

Stabiliteit monsters Elecsys Troponin Ths Gen 6

Gepubliceerd: 27-01-2023 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

Hoofddoel Het doel van deze studie is om de stabiliteit van cTnT gedurende 12 maanden aan te tonen in natuurlijk serum, Li-heparine-plasma en K2-EDTA-plasma monsters bij $-20 \pm 5^\circ\text{C}$, > 4 uur bij 15 tot 25°C , > 24 uur bij 2 tot 8°C en > 12 ...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stabiliteit monsters Elecsys Troponin Ths Gen 6

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartaanval, Hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Diagnostics GmbH

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: analytisch onderzoek, monsterstabiliteit, Troponine Ths

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Acceptatiecriteria voor monsterstabiliteit:

Alle metingen worden in de loop van de tijd gevisualiseerd in een spreidingsdiagram, als relatieve/absolute verandering ten opzichte van baseline T0. Per matrix wordt regressie uitgevoerd. Er zal een lineaire regressieanalyse worden uitgevoerd om een **geschikte vergelijking te bepalen die het percentage herstel of absolute afwijking modelleert als a functie van de tijd. Het bepaalde best passende model zal worden uitgezet op de scatterplot en de regressievergelijking, de determinatiecoëfficiënt (R²) en eenzijdige 95%-betrouwbaarheidslimieten voor het model op elk tijdstip zullen worden gerapporteerd.

Regressieanalyses zullen een schatting opleveren voor helling en intercept, evenals eenzijdige 95%-betrouwbaarheidsintervallen. Acceptatie wordt beoordeeld via het snijpunt van het betrouwbaarheidsinterval van lineaire regressie en de 90% of 110% limiet (100% +/- meest conservatieve acceptatielimiet).

Aanvullende analyse zoals hierboven beschreven kan nodig zijn voor registratie door autoriteit (FDA). Aangezien deze vereisten na het einde van de studie zullen worden verduidelijkt, zullen deze aanvullende analyses worden uitgevoerd tijdens de registratiefase van het onderzochte product.

Acceptatiecriteria invriezen en ontdooien:

De gemiddelde meetwaarde van de vier herhalingen wordt voor elk monster

vergeleken met behulp van T0 (vers, nooit ingevroren) en T1 (start van de monsterstressperiode). Deze vergelijking verwijst naar een eenmalige vries- en dooicyclus inclusief een beperkte bewaartijd van het monster. Op basis van de analytconcentratie worden de volgende acceptatiecriteria gehanteerd: LEO_{MR} tot 24,0 ng/L: ≤ 2,40 ng/L afwijking, >24,0 ng/L tot HEO_{MR}: ≤ 10 % afwijking.

Secundaire uitkomstmaten

Verlengde stabiliteit van bevroren monsters (tot 7 jaar).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Informatie over monsterstabiliteit maakt deel uit van de informatie in het methodeblad. Hoewel het vereist is voor de lancering van het product, verschillen de vereisten voor de bepaling ervan van land tot land. In de VS gelden verschillende specifieke vereisten, aangezien monsters inheems, vers en nooit ingevroren moeten zijn en de bepaling van de monsterstabiliteit voor elk type monster afzonderlijk moet worden uitgevoerd. Daarom zal een monsterstabiliteitsonderzoek worden uitgevoerd om de stabiliteit van cTnT voor gebruik met de Elecsys Troponin T hs Gen 6-assay te verifiëren. De MDP's voor gebruik met de Elecsys Troponin Gen 6 hs is nog niet bepaald en zal worden bepaald als onderdeel van de Reference Range Study (CIM RD005476). Een methodevergelijking van de huidige Elecsys Troponin hs en de nieuwe assay die wordt onderzocht, maakt het echter mogelijk om het toekomstige MDP-bereik te schatten dat in dit onderzoek wordt gebruikt om voornamelijk monsters te selecteren binnen of rond dit belangrijke waardebereik. Bovendien moeten de monsters voor het testen van de monsterstabiliteit het meetbereik dekken. Het onderzoek zal gegevens bevatten die moeten worden gebruikt voor het methodeblad dat de monsterstabiliteit tot 12 maanden aantoont. Resterende monsters worden overgebracht naar Roche voor verdere evaluatie van de monsterstabiliteit van ingevroren monsters gedurende maximaal 7 jaar.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel

Het doel van deze studie is om de stabiliteit van cTnT gedurende 12 maanden aan te tonen in natuurlijk serum, Li-heparine-plasma en K2-EDTA-plasmamonsters bij -20 ± 5 °C, > 4 uur bij 15 tot 25 °C, > 24 uur bij 2 tot 8°C en > 12 maanden

voor < -60°C en -15°C tot - 25°C opslag. Stabiliteit zal worden bepaald voor elk monstertype afzonderlijk.

Extra doelstelling

Voor langdurige stabiliteitstesten (tot 7 jaar) uitgevoerd bij -15°C tot -20°C en < -60°C zullen de resterende monsters naar Roche worden verzonden voor verdere analyse in een aparte onderzoeksomgeving.

Onderzoeksopzet

Studie Kennismaking

In dit deel van het studieprotocol moet het locatiepersoneel kennis maken met het systeem en de reagentia, het experimentele ontwerp en/of WebCAEv. Als de experimenten die zijn uitgevoerd in de Studie Gewenning niet voldoen aan de beoogde acceptatiecriteria, moet de oorzaak worden gevonden voordat de andere onderzoeksonderdelen kunnen beginnen. De gegevens van de Experimenten voor Studie Vertrouwen worden niet gebruikt voor de evaluatie van prestatieclaims.

Hoofdproef (monsterverzameling)

Monsterafname zoals beschreven in paragraaf 9.2. van het onderzoeksprotocol.

Hoofdproef (monstermeting / stabiliteitsevaluatie)

Monstermeting zoals beschreven in paragraaf 9.2 van het onderzoeksprotocol.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is een niet-interventionele evaluatie van een in vitro diagnostisch product en de resultaten zullen geen enkele behandelingsbeslissing beïnvloeden. Daarom is voor de doeleinden van deze studie de definitie van een bijwerking (AE) beperkt tot zaken die verband houden met de bloedafname. De locaties die de bloedafname uitvoeren, zijn ervaren in hun dagelijks gebruik volgens de instructies van de fabrikant van routine-apparatuur met CE-label. Daarom worden er voor dit onderzoek geen bijwerkingen (behalve die met betrekking tot de bloedafname) verwacht.

De bepaling van troponine T helpt cardiologen bij het voorspellen en diagnosticeren van hartziekten. Een constante verbetering van dergelijke testen helpt om de medische besluitvorming voor komende generaties patiënten te verbeteren. Aangezien stabiliteitsgegevens van monsters een voorwaarde zijn voor productregistratie, kan het risico van de deelnemende proefpersonen worden gerechtvaardigd door het toekomstige voordeel van patiënten door een verbeterde troponine-T-assay.

Contactpersonen

Publiek

Roche Diagnostics GmbH

Nonnenwald 2
Penzberg 82377
DE

Wetenschappelijk

Roche Diagnostics GmbH

Nonnenwald 2
Penzberg 82377
DE

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)

Onderkant van het meetbereik tot 4,8 ng/L; ≥ 3 monsters
>4,8 tot 7,2 ng/L, ≥ 2 monsters
19,2 tot 18,8 ng/L, ≥ 2 monsters
113,6 tot 170,4 ng/L, ≥ 2 monsters
>4,8 tot 170,4 ng/L, ≥ 3 monsters
>170,4 tot 3000 ng/L, ≥ 1 monster
>3000 tot 6000 ng/L, ≥ 1 monster
8550 tot 9500 ng/L (bovenste 10% van het meetbereik), ≥ 1 monster

Monsteruiterlijk: niet-hemolytisch, niet-icterisch, niet-lipemisch
Schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven.
Onderwerp leeftijd > 21 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onderwerp leeftijd < 21 jaar
- Geen schriftelijke geïnformeerde toestemming.
- Niet in staat om 20 tot 30 ml bloed af te geven (afhankelijk van het bloed) type opvangbuisje), liefst 2 of 3 keer 20 tot 30 ml bloed om meer dan één monstertype te verzamelen.
- Monster komt niet overeen met de gevraagde analytconcentratie.
- Monster komt niet overeen met kwaliteitseisen (d.w.z. icterisch, lipemisch, hemolytisch)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-05-2023

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Elecsys® Troponin T hs Gen 6

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL81841.058.22