

# VALIDIERUNG IN DER BIOCHEMISCHEN ANALYTIK

PRAXIS • SPEZIELLE ANFORDERUNGEN • STATISTISCHE METHODEN

ALLE THEMEN DER STANDARDVERANSTALTUNG AUCH ALS INHOUSE-TRAINING

## 1.Tag

### 9.00 Begrüßung

### 9.30 Übersicht: relevante Validierungselemente in plausiblen und grafisch unterstützen Beispielen (Schömer)

- Anforderungen an biochemische Analytik, aktuelle Normen und Richtlinien
- Valide Messungen erkennen und charakterisieren
- Wiederhol- und Vergleichbarkeit, Grenzen vertrauenswürdiger Ergebnisse
- Wie robust muss ein Analysenverfahren sein? Erkennen, Verifizieren und Bewerten relevanter Einflüsse,, Komponenten der Ergebnisunsicherheit
- Grenzwerte einhalten, Methoden-, Verfahrens-, und Prozessfähigkeiten, Freigabeverfahren, Verhalten im OOS-Fall

### 11.15 Kalibrierung und Standardkurven in der Bioanalytik (Schömer)

- lineare Standardkurven, Leistungskenndaten z.B. Messunsicherheit, Verfahrensstandardabweichung, Nachweisgrenze, Bestimmungsgrenze
- nicht-lineare Standardkurven, Anpassungsgüte, Vergleich von Standardkurven,
- Präzisionsmaße aus Kalibrationsmessungen

### 12.30 Mittagspause

### 13.30 Referenzsubstanzen und -material in der Bioanalytik und Phytoanalytik (Rausch)

- Definition und Bedeutung
- Arten und Verwendungszweck

### 14.45 Erfahrungen zur Qualifizierung von Referenzsubstanzen (Rausch)

- Anforderungen, das Vier-Q-Modell, Validierungselemente, unabdingbare Plausibilitätsprüfungen zum Eignungsnachweis
- Rückführbarkeit und Ringversuche, Integrität der Messung, Einschätzung der eigenen Analytik
- Pflanzeninhaltsstoffe - besondere Anforderungen Verfügbarkeit, Beschaffung, Charakterisierung und Stabilität, Phytoäquivalenz, Bioäquivalenz

### 16.30 voraussichtliches Ende des ersten Seminartages

## 2.Tag

### 9.00 Erfahrungen aus einem bioanalytischen Auftragslabor (Nieciecki)

- Besonderheiten der Validierung von Prüfverfahren im Bereich Pharma/Biotechnologie
- Vorgaben durch PhEur bzw. FDA-Guidances
- Unterschiede immunologischer Analyseverfahren im Vergleich zu physikalisch-chemischer Analytik
- Vollvalidierung versus Teilvalidierung
- Einsatz validierter Methoden in der Routineanalytik
- Besonderheiten von Bioassays

### 10.45 Ausgewählte Beispiele (Nieciecki)

- Schwerpunkte der Validierungsphasen in Methodenentwicklung, zur Probenvorbereitung und Validierung in der Serienmessung
- LC-MS/MS-Methoden  
Niedermolekularer Wirkstoff  
Wirkstoff gekoppelt an Makromolekül
- Immunologische Assays

### 11.30 Mittagspause

### 12.30 "Falsch positiv" - "falsch negativ" - geforderte

#### Kennwerte in der Praxis ermitteln (Schömer)

- Zuverlässigkeitsgrenzen bioanalytischer Methoden, statistische Analyse biologischer Testverfahren
- Überschreitungsanteile valider Methoden
- Effekte nachweisen (z.B. Kreuzreaktivitäten oder Matrixeffekte), Robustheit von Analysenverfahren.
- Testverfahren in Entwicklung und Routine zum Erkennen, Verifizieren und Bewerten relevanter Einflüsse.
- Risiko von Falschanalysen, methodenübergreifende Bewertung
- Vergleich mit Referenzanalysen klassischer Methoden(z.B. LC-Methoden)
- Ergebnis einer Qualifizierung von Immunoassays im Projektbeispiel

### 15.15 Qualitätsregelkarten für bioanalytische Verfahren? (Schömer)

- Vorstellen und Interpretieren geeigneter Regelkarten in Beispielen

### 16:00 Ende des Seminars

#### Kontakt (siehe Rückseite):

Dr. Schömer | QMBalance  
Altenkesseler Straße 17  
66115 Saarbrücken  
www.qmbalance.com

#### Weitere Informationen:

Ihr Ansprechpartner ist Dr. Stefan Schömer  
Tel. +49 681.97 62.730  
Fax +49 681.97 62.733  
e-mail: schoemer@qmbalance.com

# VALIDIERUNG IN DER BIOCHEMISCHEN ANALYTIK

PRAXIS • SPEZIELLE ANFORDERUNGEN • STATISTISCHE METHODEN

ALLE THEMEN DER STANDARDVERANSTALTUNG AUCH ALS INHOUSE-TRAINING

---

## An wen sich das Seminar richtet

- Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen aus Prüflabors in Biotechnologie, Lebensmittel- oder pharmazeutischer Industrie, die in der Routineanwendung oder der Neuentwicklung biochemischer und biologischer Verfahren, Tests oder Diagnostika die Umsetzung von Validierungsforderungen planen und verantwortlich begleiten.

## Das Seminar bietet

- Validierungselemente, besondere Anforderungen an biochemische Analytik, aktuelle Normen und Richtlinien
- Statistische Analyse biologischer Testverfahren nach europäischer Pharmakopöe (4. Auflage, 2001)
- Validieren und Bewerten im Vergleich: Präzision und Richtigkeit, Voraussetzungen zur Anwendung klassischer statistischer Vergleichsverfahren, Besonderheiten in der Bioanalytik
- Robustheit von Analysenverfahren. Testverfahren in Entwicklung und Routine zum Erkennen, Verifizieren und Bewerten relevanter Einflüsse. Wie robust muss ein Analysenverfahren sein?
- Kalibrierung, lineare und nicht-lineare Standardkurven, Güte von Anpassungsverfahren bewerten (z.B. Hill-Gleichung)
- Konzepte und Erfahrungen zur Qualifizierung von Referenzmaterial in der Bioanalytik
- Erfahrungen aus einem biochemisch-analytischen Auftragslabor (GLP, GMP, GCP)
- Ergebnis einer Qualifizierung von Immunoassays im Projektbeispiel

## Referenten

- **Dr. Alexander von Niececki**  
Fachapotheker für Analytik und Pharmazeutische Technologie, Herstellungsleiter AMG, Vorstand, BioProof AG, München
- **Hans Rausch,**  
Biologe und Chemiker, (Univ.) Geschäftsleitung, PhytoChem® Referenzsubstanzen GbRmbH, Ichenhausen/Neu-Ulm
- **Dr. Stefan Schömer**  
Diplom-Chemiker, DGQ-Auditor, QMBalance, Saarbrücken

---

## Kontakt per Fax: +49 681.97 62.733

Die Themen Ihrer Standardveranstaltung „Validierung in der Biochemischen Analytik“ interessieren mich.

Bitte rufen Sie mich für weitere Informationen an.

Bitte senden Sie mir ein unverbindliches Angebot zur Durchführung eines Trainings in unserem Hause.

Name:	.....	Tel:	.....
Firma:	.....	Fax:	.....
Abteilung:	.....	e-mail:	.....
Adresse:	.....	Datum/Unterschrift:	.....
	.....		.....