

# JBZ Atellica VTLi BNP, NT-proBNP en D-Dimer monstervergelijkingsstudie

Gepubliceerd: 17-10-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Primaire doelstelling: Een vergelijking tussen de meetwaarden van de verschillende monstersoorten (veneus volbloed, plasma en capillair) voor de drie verschillende analyten (BNP / NT-proBNP / D-dimeer) op het Atellica VTLi-systeem, volgens CLSI...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Falen van de hartfunctie                         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51277

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Atellica VTLi monstervergelijkingsstudie

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Embolieën en trombose

### Synoniemen aandoening

Hartfalen; veneuze trombose

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Siemens Healthineers Nederland B.V./Point of Care Business

**Overige ondersteuning:** Door Siemens Healthineers B.V.;Nederland

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Hartfalen, Reagens laboratoriumtest, Veneuze trombo-embolie, Zorg direct bij de patiënt

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is een vergelijking tussen de meetwaarden van de verschillende monstersoorten (veneus volbloed, plasma en capillair) voor de drie verschillende analyten (BNP / NT-proBNP / D-dimeer) op het Atellica VTLi-systeem, volgens CLSI EP09c richtlijnen.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundair doel is om de bloed-plasma verschillen te analyseren als een functie van de hematocriet (Hct) waarden. Ingevroren plasma-monsters zullen gebruikt worden in een methode-vergelijkingsonderzoek met referentie-apparatuur dat binnen drie jaar na de laatste inclusie zal plaatsvinden; hierbij zullen de meetwaarden van Atellica VTLi in plasma worden vergeleken met de waardes gemeten met referentie-apparatuur, voor de drie analyten, volgens CLSI-EP09c richtlijnen.

De primaire uitkomst bestaat uit de regressieparameters (o.a. helling en bijbehorende 95% betrouwbaarheidsinterval) van een regressieanalyse door de meetuitslagen van het Atellica VTLi Systeem. De regressie die hiervoor gebruikt wordt zal de Passing-Bablok methode of andere door CLSI EP09c aanbevolen regressiemethode zijn. De regressieparameters zullen berekend worden voor de

combinaties van monstersoorten, als volgt:

- Veneus volbloed / capillair
- Veneus volbloed / veneus plasma
- Capillair / veneus plasma

Deze analyse zal worden uitgevoerd voor alle drie analyten (BNP, NT-proBNP en D-dimeer), derhalve resulterende in 9 regressies. Voor elk van de 9 datasets zal ook de correlatiecoëfficiënt worden bepaald.

Hiernaast zal de bias in Bland-Altman plots van monsters boven de kwantificatie limiet (LoQ) worden bepaald voor de verschillende paren van monsters.

De secundaire uitkomst is een grafiek en bias-bepaling van de verschillen tussen veneus volbloed en plasma metingen, middels een Bland-Altman analyse.

Hematocriet (x-as) zal worden uitgezet tegen het percentueel verschil tussen volbloed en plasma resultaten (y-as). Analyse middels regressie zal de eventuele bias en maximale hematocriet waarde vaststellen.

Analyse van data uit de methode-vergelijkingsstudie zal bestaan uit bovengenoemde (10.1) regressieparameters op basis van Passing-Bablok analyse en een bijbehorende correlatiecoëfficiënt voor elk analyt, waarbij de meetwaarde op referentie-apparatuur (x-as) wordt vergeleken met de meetwaarde op het Atellica VTLi Systeem (y-as).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het Atellica VTLi BNP / NT-proBNP / D-dimeer test systeem is een draagbaar bloedteststelsel voor in vitro diagnostisch gebruik bij de kwantitatieve meting van B-type natriuretisch peptide (BNP), N-Terminal pro B-type natriuretisch peptide (NT-proBNP) en/of D-dimeer in vers menselijk capillair (vingerprik) volbloed, veneus volbloed of plasma met behulp van de Atellica VTLi Immunoassay Analyzer. Dit teststelsel is bedoeld voor gebruik op het punt van zorg (POC) en in het centrale laboratorium en bestaat uit een speciale reagentiestcartridge, een analyser en bijbehorende dockingstation en servicesoftware. De BNP en NT-proBNP testen kunnen worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van hartfalen en als hulpmiddel bij de beoordeling van de ernst van hartfalen (HF). De D-dimeer test kan worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van diepe veneuze trombose en longembolie.

Voor de ontwikkeling van deze nieuwe methode, is het nodig om vast te stellen dat de uitslagen in verschillende monstersoorten (veneus volbloed, plasma en capillair) gelijkwaardig zijn. Deze informatie is momenteel niet beschikbaar aangezien het systeem net ontwikkeld is, en nu wordt gevalideerd en geverifieerd. Uit voorgaande (pre)klinische studies met een andere testconfiguratie zijn veelbelovende resultaten gevonden, met goede correlaties tussen de verschillende monstersoorten voor de 3 analyten.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doelstelling: Een vergelijking tussen de meetwaarden van de verschillende monstersoorten (veneus volbloed, plasma en capillair) voor de drie verschillende analyten (BNP / NT-proBNP / D-dimeer) op het Atellica VTLi-systeem, volgens CLSI EP09c richtlijnen.

Secundaire doelstelling(en): Analyse van de bloed-plasma verschillen te analyseren als een functie van de hematocriet (Hct) waarden.

Tevens zullen ingevroren plasma-monsters gebruikt worden voor een methode-vergelijkingsonderzoek met referentie-apparatuur; hierbij zullen de meetwaarden van Atellica VTLi in plasma worden vergeleken met meetwaarden op referentie-apparatuur, voor de drie analyten, volgens CLSI-EP09c richtlijnen.

## **Onderzoeksopzet**

In deze studie worden de concentraties van BNP, NT-proBNP en D-dimeer gemeten in capillaire, veneus volbloed en plasma monsters met het Atellica VTLi test systeem. Patiënten die voldoen aan de in- en exclusiecriteria zullen worden benaderd voor deelname. Behalve de afname van een vingerprik en extra bloedbuizen vindt er geen interventie plaats.

De testen op BNP en NT-proBNP veneus volbloed en plasma en de hematocriet test zullen worden uitgevoerd met bloed uit de EDTA afname buis, de testen op D-dimeer veneus volbloed en plasma zullen worden uitgevoerd met bloed uit de citraat afname buis.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het kan voorkomen dat heel kort (ca 1 minuut) een geringe pijn aan de vinger ervaart op het moment van de capillaire bloedafname. De belasting van deelname is zeer laag en het risico bij deelname aan het onderzoek is te verwaarlozen.

Totaal wordt er 6,8 ml bloed afgenomen (100 ul uit vingerprik plus 6,7 ml veneus, zonder extra prik) en is voor een volwassenen zo weinig dat risico ook hierin te verwaarlozen is.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Siemens Healthineers Nederland B.V./Point of Care Business

High Tech Campus 29 room P.628.A  
Eindhoven 5656 AE  
NL

### **Wetenschappelijk**

Siemens Healthineers Nederland B.V./Point of Care Business

High Tech Campus 29 room P.628.A  
Eindhoven 5656 AE  
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)

Leeftijd  $\geq$  22 jaar; en  
Patiënten met verdenking op of diagnose hartfalen, diepe veneuze trombose en/of longembolie; en  
Wilsbekwame patiënten die toestemming hebben gegeven en getekend hebben voor deelname.

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

Leeftijd  $<$  22 jaar; of  
Patiënten met cognitieve stoornis of onvermogen om studie-informatie te begrijpen; of  
Patiënten die geen schriftelijke toestemming willen of kunnen geven; of  
Patiënten die eerder aan dit onderzoek deelnamen; of

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

Nederland  
**Status:** Werving nog niet gestart  
**(Verwachte) startdatum:** 05-09-2022  
**Aantal proefpersonen:** 100  
**Type:** Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

**Generieke naam:** Atellica VTLi High Sensitive Troponin-I test systeem

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2022

Soort: Eerste indiening

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     | NL81329.000.22 |