

Validierung bioanalytischer Methoden - Präsenzkurs Q103

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 Methodenvvalidierung, 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
- Strategisches Vorgehen bei der Validierung (u.a. Validierungsplan und Validierungsbericht)
- Formen der Validierung
- Parameter für die Validierung (u.a. Selektivität, Präzision, Richtigkeit, Robustheit, Parallelität)
- 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)

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: 9:00 Uhr - Kursende: ca. 16:00 Uhr)

Teilnahmegebühr: € 825,- (zzgl. 19% MwSt.)

inkl. Kursunterlagen, sonstigen Arbeitsmaterialien und gedrucktem Teilnahmezertifikat.

Optionales Kurztestat: Auf Wunsch können Sie im Anschluss an den Kurs ein schriftliches Kurztestat als Erfolgskontrolle ablegen. Die Testatgebühr beträgt € 35,- (zzgl. 19% MwSt.). Diese ist nicht in der Teilnahmegebühr enthalten. Das Testat wird unmittelbar nach Kursende abgelegt (Dauer ca. 20 Minuten). Die Anmeldung zum Testat sollte vor Kursbeginn erfolgen.

LAB-ACADEMY

Dr. Battke SCIENTIA GmbH
Life Science Services

Geschäftsführer: Dr. Florian Battke

Gewerbepark 33 • 85250 Altomünster • Tel.: +49 8254 4319639 • Fax: +49 8254 4319677
www.lab-academy.de • info@lab-academy.de • www.battke-scientia.de • info@battke-scientia.de