

Mivel mérjük gyógyszer szinteket?

Röviden a Chromsystems TDM kitjeiről

Stefán Gábor

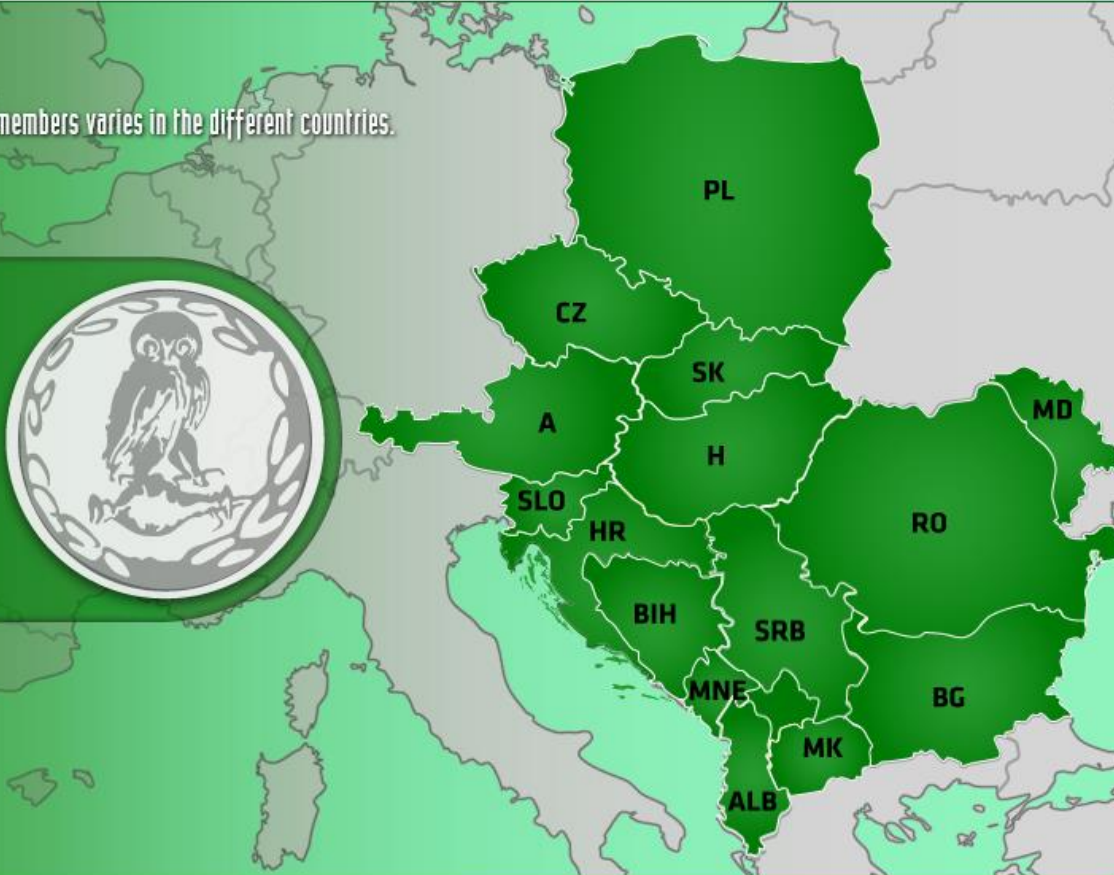
ABL&E-JASCO Magyarország Kft.

ABL&E-JASCO Magyarország Kft.

The product range of the ABL&E group members varies in the different countries.
Please choose your country!

ABL&E
DISTRIBUTOR OF LABORATORY
INSTRUMENTS AND EQUIPMENT

E-mail: info@ablelab.com



Laboratóriumi készülékek és tartozékok:

- Spektroszkópia
- Kromatográfia
- Gyógyszerformavizsgálat
- Mintaelőkészítés

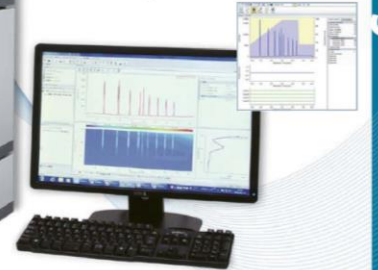
JASCO LC-4000 HPLC rendszerek, modulok

Detektorok:

- UV/VIS detektorok:
 - diódasoros detektorok
 - kétsatornás detektorok
- Fluoreszcencia detektor
- Kemilumineszcencia detektor
- Törésmutató detektor
- Polarimetriás detektor
- Cirkuláris dikroizmus detektor
- Antec elektrokémiai detektorok



- Általános célú klasszikus-, gyors-kromatográfiai (700 bar) és UHPLC (1300 bar) rendszerek, modulok
- ChromNAV teljeskörű vezérlő és adatfeldolgozó rendszer



Kromatográfiai kolonnák

- Orvosi diagnosztikai HPLC, UHPLC, LC-MS/MS rendszerekhez
- Kontroll minták és kalibráló standardok
- IVDR minősítés



ABL&E-JASCO Magyarország Kft. · 1116 Budapest, Fehérvári út 132-144. · Telefon: +36 1 209 3538 · E-mail: ablehun@ablelab.com

Kromatográfia

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Klinikai diagnosztikai kitek HPLC, UHPLC és LC-MS/MS rendszerekhez

München közelében fejlesztés, gyártás

Rendszeres külső és belső auditok:

TÜV Süd (CE, Europe), FDA, Canada Health, Anvisa (Brazilian Health Regulatory Agency), SFDA (Saudi Food & Drug Authority)

EN ISO 13485:2012 (incl. MDSAP)

CE-IVDR megfelelés



Made in Germany

Experts in developing and manufacturing HPLC and LC-MS/MS-based diagnostic products



CHROMSYSTEMS

Diagnostics by HPLC & LC-MS/MS

Diagnosztikai kitek



Over 400
analytes

- Newborn screening and amino acid analysis
- Vitamin D3/D2 - crosslinks
- Vitamin profiling
- Homocysteine
- Chronic alcohol abuse
- Steroids
- Monitoring oxidative stress
- Biogenic amines
- Porphyrin profiling
- Therapeutic drug monitoring
- Occupational medicine
- Drugs of abuse testing



Készülék oldalról

Automata Immunoassay Analizátorok

HPLC folyadékkromatográfiás rendszer

- UV detektor
- Fluoreszcenciás detektor (B₁, B₂, B₆ vitaminok, glutation, malondialdehid, porfirinek, hidroxipirén, krezolok, homocisztein, piridinolinek)
- Elektrokémiai detektor (katakolaminok, metanefrinek, szerotonin, VMA, HVA, 5-HIAA)



Érzékeny,
szelektív,
robosztus
módszerek és
technikák, de
szaktudást
igényelnek

HPLC-MS/MS folyadékkromatográfiás rendszer

- Tömegspektrométer detektor



HPLC-re fejlesztett TDM kitek

- Antibiotics in Serum/Plasma
- Amiodarone and Desmethylamiodarone in Serum/Plasma
- Antiepileptic Drugs in Serum/Plasma
- Benzodiazepines and Tricyclic Antidepressants
- Itraconazole, Posaconazole and Voriconazole in Serum/Plasma
- Levetiracetam (Keppra®) in Serum/Plasma
- Mycophenolic Acid in Plasma/Serum
- Olanzapine and Desmethylolanzapine in Serum/Plasma
- Rufinamide, Felbamate and Lacosamide in Serum/Plasma



Antibiotikumok szérumból/plazmából HPLC-vel

6 Antibiotikum - 2 csoportban - 1 HPLC kolonna - 1 mintaelőkészítés

The following components are included in the kit:



Mobile Phase A
Order no.: 61001



Mobile Phase B
Order no.: 61002



Internal Standard Mix
Order no.: 61004



Dilution Buffer
Order no.: 61005



Priming Solution
Order no.: 61012



Reaction Vials, transparent, 1.5 ml
Order no.: 33006

The following products are not included in the kit but are required for the application of the method:



HPLC Column Antibiotics in Serum/Plasma
Order no.: 61100
Antibiotics in Serum/Plasma - HPLC



Antibiotics Plasma Calibration Standard
Order no.: 61003
Antibiotics in Serum/Plasma - HPLC



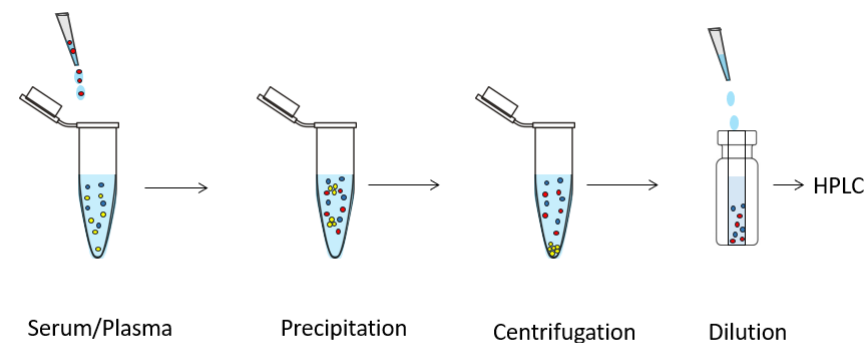
3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set Antibiotics
Order no.: 61028
Antibiotics in Serum/Plasma - HPLC



Antibiotics Plasma Controls
Order no.: 0183/0184
Antibiotics in Serum/Plasma - HPLC



Precolumn Cartridge 4/10
Order no.: 18061
Antibiotics in Serum/Plasma - HPLC



Serum/Plasma
+ Priming Solution*
+ ISTD

Precipitation

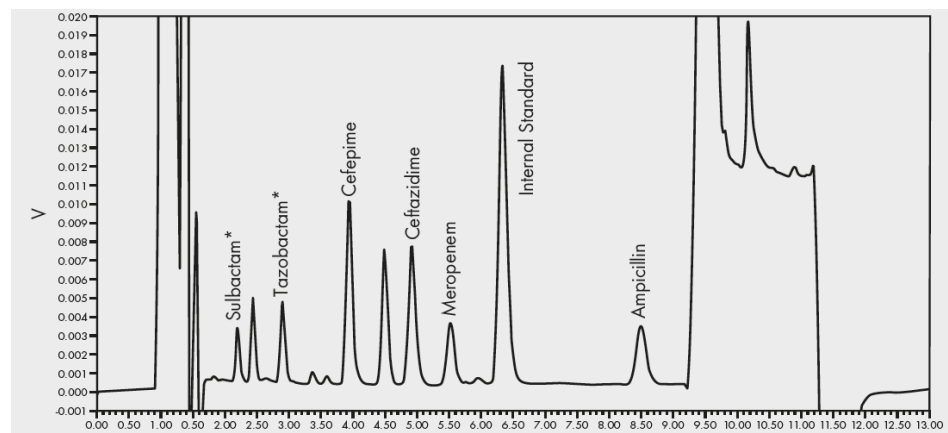
Centrifugation

Dilution

Antibiotikumok szérumból/plazmából HPLC-vel

1. csoport:

Ampicillin, Cefepime, Ceftazidime, Meropenem, Sulbactam*, Tazobactam*



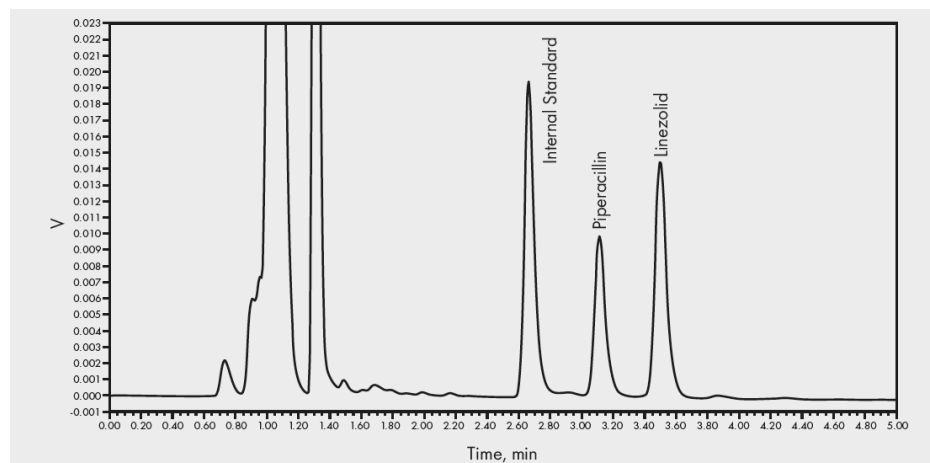
HPLC Parameters

Binary HPLC gradient system with coolable injector, coolable column oven and UV detector.

Injection volume:	5 μ l (Group 1) 10 μ l (Group 2)
Column temperature:	22 °C
Autosampler temperature:	\leq 10 °C
Flow rate:	1 ml/min
Gradient:	binary (Group 1) isocratic (Group 2)
Detection:	UV Detector
Wavelengths:	0–5.9 min 290 nm, then 210 nm (Group 1), 252 nm (Group 2)

2. csoport:

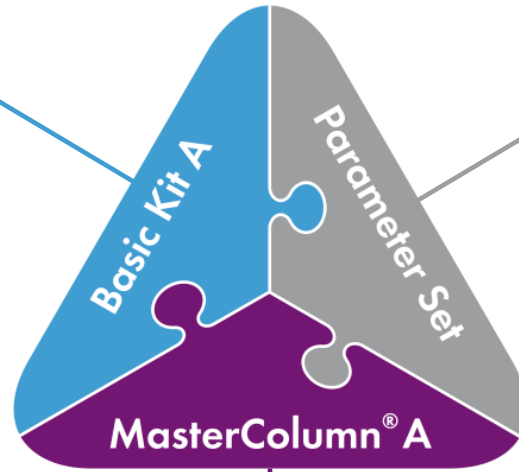
Linezolid, Piperacillin



* Ezekről az analitokról kvalitatív információk szerezhetők, de az adatok nem CE-IVD szabvány

MassTox[®] TDM Serie A

Minden szükséges
komponens a
mintaelőkészítéshez +
mobil fázis



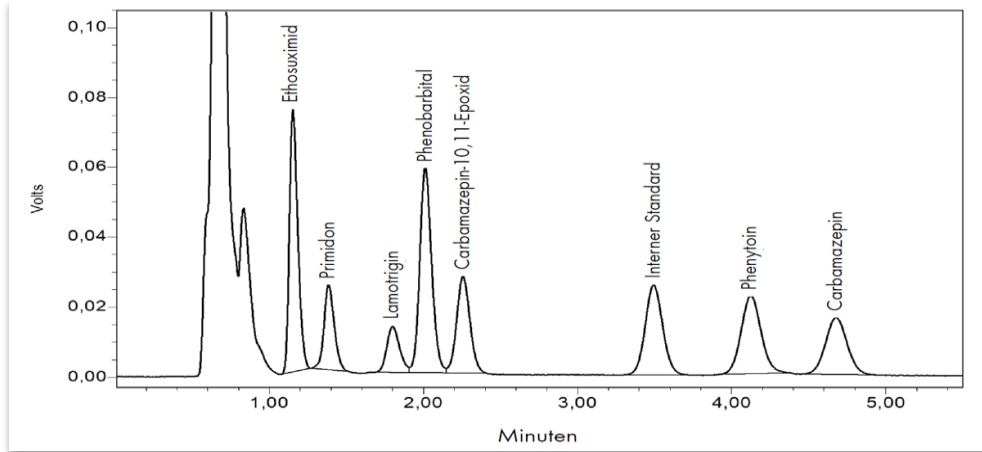
Az adott gyógyszercsoporthoz
szükséges kalibrátorok,
kontrolok és belső standardok

Egy analitikai
kolonna TDM
analitekhez

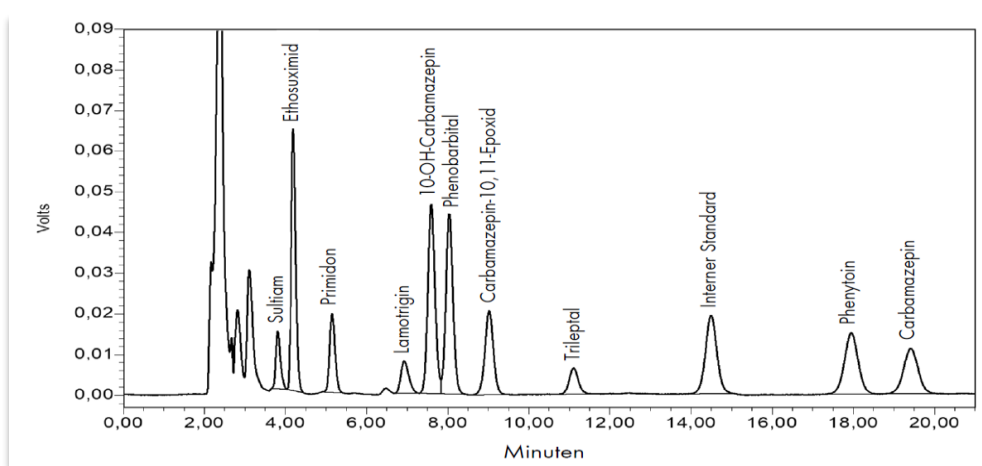
Antiepileptikumok különböző módszerekkel

HPLC

Fast Elution: 7 analytes in 5 min



High Resolution: 10 analytes in 20 min

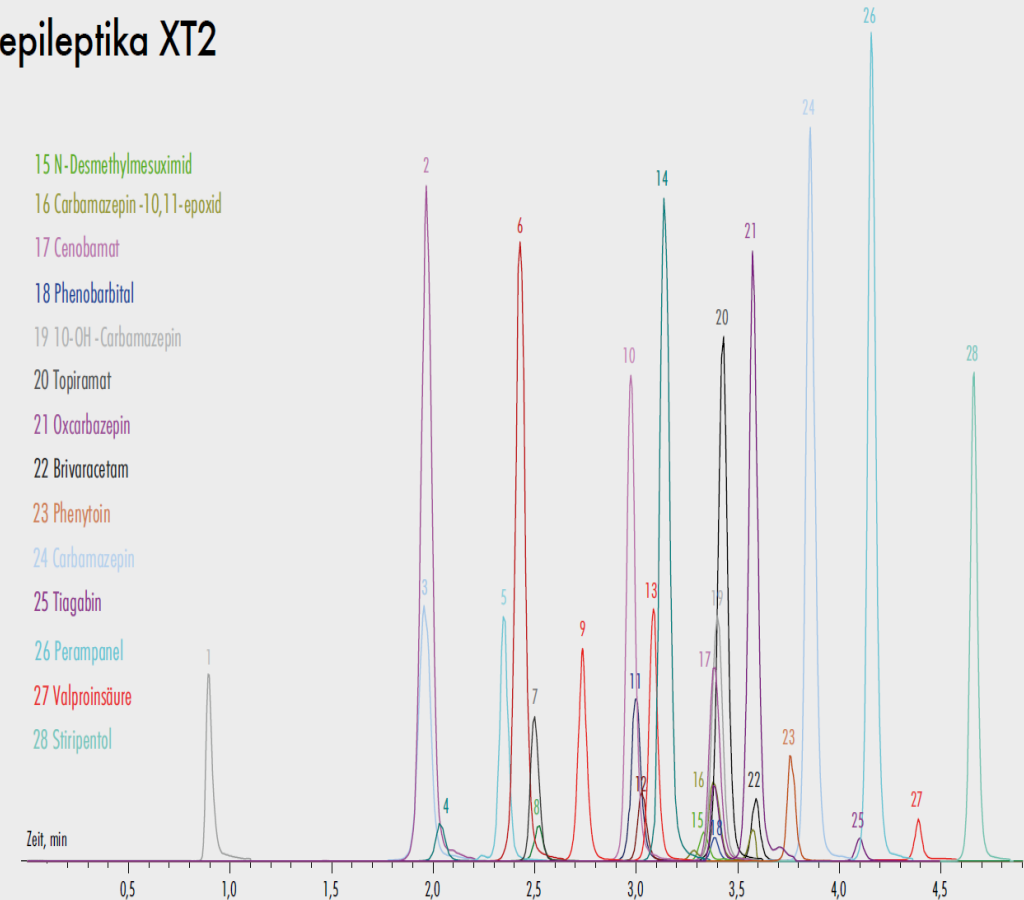


LC-MS/MS

28 analytes in 5 min

MassTox® Antiepileptika XT2

- | | |
|-----------------------|------------------------------|
| 1 Vigabatrin | 15 N-Desmethyloxcarbazepin |
| 2 Gabapentin | 16 Carbamazepin-10,11-epoxid |
| 3 Pregabalin | 17 Cenobamat |
| 4 Levetiracetam | 18 Phenobarbital |
| 5 Theophylline | 19 10-OH-Carbamazepin |
| 6 Phenyethylmalonamid | 20 Topiramát |
| 7 Sulliam | 21 Oxcarbazepin |
| 8 Ethosuximid | 22 Brivaracetam |
| 9 Zonisamid | 23 Phenytoin |
| 10 Rufinamid | 24 Carbamazepin |
| 11 Lacosamid | 25 Tiagabin |
| 12 Felbamat | 26 Perampnel |
| 13 Primidon | 27 Valproinsüure |
| 14 Lamotrigin | 28 Stiripental |



Köszönöm a figyelmet!

Citalopram N-Desmethylcitalopram Demoxepam Atomoxetine Sertraline **N-Desmethyloanzapine**
Duloxetine Mirtazapine Venlafaxine Paroxetine N-Desmethyloanzapine Ritalinic acid Desmethylfluoxetine
Fluoxetine Quetiapine Chlorprothixene Amisulpride Trazodone **Indinavir** O-Desmethylvenlafaxine
Mianserin Fluvoxamine Stiripentol Pregabalin Ziprasidone 10-OH-Carbamazepine Rilpivirine Felbamate
N-Desmethylsertraline Phenobarbital Ethosuximide Zotepine Methylphenidate Melperone
Sertindole **Atazanavir** Reboxetine Darunavir Amprenavir Sulpiride Hydroxyitraconazole
Rufinamide Tiagabine Nelfinavir Delavirdine **Efavirenz** Nevirapine Maraviroc Fluconazole
Lopinavir Satolol Carbamazepine Nelfinavir-M8 Saquinavir Tipranavir Raltegravir Aprindin
Ritonavir **Caspofungin** Perazine Voriconazole Posaconazole **Itraconazole** Lidocaine Quinidine
Ketoconazole Oxazepam 9-OH-Risperidone Valproic acid Diltiazem Desethylamidarone Ajmaline Bisoprolol Sultiam
Acebutolol Disopyramide **Amiodarone** Dronedarone Flecainide Debutyldronedarone Atenolol
Dehydroaripiprazole Aripiprazole Gallopamil **Mexiletine** Levomeprazine Tocainide Hydroquinidine **Olanzapine**
Flunarizine Propafenone **Zuclopenthixol** Veropamil Metoprolol Norveropamil Haloperidol
Propranolol Promethazine Clozapine Desmethylclozapine Norquetiapine Risperidone Topiramate
Carbamazepine-Diol N-Desmethylmesuximide **Primidon** Zonisamide Pipamperone Oxcarbazepine
Lamotrigine Levetiracetam Theophylline Gabapentin Carbamazepine-10,11-epoxide Phenytoin
Midazolam Chlordiazepoxide Clonazepam Temazepam Triazolam Desalkylflurazepam Prazepam Tetrazepam
Alprazolam 1-OH-Midazolam Bromazepam Medazepam Clobazam Nordiazepam **Flunitrazepam**
Lormetazepam Norclobazam Lorazepam Nordexepin Imipramine Maprotilin Desimipramine
Amitriptyline Normaprotilin Protriptylin **Dexepin** Clomipramine Norclomipramine Nortriptyline
Mycophenolic acid Thioridazine Mycophenolic acid glucuronide Trimipramin **Nortrimipramin**