

Nazwa modułu/przedmiotu:	CHEMIA KLINICZNA		Kod modułu	AM.3.K30
Wydział:	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej			
Kierunek studiów:	Analityka Medyczna			
Specjalności:				
Poziom studiów	jednolite magisterskie ☒ I stopnia ☐ II stopnia ☐ III stopnia ☐ podyplomowe ☐			
Forma studiów	stacjonarne ☒ niestacjonarne ☒			
Rok studiów:	III	Semestr studiów:	VI	
Typ przedmiotu	obowiązkowy ☒ fakultatywny ☐			
Rodzaj przedmiotu	Kierunkowy ☒			
Język wykładowcy:	polski ☒ obcy ☐ inny ☐			
Forma kształcenia		Godziny		
Semestr		VI		
Wykład		15		
Seminarium				
Ćwiczenia audytoryjne				
Ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne)				
Ćwiczenia kliniczne				
Ćwiczenia laboratoryjne		30		
Ćwiczenia specjalistyczne (mgr)				
Ćwiczenia w warunkach symulowanych				
Lektoraty				
Zajęcia praktyczne przy pacjencie				
Zajęcia wychowania fizycznego				
Praktyki zawodowe				
Samokształcenie				
inne				
Razem		45		
Cele kształcenia: Nauka w zakresie chemii klinicznej ma przygotować Studentów do pracy w pracowni biochemicznej (chemicznej) każdego typu laboratorium medycznego. Celem kształcenia jest nabycie wiedzy i umiejętności praktycznych w zakresie: – zasad bezpieczeństwa pracy w laboratorium medycznym, z materiałem biologicznym, potencjalnie				

- zapobiegania występowania błędów przedlaboratoryjnego oraz znajomość możliwych konsekwencji błędów przedlaboratoryjnych w procesie diagnozowania i monitorowania leczenia,
- poznanie specyfiki poszczególnych procedur i technik analitycznych w odniesieniu do rodzaju materiału biologicznego i specyfiki oznaczanego parametru (analitu),
- sposobów oceny jakości stosowanych metod analitycznych i ich optymalizacji dla potrzeb laboratorium medycznego,
- warunków uzyskiwania poprawnego wyniku w laboratorium medycznym i metod kontroli wiarygodności przeprowadzanych badań,
- wykonywania badań, formułowania wyniku badania i interpretacji badań objętych tematyką ćwiczeń,
- zasad przeprowadzania podstawowych prób czynnościowych.

Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć.

Numer efektu kształcenia	Student, który zaliczy moduł (przedmiot) wie/umie/potrafi:	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia:	Forma zajęć dydaktycznych: * wpisz symbol
K_W11	Student zna podstawy metodyczne metod analitycznych (w tym spektrofotometrycznych, immunochemicznych, rozdzielczych, analizy enzymów, substratów, białek specyficznych, hormonów) i ich zastosowanie w medycynie laboratoryjnej.	Kolokwium Egzamin teoretyczny	WY, CL
K_W12	Umie zdefiniować podstawowe cechy metod analitycznych, w tym precyzję, poprawność, dokładność, wykrywalność, czułość analityczną i czułość funkcjonalną, liniowość, swoistość, podatność na interferencje, niepewność pomiaru.	Kolokwium Egzamin praktyczny Egzamin teoretyczny	WY, CL
K_W13	Zna pojęcia metod definitywnych, referencyjnych, rutynowych. Wie co to jest wartość rzeczywista. Rozumie pojęcie spójności pomiarowej.	Kolokwium Egzamin teoretyczny	WY, CL
K_W16	Zna podstawy działania automatycznych analizatorów biochemicznych i rozumie rolę diagnosty laboratoryjnego w	Egzamin teoretyczny	WY

K_W40	analizy i interpretacji danych laboratoryjnych	Egzamin praktyczny Egzamin teoretyczny	
K_W41	Zna sposoby wyznaczania i sprawdzania przedziałów referencyjnych oraz ich wykorzystanie w różnicowaniu stanów fizjologicznych i patologicznych.	Kolokwium Egzamin teoretyczny	WY, CL
K_W42	Zna elementy charakterystyki diagnostycznej testu. Wie jak obliczyć czułość, swoistość diagnostyczną, wartość predykcyjną wyniku dodatniego i ujemnego	Kolokwium Egzamin teoretyczny	WY, CL
K_U01	Potrafi wyjaśnić zlecniodawcy badań wpływ czynników przedanalizy na jakość wyników badania oraz uzasadnić konieczność ponownego pobrania materiału.	Obserwacja pracy Studenta Egzamin praktyczny	WY, CL
K_U03	Potrafi przedstawić informacje potrzebne pacjentowi do właściwego przygotowania do pobrania materiału.	Egzamin teoretyczny	WY, CL
K_U05	Potrafi ocenić przydatność materiału do badania (w tym ocenić stopień lipemii, hemolizy, obecność barwników żółciowych) przygotować próbkę pierwotną i wtórną do badania oraz umie przechowywać materiał w odpowiednich warunkach.	Obserwacja pracy Studenta Egzamin praktyczny	WY, CL
K_U06	Umie ocenić wiarygodność wyników przeprowadzonych badań z wykorzystaniem kart kontrolnych. Umie ocenić jakość metody analitycznej.	Obserwacja pracy Studenta Egzamin praktyczny	CL
K_U11	Potrafi kalibrować sprzęt pomiarowy	Obserwacja pracy Studenta Egzamin praktyczny	CL
K_U34	Potrafi konstruować karty kontroli jakości i wykorzystać je do wykrywania błędów systematycznych i przypadkowych	Obserwacja pracy Studenta Egzamin praktyczny	CL
K_K01	Student rozumie, że ze względu na postęp metodyczny i zmiany w	Obserwacja postawy Studenta	WY, CL

K_K02	Potrafi pracować w grupie przyjmując w niej różne role	Obserwacja postawy Studenta	CL
K_K05	Potrafi dbać o bezpieczeństwo własne i kolegów w pracowni biochemicznej	Obserwacja postawy Studenta	CL

** WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne); CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CM – ćwiczenia specjalistyczne (mgr); CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; LE - lektoraty; zajęcia praktyczne przy pacjencie - PP; WF - zajęcia wychowania fizycznego (obowiązkowe); PZ- praktyki zawodowe; SK - samokształcenie

Proszę oznaczyć krzyżykami w skali 1-3 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw np.:

Wiedza + + +

Umiejętności + + +

Postawy +

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS)

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawdzenie, itp.)	Obciążenie studenta (h)
Semestr	VI
1. Godziny kontaktowe	50
2. Czas pracy własnej studenta	55
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	105
Punkty ECTS za moduł/przedmiot	12
Uwagi	

Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty kształcenia)

Wykłady

1. Organizacja pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym. Pojęcie *Turn Around Time*. Faza przedanalizyczna. Przygotowanie pacjenta do badania. Zasady pobierania, przechowywania i transportu materiału oraz opracowania próbek pierwotnych do badań laboratoryjnych. Wpływ błędów fazy przedanalizycznej oraz poanalizycznej na wiarygodność uzyskiwanych wyników.
2. Walidacja metody analitycznej. Wyznaczanie całkowitego błędu dopuszczalnego. Definiowanie i sposób oceny precyzji, poprawności, dokładności, liniowości, wykrywalności, czułości, swoistości, podatności na interferencje. Materiały kontrolne. Rodzaje metod pomiarowych (definitywne, referencyjne, rutynowe). Pojęcie spójności pomiarowej.
3. Pojęcie normy i wartości prawidłowych. Sposób ustalania i sprawdzania przedziałów referencyjnych. Pojęcie wartości odcięcia. Ocena wartości diagnostycznej testów laboratoryjnych. Obliczanie czułości i swoistości diagnostycznej, wartości predykcyjnej wyniku dodatniego i ujemnego, trafności diagnostycznej testu, krzywe ROC.

- laboratorium i centralny...
5. Podstawy wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości analitycznej. Cel i sposób organizacji sprawdzianów jakości analitycznej badań w Polsce. Zasady oceny biegłości laboratoriów. Interpretacja wyników sprawdzianów międzylaboratoryjnych.
 6. Specyfika oznaczeń immunochemicznych. Wykorzystanie przeciwciał mono- i poliklonalnych. Metody kompetycyjne i niekompetycyjne. Wpływ obecności endogennych przeciwciał heterofilnych i/lub przeciw białkom zwierzęcym (HAAA, HAMA), autoprzeciwciał i efektu wysokiej dawki na uzyskiwane wyniki. Metody wykrywania i zapobiegania interferencji.
 7. Białka krwi. Klasyfikacja białek surowicy. Najczęściej oznaczane białka osocza (albumina, immunoglobuliny, CRP, ceruloplazmina, haptoglobina, α 1-antytrypsyna, AFP, CEA, białka dopełniacza) i metody ich oznaczania. Metody rozdziału białek surowicy krwi, moczu, płynu mózgowo-rdzeniowego (SPE, IFE, WB).

Ćwiczenia

1. Kalibracja. Rodzaje wzorców i typy krzywych wzorcowych. Metodyka oznaczania glukozy w płynach ustrojowych. Przygotowanie krzywych wzorcowych do oznaczania glukozy metodą GOD/POD. Obliczanie równania prostej regresji i współczynnika korelacji liniowej. Ocena liniowości i przedziału roboczego metody.
2. Precyzja metody. Miary nieprecyzji metody. Podstawy obsługi analizatora Alcyon. Metodyka oznaczania sodu, potasu, chlorków, wapnia całkowitego i zjonizowanego w płynach biologicznych. Ocena precyzji metody kolorymetrycznej oznaczania wapnia w surowicy krwi w wersji manualnej i zautomatyzowanej.
3. Poprawność metody. Rodzaje i zastosowanie materiałów kontrolnych. Problem komutabilności i efekt matrycowy. Metodyka oznaczania białka całkowitego i albuminy w płynach biologicznych. Ocena poprawności metody biuretovej oznaczania białka całkowitego. Ocena interferencji i odzysku.
4. Sprawdzanie przedziałów referencyjnych proponowanych przez producenta zestawu odczynnikowego. Oznaczanie stężenia białka całkowitego w surowicy krwi w grupie referencyjnej i opracowanie statystyczne zbioru danych.
5. Minimalny program wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości analitycznej. Konstrukcja kart kontrolnych. Przykłady wykorzystania wybranych reguł interpretacyjnych (reguły proste i złożona reguła Westgarda) do oceny funkcjonowania metody i wykrywania błędów przypadkowych i systematycznych. Postępowanie w przypadku awarii metody.
6. Walidacja wtórna nowego zestawu odczynnikowego do oznaczania cholesterolu całkowitego w surowicy krwi. Wybór wartości błędu dopuszczalnego. Kalibracja, sprawdzenie precyzji, poprawności, liniowości metody. Ocena jakości metody z wykorzystaniem znormalizowanego wykresu dotyczącego metody. Przygotowanie kart kontroli.
7. Porównanie metody heksokinazowej i oksydazowej do oznaczania glukozy w osoczu krwi. Analiza regresji i korelacji wyników dwóch metod. Wykresy Blanda i Altmana. Konfrontacja różnicy z całkowitym błędem dopuszczalnym.

1. Gendler W, Polihymnia, Lublin 2000
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Ed.): Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 6th Edition. Saunders 2007
3. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazimierzczak S (Ed.): Clinical Chemistry, 4th Edition. Theory, analysis, and correlation. Mosby Company 2003

Literatura uzupełniająca i inne pomoce

1. Price PP, Christenson RH (Red.): Medycyna laboratoryjna oparta na dowodach naukowych. MedPharm Polska, Wrocław 2011
2. Czasopisma: Diagnostyka Laboratoryjna, Badanie i Diagnoza, In Vitro Explorer, Abbott Voice
3. Informacje na stronach internetowych m.in. COBJwDL, KIDL

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)
 Laboratorium wyposażone w spektrofotometrię, analizator biochemiczny, wirówki laboratoryjne, chłodziarkę, drobny sprzęt laboratoryjny;
 Sala seminaryjna/wykładowa wyposażona w rzutnik multimedialny

Warunki wstępne:

Ukończenie i zaliczenie kursów: biochemii klinicznej, analityki ogólnej, fizjologii.

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:

Warunkiem zaliczenia ćwiczeń jest obecność na ćwiczeniach, wykładach (80%) oraz zaliczenie kolokwium końcowego, obejmującego materiał z wszystkich ćwiczeń przeprowadzonych w semestrze letnim. Dopuszczalna jest jedna nieobecność nieusprawiedliwiona w semestrze. Każda następna nieobecność musi być usprawiedliwiona i odrobiona na ćwiczeniach odróbkowych.

Na każdych ćwiczeniach praktycznych student przygotowuje pisemny raport z wykonanego zadania, który musi przedstawić do zaliczenia prowadzącemu.

Kolokwium końcowe w I terminie przeprowadzane jest w terminie podanym na planie zajęć. Obejmuje ono treści omawiane na wykładach i ćwiczeniach oraz w podanej literaturze. Kolokwium ma formę pisemną, w postaci pięciu pytań problemowych i zadań obliczeniowych. Odpowiedź na każde pytanie jest punktowana w skali od 0 do 3 (łącznie maksymalnie 15 punktów). Aby uzyskać zaliczenie semestru wymagane jest uzyskanie co najmniej 9 punktów.

Wyniki z kolokwium są wywieszane na tablicy ogłoszeń w terminie do 2 dni roboczych. W przypadku uzyskania oceny negatywnej lub nieobecności usprawiedliwionej na I terminie należy zaliczyć materiał w terminie poprawkowym ustalonym wspólnie z nauczycielem. Niezaliczenie kolokwium końcowego wiąże się z brakiem zaliczenia I semestru chemii klinicznej.

Nazwa i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt (tel./email):

Katedra Analityki Medycznej
 Zakład Chemii Klinicznej
 Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich
 ul. Borowska 211A, 50-556 Wrocław
 tel. 71 784 06 29, fax 784 00 54;

e-mail: mieczyslaw.wozniak@pwr.edu.pl
Nazwisko osoby prowadzącej/osób prowadzących zajęcia:

dr n. farm. Agnieszka Sapa

mgr Alina Rak

dr n. farm. Iwona Bil-Lula

dr n. farm. Anna Krzywonos-Zawadzka

prof. dr hab. Mieczysław Woźniak

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

prof. dr hab. Mieczysław Woźniak

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA ANALITYKI MEDYCZNEJ
kierownik


prof. dr hab. Mieczysław Woźniak

Podpis Dziekana

dr hab. Halina Grajeta, prof. nadzw.

Data sporządzenia sylabusu: 13.11.2014