

Klinische validatie van de NOVEOS immunoassay voor allergiediagnostiek

Gepubliceerd: 23-06-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel is de klinische prestaties van het systeem te evalueren en de claims betreffende de verminderde interferentie met biotine en CCDs te verifiëren. De metingen op NOVEOS zullen in deze studie worden gespiegeld aan de klinische diagnose, de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische validatie van de NOVEOS immunoassay

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Allergie, overgevoeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Firma Sysmex

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergie, Diagnostiek, IgE, Immunologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

slgE tegen 12 allergenen wordt bepaald op het NOVEOS systeem en vergeleken met de resultaten van de huidpriktesten en de klinische diagnose en slgE metingen op de standaard methode (Siemens Immulite).

Secundaire uitkomstmaten

Er zal onderzocht worden of gebruik van biotine supplementen leidt tot verschillende uitslagen op de NOVEOS vergeleken met de Immulite.

Daarnaast zal onderzocht worden of er minder interferentie is van slgE tegen CCDs op de NOVEOS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergische klachten ontstaan door een immunologische reactie waarbij specifieke IgE (slgE) antistoffen worden gevormd tegen bepaalde allergenen. Recent is een nieuw systeem beschikbaar gekomen voor het meten van slgE; de *NOVEOS Immunoanalyzer*. In dit systeem is maar 4 µl patientenserum nodig voor het meten van slgE tegen een allergeen. Omdat dit ongeveer 10% is van de hoeveelheid serum die nodig is voor de systemen die nu worden gebruikt, is het mogelijk om slgE tegen meer allergenen te meten met weinig patientenmateriaal (zoals bij kinderen). Daarnaast is het NOVEOS systeem zo opgezet dat er geen interferentie is met biotine in serum en slgE tegen CCDs (zog. Kruisreagerende suikerstructuren) waardoor respectievelijk het aantal vals negatieve en vals positieve testresultaten potentieel lager zal zijn. Met de NOVEOS kan slgE tegen verschillende allergeen componenten en allergeen extracten gemeten worden. De afdeling Medische immunologie van het RHMDc zal in samenwerking met het Delfts Allergie Centrum in het RDGG een klinische validatie uitvoeren op het NOVEOS systeem.

Doel van het onderzoek

Het doel is de klinische prestaties van het systeem te evalueren en de claims

betreffende de verminderde interferentie met biotine en CCDs te verifiëren. De metingen op NOVEOS zullen in deze studie worden gespiegeld aan de klinische diagnose, de uitkomst van huidpriktesten en vergeleken met de prestaties van de Siemens Immulite die nu gebruikt wordt voor het meten van sIgE. De focus in deze studie zal liggen op voedselallergenen.

Onderzoeksopzet

Bij alle patiënten zal een basispakket van sIgE tegen allergenen in serum gemeten worden op het NOVEOS systeem en op de Siemens Immulite. Om te bepalen of sIgE tegen deze allergenen ook leidt tot een klinisch relevante allergie en om discrepanties tussen de NOVEOS en Immulite te verklaren zal bij deze patiënten ook een huidpriktest worden uitgevoerd. Voor het NOVEOS systeem zal de klinische specificiteit en sensitiviteit en correlatie worden bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd eenmaal een buis stolbloed af te staan en om een huidpriktest af te laten nemen.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 7
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 7
Delft 2625 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd > 3 jaar

Verdenking voedselallergie voor pinda, koemelk, kippeneiwit, noten, sesamzaad, kabeljauw en/of tarwe.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van anti-IgE injecties (Xolair), systemische corticosteroïden of anti-histaminica (deze dienen drie dagen voor het uitvoeren van een huidtest te worden gestaakt).

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: 01-06-2022
Aantal proefpersonen: 326
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NOVEOS Systeem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2022
Soort: Eerste indiening
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	NL80255.058.22