

Klinische validatie van de foetale RHD genotypering in zwangerschapsweek 27.

Gepubliceerd: 13-08-2021 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

1. Validatie van het huidige foetale RHD genotyperingsplatform van Sanquin volgens de normen van de IVDR 2017/746; 2. Validatie van een aangepast RHD genotyperingsplatform van Sanquin (een ander 'liquid handling system' en een andere DNA...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Foetale complicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54455

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische validatie van de foetale RHD typering in zwangerschapsweek 27.

Aandoening

- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

Hemolytische Ziekte van de Foetus en Pasgeborene/Rhesusziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Diagnostiek B.V.

Overige ondersteuning: het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Noninvasief Prenataal Testen, Real-Time Polymerase Chain Reaction, Rh

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Accuratesse van de foetale RHD genotypering in vergelijking met de referentiestandaard zoals blijkt uit de sensitiviteit, specificiteit, het aantal fout negatieven, het aantal fout positieven, de positief voorspellende waarde, de negatief voorspellende waarde en de hoeveelheid afgekeurde bepalingen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In mei 2022 moeten alle in vitro diagnostische medische hulpmiddelen voldoende aan de nieuwe Europese Verordening 2017/746 met betrekking tot in vitro diagnostische medische hulpmiddelen (IVDR). Deze verordening is ook van toepassing op het niet-invasieve foetale RHD genotyperingsplatform van Sanquin Diagnostiek in Amsterdam dat sinds 2011 gebruikt wordt voor het landelijke bevolkingsonderzoek Prenatale Screening Infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie (PSIE). Om aan de nieuwe IVDR wetgeving te voldoen en CE gecertificeerd te kunnen worden is het nodig het RHD genotyperingsplatform van Sanquin klinisch te revalideren volgens de normen van de IVDR 2017/746.

Doel van het onderzoek

1. Validatie van het huidige foetale RHD genotyperingsplatform van Sanquin volgens de normen van de IVDR 2017/746;
2. Validatie van een aangepast RHD genotyperingsplatform van Sanquin (een ander 'liquid handling system' en een andere DNA isolatiekit) volgens de normen van de IVDR 2017/746.

Onderzoeksopzet

Prospectieve bepaling van de accuratesse van het RHD genotyperingsplatform in vergelijking met de referentiestandaard.

Inschatting van belasting en risico

Het afnemen van navelstrengbloed direct na de bevalling is van minimale invloed op de moeder en het kind, aangezien de venapunctie van de navelstreng zal worden gedaan na afnaveling van het kind. Ook de afname van een extra buisje bloed tijdens het reguliere bloedafnamemoment in de 27e zwangerschapsweek is geen significante belasting voor de moeder, omdat zowel het reguliere als het extra buisje bloed worden afgenomen tijdens dezelfde bloedafnamehandeling en omdat het slechts gaat om de afname van 10 mL extra bloed. Tot slot betreft de datacollectie de foetale RHD genotypering, iets dat al standaard wordt gedaan voor het landelijke prenatale bevolkingsonderzoek PSIE en alleen vrouwen die al meedoen aan dit bevolkingsonderzoek zullen worden benaderd om mee te doen aan deze validatiestudie. De validatiestudie kan alleen worden gedaan met zwangere RhD-negatieve vrouwen en deelname komt ten goede aan de onderzoeksdeelnemer, omdat deelname bij zal dragen aan het waarborgen van de kwaliteit van het landelijk prenatale bevolkingsonderzoek PSIE.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Diagnostiek B.V.

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Diagnostiek B.V.

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwanger

RhD-negatief

Vrouwen moeten in aanmerking komen voor de 27e week-zwangerschapsscreening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet toepasbaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 15-01-2022

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2023

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	NL77102.058.21