Notulen regiovergadering 6 oktober 2015 bij AMC te Amsterdam

**Aanwezig**

AMC (Amsterdam) Els Portier

 Michelle Drijfhout

 Marloes v/d Meer

 Gijs Wildeman

 John Vos

 Yassmina Benaissa

 Jin Jee Liu

Gelderse Vallei (Ede) Ilja de Lange

SLAZ (Amsterdam) Redney v/d Laan

 Ingrid Kossen

Fac. Diergeneeskunde (Utrecht) Ingrid van der Tol

St. Antonius (Nieuwegein) Lilian Tebeest

Ter Gooi (Blaricum) Gert van Klingeren

NKI-AVL (Amsterdam) Bas Beerman

Diakonessenhuis (Utrecht) Faijroos Tighadouini

UMCU (Utrecht) Yvette Nijman-Huismans

 Camiel Göbel (notulist)

Meander (Amersfoort) Evelyn van Rooijen

MCA (Alkmaar) N. Pirgon Dokmeci

VUMC (Amsterdam) René Wijbrandts

**Programma:**

13:00 – 13:30 Binnenkomst met Lunch

13:30 – 14:00 Presentatie “Vancomycine intraventriculair” door ziekenhuisapotheker

Yuma Bijleveld

14:00 – 16:00 Vergadering

16:00 – 17:00 Rondleiding over het laboratorium

**Agendapunten:**

1. Notulen vorige vergadering

2. Vaststellen Agenda

3. Analytische zaken

 *Tergooi: Zijn er labs die methotrexaat (MTX) op HPLC met DAD uitvoeren?*

De meeste labs sturen de MTX monsters op naar Klinische Chemie

 AMC voert het uit met zowel HPLC als LCMS

 VUMC voert het uit met de Architect

 *Diergeneeskunde: Hoe wordt een ijklijn gemaakt m.b.v. UV voor de eigen bereidingen?*

UMCU: De Ijklijn is al in de validatie gedaan, hierbij wordt gebruik gemaakt van verschillende

 charges bij dezelfde leverancier en een stock uit gemaakt.

 VUMC: Nieuwe standaard wordt gecontroleerd met de oude standaard.

 *UMCU: Is er iemand al bezig met Azathioprine op LC-MS?*

VUMC geeft aan het geprobeerd te hebben zonder succes,

door de aanslag van perchloorzuur op de cone van de MS is er snel met de

method development gestopt.

*DIAK: Hoe bepalen andere labs de medische gassen?*

VUMC bepaald de medische gassen m.b.v. gasdetectiebuisjes

 *St. Antonius: Mirtazapine is toegevoegd aan de psychofarmaca KKGT ronde.*

*Stoort deze ook bij de andere laboratoria?*

*Geeft deze afwijkende resultaten bij andere laboratoria?*

SLAZ heeft er ook last van gehad en is bezig de HPLC methode aan te passen.

4. Apparatuur

*UMCU: Houdbaarheidsonderzoek: Op welke locatie bewaren andere laboratoria de*

*houdbaarheidsmonsters op kamertemperatuur?*

*Wij hebben budget technisch nu geen ruimte om klimaatkasten te gaan aanschaffen,*

*maar ik vraag me ook af of dit noodzakelijk is (en zo niet met welke reden waarom niet).*

*We hebben wel een GMP doorleverassortiment, dus graag hoor ik van de andere laboratoria*

*diedit ook hebben hoe zij dit doen.*

NKI-AVL voert alleen stabiliteitsonderzoek uit in de vriezer en koelkast met

Temperatuursensoren en vochtonderzoek in de klimaatkast.

NKI bepaald de T= 0 + ontwikkelingsbatch; 25 graden met een 60% luchtvochtigheid

gedurende 60 maanden. De ICH guidelines kunnen vaak ook geraadpleegd worden.

Meander heeft een klimaatkast alleen gebruikt deze nog niet.

VUMC voert met alle eigen bereidingen alleen een stabiliteitsonderzoek uit bij de

opslagtemperatuur.

VUMC analyseert het alleen als een nieuwe batch wordt gemaakt.

*UMCU: We hebben nu ook nog veel analysemethoden op de UV-meter en moeten deze voor*

*het houdbaarheidsonderzoek omzetten naar stabiliteit indicerende methodes op de HPLC.*

Merendeel gebruikt nauwelijks de UV voor houdbaarheidsonderzoek.

Gelre gebruikt dit wel, aangezien dit veel sneller gaat.

Meander doet een T=0 en een T=eind met de HPLC,

als het bekend is dat er geen ontledingsproducten zijn dan wordt het met de UV gedaan.

VUMC geeft aan de dat ontledingsproducten ook de waarde kunnen beïnvloeden.

*UMCU:* *Gebruiken andere laboratoria nu nog intensief de UV-meter of laten jullie alle*

*omgezette methoden op de HPLC staan? En wat te doen met analysemethoden die nu op*

*b.v. titratie staan?*

Meander geeft aan nog te titreren, dit is namelijk voldoende specifiek.

VUMC gebruikt de Dosimat, voert periodieke volume controle op de opzetstukken uit.

UMCU gebruikt Metrohm, Dos titratie gaat apart met NIO elektrode. Er worden geen handmatige kleurreactie titraties meer gedaan, hiervoor is de Optrode aangeschaft.

*SLAZ: Hoe bepalen andere labs hun ethyleenglycol. Kolom, temp programma, resultaat?*

Ze hebben de methode van VUMC gekregen.

*SLAZ: Hoe wordt stabiliteitsonderzoek mbt bloedspiegelbepalingen uitgevoerd?*

*Wachten op monster en dan inzetten of zelf monsters genereren?*

AMC bepaald de stabiliteit eerst zelf en anders moeten er minimaal twee referenties uit

artikelen zijn die zo een onderzoek hebben uitgevoerd.

*VU: Zijn er meer labs die problemen hebben met Waters-apparatuur (HPLC + LCMS)?*

Nieuwe aangeschafte UPLC Waters geeft veel problemen waaronder koelproblemen.

NKI heeft de voeding al twee keer moeten vervangen en de kolomoven is al vier keer

vervangen bij de nieuwe aangeschafte LCMS. Hierdoor zijn ze overgestapt naar Shimadzu.

AMC heeft ook veel problemen met de LCMS van Thermo.

5. Kwaliteit

 *Gelderse Vallei: het etiketteren van lab reagentia volgens de GHS*

Er is een “Basistraining indelen van mengsels en werkvoorraden volgens CLP (GHS)”

in Zoetermeer. Zie onderstaande link:

<http://www.evo.nl/site/workshop-reach-clp>

UMCU gebruikt het programma “Databank gevaarlijke stoffen” om de symbolen en de

HP-zinnen te berekenen die vervolgens voor LASSIE worden gebruikt.

6. Arbo/Milieu

 *VUMC heeft veel lawaai op het lab door alle LCMS apparatuur.*

*Hoe zorgen andere laboratoria voor dit geluidsoverlast?*

Meander/UMCU/AMC hebben een aparte apparatuur ruimte.

UMCU hebben de pompen van de LCMS met een gat door de muur in de technische ruimte

Geplaatst.

7. Verenigingszaken

De farma-analyse en TDM cursus worden gesplitst.

 Vanaf 2017 komt de nieuwe cursus en zal er in 2015 als laatste de specialisme cursus

 plaatsvinden.

8. Rondvraag

 *Waar wordt er door iedereen referentiestoffen besteld? Dit is namelijk vrij moeilijk*

*en duurt soms erg lang.*

AMC koopt alle referentiestoffen in bij leverancier TRC voor 1 -5 mg; Analyse certificaat en

houdbaarheid wordt erbij geleverd.

NKI gebruikt EDQM als leverancier, deze is nogal duur.

Meander gebruikt LGC als leverancier

*Onderwerp presentatie volgend regio overleg?*

Het volgende regio overleg is bij het UMCU. Weten anderen misschien al een interessant onderwerp voor de presentatie (TDM en/of bereidingen gerelateerd)?

*Hoe voeren andere laboratoria de “veeg-proef” uit na bereiding?*

AMC veegt de ruimte na bereiding en stuurt het sample op naar UMCG.

VUMC voert na bereiding een positieve controle uit, waarbij een oppervlak van 10x10cm

wordt gebruikt. Dezelfde hoeveelheid bij dit oppervlak zal je na de “veeg-proef” moeten

terugvinden.

*Dierengeneeskunde: Worden door andere laboratoria de steriliteitstesten uitbesteed of*

*zelf uitgevoerd?*

VUMC besteed het uit aan Haagse Ziekenhuizen.

*St. Antonius: Op papier of digitaal de aanvraagformulieren bewaren?*

VUMC bewaard ze op papier ongeveer 1,5 maanden en gooit ze dan weg.

UMCU laat ze inscannen door Klinisch chemie en worden dus digitaal bewaard.