

Technische validatie van transport- en temperatuurstabiliteit bij kamertemperatuur van presepsin gemeten met Elecsys® Presepsin.

Gepubliceerd: 06-01-2025 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel van deze pilotstudie is om te beoordelen of transport van het monster via een pneumatisch buissysteem (PTS; buizenpost) in plaats van het monster afgeven in persoon van invloed is op de gemeten presepsin concentratie. Dit onderzoek zal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Infecties - pathogeen niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Presepsin pilot studie

Aandoening

- Infecties - pathogeen niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

infectie, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Diagnostics GmbH

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Presepsin, Stabiliteit, Temperatuur, Transport

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De helling van de lineaire regressie lijn van de presepsin concentraties gemeten na de twee transport methoden moet binnen een klinisch relevant bereik liggen (helling 1.00 ± 0.15 , en/of correlatie (Pearson's r) > 0.900). Na evaluatie van de resultaten van de eerste 45 monsters (gelijkelijk verdeeld over de drie concentratie bereiken) kan het onderzoek worden stopgezet als de uitkomst negatief overtuigend is, anders gaat het verzamelen van monsters door tot maximaal 130 resultaten zijn verkregen, die ongeveer gelijk verdeeld zijn over de gegeven concentratie bereiken. Vanwege de wens van gelijkmatige verdeling, worden hiervoor maximaal 200 proefpersonen geïnccludeerd.

Secundaire uitkomstmaten

De gemeten concentraties presepsin direct na binnenkomst worden vergeleken met de gemeten concentraties presepsin op twee tijdstippen de volgende dag. Hiermee wordt de stabiliteit bij kamertemperatuur vastgesteld.

Een stabiele concentratie is gedefinieerd als:

Absolute afwijking: concentratie Presepsin ≤ 500 pg/ml: ± 50 pg/ml

Relatieve afwijking: Presepsin > 500 : $\pm 10\%$

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Elecsys® Presepsin assay is een immunoassay die gebruik maakt van de elektrochemiluminescentie »ECLIA«-technologie voor de kwantitatieve in vitro meting van presepsin in menselijk serum en plasma. De test maakt gebruik van twee monoklonale antilichamen die specifiek gericht zijn tegen presepsin.

Deze studie wordt uitgevoerd om informatie te verkrijgen over transport- en temperatuurstabiliteit bij kamertemperatuur als onderdeel van de technische validatie om in de toekomst goedkeuring te kunnen verkrijgen van de regelgevende instanties, voor het gebruik van Elecsys® Presepsin in de klinische praktijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudie is om te beoordelen of transport van het monster via een pneumatisch buissysteem (PTS; buizenpost) in plaats van het monster afgeven in persoon van invloed is op de gemeten presepsin concentratie. Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in drie materiaalsoorten (serum, heparine plasma en EDTA plasma), waarvan iedere soort twee buizen zullen worden afgenomen.

Het tweede (optionele) doel is het testen van de stabiliteit van presepsin bij kamertemperatuur.

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-interventioneel, observationeel, multicenter onderzoek waarin patiënten worden geïncubeerd zonder, met beginnende of duidelijke tekenen van infectie/sepsis.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bedraagt het afnemen van **maximaal 2x 30 ml gedurende twee reeds geplande bloedafnamen tijdens de reguliere zorg. De enige risico's van het onderzoek zijn de mogelijke bijwerkingen van een venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116

Mannheim 63805
DE

Wetenschappelijk

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116
Mannheim 63805
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)

Ondertekende toestemmingsverklaring
Leeftijd ≥ 18 jaar

Om hogere concentraties presepsin te verkrijgen: kenmerken van infectie, hoge CRP- of PCT-waarden in plasma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zelfverklaarde zwangerschap of vrouwen die borstvoeding geven.
Afhankelijk van sponsor of onderzoeker.
Bekende/zelfverklaarde bloedarmoede.
Cognitieve beperking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-11-2024

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Elecsys Presepsin

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL87568.000.24