Bloed samples voor testen van pre-analytische variabelen

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

De primaire doelen zijn:1) Het valideren van technische parameters van bloed biomarker methodenen/of2) Het vaststellen van de invloed van pre-analytische bloedbehandeling op deze biomarkers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	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 bloedbuistype, 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 dan18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	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	ID
CCMO	NL69123.029.19