

Validierung bioanalytischer Methoden – *ONLINE Kurs O803*

Durch die Validierung einer Methode können Aussagen zur deren Leistungsfähigkeit getroffen und die Eignung der Methode für den vorgesehenen Gebrauch bestimmt werden. Dieser Kurs behandelt zunächst allgemein die wichtigsten Aspekte der Methodvalidierung, wobei neben Grundbegriffen insbesondere wichtige Parameter und die Vorgehensweise bei der Validierung, aber auch statistische Grundlagen und Anforderungen normativer Dokumente diskutiert werden.

Auf dieser Basis wird dann für verschiedene bioanalytische Methoden (z.B. Realtime-PCR, ELISA, zellbasierte Assays, mikrobiologische Kulturverfahren) an Beispielen aus der Laborpraxis ein Validierungskonzept erarbeitet. Im Rahmen des Kurses können insbesondere auch individuelle Fragestellungen, Methoden und Daten der Kursteilnehmer bearbeitet werden.

Die Themen des Kurses sind u.a.:

- Definition wichtiger Grundbegriffe (u.a. Validierung, Verifizierung, Qualifizierung, Kalibrierung)
- Empfehlungen und normative Vorgaben zur Validierung (u.a. ISO, FDA, ICH, EMA)
- Statistische Grundlagen für die Methodvalidierung
- Strategisches Vorgehen bei der Validierung (u.a. Validierungsplan und Validierungsbericht)
- Formen der Validierung
- Parameter für die Validierung (u.a. Selektivität, Präzision, Richtigkeit, Robustheit, Parallelität)
- Gerätequalifizierung und Prüfmittelüberwachung
- Kalibration (u.a. Kalibrierfunktionen, Kalibrier- und Kontrollmaterial)
- Ermittlung von Bestimmungs- und Nachweisgrenze (LOD/LOQ) und Arbeitsbereich
- Qualitätssichernde Maßnahmen (u.a. Standardmethoden, Ringversuche, CRM)
- Validierung und Qualitäts(risiko)-Management (u.a. ISO 17025 und GMP)
- Validierungskonzepte für spezielle bioanalytische Methoden

Dieser Kurs richtet sich an technische und wissenschaftliche Mitarbeiter, die aktuell oder zukünftig mit der Validierung von Methoden, Versuchsplanung und Qualitätssicherung betraut sind. Der Kurs erfordert keine spezifischen methodischen Vorkenntnisse.

Dauer: 2 Tage (Kursbeginn: 08:30 Uhr | Kursende: ca.15:30 Uhr | Mittagspause: ca.12:00 – 12:30 Uhr)

Teilnahmegebühr: € 730,- (zzgl. 19% MwSt.) inkl. Kursunterlagen, sonstigen Arbeitsmaterialien und digitalem Teilnahmezertifikat per E-Mailversand.

Optionales gedrucktes Teilnahmezertifikat per Postversand: Auf Wunsch senden wir Ihnen zusätzlich zum digitalen Teilnahmezertifikat auch ein gedrucktes Teilnahmezertifikat per Post zu. Die Kosten für das zusätzliche, gedruckte Zertifikat inkl. Postversand betragen € 20,- (zzgl. 19% MwSt.). Diese sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten.

Optionales Kurztestat (online): Im Anschluss an den Kurs können Sie ein Kurztestat als Erfolgskontrolle online ablegen. Die Testatgebühr beträgt € 35,- (zzgl. 19% MwSt.). Diese ist nicht in der Teilnahmegebühr enthalten. Sie erhalten dann ein erweitertes Teilnahmezertifikat mit dem erzielten Ergebnis. Die Anmeldung zum Testat sollte vor Kursbeginn erfolgen.

LAB-ACADEMY

Dr. Battke SCIENTIA GmbH
Life Science Services

Geschäftsführer: Dr. Florian Battke