

Sylabus														
Opis przedmiotu kształcenia														
Nazwa modułu/przedmiotu	CHEMIA KLINICZNA CLINICAL CHEMISTRY									Grupa szczegółowych efektów kształcenia				
										Kod grupy F	Nazwa grupy NAUKOWE ASPEKTY PRAKTYKI DIAGNOSTYCZNEJ			
Wydział	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej													
Kierunek studiów	Analityka Medyczna													
Specjalności														
Poziom studiów	jednolite magisterskie X* I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>													
Forma studiów	X stacjonarne X niestacjonarne													
Rok studiów	II						Semestr studiów:	X zimowy X letni						
Typ przedmiotu	X obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolny wybór/ fakultatywny													
Rodzaj przedmiotu	X kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy													
Język wykładowy	X polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny													
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X														
Liczba godzin														
Forma kształcenia														
Jednostka realizująca przedmiot	Wykłady (WY)	Seminaria (SE)	Ćwiczenia audytoryjne (CA)	Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)	Ćwiczenia kliniczne (CK)	Ćwiczenia laboratoryjne (CL)	Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)	Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)	Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta)	E-learning (EL)
Semestr zimowy: 75														
Zakład Chemii Klinicznej	15					30							30	
Semestr letni: 100														
Zakład Chemii Klinicznej	15	15				30							40	



Razem w roku: 175														
Zakład Chemii Klinicznej	30	15			60								70	
Cele kształcenia: (max. 6 pozycji) C1. Nabycie wiedzy i umiejętności praktycznych w zakresie zasad bezpieczeństwa pracy w laboratorium medycznym, z materiałem biologicznym, potencjalnie zakaźnym. C2. Poznanie specyfiki poszczególnych procedur i technik analitycznych w odniesieniu do rodzaju materiału biologicznego i specyfiki oznaczanego parametru (analitu). Nabycie umiejętności manualnych niezbędnych do pracy w pracowni chemii klinicznej. C3. Poznanie sposobów oceny jakości stosowanych metod analitycznych i ich optymalizacji dla potrzeb laboratorium medycznego. C4. Nabycie umiejętności uzyskiwania poprawnego wyniku w laboratorium medycznym i metod kontroli wiarygodności przeprowadzanych badań zgodnych z wymogami prawnymi.														
Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:														
Numer efektu kształcenia przedmiotowego	Numer efektu kształcenia kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi				Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia (formujące i podsumowujące)				Forma zajęć dydaktycznych ** wpisz symbol				
W 01	F.W1	Objaśnia problemy fazy przedanalizycznej związane m.in. z nieprawidłowym pobraniem materiału do badań, wyjaśnia przyczyny błędnej interpretacji wyników jako główny problem pozalaboratoryjnej fazy wykonywania badań				Kolokwium				WY, SK				
W 02	F.W2	Opisuje czynniki wpływające na wiarygodność wyników badań laboratoryjnych mające źródło w cechach metody badawczej, procedurach laboratoryjnych, definiuje cechy metody, a także wymienia i tłumaczy mechanizmy najczęściej spotykanych interferencji				Kolokwium				WY, CL, SK				
W 03	F.W3	Definiuje pojęcia opisujące wartość diagnostyczną testów laboratoryjnych, zna sposoby wyznaczania i sprawdzania przedziałów referencyjnych oraz				Kolokwium, wypowiedź ustna na seminarium				WY, SE, SK				



		ich wykorzystanie w różnicowaniu stanów fizjologicznych i patologicznych		
W 04	F.W5	Zna wymagania dotyczące obowiązku i zakresu wykonywania kontroli jakości badań laboratoryjnych, zna zasady udziału w sprawdzianach międzylaboratoryjnych	Kolokwium, wypowiedź ustna na seminarium	WY, SE, CL, SK
W 05	F.W9	Wyjaśnia cele oznaczania białka całkowitego i białek specyficznych, również jako enzymów w płynach ustrojowych, zna metody oznaczeń stężenia/aktywności	Kolokwium	WY, CL, SK
W 06	F.W21	Zna wytyczne dotyczące specyfiki wykonywania i kontroli badań w miejscu opieki nad pacjentem (POCT)	Kolokwium, wypowiedź ustna na seminarium	WY, SE, SK
U 01	F.U5	Umie właściwie ocenić cechy metody badawczej przeznaczonej do określonego zastosowania, m.in. precyzję, liniowość, granicę detekcji, zakres roboczy. Potrafi posłużyć się odpowiednimi testami statystycznymi, aby porównać uzyskane wyniki z danymi producenta testu (weryfikacja)	Kolokwium, obserwacja pracy studenta	CL
U 02	F.U6	Potrafi obsługiwać sprzęt pomiarowy i pomocniczy niezbędny w pracowni chemii klinicznej, potrafi korzystać z instrukcji odczynnikowych i stanowiskowych	Obserwacja pracy studenta	CL
U 03	F.U7	Umie wykonać walidację zestawu odczynnikowego w zakresie zgodnym z wymogami obowiązującego prawa	Obserwacja pracy studenta, kolokwium	CL
U 04	F.U8	Przygotowuje karty kontroli wewnątrzlaboratoryjnej (kontrola odtwarzalności, powtarzalności, poprawności), dołącza materiały kontrolne do każdej serii badań, dokumentuje i interpretuje	Kolokwium wypowiedź ustna na seminarium, obserwacja pracy studenta	SE, CL



		uzyskane wyniki, potrafi ocenić wyniki uzyskane w sprawdzianie międzylaboratoryjnym		
U 05	F.U23	Stosuje przepisy prawa i normy dotyczące walidacji i kontroli jakości badań laboratoryjnych	Kolokwium, obserwacja pracy studenta	CL, SK
K 01	F.K1	Potrafi prawidłowo sformułować wynik badania i jest przygotowany do odpowiedzi na pytania odbiorców wyników badań	Obserwacja postawy studenta	SE, CL, SK
K 02	F.K2	Współpracuje w grupie, w środowisku wielokulturowym i wielonarodowościowym	Obserwacja postawy studenta	SE, CL, SK

** 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, EL- E-learning.

Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:

Wiedza: 5

Umiejętności: 5

Kompetencje społeczne: 3

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	105
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	70
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	175
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu	7
Uwagi	

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

Wykłady

Semestr zimowy

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. Rodzaje próbek badanych. Wpływ błędów fazy przedanalizycznej oraz poanalizycznej na wiarygodność uzyskiwanych wyników.
2. Walidacja i weryfikacja metody ilościowej. Typy metod pomiarowych (definitywne, referencyjne, rutynowe). Wyznaczanie całkowitego błędu dopuszczalnego. Rodzaje błędów analitycznego. Niepewność wyniku.
3. Definiowanie i sposób oceny precyzji, poprawności, dokładności, liniowości, wykrywalności,



czułości, swoistości, podatności na interferencje. Materiały kontrolne i referencyjne. Pojęcie spójności pomiarowej.

4. Pojęcie normy i wartości prawidłowych. Przedziały referencyjne. Pojęcie wartości odcięcia.
5. Ocena jakości metody pomiarowej i podstawowe pojęcia związane z kontrolą jakości.
6. Minimalny program wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości analitycznej. Wybór właściwego schematu kontroli jakości w zależności od jakości metody i dostępności trwałego materiału kontrolnego.
7. Zasady oceny biegłości laboratoriów. Cel i sposób organizacji sprawdzianów jakości analitycznej badań w Polsce. Interpretacja wyników sprawdzianów międzylaboratoryjnych.
8. Podstawy i specyfika badań w trybie POCT.

Semestr letni

1. Metody w laboratorium chemii klinicznej. Typy metod ilościowych. Metody spektroskopowe (kolorymetryczne i zmętnieniowe), fluorescencyjne, luminescencyjne, chemiluminescencyjne, reflektometryczne.
2. Metody elektrochemiczne. Typy elektrod stosowanych w laboratorium medycznym. Typy reakcji wskaźnikowych (chemiczne i enzymatyczne).
3. Metody chromatograficzne, podstawy micro- i nanofluidics. Biosensory.
4. Automatyzacja laboratorium, systemy zamknięte i systemy otwarte, „mokra” i „sucha” chemia. Kontrola jakości aparatury. Przygotowanie analizatora do pracy. Badania wykonywane poza laboratorium a centralizacja laboratoriów.
5. Immunochemia. Specyfika oznaczeń immunochemicznych. Wykorzystanie przeciwciał mono- i poliklonalnych. Metody kompetycyjne i niekompetycyjne. Znaczniki w metodach immunologicznych.
6. Wpływ obecności endogennych przeciwciał heterofilnych i/lub przeciw białkom zwierzęcym (HAAA, HAMA), autoprzeciwciał i tzw. efektu wysokiej dawki na uzyskiwane wyniki. Metody wykrywania i zapobiegania interferencji.
7. Białka osocza/ surowicy krwi i innych płynów ustrojowych.
8. Podstawy technik elektroforetycznych stosowanych w medycznym laboratorium diagnostycznym.

Seminaria

Semestr letni

1. Obliczanie czułości i swoistości diagnostycznej, wartości predykcyjnej wyniku dodatniego i ujemnego, trafności diagnostycznej testu. Współczynniki wiarygodności – likelihood ratio. Definicja, ich znaczenie w interpretacji wyników testów laboratoryjnych. Problem trafności diagnostycznej – referencyjne testy diagnostyczne – do czego służą, czy zawsze są dostępne, jakie mają ograniczenia. Znaczenie pojęcia „złoty standard”.
2. Bazy danych, które mogą być przydatne do oceny wartości diagnostycznej testów laboratoryjnych. Wyszukiwanie wiarygodnych informacji o metodzie diagnostycznej.
3. Aspekty bezpieczeństwa fazy przedanalitycznej – utylizacja pozostałości próbek, igieł, probówek i chemikaliów z odniesieniem do obowiązujących przepisów prawnych.
4. Wpływ wieku, płci, rasy pacjenta na wyniki badań laboratoryjnych.
5. Wpływ używek i stosowanych przez pacjentów leków i preparatów ziołowych na wyniki badań laboratoryjnych.

Ćwiczenia



Semestr zimowy

1. Rodzaje metod ilościowych. Typy reakcji wskaźnikowych. Obsługa podstawowych urządzeń i sprzętu w pracowni chemii klinicznej. Praktyczne aspekty stosowania pipet automatycznych i techniki pipetowania. Liniowość metody. Kalibracja analizy. Rodzaje wzorców i typy krzywych wzorcowych. Przygotowanie krzywej wzorcowej do oznaczania glukozy metodą GOD/POD. Obliczanie równania prostej regresji i współczynnika korelacji liniowej. Ocena granicy liniowości.
2. Precyzja metody. Miary nieprecyzji metody. Ocena nieprecyzji metody biuretovej do oznaczania białka całkowitego w surowicy krwi.
3. Poprawność metody. Rodzaje i zastosowanie materiałów kontrolnych. Problem komutabilności i efekt matrycowy. Ocena poprawności metody biuretovej oznaczania białka całkowitego. Ocena jakości metody pomiarowej z wykorzystaniem znormalizowanego wykresu dotyczącego metody.
4. Swoistość analityczna metody. Przyczyny braku swoistości. Ocena wpływu interferencji na wielkość obciążenia metody (na przykładzie hemolizy).
5. Sposób ustalania i sprawdzania przedziałów referencyjnych. Sprawdzanie przedziałów referencyjnych proponowanych przez producenta zestawu odczynnikowego. Oznaczanie stężenia białka całkowitego w surowicy krwi w grupie referencyjnej i opracowanie statystyczne zbioru danych.
6. Porównanie dwóch metod do oznaczania glukozy w osoczu krwi. Analiza regresji i korelacji wyników dwóch metod. Wykresy Blanda i Altmana. Konfrontacja różnicy z całkowitym błędem dopuszczalnym.
7. Przygotowanie 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.
8. Ćwiczenia odróbkowe i kolokwium zaliczeniowe.

Semestr letni

1. Przygotowanie krzywych ROC i ocena wiarygodności diagnostycznej testu.
2. Walidacja wtórna zestawu odczynnikowego. Weryfikacja danych producenta testu do oznaczania glukozy w osoczu krwi.
3. Białka surowicy i innych płynów ustrojowych, metody oznaczania, przydatność diagnostyczna. Metody oznaczania białka całkowitego. Przydatność diagnostyczna tych oznaczeń. Materiał badany. Oznaczanie albuminy w surowicy krwi.
4. Podstawy technik elektroforetycznych. Zastosowanie metod elektroforetycznych w diagnostyce laboratoryjnej. Elektroforeza białek surowicy, moczu i pmr.
5. Podstawy enzymologii. Oznaczanie aktywności vs oznaczanie stężenia. Metody z zastosowaniem immunoinhibicji. Standaryzacja oznaczeń. Oznaczanie aktywności ALT.
6. Metody chromatograficzne w laboratorium medycznym. Wykonanie oznaczenia krezolu techniką HPLC.
7. Metody immunochemiczne w laboratorium medycznym. Wykonanie oznaczenia testem ELISA.
8. Ćwiczenia odróbkowe i kolokwium zaliczeniowe.

Inne

Literatura podstawowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)



1. Sapa A (red.): Chemia kliniczna dla studentów analityki medycznej. Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego, Wrocław 2015
2. Solnica B, Sztefko K (red.): Medyczne laboratorium diagnostyczne. Metodyka i aparatura. PZWL, Warszawa 2015
3. Gernand W: Podstawy kontroli jakości badań laboratoryjnych. Centrum Promocji Nauk Medycznych, Wydawnictwo POLIHYMNIA, Lublin 2000

Literatura uzupełniająca i inne pomoce: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)

1. Dembińska-Kieć A, Naskalski J (Red.): Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej. Wyd. III poprawione i uzupełnione, Elsevier Urban & Partner, Wrocław 2010
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Ed.): Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 6th Edition. Saunders 2007
3. Price PP, Christenson RH (Red.): Medycyna laboratoryjna oparta na dowodach naukowych. MedPharm Polska, Wrocław 2011

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)

Laboratorium biochemiczne wyposażone w spektrofotometrię, analizator biochemiczny, wirówki laboratoryjne, chłodziarkę, drobny sprzęt laboratoryjny.

Sala seminaryjna wyposażona w rzutnik multimedialny.

Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)

Ukończenie i zaliczenie kursów: chemii analitycznej, immunologii, biologii medycznej.

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres modułu/przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego i/lub praktycznego, jego formę oraz wymagania jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny)

Warunkiem zaliczenia przedmiotu w semestrze zimowym jest aktywna obecność na ćwiczeniach wraz z przedłożeniem prowadzącemu do zaliczenia sprawozdań z wykonanych ćwiczeń, a także obecność na wykładach zgodnie z regulaminem studiów oraz zaliczenie kolokwium końcowego, obejmującego materiał z wszystkich wykładów i ćwiczeń. Dopuszczalna jest jedna nieobecność nieusprawiedliwiona na wykładach i seminariach i jedna na ćwiczeniach w obu semestrach łącznie. Kolejna nieobecność musi być usprawiedliwiona i odrobiona na ćwiczeniach odróbkowych. Kolejna nieobecność na wykładach lub seminarium jest odrabiana przez przygotowanie pisemnego referatu na temat zadany przez opiekuna przedmiotu. W przypadku braku usprawiedliwienia student nie uzyskuje zaliczenia przedmiotu. Zagadnienia, które miały być omówione w terminach przewidzianych planem zajęć, a w których ogłoszono dni/godziny rektorskie/dziekańskie również obowiązują na kolokwium. Prowadzący udostępniają studentom materiały na odnośne tematy, a ponadto studenci uzupełniają wiedzę w oparciu o zalecaną literaturę. Na wniosek studentów zajęcia mogą się odbyć w innym terminie uzgodnionym z prowadzącymi.

Kolokwium w I terminie przeprowadzane jest w terminie podanym na planie zajęć. Kolokwium przeprowadzane jest w formie pisemnej, w postaci do 30 pytań testowych zamkniętych i otwartych oraz zadań obliczeniowych. Odpowiedź na każde pytanie jest punktowana w skali od 0 do 2. Aby uzyskać zaliczenie semestru wymagane jest uzyskanie co najmniej 61% poprawnych odpowiedzi.

Wyniki z kolokwium są wywieszane na tablicy ogłoszeń w terminie do 5 dni roboczych. W przypadku uzyskania oceny negatywnej lub nieobecności usprawiedliwionej na I terminie należy zaliczyć materiał w jednym terminie poprawkowym ustalonym wspólnie z nauczycielem. Niezaliczenie kolokwium



końcowego wiąże się z brakiem zaliczenia I semestru chemii klinicznej.

Zaliczenie przedmiotu w semestrze letnim wymaga obecności na ćwiczeniach i przedłożenie prowadzącemu do zaliczenia sprawozdań z każdego zadania laboratoryjnego, a także na wykładach i seminariach zgodnie z regulaminem studiów. Odrabianie ćwiczeń, wykładów i seminariów odbywa się w takim samym trybie, jak w semestrze zimowym. Aby uzyskać zaliczenie seminariów, należy przygotować referat na temat zadany przez prowadzącego. Kolokwium jest przeprowadzane w dwóch terminach. Forma kolokwium jest taka sama jak w semestrze zimowym.

Ocena:	Kryteria oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem,)
Bardzo dobra (5,0)	
Ponad dobra (4,5)	
Dobra (4,0)	
Dość dobra (3,5)	
Dostateczna (3,0)	

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

Katedra Analityki Medycznej
Zakład Chemii Klinicznej
Ul. Borowska 211 a
50-556 Wrocław
tel. 71 784 0628, fax 784 00 54
wf-1@umed.wroc.pl

Koordynator / Osoba odpowiedzialna za moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

dr Agnieszka Sapa-Wojciechowska, kontakt: tel. 71 784 0624; e-mail: agnieszka.sapa-wojciechowska@umed.wroc.pl

Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia: Imię i Nazwisko, stopień/tytuł naukowy lub zawodowy, dziedzina naukowa, wykonywany zawód, forma prowadzenia zajęć .

Agnieszka Sapa-Wojciechowska, dr, nauki medyczne i nauki o zdrowiu, diagnosta laboratoryjny, specjalista laboratoryjnej diagnostyki medycznej, nauczyciel akademicki, wykłady, ćwiczenia, seminaria



Iwona Bil-Lula, dr hab. n. farm., nauki medyczne i nauki o zdrowiu, diagnosta laboratoryjny,
nauczyciel akademicki, wykłady, ćwiczenia, seminaria

Alina Rak-Pasikowska, mgr analityki medycznej, nauki medyczne i nauki o zdrowiu, diagnosta
laboratoryjny, nauczyciel akademicki, wykłady, ćwiczenia, seminaria

Anna Krzywonos-Zawadzka, dr n. farm., nauki medyczne i nauki o zdrowiu, diagnosta
laboratoryjny, nauczyciel akademicki, ćwiczenia, wykłady, seminaria

Data opracowania sylabusu

Sylabus opracował(a)

29.03.2019

dr Agnieszka Sapa-Wojciechowska

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

.....

Podpis Dziekana właściwego wydziału

.....