

Atellica VTLi sepsis biomarker monster vergelijkingsstudie

Gepubliceerd: 28-02-2023 Laatst bijgewerkt: 06-04-2024

Hoofddoel: Vergelijk de biomarkerwaarden van de Atellica VTLi Sepsis test van capillair volbloed van een vingerprik met ontstold volbloed en plasma van een venapunctie. Secundaire doelstellingen: Correleer de bloed- en plasmaresultaten van de Atellica...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51331

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Atellica VTLi sepsis biomarker studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

infectieziekten, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Siemens Healthineers

Overige ondersteuning: bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atellica VTLi, sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van Atellica VTLi Sepsis waarden gemeten in capillaire samples met waarden gemeten in volbloed en plasma samples verkregen door een venapunctie.

Secundaire uitkomstmaten

Het correleren van de bloed en plasma waarden uit de Atellica VTLi sepsis test met de corresponderende biomarker waarden gemeten met de routine analyzers in het laboratorium. Ook worden de resultaten van de sepsis test geevalueerd als functie van de hematocriet waarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sepsis is een levensbedreigende orgaandisfunctie die wordt veroorzaakt door een ontregelde reactie van de gastheer op een infectie veroorzaakt door bacteriële, virale en schimmelpathogenen.

Sepsis is erg tijdgevoelig en kan snel leiden tot orgaanfalen en overlijden. Elk uur uitstel van de behandeling kan de mortaliteit met 7% verhogen (Kumar, 2006). Met behulp van deze POC IVD-analyser kunnen de resultaten voor belangrijke sepsis-biomarkers in slechts 10 minuten worden verkregen via een venapunctie of vingerprik. Vergeleken met de langere wachttijd en hogere volumes die nodig zijn om vergelijkbare resultaten van ziekenhuislaboratoria te ontvangen, kan dit onderzoeksapparaat helpen bij de snelle diagnose van sepsis, wat kan leiden tot een aanzienlijk voordeel voor de patiënten die aan deze levensbedreigende ziekte lijden.

Naast biomarkers uit het bloed maken andere vitale parameters de diagnose sepsis meer/minder waarschijnlijk. Deze parameters worden meegenomen in scores,

zoals de SIRS-criteria of de qSOFA-criteria.

De gegevens die in dit klinische onderzoek zijn verzameld, zijn voornamelijk bedoeld om informatie over de equivalentie van monsters af te leiden in de ontwikkelingsfase van de sepsis-tests.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Vergelijk de biomarkerwaarden van de Atellica VTLi Sepsis test van capillair volbloed van een vingerprik met ontstold volbloed en plasma van een venapunctie.

Secundaire doelstellingen:

Correleer de bloed- en plasmaresultaten van de Atellica VTLi Sepsis-tests als functie van de momenteel gebruikte testplatforms.

Correleer de bloed- en plasmaresultaten van de Atellica VTLi Sepsis-test als functie van de overeenkomstige hematocrietwaarden (Hct).

Het doel van de Atellica VTLi Sepsis Biomarker-studie is het evalueren van de gelijkwaardigheid tussen de verschillende monstertypes voor het testen van Sepsis-bloedbiomarkers op het Atellica VTLi-systeem volgens CLSI EP09c.

Onderzoeksopzet

Dit is een in vitro diagnostische observationele studie.

Capillaire volbloed monsters uit een vingerprik, veneuze volbloed samples met een anticoagulant en veneuze plasma samples met een anticoagulant worden verzameld op de spoedeisende hulp en intensive care van het Catharina ziekenhuis.

Tot 150 valide resultaten, die het gehele meetbereik van de sepsis biomarkers bestrijken, worden verzameld in elke geclaimed matrix (veneus volbloed en plasma en capillair bloed). Meer patienten kunnen gescreend worden om de gewenste concentratie range te bereiken. We streven naar een gelijke verdeling van biomarkerniveaus. Sample matrix types moeten per patient als set verzameld worden. Per patient wordt 1 cartridge lot per cartridge type gebruikt. Meerdere cartridge configuraties kunnen getest worden om verschillende sepsis biomarkers te testen.

Het testen wordt deels bij de patient gedaan en deels in het laboratorium.

Per patient worden de volgende samples verzameld:

- Capillair volbloed met ongeoat transfer device
- Veneus volbloed met een anticoagulant
- Veneus plasma met een anticoagulant

Het tijdstip waarop het bloed is afgenomen en getest wordt bijgehouden voor elk

sample.

Samples worden verzameld binnen het meetbereik van de verschillende biomarkers, met als doel 1/3 in het lage bereik, 1/3 in het tussenbereik en 1/3 in het hoge bereik.

Als een bereik behaald is, kan het verzamelen van samples doorgaan tot de benodigde bereiken allemaal gevuld zijn. Het includeren van meer samples in bereiken die gevuld zijn is acceptabel en wordt verwacht.

Alle sepsis biomarker resultaten van de verschillende sample types binnen het meetbereik worden gebruikt voor de data analyse. Wanneer een meting geen resultaat of een "invalid" resultaat wordt er opnieuw getest, als het sample volume dit toelaat. Geen resultaat of ongeldige resultaten worden gerapporteerd.

Voor deze studie wordt geen persoonlijke data verzameld voor andere doelen dan het screenen van de in- en exclusie criteria. De Atellica VTLi sepsis test resultaten worden niet gebruikt voor diagnose of behandeling van de patient, maar alleen voor studiedoeleinden.

Hematocriet waarden worden verzameld uit het medisch dossier of gemeten uit een Li-Heparine buis. Indien beschikbaar, zullen ook sepsis-biomarkerniveaus worden verkregen uit de laboratoriumgegevens.

Overgebleven plasma wordt gealiquoteerd, opgeslagen en overgedragen aan Siemens Eindhoven voor aanvullend biomarker assay onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een IVD-onderzoek met een laag risico. Alle bloedmonsters zullen worden verzameld met behulp van standaard bloedafnametechnieken die worden gebruikt voor venapunctie en vingerprik. Sommige patiënten zullen een verblijfcanule hebben waaruit bloedmonsters worden genomen. In de meeste gevallen is een aanvullende venapunctie nodig als onderdeel van dit onderzoek. Het vingerprikmonster - alleen genomen voor studiedoeleinden - kan resulteren in een kleine pijn aan de zijkant van de vingertop, maar deze pijn is meestal van korte duur en wordt zeer goed verdragen.

Potentiële voordelen van de Sepsis-test zijn onder meer verhoogde overlevingspercentages bij septische patiënten als gevolg van eerdere detectie, maar ook vermindering van onnodig antibioticagebruik bij patiënten met lage niveaus van biomarkers vanwege vroege rapportering van resultaten. Sepsis is een zeer tijdgevoelige, levensbedreigende ziekte waarbij elk uur uitstel van de behandeling de mortaliteit met 7% kan verhogen (Kumar, 2006). Met behulp van deze POC-analysator kunnen binnen 10 minuten biomarkerresultaten worden verkregen, wat helpt bij de vroege diagnose van sepsis.

Contactpersonen

Publiek

Siemens Healthineers

High Tech Campus 29
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Siemens Healthineers

High Tech Campus 29
Eindhoven 5656 AE
NL

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)

- Patienten $\geq$ 18 jaar oud
- Patienten die binnenkomen in het ziekenhuis met verwachte/gediagnostiseerde infectieziekte.
- Patiënten die schriftelijke geïnformeerde toestemming kunnen en willen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten jonger dan 18 jaar
- Patienten die een spoedbehandeling nodig hebben
- Patiënten met cognitieve stoornissen of onvermogen om studie informatie te begrijpen
- Patienten die eerder deelgenomen hebben aan de studie
- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven

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: 01-11-2022

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Atellica VTLi sepsis test systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL81494.000.22