmaten

- (3) Corona-specifieke IFN- γ vorming in bloedcellen van mensen die besmet zijn geweest met SARS-CoV-2 voor (Groep 3) en na vaccinatie (Groep 4)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) induceert een sterke afweerreactie, die leidt tot activatie van B en T cellen. In de diagnostiek van COVID-19 wordt de B cel respons routinematig bepaald door het meten van antistoffen tegen het nucleocapsid eiwit (NP), het stekeleiwit (S1)

of het receptor-bindend domein (RBD). Naast testen die vaststellen of antistoffen binden zijn er ook testen die meten of ze in staat zijn het virus uit te schakelen, of te wel te neutraliseren. Neutraliserende antistoffen worden gemeten in klassieke virusneutralisatietesten zoals de PRNT50 of, meer recent, in surrogaat virus neutralization testen, zoals cPass* (GenScript). Bescherming tegen een nieuwe infectie wordt echter maar gedeeltelijk gemedieerd door antistoffen. De T cel-gemedieerde afweerreactie is zeer belangrijk om een nieuwe infectie tegen te gaan. Daarnaast zijn T cellen essentieel voor het immunologisch geheugen wat voor langdurige bescherming kan zorgen. QIAGEN is de wereldleider op het gebied van diagnostische testen, gebaseerd op T cel reacties. Het belangrijkste voorbeeld is de QuantiFERON-TB-Gold test, een interferon-gamma-release-assay (IGRA) die wereldwijd ingezet wordt als in vitro diagnostische test voor de detectie van (latente) tuberculose. QIAGEN heeft het afgelopen jaar een QuantiFERON SARS-CoV-2 test ontwikkeld, die nu alleen maar beschikbaar is voor onderzoekstoepassingen. QIAGEN wil deze graag verder ontwikkelen als een CE-gemarkeerde en FDA-geautoriseerd In Vitro Diagnosticum.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de prestaties van de QuantiFERON SARS-CoV-2 test te onderzoeken. De studie zal bijdragen aan het vaststellen van de diagnostische parameters, zoals specificiteit, sensitiviteit, en positieve en negatieve voorspellende waarde. De studie zal laten zien hoe goed de test is in deelnemers die niet eerder blootgesteld zijn aan SARS-CoV-2, zowel voor als na vaccinatie. Daarnaast zal de studie exploreren wat de prestaties zijn in mensen die al een SARS-CoV-2 infectie hebben doorgemaakt, eveneens voor en na vaccinatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie met 4 goedgedefinieerde groepen. Groep 1 bestaat uit mensen die geen COVID-19 hebben gehad en niet gevaccineerd zijn. Groep 2 bestaat uit deelnemers met dezelfde karakteristieken als die in Groep 1, maar dan 14 dagen - 24 weken na volledige vaccinatie. Groep 3 bestaat uit deelnemers die (bewezen) COVID-19 hebben doorgemaakt 14 dagen - 24 weken voor de bloedafname. Groep 4 bestaat uit deelnemers van Groep 3, maar dan 14 dagen - 24 weken na volledige vaccinatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers bestaat uit 2 bezoeken aan de bloedafnamelocatie in Oss. Voorafgaand aan het bezoek wordt een korte vragenlijst ingevuld. Bij iedere visite wordt maximaal 20 mL bloed afgenomen. De tijd tussen de 2 visites wordt bepaald door de vaccinatiesnelheid. De tweede visite vindt plaats 14 dagen - 24 weken na de laatste vaccinatie tegen corona. Testen die uitgevoerd worden meten antistoffen tegen SARS-CoV-2 en de door QIAGEN ontwikkelde IGRA

test. Om reistijd en reisbewegingen te beperken zal primair gerekruteerd worden in de omgeving van Oss.

Contactpersonen

Publiek

Qiagen Sciences

Germantownroad 19300
Germantown MD 20874
US

Wetenschappelijk

Qiagen Sciences

Germantownroad 19300
Germantown MD 20874
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Groep 1:

- geen SARS-CoV-2 infectie doorgemaakt op (basis van PCR, antigen en antistof testen)
- geen symptomen die op corona wijzen in de 4 weken voor de test

- geen vaccinatie tegen corona

Groep 2

- geen SARS-CoV-2 infectie doorgemaakt op (basis van PCR, antigeen en antistof testen)

- volledig gevaccineerd tegen SARS-CoV-2 (laatste dosis minimaal 14 dagen, maximaal 24 weken voor de test)

Groep 3

- bewezen SARS-CoV-2 infectie 14 dagen-24 weken voor de test, op basis van PCR

- geen vaccinatie tegen corona

Groep 4.

- Groep 3 deelnemer

- volledig gevaccineerd tegen SARS-CoV-2 (laatste dosis minimaal 14 dagen, maximaal 24 weken voor de test)

Beide groepen: 18 jaar of ouder

Toestemming voor deelname

De voorkeur gaat uit naar mensen die bereid zijn om naar Oss te komen voor de bloedafname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet voldoen aan de inclusiecriteria
- deelnemer heeft als convalescent plasma of monoklonale antistoffen gekregen als therapie voor COVID-19
- mensen met transplantaties of onder behandeling voor kanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 23-06-2021
Aantal proefpersonen: 950
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: QuantiFERON SARS-CoV-2
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2021
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	NL77844.028.21