



**Analytische Sensitivität und Präzision:
Statistische Grundlagen
der CLSI-Guidelines EP17-A2 und EP05-A3**
12. September 2017 | Biotech Campus Potsdam

Analytische Sensitivität und Präzision: Statistische Grundlagen der CLSI-Guidelines EP17-A2 und EP05-A3

Veranstaltungsziel

Die Ermittlung von Nachweisgrenzen sowie der Präzision sind zentrale Experimente im Rahmen der Methodvalidierung von In-vitro-Diagnostika, die Grundsätze und Herangehensweise treffen aber auch bei anderen Messmethoden zu.

Die Veranstaltung beschäftigt sich mit den statistischen Methoden, die bei der Auswertung derartiger Experimente zur Anwendung kommen. Der Schwerpunkt liegt bei quantitativen Methoden, also Tests, die kontinuierlich skalierte Werte messen.

Im Seminar wird die Methodik vorgestellt, wie sie in den CLSI Guidelines EP17 und EP05 beschrieben wird. Hierbei stehen parametrische und nichtparametrische Methoden der deskriptiven Statistik sowie spezielle ANOVA-Verfahren im Vordergrund.

Eine Verbindung aus beiden Validierungsexperimenten findet sich bei den Präzisionsprofilen, deren Anwendung bei der Ermittlung der Quantifizierungsgrenze vorgestellt wird. Die statistischen Grundlagen werden anhand von realen Beispieldaten demonstriert.

Programm 12. September 2017 | 9 bis 16 Uhr

EP17: Limit of Blanks and Limit of Detection

- Einführung in die Thematik
- CLSI Guidelines
- Begrifflichkeiten: LoB, LoD
- Experimentelle Anordnung entspr. CLSI-Richtlinie
- Statistik: Beschreibung von Lageparametern mit parametrischen und nichtparametrischen Verfahren
- Konfidenzintervalle
- Auswertung der Experimente

EP05: Präzision I

- CLSI Guidelines
- Begrifflichkeiten: Repeatability, intermediate repeatability und reproducibility als Komponenten der Präzision
- Statistik: Standardabweichung und Variationskoeffizient an originalen und log-skalierten Daten
- Statistik: ANOVA, Schätzung von Varianzkomponenten
- Auswertung der Experimente

EP05: Präzision II

- Spezielle Anwendungen
 - Poolen von Experimenten
 - Vorgehen bei Varianzhomogenitäten
- Vorstellung und Demonstrationen verschiedener Auswertetools (Analyse-It, R-scripts, Excel-tools)

Die Auswertung erfolgt mit der Software Analyse-It, ACOMED Excel-Tools, R-scripts und der Software VFP.

Neben der Darstellung von statistischen Sachverhalten wird im Seminar auch die Nomenklatur verschiedener zu validierender Eigenschaften entsprechend des ‚International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM)‘ vorgestellt und diskutiert.

Teilnehmer (w/m)

Die Veranstaltung richtet sich an Wissenschaftler, die im Bereich der Methodvalidierung Experimente planen, durchführen, auswerten und/oder bewerten. Ferner sollen in der Veranstaltung Statistiker ansprechen, die entspr. Analysen planen und auswerten und für dieses Anwendungsgebiet der Methodvalidierung eine Einführung benötigen.

Referent

Dr. rer. nat. Thomas Keller

ist Biophysiker und seit 14 Jahren mit seinem Unternehmen ACOMED statistik (Leipzig) als unabhängiger Statistiker sowohl für die Diagnostika- als auch für die Pharma-Industrie bei der biometrischen Planung und Auswertung klinischer Studien tätig.

Zu den Kunden zählen Diagnostikfirmen, Auftragsforschungsinstitute (CRO), mittelständische Pharmaunternehmen sowie öffentliche Einrichtungen der EU und aus Deutschland.

Dr. Keller wirkte bzw. wirkt in internationalen Arbeitsgruppen für Richtlinien für die Methodvalidierung im Bereich der Laboratoriumsmedizin mit (2009 - 2013: CLSI EP09 „Method comparison and bias estimation“, aktuell: CLSI EP25 „Evaluation of Reagent Stability“ sowie IFCC-working group „commutability“).

Dr. Keller ist Mitglied der GMDS (Gesellschaft für medizinische Dokumentation und Statistik), der IBS (Internationale Biometrische Gesellschaft) und der DGKL (Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, assoziiertes Mitglied AG Entscheidungsgrenzen/Richtwerte).

EP17: Limit of Quantification

- Experimentelle Ansätze
- Formulierung von Grenzen für das Quantifizierungslimit
- Präzisionsprofile
- Präzisionsprofile und deren Widerspiegelung in den Anforderungen der RiLiBÄK
- Statistik: nichtlineare Regression
- Auswertung mit Software Analyse-It, VFP





HealthCapital
BERLIN BRANDENBURG

Anmeldung

bitte per Fax 030/27 909 369 oder
per Mail seminar@bblife.de

Titel

Vorname

Name

Firma/Institution

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Email

Datum/Unterschrift

Veranstaltung

Analytische Sensitivität und Präzision: Statistische Grundlagen der CLSI-Guidelines EP17-A2 und EP05-A3 (BB LIFE 170912)

Veranstalter

Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH
Cluster Gesundheitswirtschaft Berlin-Brandenburg -
HealthCapital

Dienststelle Hennigsdorf

Neuendorfstraße 18a

16761 Hennigsdorf bei Berlin

Telefon 0 33 02 / 494 53 16

ralf.schweitzer@berlin-partner.de

Veranstaltungsort

Biotech Campus Potsdam

Hermannswerder

Tagungsraum des Hauses 17

14473 Potsdam

Teilnahmegebühr

130 EUR zzgl. 19% USt. inkl. umfangreicher Dokumentation und Pausengetränken.

Anmeldeinformationen

Nach Eingang der schriftlichen Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung und die Rechnung zugesandt. Eine Stornierung bis 10 Tage vor der Veranstaltung ist mit keinen Kosten verbunden. Erfolgt die Stornierung bis 4 Tage vor der Veranstaltung, wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50% der Teilnehmergebühr (hier 65 EUR zzgl. 19% USt.) berechnet. Bei späteren Stornierungen oder Nichterscheinen ist die Teilnehmergebühr in voller Höhe zu bezahlen. Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.



EUROPÄISCHE UNION

Europäischer Fonds für
regionale Entwicklung

Dieses Projekt wird aus Mitteln des Europäischen Fonds
für regionale Entwicklung und des Landes Brandenburg gefördert.