

## Corso di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico

**INSEGNAMENTO INTEGRATO : Biochimica Clinica, Biologia molecolare clinica e statistica applicata**

**SSD : BIO/12 ; Ing-Inf/05 ; Secs-s/02 ; Med/46**

**CFU : 6**

**DOCENTE RESPONSABILE : Massimo Pieri**

**EMAIL:**

[massimo.pieri@unicamillus.org](mailto:massimo.pieri@unicamillus.org)

Insegnamento: Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica

SSD Insegnamento: BIO/12

Numero di CFU: 2

Nome docente: Massimo Pieri

e-mail: [massimo.pieri@unicamillus.org](mailto:massimo.pieri@unicamillus.org)

Insegnamento: Sistema di processazione dei dati

SSD: ING-INF/05

Numero di CFU: 1

Nome docente: Paolo Montanari

e-mail: [paolo.montanari@unicamillus.org](mailto:paolo.montanari@unicamillus.org)

Insegnamento: Statistica per la ricerca Sperimentale

SSD Insegnamento: SECS-S/02

Numero di CFU: 1

Nome docente: Simone Lanini

e-mail: [simone.lanini@unicamillus.org](mailto:simone.lanini@unicamillus.org)

Corso di Laurea Triennale in Tecniche di Laboratorio Biomedico

Insegnamento: Scienze Tecniche di Medicina di laboratorio

SSD Insegnamento: MED/46

Numero di CFU: 2

Nome docente: Marianna Aragri

e-mail: [marianna.aragri@unicamillus.org](mailto:marianna.aragri@unicamillus.org)

### PREREQUISITI

Pur non essendo prevista propedeuticità, sono necessari concetti di base sulla struttura delle proteine, concetti base di Biologia, Fisiologia, Biochimica e Chimica. Sarebbe auspicabile che lo studente conosca le nozioni base di biologia cellulare, biologia molecolare e di biochimica: quali la struttura di un gene, delle proteine e la replicazione del DNA. Ai fini della comprensione degli argomenti illustrati è necessario avere acquisito le conoscenze impartite nel corso di Information Technology.

### OBIETTIVI FORMATIVI

Il corso di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica sono obiettivi irrinunciabili la conoscenza di metodologie tradizionali e innovative utilizzate in laboratorio per la determinazione

di diverse proteine nel laboratorio di biochimica clinica. Tali obiettivi saranno raggiunti attraverso lezioni frontali e con attività didattica interattiva, destinate a facilitare l'apprendimento e a migliorare la capacità di affrontare e risolvere i principali quesiti diagnostici del laboratorio di biochimica clinica. Il corso si propone di fornire allo studente le competenze necessarie alla comprensione del ruolo svolto dai sistemi informativi e dai sistemi di gestione delle basi di dati, illustrandone il processo di sviluppo. È obiettivo irrinunciabili del corso Statistica per la ricerca Sperimentale apprendere le conoscenze degli elementi essenziali per l'interpretazione dell'accuratezza e dei valori predittivi di un test diagnostico. In questo insegnamento verranno anche affrontate tematiche relative alla comparazione di test e gli aspetti fondamentali dei disegni di studio per la ricerca in biomedica per la diagnostica. Tali obiettivi saranno raggiunti attraverso lezioni frontali ed esempi pratici illustrando la metodologia di alcuni studi scientifici pubblicati in letteratura medica. Lo scopo del modulo di Scienze Tecniche di Laboratorio è quello di fornire agli studenti le conoscenze principali sulla fase pre-analitica, analitica e post analitica dei processi diagnostici della medicina di laboratorio, con una particolare attenzione riguardo gli esami della biochimica clinica, tra cui anche la diagnosi neonatale. Gli obiettivi formativi principali del corso di biochimica clinica sono l'acquisizione da parte dello studente di conoscenze di base sul significato clinico-diagnostico di alcuni degli esami di laboratorio che formano il "profilo chimico-clinico". Tali obiettivi saranno raggiunti attraverso lezioni frontali e con attività didattica interattiva, destinate a facilitare l'apprendimento e a migliorare la capacità di affrontare e risolvere i principali quesiti diagnostici del laboratorio di biochimica clinica.

Alla fine del corso, gli studenti avranno acquisito i concetti fondamentali di applicazione del Metodo scientifico allo studio dei fenomeni biomedici (scelta e misura dei parametri, valutazione degli errori), saranno in grado di descrivere i fenomeni fisici di sistemi complessi utilizzando strumenti matematici adeguati, conosceranno le basi scientifiche delle procedure mediche e i principi di funzionamento delle apparecchiature comunemente utilizzate per la diagnostica e la terapia, nonché di fornire allo studente le competenze necessarie alla comprensione del ruolo chiave che l'Information Technology (IT) svolge per la società attuale e, in particolare, nell'ambito delle professioni tecnico-sanitarie.

## **RISULTATI DELL'APPRENDIMENTO ATTESI**

I risultati di apprendimento attesi sono coerenti con le disposizioni generali del Processo di Bologna e le disposizioni specifiche della direttiva 2005/36 / CE. Si trovano all'interno del Quadro europeo delle qualifiche (descrittori di Dublino) come segue:

### **Conoscenza e capacità di comprensione**

Alla fine di questo insegnamento lo studente dovrà saper:

- Conoscere e spiegare metodologie tradizionali e innovative utilizzate nel laboratorio di biochimica clinica e biologia molecolare.
- Saper conoscere e comprendere i dati analitici di laboratorio
- cosa sono i sistemi informatici e perché sono necessari
- i diversi tipi di sistemi informatici comunemente adottati nelle aziende ed i loro scopi
- il ciclo di sviluppo (ciclo di vita) di un sistema informatico

- una conoscenza di base sui linguaggi di programmazione e la codifica
- i differenti approcci allo sviluppo del software (orientato agli oggetti, strutturato, etc.)
- una conoscenza di base sui database e i sistemi di gestione dei database
- Calcolare ed interpretare e l'accuratezza di un test diagnostico
- Calcolare ed interpretare e il valore predittivo di un test diagnostico
- Calcolare ed interpretare le *likelihood* di un test diagnostico
- Sapere usare il teorema di Bayes
- Sapere confrontare un test con un golden standard
- Sapere confrontare un test indice con il test di riferimento attraverso misure appaiate (McNemar test)
- Saper riconoscere ed interpretare uno studio di coorte applicato alla diagnostica medica
- Saper riconoscere ed interpretare uno studio caso controllo applicato alla diagnostica medica
- Saper riconoscere ed interpretare uno studio comparativo per misure appaiate applicato alla diagnostica medica
- Sapere riconoscere la differenza tra studi comparativi per la misura dell'accuratezza e studi per la misura dell'esito clinico.
- Conoscere e spiegare la fase pre-analitica nel laboratorio di Biochimica Clinica
- Conoscere e spiegare i concetti di trattamento e conservazione dei materiali biologici
- Conoscere e spiegare le principali tecniche analitiche di misura
- Saper conoscere e comprendere i dati analitici errati
- Conoscere e spiegare i principali parametri ematologici
- - Conoscenza della corretta terminologia da utilizzare nell'ambito della medicina di laboratorio
- - Conoscenza e capacità di comprendere la qualità di un campione biologico
- - Conoscenza dei parametri che possono influenzare la fase pre-analitica in ambito delle indagini ematologiche e della biochimica clinica- La conoscenza delle principali metodiche utilizzate per le analisi genetiche
- - Conoscenza delle tecniche di diagnosi da applicare in ambito delle indagini di biochimica clinica
- - Conoscenza e comprensione delle fasi dei processi analitici nelle indagini di laboratorio, con capacità di intervenire nel risolvere problematiche analitiche
- - Conoscenza e comprensione dei principali tipi di test da utilizzare nella diagnosi neonatale

### **Capacità di applicare conoscenza e comprensione**

Al termine dell'insegnamento lo studente sarà in grado di:

- utilizzare le conoscenze laboratoristiche acquisite per l'approfondimento autonomo di aspetti relativi al campo della biochimica clinica e della biologia molecolare, al quale lo studente si dedicherà nell'ambito della attività professionale;
- come applicare le conoscenze e le tecnologie apprese nel corso a contesti applicativi reali
- utilizzare le conoscenze acquisite per l'approfondimento autonomo di aspetti relativi alla diagnostica medica e relazionarsi con cognizione di cause con altri professionisti del settore.



UNICAMILLUS

- applicare le principali nozioni teoriche, relative alle tecniche di base, ritenute indispensabili per facilitare la comprensione e l'acquisizione di abilità professionali di cui farà esperienza all'interno di un laboratorio di chimica clinica.
- Conoscere e applicare nella pratica le principali differenze tra i diversi test diagnostici in ambito della diagnosi ematologica
- Conoscere e applicare nella pratica le differenze tra i diversi test diagnostici in ambito della diagnosi neonatale

### **Abilità comunicative**

Alla fine dell'insegnamento lo studente dovrà sapere:

- utilizzare la terminologia scientifica, specifica nell'ambito del laboratorio di biochimica clinica e delle tecniche di base della biologia molecolare.
- come utilizzare in modo appropriato la terminologia usata in relazione a sistemi informatici e database
- la terminologia scientifica specifica in modo adeguato
- le conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nello studio dei parametri biologici e biochimici in campioni biologici, utilizzando un'appropriata terminologia scientifica
- Saper descrivere i processi analitici nelle indagini ematologiche, della biochimica clinica e della biologia molecolare, utilizzando una terminologia scientifica appropriata al contesto specifico di diagnosi
- descrivere adeguatamente un processo diagnostico della medicina di laboratorio, dimostrando di aver appreso un linguaggio scientifico appropriato ai fini di una comunicazione corretta e rigorosa.

### **Autonomia di giudizio**

Alla fine dell'insegnamento lo studente dovrà sapere:

- le principali tecniche di determinazione dei test di biochimica clinica e biologia molecolare e la loro interpretazione clinica.
- conoscenza e competenza adeguata ad avere familiarità con i sistemi informatici, sistemi di gestione delle basi di dati e i loro cicli di vita
- effettuare delle valutazioni generali sul potenziale dei test diagnostici sia in ambito assistenziale che di ricerca clinica.
- effettuare delle valutazioni di massima relative agli argomenti trattati di biochimica clinica
- la capacità di sintetizzare e correlare i vari argomenti
- Effettuare delle valutazioni di massima relative agli argomenti trattati.

**Tali risultati di apprendimento attesi, sono misurabili con la valutazione finale**

## PROGRAMMA

### **Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica**

- Le proteine e loro funzioni in tutti i liquidi biologici e i loro metodi di determinazione.
- Biochimica clinica del fegato e del rene
- Omeostasi del Glucosio
- Il laboratorio nelle urgenze.
- Marcatori cardiaci e droghe d'abuso.
- Biochimica clinica del Liquor.
- Tecniche di sequenziamento di DNA.

### **Sistema di processazione dei dati**

- Introduzione ai sistemi informativi
- Tipi di sistemi informativi
- Il ciclo di vita dei sistemi informativi
- Panoramica su Database e Database Management System (DBMS)

### **Statistica per la ricerca Sperimentale**

- Accuratezza diagnostica: sensibilità, specificità probabilità a priori
- Valori predittivi di un test: valore predittivo negativo, valore predittivo positivo e prevalenza
- Likelihood ratio dei test diagnostici
- Teorema di Bayes
- Golden standard, test di riferimento e test indice
- Popolazione target, popolazione di studio, situazione target e condizione target di un test
- Test di McNemar
- Studio di coorte applicati alla diagnostica medica
- Studio caso controllo applicati alla diagnostica medica
- Studi per misure appaiate applicati alla diagnostica medica
- Studi randomizzati per l'analisi degli esiti clinici

### **Scienze Tecniche di Medicina di laboratorio:**

- Variabilità e risultati di laboratorio: Organizzazione del laboratorio di analisi cliniche; variabilità biologica, preanalitica e analitica; specificità e sensibilità
- Principali tecniche e metodologie utilizzate in chimica clinica
- Tecniche di separazione del materiale biologico
- Principi e Tecniche di Ematologia e Coagulazione
- Le proteine plasmatiche e protidogrammi
- Esami di laboratorio per lo studio della funzionalità epatica e renale
- Il laboratorio nel diabete mellito e nelle malattie cardiovascolari
- Indagini molecolari nella diagnosi neonatale

## MODALITÀ DI INSEGNAMENTO

L'insegnamento di **Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica** è strutturato in 20 ore di didattica frontale, suddivise in lezioni da 2 o 3 ore in base al calendario accademico. La didattica frontale prevede lezioni teoriche con interazione e la proiezione di video sugli argomenti trattati.

La modalità di insegnamento del corso di **Sistema di processazione dei dati** prevede lo svolgimento di lezioni frontali su argomenti sia teorici che applicativi, con riferimento a casi di studio reali.

L'Insegnamento di **Statistica per la ricerca Sperimentale** è strutturato in 10 ore di didattica frontale, suddivise in lezioni da 2 ore. La didattica frontale prevede lezioni teoriche e seminari su esempi pratici (analisi di studi pubblicati in letteratura medica).

L'Insegnamento di **Scienze Tecniche di Laboratorio** è strutturato in 20 ore di didattica frontale, suddivise in lezioni da 2 o 4 ore in base al calendario accademico. La didattica frontale prevede lezioni teoriche con interazione. In aggiunta sono previste verifiche intermedie che saranno comunicate preventivamente agli studenti

## MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

La verifica della preparazione degli studenti avverrà con esame scritto seguito da una prova orale per l'insegnamento di **Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica**. Il test scritto sarà composto da domande con risposte a scelta multipla. Per accedere all'esame orale lo studente dovrà aver totalizzato almeno un minimo di 18/30 punti.

L'acquisizione dei risultati di apprendimento previsti per l'insegnamento di **Sistema di processazione dei dati** verrà accertata attraverso test svolti in aula e attraverso la prova di esame. Tutti i contenuti trattati nell'ambito dell'insegnamento costituiscono oggetto di valutazione.

La verifica della preparazione degli studenti dell'insegnamento di **Statistica per la ricerca Sperimentale** avverrà con una prova orale. La prova orale consisterà in 3 domande la prima delle quali su un argomento scelto a piacere dallo studente. Nel corso della prova potranno essere verificate la conoscenza di elementi puramente teorici, essere chiesto il calcolo di parametri o l'interpretazione di risultati di studi. Durante la prova orale la Commissione esaminatrice valuterà la capacità da parte dello Studente di applicare le conoscenze e si assicurerà che le competenze siano adeguate ad interpretare i parametri fondamentali per valutare accuratezza di un test diagnostico in ambito medico.

L'Esame del modulo di **Scienze Tecniche di Laboratorio** avverrà in modalità orale, e come oggetto di esame verterà sul programma didattico. L'esame del modulo avverrà come parte integrante dell'intero corso integrato. I criteri di valutazione considerati saranno: conoscenze acquisite, autonomia di giudizio, abilità comunicative e capacità di apprendimento. L'esame sarà superato con una votazione almeno pari a 18/30. Durante la prova orale la Commissione esaminatrice

valuterà le conoscenze dello studente e le competenze apprese durante il corso. Saranno inoltre valutati: autonomia di giudizio (making judgements), abilità comunicative (communication skills) e capacità di apprendimento (learning skills) secondo quanto indicato nei descrittori di Dublino.

Nella valutazione la conoscenza e capacità di comprensione ha un peso pari al 40%, conoscenza e capacità di comprensione applicate del 40% e autonomia di giudizio del 20%

### **I criteri di valutazione sono i seguenti:**

**Non idoneo:** Scarsa o carente conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni dei contenuti richiesti; incapacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**18-20:** Appena sufficiente conoscenza e comprensione degli argomenti, con evidenti imperfezioni; appena sufficienti capacità di analisi, sintesi e autonomia di giudizio; scarsa capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**21-23:** Sufficiente conoscenza e comprensione degli argomenti; sufficiente capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare con logica e coerenza i contenuti richiesti; sufficiente capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**24-26:** Discreta conoscenza e comprensione degli argomenti; discreta capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso i contenuti richiesti; discreta capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**27-29:** Buona conoscenza e comprensione dei contenuti richiesti; buona capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso i contenuti richiesti; buona capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**30-30L:** Ottimo livello di conoscenza e comprensione dei contenuti richiesti con un'ottima capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso, innovativo e originale, i contenuti richiesti; ottima capacità di utilizzo del linguaggio tecnico

### **ATTIVITÀ DI SUPPORTO**

#### **Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica.**

Oltre all'attività didattica rispondente al programma del corso, verranno trattati case report dalla letteratura per contribuire ad una conoscenza completa degli argomenti trattati. Gli argomenti al di fuori del programma d'esame non costituiscono materia di esame. L'acquisizione delle ore attribuite avviene solo con una frequenza obbligatoria del 100% ed è prevista idoneità.

#### **Sistema di processazione dei dati**

Non sono previste attività di supporto.

### **Statistica per la ricerca Sperimentale**

Oltre all'attività didattica, allo studente verrà data l'opportunità di partecipare a sessioni pratiche di approfondimento su argomenti specifici già trattati nel corso delle lezioni. Queste attività (max 2 sessioni per non più di 3 studenti) sono facoltative e non costituiscono materia di esame e saranno svolte solo se richiesta da almeno 2 studenti. L'acquisizione delle ore attribuite avviene solo con una frequenza obbligatoria del 100% ed è prevista idoneità.

### **Scienze Tecniche di Medicina di laboratorio**

Oltre all'attività didattica, allo studente verrà data l'opportunità di partecipare a seminari e la possibilità di visionare video al fine di migliorare l'apprendimento. Gli argomenti delle attività non costituiscono materia di esame.

## **TESTI CONSIGLIATI E BIBLIOGRAFIA**

### **Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica.**

Sarà fornito allo studente materiale didattico, come dispense e presentazioni

### **Sistema di processazione dei dati**

Deborah Morley and Charles S. Parker, *Understanding Computers: Today and Tomorrow (16th edition)* - Cengage Learning

### **Statistica per la ricerca Sperimentale**

The Design of Diagnostic Studies - Reading material for an internetbased course Werner Vach, Veronika Reiser, Izabela Kolankowska, Susanne Weber Copyright University of Freiburg, 2014  
[https://www.offenehochschule.uni-freiburg.de/ordner/data/doc/knowledge\\_translation/dokumentation-diagnosekurs](https://www.offenehochschule.uni-freiburg.de/ordner/data/doc/knowledge_translation/dokumentation-diagnosekurs)

### **Scienze Tecniche di Medicina di laboratorio**

Sarà fornito allo studente materiale didattico, come dispense e presentazioni

I docenti inoltre forniranno personalmente il materiale didattico, tra cui slide e dispense.

## **REPERIBILITA' RESPONSABILE**

Il ricevimento studenti avviene previo appuntamento scrivendo ai seguenti recapiti:

Prof. Massimo Pieri

email [massimo.pieri@unicamillus.org](mailto:massimo.pieri@unicamillus.org)

