

“Niet meer naar de prikpoli: zelf thuis plasma maken: de Demecal-set”

In de huidige tijd waarin mensen graag zelf verantwoordelijkheid voor hun eigen gezondheid nemen is er een groeiende belangstelling voor zelftesten en thuish testen. Medial speelt samen met Demecal Europe BV in op deze behoefte en introduceert een product waarmee de patiënt zelf aan de slag kan, maar die de kwaliteit heeft van een laboratoriumtest. Het is geen zelftest maar een manier van bloed afnemen voor thuis. Na de thuis uit te voeren vingerprik kan het zelf gewonnen bloedplasma opgestuurd worden naar Demecal, dat het op het laboratorium van Medial laat analyseren. De patiënt en/of arts krijgt binnen een dag de resultaten elektronisch toegestuurd.

Hoe werkt de Demecal Set ?

Hoe de Demecal Set precies werkt is te vinden in de gebruiksaanwijzing (bijlage). In het kort: Met een vingerprik wordt met behulp van een sponsje ongeveer 60ul bloed in een buisje met buffer gebracht. Cellen en plasma worden vervolgens met behulp van een filter in enkele ogenblikken gescheiden: zonder centrifuge. Met een dop wordt zowel het buisje als het filter afgesloten zodat er geen uitwisseling meer kan ontstaan tussen cellen en plasma. Het buisje kan vervolgens per reguliere post worden opgestuurd naar het laboratorium.

In de kleine hoeveelheid verdund plasma die op deze manier verkregen is, kunnen op dit moment tien bepalingen tegelijk gedaan worden (cholesterol, HDL, LDL, triglyceriden, glucose, kreatinine, ureum, urinezuur, totaal eiwit en albumine). Uit de cellen die onder het filter in het sponsje achterblijven kan vervolgens het HbA1c bepaald worden. Momenteel worden nog meer bepalingen gevalideerd.

Aantoonbare impact

In het Erasmus Medisch Centrum loopt op dit moment de studie “Uitgebreide zelfcontrole voor en door mensen met diabetes mellitus type 1”. Deze studie wordt uitgevoerd in het kader van de “patient empowerment” (versterken van de zelfmanagement door patiënten). Bij dit nieuwe concept staat niet de arts maar de patiënt centraal in het zorgproces. Patiënten worden aangemoedigd hun ziekte te ‘managen’ en deel te nemen in het beslissingsproces rond hun ziekte. Bij de studie wordt gebruik gemaakt van de Demecal Set voor de labcontroles. Moesten deze patiënten vroeger vier maal per jaar naar het ziekenhuis om bloed af te laten nemen, nu kunnen de deelnemers aan deze studie de bloedafname zelf doen, op een plaats en tijd naar eigen vrije keus. Resultaten gaan zowel naar de patiënt als naar de internist en er zijn vooraf in een gesprek streefwaarden vastgesteld waarbinnen de uitslagen moeten vallen. Het totale project zal een jaar duren maar een tussentijdse evaluatie geeft aan dat de patiënten hun controles trouw uitvoeren en het op prijs stellen dat ze niet meer naar het ziekenhuis hoeven voor bloedafname. Bovendien daalt het aantal contacten met de arts en verpleegkundige, wat het gevoel van ‘ziek zijn’ vermindert. Daarnaast zijn er een aantal huisartsen die een trial doen met de Demecal Set. Ze willen onder meer het gebruiksgemak onderzoeken. Ook zien ze het als een extra service aan de patiënt, die niet meer naar een afnamepost hoeft, maar met één bezoek aan de huisarts kan volstaan.

Verder wordt overwogen de set te gebruiken bij een grote studie naar het metabool syndroom bij ongeveer 5000 5-jarige kinderen. De monsters zullen hierbij worden afgenomen door een verpleegkundige, maar het voordeel ten opzichte van een venapunctie bij deze specifieke patiëntengroep spreekt voor zich.

De media zijn erg enthousiast. De Telegraaf kopte in september op haar voorpagina: “Bloedtest voor thuis: druppel prikken voor medisch onderzoek”. Verschillende andere kranten en nieuwsrubrieken (Elsevier, Metro, RTL.nl, Nu.nl) namen dit nieuws over. Het Franse TF1 wijdde er in december een enkele minuten durend item in hun “acht-uur journaal” aan (<http://videos.tf1.fr/infos/media/jt/0,,3665751,00-check-domicile-hollande-.html>).

Gebruiksaanwijzing Demecal Set

Voordat u begint, lees zorgvuldig de waarschuwingen op de achterzijde van deze gebruiksaanwijzing. Het is erg belangrijk dat u alle stappen rustig en zorgvuldig uitvoert.

Als u vragen heeft over dit product, of problemen ondervindt bij het gebruik van deze afnameset, bel of mail de Demecal helpdesk:
+31 (23) - 543 1118 of info@demecal.nl



Demecal Europe heeft dit product met veel zorg en toewijding samengesteld. Mocht u een suggestie hebben om het product te verbeteren, neem dan contact met ons op: info@demecal.nl.

IVD Hulpmiddel voor In Vitro Diagnostiek

CE Op dit product berust CE-marking

F Fabrikant: Demecal Europe B.V.

I Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik

T Te gebruiken vóór: datum zie verpakking

LOT Lotnummer productie: zie verpakking

Voor de vingerprikkers geldt:

F Fabrikant: BD, Franklin Lakes, NJ, USA
EC REP: BD, Belliver Industrial Estate,
Plymouth. PL6 7BP.

CE CE Markering: no. 252.189, art.nr. 366587.

10.30.03

Stap 1



Neem de materialen uit de plastic verpakking. Het is belangrijk dat u ieder afzonderlijk onderdeel uitpakt en klaarlegt.

Gooi de plastic verpakkingen niet weg, deze kunt u samen met het plasmamonster naar ons terugsturen.

Stap 2



Maak het zilverkleurige zakje open en haal het buisje met vloeistof (4) eruit. Draai de witte dop van het buisje af en zet het buisje in de ronde opening van de plastic verpakking.

Het dopje heeft u later nog nodig, dus gooi het niet weg.

Stap 3



Neem één vingerprikker uit de verpakking en draai voorzichtig het witte topje aan de onderzijde eraf (niet trekken of breken).

De tweede vingerprikker is een reserve prikker.

Stap 4



Masseer het bloed omhoog naar de top van uw middelvinger. Dit is nodig om de bloedtoevoer vanuit uw pols te stimuleren. Als u koude handen heeft, maak deze dan warm in warm water.

Ontsmet vervolgens uw middelvinger met het ontsmettingsdoekje.

Stap 5



Leg uw hand met de rug naar beneden op tafel. Plaats de vingerprikker op de bovenkant van uw middelvinger en druk deze aan. Druk daarna op de witte knop aan de bovenzijde. Het naaldje prikt dan in de vinger. De naald is zeer dun, dus u voelt nauwelijks iets.

Stap 6



Volgt er niet meteen een druppel bloed, druk dan zachtjes met uw duim op uw middelvinger.

Druk van beneden naar boven om het bloed eruit te laten komen.

Stap 7



Neem de zuiger (7) in uw hand en houd deze met het lichtgroene knopje omhoog. Zet het sponsje op de bloeddruppel om deze op te zuigen. Niet heen en weer wrijven of vegen!

Herhaal stap 6 en 7 totdat het sponsje geen bloed meer opneemt.

Stap 8



Zodra het sponsje helemaal rood is, pakt u het houdertje aan de zijkant vast, en duwt u deze in het buisje met vloeistof. Duwt u het houdertje, terwijl u deze aan de zijkant vasthoudt, door totdat u een klik hoort.

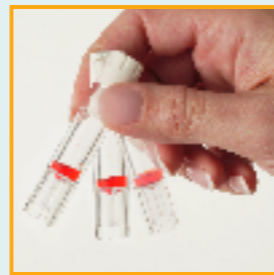
Stap 9



Druk vervolgens het groene knopje voorzichtig in. Het knopje geeft bijna geen weerstand. Het sponsje valt nu vanzelf in de vloeistof.

Draai het witte dopje weer op het buisje, maar niet te strak! U heeft nu even de tijd om de pleister aan te brengen.

Stap 10



Schud het buisje goed, totdat het sponsje niet meer te zien is in de rode vloeistof. Probeer te voorkomen dat er rode vloeistof aan het witte dopje blijft zitten.

LET OP: GOED SCHUDDEN!
Zet het buisje terug in de ronde opening van de plastic verpakking en draai het witte dopje er weer vanaf.

Stap 11



Pak de filter (9) en steek deze, met het zwarte gedeelte naar beneden, in het buisje met vloeistof. Druk deze vervolgens naar beneden. U ziet het heldere bloedplasma boven het zwarte gedeelte verschijnen. De bloedcellen zijn nu gescheiden van het doorzichtige bloedplasma.

Stap 12



Laat de filter in het buisje met vloeistof zitten. Plaats de groene afsluitdop (10) in het buisje en draai deze stevig vast om het buisje luchtdicht af te sluiten. Het buisje is nu klaar om te versturen naar het laboratorium. Hieronder vindt u de verzendinginstructie.

Verzendinstructie

Voor het verzenden van uw bloed naar het laboratorium, heeft u het doosje nodig waarin u de Demecal Set geleverd heeft gekregen. Nadat u stap 1 tot en met stap 12 heeft opgevolgd, houdt u een buisje met uw plasma-monster over. Dit buisje doet u in het absorptiezakje. Het absorptiezakje zorgt ervoor, dat indien het buisje breekt, alle vloeistof door het zakje wordt geabsorbeerd.

Het absorptiezakje met het buisje stopt u in de plastic sealbag waar 'Demecal' op staat. Deze sealbag dient u dicht te maken door de het zilverkleurige strip eraf te trekken. Plak vervolgens het plastic zakje dicht door de zelfklevende zijde tegen de strip met de blauwe stippen te plakken. Hierna kan de sealbag niet meer open!

Vult u nu het aanvraagformulier zo volledig mogelijk in.

Doe het plastic zakje met het buisje, de barcode en het aanvraagformulier in de witte verzenddoos. Sluit de doos.

Het pakket is nu gereed om te versturen. Het pakket kan via de reguliere post worden verzonden. De witte doos is reeds gefrankeerd en kan in de brievenbus worden gedeponerd, bij voorkeur vlak voor de volgende lichter.

LET OP:

Verstuur de witte doos op dezelfde dag. U kunt het geheel elke dag versturen, bij voorkeur op zondag t/m donderdag, tenzij er meer dan 2 dagen geen reguliere werkdag is (bijvoorbeeld kerst, pasen, pinksteren, etc.). Uw bloed moet binnen 3 dagen na prikken in het laboratorium gearriveerd zijn, om een betrouwbare meting te kunnen verrichten.

De materialen uit de Demecal Set die overblijven, kunt u bij het gewone huisafval deponeren.

Bloedtest

voor thuis

Druppel prikken voor medisch onderzoek

door Mirjam Brinks

AMSTERDAM, maandag
Een nieuwe bloedtest maakt bloedafname in het ziekenhuis of laboratorium overbodig. Worden nu nog vaak vijf of zes buisjes bloed afgenomen om iemand bijvoorbeeld te controleren op diabetes of hart- en vaatziekten, met deze nieuwe test is één druppel bloed voldoende.

Met de priktest (kosten 80 euro) kan iedereen thuis bloed uit een vinger prikken. Dit wordt naar een laboratorium gestuurd en binnen een dag is de uitslag bekend.

Er wordt naar tien lifestylegerelateerde symptomen voor diabetes en hart- en vaatziekten gekeken. „Denk bijvoorbeeld aan glucose, cholesterol en urinezuur”, zegt Auke van der Wal, directeur van Demecal, die de thuis-test ontwikkelde. „Veel mensen vinden bloed prikken eng en pijnlijk”, weet Van der Wal.

Bovendien gaat het prikken in een ziekenhuis of laboratorium vaak op afspraak en lopen wachttijden soms op.

Het Genootschap van Huisartsen wijst de test af. „Het grote aantal valse positieve uitslagen maakt mensen die zo'n test doen onnodig ongerust. Daarnaast hebben de testen vaak onbedoelde effecten. Voor personen met een ongezonde leefstijl kan een goede testuitslag een reden zijn om

op dezelfde voet door te gaan”, zo is op de website te lezen.

Na verschillende pilots, onder meer in het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam, wil Demecal de test bij bedrijfsgezondheidsdiensten en arbodiensten introduceren. Eind dit jaar komt er een consumentenversie op de markt.

Links naar news-sites:

Elsevier:

“Nederlander kan zelf bloedtest afnemen”

http://www.elsevier.nl/nieuws/laatste_24_uur/artikel/asp/artnr/168103/

Nu.nl:

“Mensen kunnen thuis bloed afnemen”

http://www.nu.nl/news/1218894/83/Mensen_kunnen_thuis_bloed_afnemen.html

Nieuwsblad van het Noorden:

“Mensen kunnen thuis bloed afnemen”

<http://www.dvhn.nl/nieuws/nederland/article2375567.ece>

TF1:

“Check up à domicile en Hollande”: video

<http://videos.tf1.fr/infos/media/jt/0,,3665751,00-check-domicile-hollande-.html>

Evaluation of a novel capillary blood sampling device for measuring ten metabolic parameters

J. Gootjes, R.M. Tel, F.J.M. Bergkamp, J.P.M.C. Gorgels

Medial medisch-diagnostische laboratoria, Haarlem and Hoofddorp, The Netherlands E-mail: j.gootjes@medial.nl

Introduction

We present an evaluation of the analytical performance of a novel blood sampling system (Demecal Europe, the Netherlands) for "self-testing" with claimed laboratory quality.

The device enables the medically unskilled person to produce diluted plasma from a single drop of capillary blood at home or anywhere else. Subsequently, the sample is mailed to a certified laboratory to measure over ten metabolic parameters using a specially adapted ADVIA 1650 analyzer. From the results the plasma values are calculated using two factors:

1. a dilution factor (DF) to correct for blood sampling variation in each individual sample.
2. a test dependent correction factor (R-value).

Demecal set

a. Capillary blood is absorbed by the sponge device.

b. The sponge is dropped into a tube, containing dilution buffer.

c. After mixing the diluted blood is filtered resulting in diluted plasma (~1:8).

For analysis, the tube is sent to the laboratory by mail.



Methods

Ten parameters were evaluated: triglycerides, LDL-, HDL- and total cholesterol, glucose, creatinine, urea, uric acid, total protein and albumin.

We studied the linearity and reproducibility, the correlation between diluted and non-diluted samples and the stability of the samples at different temperatures. R-values were determined using 150 pairs of capillary and venous samples from randomly selected voluntary outclinic patients after obtaining informed consent.

Results

1. Linearity

Linearity was satisfactory: nine out of ten tests showed correlation coefficients >0.99 for dilution ranges up to 20x. For LDL-cholesterol a correlation coefficient of 0.986 was found

2. Reproducibility

Reproducibility at normal and high levels of 1:8 diluted plasma showed CV's < 2.5%.

3. Stability

Samples may be stored prior to analysis for up to 4 days at 4°C, 3 days at room temperature and 1 day at 37°C.

4. R-values

Because of various effects specific for the Demecal sampling devices (e.g. compression of cells during filtering, adhesion of analytes at filter) test dependent correction factors to convert capillary data to plasma data were determined. CV's were acceptable.

5. Example

Comparison of one venous and two capillary samples of 6 voluntary subjects shows the acceptable performance of the Demecal set in clinical practice.

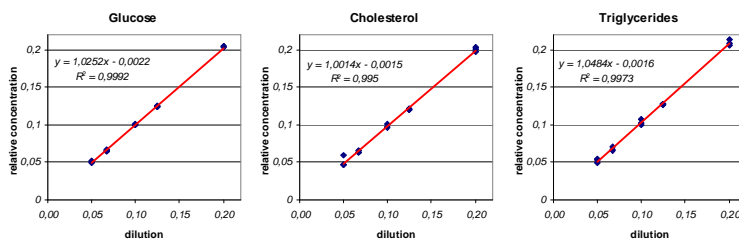
Conclusions

The Demecal capillary blood sampling device proves to be a reliable alternative for venous blood sampling for the ten parameters tested.

Future prospects

Several other parameters will be evaluated including HbA1c, insulin and tumour markers.

1. Linearity of 5-20 times diluted samples



Linearity of diluted pool plasma: 1:5, 1:8, 1:10, 1:15 and 1:20.

R² other parameters: creatinine: 0.998 urea: 0.995 uric acid: 0.999
HDL: 0.999 LDL: 0.986 albumin: 0.998
total protein: 0.999

When undiluted samples are included in the graphs, R values are > 0.9996

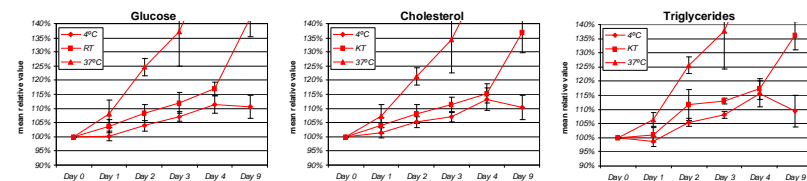
2. Reproducibility: coefficients of variation

	Glu	Chol	Trig	HDL	LDL	Creat	Urea	Uric acid	T Prot	Alb
low	1,7%	8,8%*	2,1%	1,8%	2,8%	1,4%	3,1%	1,5%	1,7%	1,4%
medium	0,9%	0,8%	1,3%	0,7%	0,8%	1,8%	2,0%	0,4%	0,5%	1,2%
high	0,5%	1,7%	0,6%	0,9%	2,3%	1,3%	2,2%	0,5%	0,7%	1,0%

Reproducibility of 1:8 diluted plasma at 3 plasma levels: low, medium and high.

* Cholesterol level: 1.6 mmol/l

3. Stability



Samples were produced from EDTA-blood of 5 patients and stored at 4°C, room temperature and 37°C prior to analysis at 0, 1, 2, 3, 4 and 9 days after preparation. Changes from initial values were calculated. Average and SD values were plotted against time. Plots of the 7 other parameters showed similar results. Based on the results, samples are allowed to be stored for up to 4 days at 4°C, 3 days at room temperature and 1 day at 37°C.

4. R-values

	Glu	Chol	Trig	HDL	LDL	Creat	Urea	Uric acid	T Prot	Alb
R-value	0,70	1,12	1,11	1,29	1,00	0,89	0,67	1,15	1,18	1,15
CV (%)	8,7	8,1	7,2	10,1	7,7	8,9	8,8	8,2	7,2	7,2

5. Example

	Glu mmol/l	Chol mmol/l	Trig mmol/l	HDL mmol/l	LDL mmol/l	Creat umol/l	Urea mmol/l	Uric acid mmol/l	T Prot g/l	Alb g/l
1 Cap A	4,6	5,2	1,7	0,8	3,9	70,1	4,7	0,26	64	41
Cap B	4,6	5,9	1,8	1,0	4,3	68,1	4,4	0,27	70	46
Venous	4,1	5,4	1,6	1,1	3,7	62,6	5,0	0,27	70	43
2 Cap A	4,6	4,4	1,0	2,0	2,5	75,4	3,5	0,20	80	45
Cap B	4,7	4,3	0,9	1,9	2,4	74,2	3,4	0,20	79	45
Venous	4,5	4,1	0,9	1,9	2,2	78,2	3,8	0,20	79	43
3 Cap A	5,1	4,4	1,5	1,4	2,7	71,1	4,3	0,22	77	48
Cap B	5,3	4,4	1,5	1,4	2,7	69,6	4,3	0,23	78	47
Venous	4,8	4,4	1,5	1,5	2,4	62,3	4,8	0,23	78	47
4 Cap A	5,6	4,6	0,8	1,6	2,9	70,1	4,8	0,21	73	45
Cap B	5,7	4,5	0,8	1,6	2,8	68,4	4,7	0,22	73	44
Venous	5,0	4,4	0,7	1,7	2,5	69,9	5,3	0,22	73	44
5 Cap A	6,1	3,6	1,0	1,4	2,0	66,6	3,7	0,18	78	49
Cap B	6,1	3,7	1,0	1,4	1,9	65,8	3,9	0,17	77	49
Venous	6,1	3,5	0,9	1,4	1,7	65,4	4,3	0,18	77	47
6 Cap A	5,1	3,4	0,6	1,4	1,9	69,2	3,0	0,22	79	48
Cap B	5,1	3,5	0,6	1,4	1,9	69,5	2,9	0,21	80	49
Venous	5,0	3,3	0,5	1,4	1,7	67,4	3,1	0,23	77	46

Capillary (cap) and venous data of 6 voluntary patients.

Acknowledgements

The authors thank Akke Nelie van Ackooij-Vriend and José Rovers-Borghouts for technical assistance.

