

Prestatie evaluatie cobas click voor HbA1c en Lipiden

Gepubliceerd: 28-06-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Analytische werkzaamheid, betrouwbaarheid en robuustheid van het systeem worden getest voor de Performance Evaluation Multicenter studie zodat het CE keurmerk kan worden toegewezen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cobas click

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus (suikerziekte) en dyslipidemie (afwijking in de stofwisseling van vetten)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Diagnostics International Ltd

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HbA1c, lipiden, Point of care (POC)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Methode vergelijking tussen HbA1c en Lipiden panel test: capillair en veneus bloed (EDTA K2 en K3) op cobas click systeem vs. referentie apparatuur.
- Methode vergelijking tussen HbA1c en Lipiden panel test: capillair en veneus bloed (EDTA K2 en K3) op cobas b 101/alpha software vs. referentie apparatuur.

Methode vergelijking acceptatiecriteria voor HbA1c:

- Slope: 1.000 ± 0.060
- Intercept: $\leq 0.500\%$ HbA1c
- Pearson: $r \geq 0.980$

Bias op medische beslissingspunten:

- Op 5.0% HbA1c: $\leq 6.0\%$
- Op 5.7% HbA1c: $\leq 6.0\%$
- Op 6.5% HbA1c: $\leq 6.0\%$
- Op 8.0% HbA1c: $\leq 6.0\%$
- Op 12.0% HbA1c: $\leq 6.0\%$

Methode vergelijking voor Lipiden panel:

- Slope: 1.00 ± 0.100

-Pearson: $r \geq 0.975$

Intercept:

Totaal Cholesterol: $< 11.7 \text{ mg/dL}$ (0.3 mmol/L)

Triglyceriden: $< 13.3 \text{ mg/dL}$ (0.15 mmol/L)

HDL: $< 5.80 \text{ mg/dL}$ (0.15 mmol/L)

Bias op medische beslissingspunten:

Totaal Cholesterol:

Op 200 en 240 mg/dL: $\leq 3.0\%$

Triglyceriden:

Op 150 en 200 mg/dL: $\leq 5.0\%$

HDL:

Op 40 en 60 mg/dL: $\leq 5.0\%$

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

HbA1c (geglyceerd hemoglobine) kan direct uit capillair bloed uit de vingertop of uit veneus bloed bepaald worden (met EDTA (K2/K3) als anticoagulant). De nieuwe cobas HbA1c test Gen. 2 maakt, net als de cobas b 101 HbA1c test, gebruik van een latex agglutinatie-inhibitie immunoassay op disk formaat met

daarin een verdunningskamer.

Het cobas Lipiden Panel Gen. 2 meet het totaal cholesterol, triglyceriden en hoge dichtheid lipoproteïne cholesterol uit capillair bloed uit de vingertop of uit veneus bloed met EDTA (K2/K3) als anticoagulant. Lage dichtheid lipoproteïnen worden berekend met behulp van de Friedewald formule. Het cobas click systeem bevat een lipiden panel assay op disk formaat met daarin een verdunningskamer.

Doel van het onderzoek

Analytische werkzaamheid, betrouwbaarheid en robuustheid van het systeem worden getest voor de Performance Evaluation Multicenter studie zodat het CE keurmerk kan worden toegewezen.

Onderzoeksopzet

Methode vergelijking tussen HbA1c en Lipiden panel test: capillair en veneus bloed (EDTA K2 en K3) op cobas click systeem vs. referentie apparatuur.

Methode vergelijking tussen HbA1c en Lipiden panel test: capillair en veneus bloed (EDTA K2 en K3) op cobas b 101/alpha software vs. referentie apparatuur.

Matrix vergelijking tussen HbA1c en Lipiden panel test: EDTA (K2) volbloed wordt vergeleken met EDTA (K3) volbloed en capillair volbloed op het cobas click systeem en cobas b 101 met alpha software.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen zijn maximaal 2 venapuncties en normaliter 2 (incidenteel, wanneer uit 2 prikken niet voldoende bloed wordt verkregen: 4) extra capillaire puncties. De enige risico's van de studie zijn de eventuele bijwerkingen van een veneuze en capillaire bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Roche Diagnostics International Ltd

Forrenstrasse 2
Rotkreuz 6343
CH

Wetenschappelijk

Roche Diagnostics International Ltd

Forrenstrasse 2
Rotkreuz 6343
CH

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.
Proefpersoon is ≥ 18 jaar oud tijdens werving.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen van wie de toestemmingsverklaring niet is ondertekend tijdens het verzamelen van monsters.

Proefpersonen waarbij de arts heeft bepaald dat de gezondheid in gevaar komt/is tijdens het uitvoeren van een bloedafname.

Proefpersonen die 5 dagen voor de bloedafname een intraveneuze lipiden emulgerende injectie hebben ontvangen.

Zwangeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 19-04-2024

Aantal proefpersonen: 360

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: cobas click systeem;cobas b 101 (alfa software) systeem;cobas HbA1C Test Gen. 2;cobas Lipiden panel

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2024

Soort: Amendement

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	NL82547.000.22