**Regio zuid overleg, 30-01-2014**

**Plaats:** Academisch ziekenhuis Maastricht, conferentiekamer apotheek

**Aanwezig:** Rob de Jong, Jacob Diepenbroek, Jan Giesbertsen, Eric Machielsen, Khalid Asouit, Marga de Graaf-Teulen, Maurice Hendrix, Yvo de Beer, Jeroen Welzen, Karin Hoogtanders (notulen).

**Afwezig met afzegging:** Olga Hendriks, Hai Holthuysen, Fridus Leenders en collega, Patrick Vos, Wilbert Wijnhoven

**Agenda:**

1. Welkom
2. Presentatie toxicologische screening mbv UPLC/MS
3. Presentatie validatie volgens EMA richtlijnen
4. Mededelingen
5. Rondvraag en sluiting
6. Welkom:

Onder het genot van een stukje Limburgse vlaai opent Jeroen de vergadering.

Het laatste overleg van de regio zuid is een hele tijd geleden. Eric Machielsen en Jeroen Welzen hebben het initiatief genomen om het overleg weer op te starten.

Er bleek in eerste instantie veel belangstelling, gezien de 16 aanmeldingen.

Helaas hebben een aantal mensen om diverse redenen moeten afzeggen.

De notulen van het vorige overleg zijn niet meer besproken.

1. Presentatie Eric Machielsen.

Eric vertelt zijn ervaringen met Systematic Toxicolgical Analysis (STA) by LCMS.

De monstervoorbewerking is een vloeistof-vloeistof extractie.

De gebruikte bibliotheek bevat ongeveer 1000 componenten

Als voordelen tov het STIP-systeem noemt Eric de snelheid en een betere score voor de terugvindbaarheid. Een nadeel is dat het systeem niet geschikt is om te kwantificeren.

1. Presentatie Yvo de Beer:

Yvo vertelt over het ontstaan en de validatierichtlijnen van EMA

De European Medicines Agency (EMA) is opgericht als Europese tegenhanger van de FDA. De validatierichtlijnen zijn geënt op de farmaceutische industrie, maar ook toepasbaar voor biofarmaceutische analyses voor TDM en studiemonsters.

De richtlijnen zijn op sommige punten heel uitgebreid. Aan de andere kant is het, zeker voor het meten van studiemonsters, ook duidelijk wat wel en niet gevalideerd moet worden.

1. Mededelingen

Het Orbis MC heeft een vacature voor een analist. Volgens Maurice Hendrix is deze al vervult.

Het regio-overleg zal 1 keer per (driekwart) jaar op een wisselende locatie gehouden worden.

1. Rondvraag

Patrick Vos heeft een aantal vragen over cleanrooms per mail gesteld.

Karin Hoogtanders heeft een vraag over de houdbaarheid van de KKGT referenties na oplossen.

De ervaring van de aanwezigen is dat de referenties 1 jaar na oplossen houdbaar zijn bij -20 C.