

Ontwikkeling van nieuwe reagens kits voor de LC-MS/MS

Projectnummer VI19IN046

Ontvangt subsidie voor de volgende activiteit(en):

Projectomschrijving

De combinatie van chromatografie en een detector wordt binnen in-vitro diagnostiek toegepast t.b.v. het nauwkeurig analyseren en meten van patiëntmateriaal, waaronder bloedplasma. De gevorderde variant hiervan is LC-MS/MS (Liquid Chromatografie (LC) in combinatie met Triple Quadrupole Mass Spectrometry (MSMS)) en deze wordt algemeen beschouwd als de 'Gouden Standaard' voor de kwantitatieve metingen in de klinische chemie en farmacologie. De LC-MS/MS technologie kan deze zeer hoge mate van meetbetrouwbaarheid en -nauwkeurigheid realiseren door te meten op basis van de massa van een molecuul.

De mate waarin een bepaling die met een LC-MS/MS wordt uitgevoerd, betrouwbaar en nauwkeurig is hangt echter nauw samen met de manier waarop een sample wordt geprepareerd. Hierin ondervinden veel laboratoria een probleem; voor deze LC-MS/MS bestaan namelijk in veel gevallen nog geen gestandaardiseerde bepalingen om stoffen die in zeer lage concentraties voorkomen in het bloed te meten. De huidige bepalingsmethoden, zoals (Radio) Immunoassays bieden vaak onvoldoende alternatief aangezien zij;

- niet afdoende gevoelig dan wel specifiek zijn om dergelijke concentraties (zonder gebruik van schadelijke radioactieve isotopen) te meten
- leiden tot ongewenste kruisreacties
- maar één bepaling per run kunnen verrichten

Bepalingen voor stoffen die lastig te detecteren zijn (bijvoorbeeld omdat zij in zeer lage concentraties voorkomen) kunnen momenteel alleen door gespecialiseerde laboratoria worden gedaan omdat zij specialisten in dienst hebben met specifieke kennis over de bepalingsmethoden. Huidige bepalingsmethoden zijn dan ook niet commercieel aantrekkelijk voor medische en farmacologische centra alsmede dat dezen in veel gevallen in strijd zijn met Europese wetgeving per mei 2022.

De beoogde hoofddoelstelling is om nieuwe reagens kits voor de LC-MS/MS te ontwikkelen waarmee elk medisch en farmaceutisch laboratorium die in het bezit is van een LC-MS/MS in staat kan worden gesteld stoffen die in zeer lage (nano- tot pico) concentraties voorkomen nauwkeurig, veilig en op gestandaardiseerde wijze te detecteren (doel is ISO 13485 en CE IVD gemarkeerd). Dit project zal zich richten op de voor medische en farmaceutische laboratoria meest interessante stoffen, oftewel de stoffen waar de meeste bepalingen op worden gedaan, te weten steroïden, vitamine B1/B6 en vitamine D.



EUROPESE UNIE

Europees Fonds voor regionale ontwikkeling