

# VALIDIERUNG IN DER BIOCHEMISCHEN ANALYTIK

ANFORDERUNGEN • PRAXIS • METHODISCHE BESONDERHEITEN • STATISTIK

2.-3. JUNI 2014, GLOBAL ACADEMY DER VILLEROY & BOCH AG, METTLACH

## 1.Tag 2.6.2014

### 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 (Nieciecki)

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

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

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

### 15.30 Ausgewählte Beispiele (Nieciecki)

- 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 3.6.2014

### 9.00 Validierung bioanalytischer Methoden - Informationsquellen im Überblick (Claß)

- 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 (Claß)

- 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](mailto: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. Reiner Claß**  
Diplom-Biologe, Laborleiter Pharmacelsus GmbH, Associate Professor Drexel University School of Medicine, Philadelphia (USA), C-Square Consulting GbR, Saarlouis
- **Dr. Alexander von Nieciecki**  
Fachapotheker für Analytik und Pharmazeutische Technologie, Herstellungsleiter AMG, Consulting & Services Pharma, München
- **Dr. Stefan Schömer**  
Diplom-Chemiker, DGQ-Auditor, QMBalance, Saarbrücken

**Teilnahmegebühr**

Die Teilnahmegebühr für Charter-Seminare beträgt 1170 € 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 30. April 2014**  
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](http://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 **Hotel Saarpark, Bahnhofstr. 31, 66693 Mettlach** in Fußnähe zum Veranstaltungsort 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 2.-3. Juni 2014, Global Academy der Villeroy & Boch AG, Mettlach an. Die Anmeldebedingungen erkenne ich an.

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