

Programa regular de asignatura

- **Denominación de la Asignatura:** Bioquímica clínica II
- **Carrera/s a la/s cual/es pertenece:** Bioquímica
- **Plan de estudios:** 2015
- **Ciclo lectivo:** 2022
- **Docente/s:** Andrea P.M. Villagra
- **Duración y carga horaria semanal:** Cuatrimestral 8 horas
- **Modalidad de cursada:** integrada, con soporte virtual asincrónico. 70% presencial y 30% a distancia

Fundamentación:

La carrera de bioquímica tiene un amplio campo en la ciencia de la salud, desde la investigación hasta la clínica. La materia Bioquímica clínica II se cursa en el 6° año de la carrera y complementa los conocimientos adquiridos en bioquímica clínica I e interrelaciona los nuevos conocimientos con Inmunología, microbiología clínica, hematología y medio interno completando la formación analítica de la carrera con áreas de mayor complejidad del laboratorio clínico además de incorporar la gestión de la calidad desde la Norma IRAM ISO 15189 Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Es una materia teórico- práctica en donde se desarrollarán los contenidos con clases presenciales y apoyatura del campus virtual UNAJ como aula extendida, clases asincrónicas que iniciarán las clases invertidas, talleres de aplicación y resolución de casos clínicos además de realización de actividades prácticas en un laboratorio clínico.

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 la materia bioquímica clínica II, los alumnos hayan desarrollado las competencias para:

- Integrar los conocimientos básicos y aplicarlos en problemáticas reales de mediciones y determinaciones (Test) del laboratorio de análisis clínicos.

- Comprender la integración de las etapas preanalítica, analítica y postanalítica en el laboratorio de análisis clínicos para el informe del paciente.
- Reconocer la importancia de la implementación del sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos.
- Conocer la organización y reglamentación que aplica en los laboratorios de análisis clínicos.

Contenidos mínimos:

Elementos del reconocimiento clínico de patologías que afectan a distintos sistemas y aparatos. Clínica de los distintos tipos de inflamación aguda y enfermedades crónicas del sistema linfo-hemopoyético, endócrino, osteoarticular, respiratorio, cardiovascular, aparato genital, riñón, aparato digestivo, hígado y vías biliares. Lesiones funcionales, inflamatorias y neoplásicas. La Historia y el análisis clínicos en contexto. Interacción con el equipo de salud y colaboración en la elaboración del diagnóstico. Gestión del laboratorio de análisis clínicos. Etapas. Criterios de eficiencia, calidad y confiabilidad. Control de calidad interno. Evaluación externa. Interpretación del resultado de laboratorio en el contexto del diagnóstico y tratamiento. Importancia del laboratorio público, privado, periférico y de referencia en el establecimiento de redes para establecimientos de vigilancia continua y detección temprana de patologías emergentes. Epidemiología: Generalidades, bioestadística en epidemiología, datos, muestra, población. Parámetros cuantitativos y cualitativos. Método epidemiológico. Vigilancia epidemiológica. Factores de riesgo.

Contenidos temáticos por 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: Procesos de apoyo

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 las pruebas analíticas. Seguimiento del desempeño: programas Inter laboratorio y control de calidad externo. ISO 17043.

Unidad 9: Gestión y control de procesos

Indicadores de calidad. 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.

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 α , IL-1 β , 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, β -CTX, NTX, calciuria, hidroxiprolina, Pir, DPir, α -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 malabsorción. Pruebas diagnósticas para la esteatorrea. Déficit 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 Diagnóstico y Tratamiento de las Enfermedades**

Reumáticas Autoinmunes Sistémicas. 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.

Desde el campus virtual de la UNAJ, se complementará la actividad como aula extendida y se organizarán actividades, lecturas de publicaciones actualizadas, con referato, de temas de la materia y autoevaluaciones para el seguimiento del aprendizaje.

También por este medio, se darán 4 clases asincrónicas para completar el contenido de la materia que luego se aplicarán al contenido práctico de la clase presencial que completan la cursada.

La realización de trabajos prácticos se llevará a cabo en las instalaciones del laboratorio del Hospital El Cruce Alta complejidad en red Dr. Néstor C. Kirchner S.A.M.I.C. en donde se observará a los estudiantes poner en práctica competencias específicas de la profesión acorde a los conocimientos teóricos y se incentivará las competencias genéricas como: capacidad de trabajo en equipo, iniciativa y proactividad, tolerancia a la frustración, flexibilidad y capacidad de adaptación, capacidad para tomar decisiones y respuesta a situaciones adversas y habilidad para gestionar el tiempo.

Régimen de aprobación:

El proceso de evaluación se desarrollará en forma continua a través de las producciones individuales y grupales de: resolución de casos clínicos, aplicación del marco teórico en el

procesamiento de muestras problemas, análisis de resultados obtenidos y evaluación de las competencias, organización, manejo del tiempo, trabajo en equipo, por medio de una rubrica.

Las actividades a distancia se evaluarán desde el campus del virtual, por medio de lecciones, autoevaluaciones, realizando su seguimiento desde la rúbrica del campus virtual.

Siguiendo los lineamientos de la Resolución (CS) 43-14:

Cumplir con el 75% de asistencia.

Actividades: Aprobadas: cumple muy satisfactoriamente, satisfactoriamente o poco satisfactoriamente con las indicaciones. 80 % de actividades satisfactorias para regularizar y promocionar. Desaprobadas: No cumple con las indicaciones.

Trabajos prácticos: Se valorará con una rúbrica de acuerdo con las competencias genéricas y específicas a desarrollar en el práctico. 80 % de los trabajos prácticos satisfactorios para regularizar y promocionar. Desaprobadas: No cumple con las competencias específicas y genéricas.

Evaluaciones: Constará de 2(dos) evaluaciones parciales, que se aprobará con nota igual o mayor a 4 (cuatro) cada parcial y se desaprobará con nota menor o igual a 3 (tres)

Los estudiantes que obtengan una calificación entre 0 (cero) y 6 (seis) puntos, o se ausenten justificadamente, tendrán la instancia de recuperatorio según las fechas establecidas en el cronograma.

Promoción de la materia: Al 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, 80 % de las actividades satisfactorias y 80% de los trabajos prácticos satisfactorios.

Los estudiantes que hubieran obtenido una nota igual o mayor a 6 (seis) en cualquiera de los exámenes recuperatorios podrán promocionar la materia si obtienen una nota igual o mayor a 7 (siete) como promedio final de la calificación, además de cumplir con las actividades y los trabajos prácticos.

Regularización de la materia: En caso de obtener una nota de cursada entre 4 (cuatro) y menor o igual a 6 (seis) puntos, 80 % de las actividades satisfactorias y 80% de los trabajos prácticos satisfactorios, el alumno deberá rendir un examen final que se aprobará con una nota no inferior a 4 (cuatro) para la aprobación de la materia.

Desaprobación de la materia: En caso de tener una nota inferior a 4 (cuatro) y no habiendo alcanzado el 80% de las actividades y prácticos satisfactoriamente quedará desaprobado y deberá recurrar.