

METHODE CORRELATIE VAN SERUM, NATRIUMCITRAAT PLASMA, LITHIUM HEPARINE PLASMA EN K2-EDTA VOLLEDIG BLOED VERZAMELD MET VERSCHILLENDE VERZAMELBUIZEN EN VERGELEKEN VIA GESELECTEERDE ICON CENTRAL LAB ASSAYS

Gepubliceerd: 29-06-2023 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

In dit onderzoek vergelijken wij de resultaten van analyses van bloedmonsters wanneer bloedmonsters opgevangen worden in verschillende buizen van verschillende fabrikanten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53190

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedafname voor validatieonderzoek van verzamelbuisjes

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

lab-tube validation

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ICON Clinical Research
Overige ondersteuning: Biotechnological Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedafname, collectie buizen, geldigmaking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Vergelijking van de resultaten van 3 verschillende partijen
- Vergelijking van de resultaten tussen buisjes van hetzelfde lot
- Vergelijking van herhaalde analyses van de dezelfde buis
- Vergelijking van de resultaten van dikalium ethyleendiaminetetraazijnzuur (K2EDTA) verzamelbuisjes met herhaalde analyse op dag 0, Dag 1, Dag 2, Dag 3 en Dag 4

- Vergelijking van de resultaten van 3 verschillende partijen voor SST- en K2EDTA-buizen

- Vergelijking van de resultaten van 2 verschillende partijen voor natriumcitraatbuizen

- Vergelijking van de resultaten van 3 soorten Li heparinebuizen (3 ml, 4 ml en 7 ml)

- Vergelijking van de resultaten tussen buisjes van hetzelfde lot
- Vergelijking van herhaalde analyses van de dezelfde buis

- Vergelijking van de resultaten van de K2EDTA-collectie buisjes met herhaalde
2 - METHODE CORRELATIE VAN SERUM, NATRIUMCITRAAT PLASMA, LITHIUM HEPARINE PLASMA EN ...
27-05-2025

analyse op dag 0, dag 1, Dag 2, Dag 3 en Dag 4

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor verschillende testen op bloed zijn verschillende types opvangbuizen nodig. Er zijn meerder fabrikanten voor elk type buis. Wanneer buizen van een andere fabrikant gebruikt gaan worden, is het nodig dat deze eerst getest worden, om er zeker van te zijn dat de resultaten hetzelfde zijn als van eerder goedgekeurde buizen. Tijdens dit onderzoek worden van 4 fabrikanten, 4 types buizen getest (totaal 17 tot 21 verschillende buizen).

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek vergelijken wij de resultaten van analyses van bloedmonsters wanneer bloedmonsters opgevangen worden in verschillende buizen van verschillende fabrikanten.

Onderzoeksopzet

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt het onderzoek 1 dag (ongeveer 2 uur).

De keuring: bent u geschikt om mee te doen?

Wij willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal eerst dit document met u bespreken.

Wanneer u besluit aan het onderzoek mee te doen, zal de onderzoeker dit document gezamenlijk met u tekenen.

Daarna doet de onderzoeker de keuring. Deze bestaat uit de volgende onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker meet uw gewicht en lengte.
- We vragen u naar uw medicijngebruik.

Daarnaast verzamelen wij uw demografische gegevens, zoals uw leeftijd, geslacht, ras en etnische afkomst. De onderzoeker bespreekt met u de resultaten, uw medische geschiedenis en medicijngebruik. .

Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt om mee te doen. Bijvoorbeeld omdat u te zwaar of te licht bent volgens de eisen van het onderzoek. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Hoe vaak bezoekt u het onderzoekscentrum?

In totaal bezoekt u 1 keer het onderzoekscentrum:

- 1 maal voor de keuring en de bloedafnames, beide op Dag 1

U hoort voorafgaand aan de binnenkomst hoe laat u er precies moet zijn.

Hoeveel en hoe vaak wordt er bloed afgenomen voor de test?

Voor de test worden er in één keer 17 of 21 buisjes bloed afgenomen.

Welke onderzoeken en metingen doen we?

Tijdens het onderzoek doen we de volgende onderzoeken en metingen:

- Bloedonderzoek. Hiervoor worden 17 of 21 buizen bloed afgenomen.
- We vragen u hoe u zich voelt en of u nog bijzonderheden heeft die te maken hebben met uw gezondheid.

Inschatting van belasting en risico

Bloed verzameling

Bloedonderzoek kan pijn doen of blauwe plekken veroorzaken. Bij sommige personen kan af en toe een bloedmonster worden genomen: bleekheid, misselijkheid, zweten, lage hartslag of bloeddrukdaling met duizeligheid of flauwvallen.

Al met al nemen we vanaf het onderzoek tot aan de controle ongeveer 80 milliliter (ml) bloed bij u af. Deze hoeveelheid veroorzaakt geen problemen bij volwassenen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt in één keer 500 ml bloed gebruikt. Indien de onderzoeker dit nodig acht om de veiligheid van de proefpersoon te waarborgen, kunnen voor eventueel aanvullend onderzoek aanvullende bloedafnames plaatsvinden. Als dit gebeurt dan kan de totale hoeveelheid afgenomen bloed meer zijn dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

Contactpersonen

Publiek

ICON Clinical Research

Van Swietenlaan 6
Groningen 9728NZ
NL

Wetenschappelijk

ICON Clinical Research

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Geslacht: mannelijk of vrouwelijk; vrouwen kunnen vruchtbaar zijn, niet vruchtbaar, of postmenopauzaal.
2. Leeftijd : 18 jaar of ouder, bij screening.
3. Body mass index (BMI): 18,0 kg/m² of hoger, bij screening
4. Status: gezonde proefpersonen.
5. Bereid en in staat om de ICF te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere deelname aan dit onderzoek
2. Medewerker van ICON.
3. Donatie of verlies van meer dan 450 ml bloed binnen 60 dagen voorafgaand aan de dag van toestemming in de huidige studie.
4. Significante en/of acute ziekte binnen 5 dagen voorafgaand aan de dag van toestemming in het huidige onderzoek kan de veiligheid in gevaar brengen, naar het oordeel van de Onderzoeker.
5. Ongeschikte aderen voor bloedafname.
6. Proefpersonen die naar het oordeel van de Onderzoeker niet geschikt zijn voor inschrijving voor een ander reden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-07-2023

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL84624.056.23