

# Bloed samples voor testen van pre-analytische variabelen

Gepubliceerd: 24-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De primaire doelen zijn: 1) Het valideren van technische parameters van bloed biomarker methoden en/of 2) Het vaststellen van de invloed van pre-analytische bloedbehandeling op deze biomarkers.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Neurologische aandoeningen NEG                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55496

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Bloed samples voor testen van pre-analytische variabelen

## Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

Neurologische aandoeningen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** divers (2005190 - Project Alzheimer bloed biomarkers)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Biomarker, Bloed, Stabiliteit eiwitten, Technische validatie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Het bloedmateriaal zal onmiddellijk na afname gebruikt worden voor het maken van sample sets. Iedere sample set zal behandeld worden volgens verschillende vooraf gedefinieerde experimentele protocollen. Deze sample sets zullen gebruikt worden voor zowel het bestuderen van technische parameters van laboratoriummethoden als voor het bestuderen van eiwitstabiliteit na verschillende pre-analytische samplebehandelingen. Met de uitkomstmaten kunnen laboratorium methoden gekwalificeerd worden en er kan besloten worden welke pre-analytische samplebehandeling optimaal is voor een biomarker.

### **Secundaire uitkomstmaten**

n.v.t.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

In het Neurochemische laboratorium van het Amsterdam UMC, locatie VUmc, is het werk gefocust op het identificeren van nieuwe biomarkers en het ontwikkelen en kwalificeren van methoden om deze biomarkers te kwantificeren. Voordat er bepaald kan worden of een biomarker gerelateerd is aan een ziekte fase zal eerst een technische validatie van de experimenten moeten plaatsvinden. De nieuwe laboratorium methoden zullen eerst getest worden op kwaliteit, accuraatheid, precisie en robuustheid. Ook de stabiliteit van eiwitten in bloed moeten nauwkeurig getest worden tijdens de pre-analytische samplebehandeling. Pre-analytische samplebehandeling bestaat uit het volledige proces van bloed afname in de optimale bloedbuisstype, de bloedbuis centrifugatie condities, de samples verdelen over kleinere aliquot buisjes en de bewaarcondities tot het (meervoudig) ontdooien van samples. Het Neurochemisch laboratorium heeft al eerder laten zien in hersenvocht, hoe belangrijk het standaardiseren van pre-analytische samplebehandeling is. Het is belangrijk dat deze technische en pre-analytische validatie aspecten voor biomarker ontwikkelingsonderzoek ook

gedaan worden in bloed, daarvoor is er vers bloed nodig.

## **Doel van het onderzoek**

De primaire doelen zijn:

- 1) Het valideren van technische parameters van bloed biomarker methoden en/of
- 2) Het vaststellen van de invloed van pre-analytische bloedbehandeling op deze biomarkers.

## **Onderzoeksopzet**

Volwassenen die zich melden bij de afdeling Klinische Chemie voor een diagnostische bloedafname of volwassenen die zich melden bij het Alzheimer centrum Amsterdam waar zij bloed willen doneren voor in de biobank, zullen toestemming gevraagd worden om deel te nemen aan dit onderzoek. Tijdens de venapunctie zal extra bloed worden afgenomen uit de al bestaande lijn. Het gecombineerde totale afgenomen volume van de bloedafname voor diagnostiek / biobanking en onze studie zal nooit 70 milliliter overschrijden.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er is geen significante belasting of extra risico voor de vrijwilligers. De vrijwilligers doneren extra bloed via een venapunctie uit bestaande lijn voor diagnostisch onderzoek of voor opslag van lichaamsmateriaal in een biobank. Het gecombineerde totale afgenomen volume van de bloedafname voor diagnostiek/biobanking en onze studie zal nooit 70 milliliter overschrijden. Er zijn geen extra bezoeken nodig. Er zijn ook geen voor -of nadelen verbonden aan deelname voor de vrijwilligers.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

### **Wetenschappelijk**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassenen ouder dan 18 jaar.

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

Niet-volwassenen jonger dan 18 jaar.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 14-10-2019            |
| Aantal proefpersonen:   | 375                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 24-07-2019         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 17-11-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 19-08-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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

CCMO

### ID

NL69123.029.19