

- **Denominación de la Asignatura:** Bioquímica clínica II
- **Carreras a la cual pertenece:** Bioquímica
- **Ciclo lectivo:** 2018
- **Docentes:**  
**Coordinadora:**  
**Bioq. Ana Maria Torgneri**  
**Docentes:**  
**Bioq. Andrea Villagra**
- **Carga horaria semanal:** 8 horas

**Fundamentación:** La carrera de bioquímica tiene un amplio campo en la ciencia de la salud, desde la investigación hasta la clínica. Bioquímica clínica II completa la formación analítica de la carrera con áreas de mayor complejidad del laboratorio clínico e incorpora la gestión de la calidad desde la Norma IRAM ISO 15189 Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

De esta manera el estudiante, futuro profesional, puede incorporar los conocimientos técnicos, analíticos y de gestión de un laboratorio moderno de complejidad media y alta para poder desarrollar su profesión en el campo de la salud.

### **Objetivos:**

Se espera que, al finalizar bioquímica clínica II, los alumnos hayan desarrollado las competencias para:

1. Integrar los conocimientos básicos y aplicarlos en problemáticas reales de mediciones y determinaciones (Test) del laboratorio de análisis clínicos.
2. Comprender la integración de las etapas preanalítica, analítica y postanalítica en el laboratorio de análisis clínicos para el informe del paciente.
3. Reconocer la importancia de la implementación del sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos.
4. Conocer la organización y reglamentación que aplica en los laboratorios de análisis clínicos.

### **Contenidos mínimos:**

- Conceptos y Normas de calidad.
- Documentación del sistema de calidad.
- Gestión y control de procesos.
- Aspectos legales y organizacionales del laboratorio clínico.
- Etapas del laboratorio de análisis clínicos.
- Determinaciones (Test) de mediana y alta complejidad.

### **Contenidos temáticos o unidades:**

#### **Unidad 1: Introducción:**

Definiciones de calidad: sistema de calidad, control de calidad, garantía de calidad, buenas prácticas de laboratorio. El costo de la calidad: evaluación costos / beneficios.

#### **Unidad 2: Normas de calidad:**

Normas ISO 9000, y sus actualizaciones: contenidos de la familia. Definiciones. Historia. Implementación del sistema de calidad ISO. Aplicación directa a laboratorios analíticos. Normativas nacionales e internacionales para aplicar en calidad analítica. Estándares de calidad nacionales e internacionales. Protocolos, guías y herramientas informáticas.

ISO 9001  
ISO 15189  
ISO 17025  
ISO 14001

#### **Unidad 3: Planificación del sistema de calidad:**

Herramientas para la gestión de la calidad. Circulo de la calidad. Establecimiento de un programa de garantía de calidad. Objetivos. Elementos del programa. Política de calidad.

#### **Unidad 4: Documentación del sistema de calidad:**

Procesos. Manual de calidad. Manual de bioseguridad. Procedimientos. Instrucciones. Formularios.

#### **Unidad 5: Organización de los recursos humanos:**

Consideraciones respecto al personal: funciones de cada uno. Capacitación y evaluación. Liderazgo.

#### **Unidad 6: Gestión de equipos y materiales:**

Administración de equipos y materiales: selección, adquisición, instalación, servicio y validación de equipos. Diseño y seguridad de las instalaciones. Selección de métodos de análisis: puesta a punto, validación, Validación vs verificación Requisitos técnicos: EP15 A3 (Precisión y veracidad), linealidad, intervalo de referencia, LOQ, LOD, LOB.

#### **Unidad 7: Gestión de los proveedores. Satisfacción del cliente – usuario.**

Conceptos. Sistemas de encuestas internas y externas.

#### **Unidad 8: Control de calidad de ensayos:**

Diseño y desarrollo de control de calidad interno y externo. Errores de medida. Definiciones y estimación. Requerimientos de calidad y planificación de CCI. Evaluación de desempeño de los test analíticos. Seguimiento del desempeño: programas Inter laboratorio y control de calidad externo. ISO 17043.

#### **Unidad 9: Gestión y control de procesos:**

Indicadores. Riesgo. Incertidumbre.

#### **Unidad 10: Procedimientos de auditoría:**

No conformidades. Acciones correctivas y acciones preventivas. Planificación, selección y capacitación de auditores. Informe. Mejora continua. Proceso de certificación. Acreditación de laboratorios. Criterios de acreditación. Programas nacionales de acreditación.

#### **Unidad 11: Laboratorio de análisis clínicos**

El laboratorio clínico: conceptos generales de organización y administración, habilitación, acreditación, bioseguridad. Normas legales para la realización de determinados Exámenes de laboratorio. Reingeniería en base a los cambios tecnológicos. Laboratorios de baja, mediana y alta complejidad. Equipamientos necesarios: manuales; automatizados; robotizados. La informática en el laboratorio clínico.

#### **Unidad 12: Etapas en el proceso de análisis clínicos**

Fase pre-analítica. Fase pre-preanalítica, preparación del paciente; toma de muestra, sangre, orina, materia fecal, muestras bacteriológicas, serológicas y otras. Anticoagulantes, conservantes permitidos, transporte de las muestras. Empleo de material descartable. Interferentes: hemólisis, ictericia, lipemia, medicamentos, ayuno. Errores en la etapa preanalítica. Indicadores de calidad. Fase analítica. Principios de instrumentación, métodos, reactivos, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad. Errores sistemáticos y aleatorios. Indicadores de calidad. Fase postanalítica. Informe de laboratorio. Intervalo de referencia. Variabilidad biológica. Valor de referencia de cambio. Validación de resultados. Fase Post-Postanalítica. Comunicación. Adición de determinaciones. Comentarios. Valores críticos. Errores de la etapa postanalítica. Indicadores de calidad

#### **Unidad 13: Bioquímica de los procesos inflamatorios.**

Reactantes de fase aguda: PCR, proteína amiloide A sérica, fibrinógeno y otras proteínas de la coagulación, interleukinas proinflamatorias (IL-6, TNF $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , IL-8, otros), recuento leucocitario, moléculas de adhesión solubles (selectina E, selectina P, ICAM-1, VCAM-1), VSG, proteínas del complemento, proteínas transportadoras, recuento de plaquetas, procalcitonina. Etapa preanalítica, Analítica y postanalítica.

#### **Unidad 14: Marcadores tumorales**

Neoplasias. Características de las transformaciones benignas y malignas. Metástasis. Revisión de los mecanismos bioquímicos asociados a la carcinogénesis. Antígenos tumorales y revisión de los mecanismos de defensa antitumoral. Efectos sistémicos de los tumores.

Marcadores tumorales séricos: AFP, hCG, PSA, fPSA, CEA, CA 19.9, CA 15.3, CA 125, HE4, índice ROMA, calcitonina, tiroglobulina, CEA 72.4, CYFRA 21-1, enolasa (NSE), SCC, HER2/neu, 5-HIAA, MCA, ProGRP. Marcadores tumorales tisulares. Oncogenes. Etapa preanalítica, Analítica y postanalítica.

#### **Unidad 15: Marcadores bioquímicos de remodelamiento óseo.**

El hueso: Estructura y función. Fisiopatología de las enfermedades óseas.

El aporte del laboratorio al diagnóstico de la patología ósea. Marcadores de formación: FAL y FAL ósea, osteocalcina, PICP, PINP. Marcadores de resorción: TRAP, ICTP,  $\beta$ -CTX, NTX, calciuria, hidroxiprolina, Pir, DPir,  $\alpha$ -CTX. Etapa preanalítica, Analítica y postanalítica.

#### **Unidad 16: Autoinmunidad**

El sistema inmune: Organización, mecanismos regulatorios y fisiopatología.

Aportes del laboratorio al diagnóstico, estratificación y control evolutivo de las patologías autoinmunes: VSG, C3, C4, FR, antiCCP, ANCA, ANA, ENA, otros. Etapa preanalítica, Analítica y postanalítica.

#### **Unidad 17: El laboratorio en el trasplante**

Trasplante de células y órganos sólidos. Aspectos legales. Participación del laboratorio en el estudio del donante y del receptor. Perfiles de estudios pre y postrasplante.

#### **Unidad 18: Diagnóstico por el laboratorio de enfermedades gastrointestinales**

Diagnóstico de enfermedades gastrointestinales. Síndromes de malaabsorción. Pruebas diagnósticas para la esteatorrea. Deficit de disacaridasas intestinales. Diagnóstico bioquímico. Entidades perdedoras de proteínas. Clearance de alfa 1 antitripsina.- Enfermedad fibroquística.- Test del sudor.- Enfermedad celíaca. Etiopatogenia. Pruebas serológicas para su diagnóstico. Úlcera y dispepsia. *Helicobacter pylori*. Métodos para su estudio. Enfermedad inflamatoria de intestino. Enfermedad de Crohn. Calprotectina. Elastasa fecal. Sangre oculta en materia fecal. Etapa preanalítica, Analítica y postanalítica.

#### **Bibliografía:**

- **Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods** by Richard A. McPherson and Matthew R. Pincus (2006).
- **Harrison's Principles of Internal Medicine**. 19th Edition. McGraw-Hill Education. 2015.
- **Fisiopatología médica: Una introducción a la medicina clínica**. Stephen J. Mcphee. 5° Edición. Manual Moderno. 2007.
- **Inmunología Celular y Molecular de Abbas**. 7° Edición. Elsevier. 2012.
- **Manual SER de Diagnostico y Tratamiento de las Enfermedades Reumaticas Autoinmunes Sistemicas**. 1° Edición. Sociedad Española de Reumatología.
- **La Clínica y el Laboratorio de Balcells**. 22° Edición. Elsevier. 2015.
- **Norma IRAM ISO 15189 vigente**. International Organization for Standardization

### ***Propuesta Pedagógico-Didáctica:***

La materia se dividirá en gestión de la calidad basada en la Norma IRAM ISO 15189 y análisis clínicos. En la 1° parte se implementará la modalidad de taller en donde el estudiante elaborará material de esta manera el aprendizaje será activo y no solo quedará en el decir sino también en el hacer.

La parte de análisis clínicos se aplicará el aprendizaje basado en problemas, en donde el estudiante abordará el problema y por medio de una clase invertida en grupo se llegará a la conclusión del caso aplicando el razonamiento crítico y los conocimientos teóricos de la carrera.

### ***Régimen de aprobación:***

El proceso de evaluación se desarrollará en forma continua a través de las producciones individuales y grupales, estando previstas 2 (dos) evaluaciones parciales, con sus correspondientes instancias recuperatorias. Las mismas consistirán en la presentación de un informe de avance y del anteproyecto de la tesina.

El anteproyecto de tesina consistirá en la elaboración de un diseño de investigación, un análisis situacional de salud o un proyecto de intervención, a elección de los alumnos. Podrá ser realizado de forma individual o, como máximo, por 2 (dos) alumnos.

El Taller se aprobará por promoción directa, de acuerdo al reglamento Académico de la Universidad.

Los requisitos de aprobación serán los siguientes:

- Haber cumplido con el 75% de asistencia al taller.
- Haber concurrido a los 2 (dos) seminarios obligatorios.

Haber aprobado las 2 (dos) evaluaciones parciales o sus correspondientes evaluaciones recuperatorias con 7 (siete) o más puntos de promedio entre todas las instancias evaluativas, sean éstas parciales o sus recuperatorios, debiendo tener una nota igual y/o mayor a 6 (seis) puntos en cada una de éstas para promocionar la signatura. En caso de obtener una nota de cursada entre 4 (cuatro) y menor a 7 (siete) puntos, el alumno deberá rendir un examen final para la aprobación de la materia. Cada parcial podrá recuperarse en las fechas establecidas en el cronograma.