

Titel

Voorschrift: Lab apparaat, Speedisk SPE unit (nr.LAB-029)

Doel

Dit werkvoorschrift beschrijft de bediening van de Speedisk SPE unit (nr.LAB-029).

Verantwoordelijkheden

Functie:	Verantwoordelijk voor:
Analist	Bediening van de speedisk SPE unit.
Coördinator laboratorium	Plannen onderhoud.
Verantwoordelijk apotheker laboratorium	Vrijgifte apparatuur na onderhoud, kalibratie, reparatie en validatie.

Toepassing

Dit voorschrift is van toepassing op de speedisk SPE unit (nr.LAB-029).

Dit voorschrift geldt voor de analisten die bevoegd zijn de speedisk SPE unit te bedienen. (zie excel file: [Personeel kwalificering laboratorium](#))

Onderwerp

Dit werkvoorschrift beschrijft de werking van de speedisk SPE unit (nr.LAB-029).

SPE extractie m.b.v. de Speedisk SPE unit wordt toegepast bij de door het laboratorium van de ZANOB ontwikkelde STIP-screening, STIP-DOA-screening en bij nagenoeg alle TDM bepalingen die m.b.v. HPLC plaats vinden.

Meetprincipe

Op het laboratorium van de ZANOB is een SPE extractie ontwikkeld die gebruik maakt van 2 soorten bindingen die het pakkingsmateriaal van de gebruikte kolommen bezit.

De zure en neutrale stoffen gaan bindingen aan met de C18 waardoor ze op de kolom blijven tijdens het spoelen met water. Deze stoffen worden geëluëerd met A1 reagens (acetonitril). (A1 fractie)

De basische stoffen worden door toevoeging van buffer pH 3.00 geprotoneerd en gaan bindingen aan met de vele vrije silanol groepen (materiaal is immers niet geëndcapped) waardoor ze op de kolom blijven tijdens het spoelen met water, en tijdens het spoelen met acetonitril (A1 reagens).

Door ammonia aan acetonitril toe te voegen (A2 reagens) wordt de protonering van de basische stoffen opgeheven, en daardoor de binding met de silanol groepen verbroken, waardoor de stoffen worden geëluëerd. (A2 fractie)

Veiligheids- en milieuaspecten

Elk van de te onderzoeken patiënt- en controlemonsters dient als potentieel besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd.

Restanten A1 en A2 reagens (water / acetonitril) worden verzameld in een 5 liter kunststof container welke wordt afgevoerd via de milieustraat van het Jeroen Bosch Ziekenhuis.

Reagentia en hulpstoffen

Reagentia

- A1 reagens (Acetonitril)
- A2 reagens (Acetonitril + 3% Ammonia 25%)
- Buffer pH3

Hulpstoffen

- Speedisk PolarPlus C18, 10 um (J.T. Baker art. 8153-04)
- Speedisk Narc-2, 10 um (J.T. Baker art. 8175-04)
- Collection tube rack 16x100 mm (J.T. Baker art. 8121-01)

Apparatuur en hulpmiddelen

Apparatuur

Zie Bijlage: [LAB apparatuurinformatieblad, Speedisk SPE unit \(nr.LAB-029\)](#)

Hulpmiddelen

- Bordje "In gebruik"
- Bordje "Geblokkeerd"

Analysemonster

Informatie over aard en hoeveelheid monster wordt vermeld in de analysevoorschriften.

Benodigheden

Informatie over eventuele benodigheden wordt vermeld in de analysevoorschriften.

Werkwijze

Voorzorgen / Algemeen

► De analist

- controleert bij aanvang van werkzaamheden of het apparaat in orde en vrijgegeven is en neemt zonodig actie
- registreert maandelijks onderhoud (schoonmaak) digitaal op PQ formulier
- registreert overig onderhoud (schoonmaak), kalibratie, reparatie en storingen in het logboek
- plaatst indien hij tijdens bediening de ruimte verlaat een bordje "in gebruik"
- plaatst indien hij tijdens schoonmaak, onderhoud, kalibratie en reparatie de ruimte verlaat een bordje "geblokkeerd"
- zorgt ervoor dat alle randvoorwaarden (b.v. benodigde materialen, ondersteuning medewerker, gemaakte afspraken) aanwezig zijn om schoonmaak, onderhoud, kalibratie, reparatie goed te kunnen uitvoeren

Aan- en uitzetten apparatuur

Apparaat staat altijd klaar voor gebruik.

Bediening

► De analist

- draait de flowrate schakelaar naar "adjust flow"
dit geeft mogelijkheid om druk in te stellen
- stelt druk in op 60 cm Hg-druk
dit resulteert in een flowrate van 1-2 ml/min.
- draait platform schakelaar naar "up" om de kolommetjes luchtdicht aan te sluiten op de speedisk SPE unit
dit creëert de ingestelde overdruk waardoor vloeistof door kolom wordt geperst
- draait platform schakelaar naar "down" om kolommetjes los te maken van de speedisk SPE unit
dit heft overdruk op
- draait de flowrate schakelaar naar "max flow"
dit creëert maximale overdruk

Onderhoud

Intern onderhoud

► De analist

- maakt maandelijks het apparaat optisch schoon
- tekent dit af via de PQ

► De coördinerend analist

- inspecteert jaarlijks het apparaat
- vervangt indien nodig kolomseal en slangen
- tekent dit af in logboek

Extern onderhoud

Zie Master Equipment List. (MEL)

Er is geen onderhoudscontract voor de Speeddisk SPE unit (nr.LAB-029).

Kalibratie

Interne kalibratie

► De analist

- voert maandelijks onderstaande PQ uit
- plaatst spe-kolom in speedisk
- brengt 1 ml pH 3.00 op kolom
- meet de tijd die nodig is om 1 ml Buffer pH 3.00 door kolom te laten lopen
eis: 30 - 60 sec. (=1-2 ml/min.)
- voert meting 3 maal uit op dezelfde kolom
- vult gemiddelde waarde in in Excel-file PQLAB-029
- waarschuwt coördinerend analist indien flow niet voldoet aan eis 1-2 ml/min

Externe kalibratie

nvt

Reparatie

Een reparatie wordt uitgevoerd aan de hand van het Formulier: Storing/defect en herstel apparatuur.

Vrijgifte

► De verantwoordelijk apotheker Laboratorium

- beoordeelt of het onderhoud, kalibratie, reparatie en/of (her)validatie op de juiste wijze is uitgevoerd
- beoordeelt of het apparaat aan de gestelde kwaliteitseisen voldoet
- beoordeelt of het apparaat na onderhoud, kalibratie, reparatie en/of (her)validatie schoongemaakt dient te worden
- keurt het apparaat goed- of af
- vult het logboek in

► De coördinerend analist

- meldt dat het apparaat in onderhoud, kalibratie, reparatie en/of (her)validatie is geweest en vrijgegeven is voor gebruik
- haalt de bordjes (in gebruik / geblokkeerd) weg

Vorbewerking

De vorbewerking van de monsters wordt uitgevoerd aan de hand van de analysevoorschriften.

Analyse

► De analist

- plaats Polar-Plus kolommetjes voor serum, of Narc-2 voor urine op volgorde van werkkijst in speedisk
- plaats lege reageerbuisen onder ieder kolommetje
- brengt 1 ml A2 reagens op en laat door kolom lopen
- brengt 1 ml Buffer pH 3.00 op en laat voor de helft door kolom lopen
- laat restant 2 minuten op kolom staan
- laat restant door kolom lopen
- brengt 2 ml betreffende I.ST in buffer pH 3.00 op
- brengt 1 ml serum op Polar Plus kolom / of 100 ul urine op Narc-2 kolom
- laat deze door kolom lopen
- brengt 3 ml demi op
- laat deze door kolom lopen
- verwijdert reageerbuisen en vervangt deze door schone reageerbuisen
- brengt 3 ml A1 reagens op
- laat deze door kolom lopen
- dampst reageerbuisen met A1 fractie in op waterbad bij 40°C (indien fractie relevant voor analyse)
- plaatst schone reageerbuisen
- brengt 3 ml A2 reagens op
- laat deze door kolom lopen
- dampst reageerbuisen met A2 fractie in op waterbad bij 40°C

Detectiegrens van de methode

nvt

Errorcode's

Errorcode's worden beschreven in:

- Speedisk 48 positive pressure processor operating instructions
in lade onder apparaat

Storingsafhandeling

Alle storingsen dienen te worden vermeld in het logboek en te worden gemeld aan de teamleider.

Back-up: Geen.

Verwerking en rapportage van de resultaten**Registratie**

nvt

Berekening

nvt

Validatie

nvt

Kwaliteitscontrole**Intra-laboratoriumprecisie**

nvt

Inter-laboratoriumprecisie

nvt

Begripsverklaring

SPE : Solid Phase Extraction

Referenties

- CCKL

Verwijzingen

Procedure

- [Uitvoeren therapeutisch drug monitoring \(TDM\) en toxicologie](#)

Formulier

- [Lab logboek apparatuur](#)
- [Storing/defect en herstel apparatuur.](#)

Bijlage

- [Lab apparaatuurinformatieblad, Speedisk SPE unit \(nr.LAB-029\)](#)

Overig

- Speedisk 48 positive pressure processor operating instructions, J.T. Baker
- [G:\Laboratorium\excel\Controle\PQ\PQLAB-029.xls](#)
- [G:\Laboratorium\excel\PERSONEEL kwalificering laboratorium.xls](#)
- [G:\GMP\M.E.L](#)

Autorisator

Oosterwijck, Manon van

Auteur

Barella, Cle

Publicatiedatum

29-02-2012

Formulier: Lab reagentia, SPE, A1-reagens, A2 reagens en buffer pH 3.00 reagens

Datum :

Gemaakt door :

Bereiding A1-reagens

Bestanddelen	Leverancier	art.nr.	Conc.	Chargennummer	Hoeveelheid	prf
Acetonitril U.G HPLC gr.	Baker	9017	100%		300 ml	

Uitvullen: 300 ml in glazen 300 ml fles.

Verpakking: glazen 300 ml fles

Bewaren: zuurkast

Houdbaarheid: 1 week

Etiket: volgens Bartender "Chemicaliën + RS"

jjjjmdd / A1-reagens / Let op acetonitril / Houdbaar mmjjjj

Bereiding A2-reagens

Bestanddelen	Leverancier	art.nr.	Conc.	Chargennummer	Hoeveelheid	prf
Acetonitril U.G HPLC gr.	Baker	9017	100%		291 ml	
Ammonia	Merck	1.05432.1000	25 %		9 ml	

Uitvullen: 300 ml in glazen 300 ml fles.

Verpakking: glazen 300 ml fles

Bewaren: zuurkast

Houdbaarheid: 1 week

Etiket: volgens Bartender "Chemicaliën + RS"

jjjjmdd / A2-reagens / Let op acetonitril / Houdbaar mmjjjj

Bereiding Buffer pH 3.00-reagens

Bestanddelen	Leverancier	art.nr.	Conc.	Chargennummer	Hoeveelheid	prf
Bufferopl. pH 3.00	Merck	1.09434.1000			100 ml	

Uitvullen: 100 ml in glazen 100 ml fles.

Verpakking: glazen 100 ml fles

Bewaren: zuurkast

Houdbaarheid: 1 week

Etiket: volgens Bartender "Chemicaliën + RS"

jjjjmdd / Buffer pH 3.00 / Let op zuur / Houdbaar mmjjjj

Naamsetiket + RS-etiket + eventuele weegstroken, analyses en controles op achterzijde plakken of vermelden.

Dit reagensbereidingsformulier opbergen in map reagentiaformulieren op laboratorium.(in alfabetische volgorde van hoofdnaam)

Opmerkingen:

.....

Goedgekeurd/Afgekeurd. QC: d.d.:

Documentnummer: JBZ-5.B.241 Versienummer: 1 Pagina: 1/1	ZANOB Apotheek JBZ 's-Hertogenbosch	Auteur: CBa Autorisator: MvO
Behoort bij: Voorschrift: Lab analyse, Diversen bloedspiegel		