

VALIDIERUNG IN DER BIOCHEMISCHEN ANALYTIK

ANFORDERUNGEN • PRAXIS • METHODISCHE BESONDERHEITEN • STATISTIK

18.-19. JUNI 2020, SCHLOSS SAARECK, METTLACH

1.Tag 18.6.2020

9.00 Begrüßung

9.30 Übersicht: relevante Validierungselemente in plausiblen und grafisch unterstützten 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

11.30 Kalibrierung I (Schömer)

- lineare Standardkurven, Leistungsdaten z.B. Messunsicherheit, Verfahrensstandardabweichung, Nachweisgrenze, Bestimmungsgrenze
- Residuen, Präzisionsmaße aus Kalibrationsmessungen

12.30 Mittagspause

13.30 Validierungselemente (Paul)

- Vorgaben durch ICH, PhEur und FDA
- EMA Guideline (Feb. 2012 [A1])
- Vollvalidierung versus Teilvalidierung

14.15 Erfahrungen aus einem bioanalytischen Auftragslabor (Paul)

- Besonderheiten im Bereich Pharma/Biotechnologie
- Forderungen im regulierten Umfeld: GMP, GLP, GCP
- Einsatz validierter Methoden in der Routineanalytik

15.30 Ausgewählte Beispiele (Paul)

- Schwerpunkte der Validierungsphasen in Methodenentwicklung, zur Probenvorbereitung und Validierung in der Serienmessung
- Chromatografische Methoden
- häufige Fehlerquellen und deren Beseitigung

16.30 voraussichtliches Ende des ersten Seminartages

2.Tag 19.6.2020

9.00 Validierung bioanalytischer Methoden - Informationsquellen im Überblick (Paul)

- Der Weg zur EMA-Guideline 2011 Meetings, "White Papers", FDA (2001)
- Anforderungen an Liganden-Bindungsassays
- Unterschiede immunologischer Analyseverfahren im Vergleich zu physikalisch-chemischer Analytik

10.00 Praxis im Bioanalytischen Labor (Paul)

- Methodische Besonderheiten
- Immunoassays, Sandwich-Hybridisierungsassay, Detektionsverfahren
- Quantifizierungs-, Auslese- und Bestätigungsassays (Assay-Formate)
- SDS-PAGE/Western Blotting
- Kalibrier- und Kontrollproben

12.00 Mittagspause

13.00 Kalibrierung II

Nicht lineare Standardkurven (Schömer)

- Grundlegendes zur Analytik „Normalkalibration“ vs. „halblogarithm. Kalibration“
- Anpassungsgüte
- Arbeitsbereich, Beispiel ELISA
- LOD, LLOQ, LOQ, ULOQ, Festlegung analog DIN 32645
- Sigmoidale Anpassung/Standardkurven Diskussion zu 4PL/5PL, Hill-Gleichung, gewichtete Regression, Beispiel SDS-PAGE
- Vergleich von Standardkurven

15.00 "Falsch positiv" - "falsch negativ" - Kennwerte in der Praxis ermitteln (Schömer)

- Risiko von Falschanalysen, methodenübergreifende Bewertung
- Vergleich mit Referenzanalysen klassischer Methoden (z.B. LC-Methoden)
- Ergebnis einer Qualifizierung kommerzieller Immunoassays im Projektbeispiel

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. 0681.97 62.730
Fax 0681.97 62.733
e-mail: schoemer@qmbalance.com

An wen sich das Seminar richtet

- Sie wenden biochemische und/oder biologische Verfahren, Tests oder Diagnostika für Routineuntersuchungen an oder entwickeln selbst in Ihrem Prüflabor oder in Biotechnologie, Lebensmittel- oder pharmazeutischer Industrie. Sie planen und begleiten verantwortlich die Validierung solcher Tests.

Das Seminar bietet

- Validierungselemente, besondere Anforderungen an biochemische Analytik, aktuelle Normen und Richtlinien
- Statistische Analyse biologischer Testverfahren nach europäischer Pharmakopöe
- Validieren und Bewerten im Vergleich: Präzision und Richtigkeit, Anwendung klassischer statistischer Vergleichsverfahren, Besonderheiten in der Bioanalytik
- Kalibrierung, lineare und nicht-lineare Standardkurven, Güte von Anpassungen bewerten (z.B. Hill-Gleichung)
- Erfahrungen aus einem biochemisch-analytischen Auftragslabor (GLP, GMP, GCP)
- Methodenspezifische Beispiele: LC-MS/MS, Assay-Formate, SDS-PAGE/Western Blotting, Immunologische Assays
- Wie robust muss ein Analysenverfahren sein?. Testverfahren zum Erkennen, Verifizieren und Bewerten relevanter Einflüsse.
- Ergebnis einer Qualifizierung kommerzieller Immunoassays im Projektbeispiel

Referenten

- **Dr. Gerhard Paul**
Diplom-Chemiker, langjährige Leitung Bioanalytik, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Birkenheide
- **Dr. Stefan Schömer**
Diplom-Chemiker, DGQ-Auditor, QMBalance, Saarbrücken

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für Charter-Seminare beträgt 1220 € zzgl. USt. und wird fällig im voraus nach Erhalt der Rechnung. Sie schließt Ihre Unterkunft (2 Tage inkl. Frühst.), Mittagessen, Pausengetränke, Unterlagen und eine Teilnahmebestätigung ein.

Anmelde und Bestätigungszeitraum

Wir freuen uns auf Ihre Anmeldung.

- **Anmeldungen bis 28. April 2020**
Später eingehende Anmeldungen können wir nicht berücksichtigen.

Sie erhalten eine verbindliche Termin- und Anmeldebestätigung, sobald uns 7 Anmeldungen vorliegen. In jedem Fall informieren wir Sie spätestens in der Woche nach Ablauf der Anmeldefrist.

Anmeldung:

Bitte mit dem Anmeldeabschnitt dieser Seite per Fax, oder formlos mit folgenden Angaben:

**Veranstaltungstitel und Datum
Vor-, Nachname und Titel des Teilnehmers
Anschrift, Abteilung, Telefon.**

- Online-Anmeldungen sind möglich unter www.qmbalance.com

Sie erhalten eine Anmeldebestätigung. Ihre Anmeldung ist verbindlich.

Stornierung:

Für Stornierungen vor Ablauf der Anmeldefrist wird eine Bearbeitungsgebühr von 100 €, danach die Teilnahmegebühr in voller Höhe fällig. Maßgebend ist der Zeitpunkt des schriftl. Eingangs bei QMBalance.

Bei Absage des Seminars durch den Veranstalter werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe erstattet.

Hotels:

Mit der Anmeldebestätigung erhalten Sie eine Anfahrtsskizze. Ihre Unterkunft im **Schloss Saareck, Im Saareckpark, 66693 Mettlach** ist in der Tagungsgebühr enthalten.

Bitte informieren Sie uns, wenn Sie Ihre Unterbringung selbst buchen möchten.

Änderungen vorbehalten.

Anmeldung per Fax: 06 81.97 62.733

- Ich melde mich zum Charter-Training „Validierung in der Biochemischen Analytik“ am 18.-19. Juni 2020, Schloss Saareck, Mettlach an. Die Anmeldebedingungen erkenne ich an.

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