



**Karolinska  
Institutet**

Kursplan för

## **Avancerad bioanalys, 7.5 hp**

Advanced bioanalysis, 7.5 credits

Denna kursplan gäller från och med vårterminen 2025.

Observera att kursplanen finns i följande versioner:

VT24 , VT25

Kurskod	3BL007
Kursens benämning	Avancerad bioanalys
Hp	7.5 hp
Utbildningsform	Högskoleutbildning, 2007 års studieordning
Huvudområde	Biomedicinsk laboratorievetenskap
Nivå	AV - Avancerad nivå
Betygsskala	Väl godkänd, godkänd, underkänd
Kursansvarig institution	Institutionen för laboratoriemedicin
Beslutande organ	Utbildningsnämnden LABMED
Datum för fastställande	2023-10-27
Reviderad av	Utbildningsnämnden LABMED
Senast reviderad	2024-10-07
Kursplanen gäller från	Vårterminen 2025

### **Särskild behörighet**

Särskild behörighet

Avslutad biomedicinsk analytikerutbildning samt biomedicinsk analytikerexamen om 180 hp alternativt kandidatexamen i biomedicinsk laboratorievetenskap. Dessutom krävs Svenska B/Svenska 3 och Engelska A/Engelska 6 med lägst betyget godkänd/E.

### **Mål**

Kursens syfte är att studenten ska få djupgående kunskaper om validering inom bioanalys. Studenten skall utveckla fördjupad förmåga att analysera och sammanställa data från validerad metod och dokumentera resultat.

#### **Kunskap och förståelse**

Efter avslutad kurs ska studenten kunna

- visa fördjupad kunskap inom kromatografi och -masspektrometri metoder och redogöra för

- principer samt olika tillvägagångsätt att analysera biologiska prov.
- detaljerat definiera och redogöra för de begrepp som ingår i bioanalytisk validering.

### **Färdighet och förmåga**

Efter avslutad kurs ska studenten kunna

- redogöra med vetenskaplig grund för lämpligheten i ett metodval.
- självständigt utvärdera data från en metodvalidering och kritiskt tolka och analysera resultat.
- dokumentera validering i ett yrkesmässigt sammanhang.

### **Värderingsförmåga och förhållningssätt**

Efter avslutad kurs ska studenten kunna

- visa förmåga att beakta "hållbar utveckling" i samband med metodval.

## **Innehåll**

Kursinnehållet bygger på och är en fördjupning av tidigare kunskaper inom biokemi, analytisk kemi klinisk kemi och farmakologi från grundutbildningen samt kurser i kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling och statistik. Kursen delas in i tre delar där studenterna inhämtar fördjupade kunskaper enligt nedan:

- Bioanalytisk teori och metod.
- Metodutveckling, validering och ackreditering inom bioanalys.
- Miljö och hållbarhetsaspekter i relation till metodutveckling och validering

## **Arbetsformer**

Kursen sker på distans med stöd av web-baserad lärplattform. Obligatoriska schemalagda dagar kommer att ingå vid seminarier, redovisningar och examinationer. Lärandet är studentcentrerat och sker både individuellt och i grupp. Föreläsningar kommer att ges digitalt och ha inslag av interaktiva moment. Studenterna kommer att arbeta i grupper med ett projektarbete och enskilt med reflektionslog och intervjuer med yrkesverksam personal. I kursen ingår att läsa, kommentera och diskutera kurslitteratur, riktlinjer för validering, rapporter och vetenskapliga artiklar.

## **Examination**

Metodutveckling och valideringsdelarna examineras med en skriftlig tentamen i skrivsal. Inlämning av en valideringsrapport och muntligt i samband med redovisning av projektarbete. Miljö och hållbarhetsaspekter examineras med en reflekterande uppgift.

För att få VG på kursen krävs VG på den skriftliga tentamen.

För övriga ingående moment används endast G/U.

Student som ej är godkänd efter ordinarie examinationstillfälle har rätt att delta vid ytterligare fem examinationstillfällen. Om studenten genomfört sex underkända tentamina/prov ges inte något

ytterligare examinationstillfälle. Som examinationstillfälle räknas de gånger som studenten deltagit i ett och samma prov. Inlämning av blank skrivning räknas som examinationstillfälle. Examinationstillfälle till vilket studenten har anmält sig men inte deltagit räknas inte som examinationstillfälle.

Om det föreligger särskilda skäl eller behov av anpassning för student med funktionsnedsättning, får examinator fatta beslut om att frånga kursplanens föreskrifter om examinationsform, antal examinationstillfällen, möjlighet till komplettering, eller undantag från obligatoriska utbildningsmoment med mera. Innehåll och lärandemål samt nivån på förväntade färdigheter, kunskaper och förmågor får inte ändras, tas bort eller sänkas.

Obligatoriskt deltagande

Seminarier och redovisningar är obligatoriska. Examinator bedömer om och i så fall hur frånvaro från obligatorisk utbildningsinslag kan tas igen. Innan studenten deltagit i de obligatoriska utbildningsinslagen eller tagit igen frånvaro i enlighet med examinatorns anvisningar kan inte studieresultaten slutrapporteras. Frånvaro från ett obligatoriskt utbildningsinslag kan innebära att den studerande inte kan ta igen tillfället förrän nästa gång kursen ges.

## Övergångsbestämmelser

För en kurs som upphört eller genomgått större förändring eller där kurslitteraturen förändrats väsentligt ska det ges ytterligare tillfälle för examination (exklusive ordinarie examination) på det tidigare innehållet respektive den tidigare litteraturen under en tid av ett år från den tidpunkt förändringen skedde.

## Övriga föreskrifter

Kursen ges på svenska och vissa delar på engelska. Kurslitteratur är på engelska. Kursutvärdering genomförs enligt de riktlinjer som är fastställda av kommittén för utbildning på grundnivå och avancerad nivå.

## Litteratur och övriga läromedel

### *Rekommenderad litteratur*

#### **Principles and practice of bioanalysis**

Venn, Richard F.

2nd ed. : Boca Raton : CRC Press, 2008 - xiii, 326 p.

ISBN:9780849338571 LIBRIS-ID:11156685

[Sök i biblioteket](#)

#### **ICH guideline M10 on bioanalytical method validation and study sample analysis**

EMA/ICH, 2022

URL: [Länk](#)

#### **Bioanalytical Method Validation Guidance for Industry**

FDA, 2018

URL: [Länk](#)

Vetenskapliga artiklar kommer att tillhandahållas under kursen