

SEMMELWEIS EGYETEM
Laboratóriumi Medicina Intézet

„Klinikai biokémikus” szakképzés ismertetője

Képzés célja: Az European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EC4), az European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCC), valamint a hazai szakmai kollégiumok és az orvosképző egyetemek összehangolt tevékenysége eredményeként olyan szakemberek képzése, akik a rutin laboratórium szerteágazó területén (klinikai kémia, hematológia, hemosztazeológia, immunológia, endokrinológia, molekuláris biológia) európai szintű elméleti és gyakorlati ismeretekkel rendelkeznek.

A szakképzést az orvosi laboratóriumokban dolgozó ún. „nem orvos diplomások” (vegyészek, vegyészmérnökök, biológusok) részére hívták életre a 41/2005. (IX.22) EüM rendelet szerint. A rendelet a Magyar Közlöny 2005/127. szám 6835-6836 oldalán található, ezt a 22/2012. (IX.14) EMMI rendelet megerősítette. Megjelent: Magyar Közlöny 2012 évi 120. Szám 20025 oldalon.

Olyan kollégák, kolléganők jelentkezzenek, akik egészségügyi szolgáltató diagnosztikai laboratóriumában dolgoznak (kórházi-, rendelőintézeti-, klinikai laboratóriumok).

A képzés időtartama: 48 hónap, amiből igazolások alapján felmentés adható, például PhD fokozattal rendelkezők esetén 9 hónap.

A jelentkezés menete: Előzetes, személyes konzultáció a szakképzési grémium elnökénél (Dr. Vásárhelyi Barna, Semmelweis Egyetem ÁOK, Laboratóriumi Medicina Intézet, 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4. (SE-NET XIV. emelet), E-mail: vasarhelyi.barna@med.semmelweis-univ.hu). A jelentkező „Szakképzési jelentkezési lapot”, valamint a szakképzés gyakorlati idejének beszámítására „Kérvény lapot” kap, amelyeket kitöltés után (munkahelyi vezető hozzájárulása, diploma másolata, laboratóriumi tevékenységek igazolása) a Semmelweis Egyetem ÁOK, Dékáni Hivatal, Továbbképzési Központjához kell beadni. Elbírálás, jóváhagyás után a jelölt „Leckekönyvet” kap a mentor személyének kijelölésével. A képzési terv elkészítése után kezdi meg a rendeletben előírt kötelező gyakorlatokat.

A szakképzéssel kapcsolatosan adminisztratív kérdésekben Angyal Alexandra tud segíteni, email: angyal.alexandra@med.semmelweis-univ.hu

A képzés jelenlegi költsége: 20.000 Ft/félév.

RÉSZLETES TEMATIKA

1. Elméleti ismeretek

I. Klinikai biokémia 12 hónap

1. Mintavétel, mintakezelés és feldolgozás a klinikai kémiai vizsgálatokhoz.
2. Spektrofotometria, lángfotometria, atomabszorpciós spektrofotometria.
3. Fluorimetria, nefelometria, turbidimetria.
4. A laboratóriumi diagnosztikában használt elektrokémiai technikák.
5. Az elektroforézis elméleti alapjai. Elektroforézis különböző hordozókon, a klinikai kémiában használt elektroforetikus technikák.
6. A radioaktivitás alapjai és mérése.
7. Analitikai és biológiai variáció.
8. A laboratóriumi diagnosztikában használt legfontosabb statisztikai eljárások.
9. Analitikai módszerek és készülékek evaluációja, analitikai eljárások összehasonlítása.
10. A referencia tartomány és annak meghatározása.
11. Klinikai laboratóriumi informatika.
12. Laboratóriumi menedzsment, laboratóriumi automatizáció.
13. A preanalitikai és analitikai változók belső minőségi kontrollja.
14. Külső minőségi kontroll, laboratóriumi akkreditáció.
15. Point-of-care laboratóriumi módszerek.
16. Laboratóriumi módszerek a kilégzett levegő analízisére (légzéstesztek).
17. Az enzimológia alapjai.
18. Az enzimkinetika alapjai.
19. Analitikai enzimológia I. az enzimek aktivitásának meghatározása a klinikai laboratóriumban.
20. Analitikai enzimológia II. szubsztrát meghatározások enzimreakciók segítségével.
21. Májbetegségek diagnosztikájában használt enzimek és meghatározásuk.
22. Biliáris traktus betegségeinek diagnosztikájában használt enzimek és meghatározásuk.
23. Izombetegségek diagnosztikájában használt enzimek és meghatározásuk.
24. Pankreas betegségek diagnosztikájában használt enzimek és meghatározásuk.
25. Prostata betegségek diagnosztikájában használt laboratóriumi módszerek.
26. Az aminosav metabolizmus zavarai, az aminosavak meghatározása.
27. Akut fázis reakció diagnosztikájában használt fehérjék meghatározása.
28. Fehérje meghatározás egyéb testfolyadékokból.
29. Citokinek és mérésük.
30. Tumormarkerek és klinikai felhasználásuk.
31. A tumormarkerek mérésére használt módszerek.
32. A diabetes mellitus laboratóriumi diagnosztikája és a felhasznált módszerek.
33. A diabetes mellitus monitorozásában felhasznált laboratóriumi diagnosztikai módszerek.
34. A diabeteshez kapcsolódó akut anyagcserezavarok és diagnosztikájában felhasznált laboratóriumi módszerek.
35. A szénhidrát anyagcsere veleszületett zavarai és azok laboratóriumi kimutatása.
36. Koleszterin, HDL koleszterin, LDL koleszterin, triglicerid mérése.
37. Apolipoproteinek mennyiségi meghatározása. Lipoprotein elektroforézis.
38. Homocisztein meghatározás, a homocisztein anyagcsere vizsgálatánál használt laboratóriumi tesztek.
39. Vitaminok laboratóriumi meghatározása (B12, D3).

40. Nyomelemek analízise.
41. Na, K, Cl és bikarbonát meghatározások.
42. Ca, Mg és foszfát meghatározás.
43. Ozmolalitás meghatározás, izzadás tesztek.
44. Vérgáz és pH analízis.
45. Bilirubin és lebontási termékeinek analízise.
46. A szívbetegségek diagnosztikájában használt laboratóriumi tesztek.
47. A glomeruláris filtráció mérésére használt laboratóriumi tesztek.
48. A tubuláris funkció vizsgálatára használt laboratóriumi tesztek.
49. A gyomor bél traktus betegségeinek diagnosztikájában és a tápláltsági státusz megítélésére használt laboratóriumi tesztek.
50. A csont felépülés és lebontás zavarainak laboratóriumi tesztjei.
51. A hipofízis hormonjainak a mérése.
52. A pajzsmirigy funkció laboratóriumi tesztjei.
53. A mellékvese kéreg hormonjainak mérésére szolgáló laboratóriumi tesztek.
54. Katekolaminok, szerotonin és 5-hidroxi-indolecetsav mérése.
55. Női hormonok mérésére szolgáló laboratóriumi módszerek.
56. Férfi hormonok mérésére szolgáló laboratóriumi módszerek.
57. A vas metabolizmus laboratóriumi diagnosztikájában használt módszerek.
58. A B12 vitamin és a folsav meghatározása.
59. A porfíriák diagnosztikájában használt analitikai módszerek.

II. Immunkémia 6 hónap

1. Immunanalitikai technikák elméleti alapjai és felhasználásuk a laboratóriumi diagnosztikában.
2. Enzim immunoassay (EMIT, ELISA).
3. Komplement komponensek meghatározása.
4. Immunglobulinok különböző formáinak meghatározása.
5. Autoantitestek vizsgálatai.

III. Molekuláris genetikai diagnosztika 5 hónap

1. A molekuláris biológiai laboratórium felépítése, műszerezettsége, a minőségi kontroll speciális szempontjai a molekuláris biológiai laboratóriumban.
2. Manuális és automatizált DNS és RNS kivonási technikák, a DNS és RNS mennyiségi meghatározása.
3. A molekuláris biológiában használt elektroforetikus technikák.
4. Blotting technikák a molekuláris biológiában.
5. Hibridizáció, próbák jelölése.
6. Különböző típusú polimeráz láncreakciók (PCR), oligonukleotid primerek tervezése a PCR reakcióhoz.
7. Különböző típusú mutáció analízisek.
8. A DNS szekvenálás alapjai.

IV. Gyógyszerszint meghatározás, toxikológia 3 hónap

1. 1.A terápiás gyógyszerszint meghatározás alapjai.
2. Antiepileptikumok és antipszichotikumok koncentrációjának a mérése.
3. Kardioaktív és bronchodilatátor gyógyszerek koncentrációjának a mérése.

4. Kemoterápiás szerek, immunszuppresszánsok és antibiotikumok koncentrációjának a mérése.
5. Gyógyszerek hatása a laboratóriumi vizsgálati eredményekre (in vivo, in vitro interferenciák).
6. Toxikológiai alapfogalmak (maximális munkahelyi koncentráció, biológiai tolarencia, effektív dózis, letális dózis).
7. Leggyakoribb mérgezések és laboratóriumi vizsgálatuk (alkoholok, gyógyszerek, toxikus fémek illetve fémionok, növényvédő és rovarirtó szerek, gombamérgezések, gázmérgezések).
8. Kábítószer kimutatása és meghatározása

V. Kromatográfia, tömegspektrometria 3 hónap

1. Kromatográfia elméleti alapjai és alkalmazási példák (vékonyréteg kromatográfia, nagy hatékonyságú folyadék kromatográfia és gázkromatográfia).
2. Tömegspektrometria elméleti alapjai és alkalmazásuk.

VI. Hematológia és hemosztázis 3 hónap

1. A vér alakos elemei, a normál vérkép. Manuális sejtszámolás kivitelezése. Vérkenet készítés menete.
2. A hematológiai automaták működési elvei, származtatott vvt és thrombocytá paraméterek hematológiai automatákon. A vörösvértestek alaki és méretbeli eltérései, a thrombocyták alaki és számbeli eltérései
3. A retikulocytá meghatározás módszerei.
4. A citokémiai és immuncitokémiai reakciók elve és fajtái.
5. A hemoglobin analízis módszerei
6. Anaemiák kivizsgálásának laboratóriumi tesztjei
7. A hematológiai diagnosztikában alkalmazott molekuláris biológiai tesztek
8. Áramlási citometriai analízis alapjai
9. A fő vércsoportok és laboratóriumi meghatározásuk
10. A hemosztázis szűrőtesztjei, elméleti alapok, laboratóriumi tesztek.
11. A fibrinogén és a faktor XIII meghatározása.
12. Véralvadási faktorok meghatározása egyfázisú rendszerben (faktor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII).
13. Inhibitorok kimutatása és mennyiségi meghatározása.
14. Orális antikoaguláns terápia laboratóriumi kontrollja.
15. Heparin terápia laboratóriumi kontrollja.
16. Antitrombin III, protein C és protein S meghatározások.
17. APC rezisztencia és faktor V Leiden mutáció kimutatása.
18. Protrombin 20210A allél kimutatása.
19. A prethrombosis és thrombosis laboratóriumi tesztjei (D-dimer, fibrin monomer, protrombin1+2 fragmens meghatározása).
20. A von Willebrand faktor aktivitás és antigén mérése.
21. A thrombocytá aggregáció és szekréció vizsgálata.

VII. Választott szakterület 4 hónap

Az adott képzőhely, illetve a jelölt érdeklődési területének megfelelő szakterület. Javaslatok a választáshoz:

- Szervtranszplantációhoz kapcsolódó labor vizsgálatok
- Öröklött anyagcserezavarok laboratóriumi vizsgálata
- Speciális hemosztázis vizsgálatok
- Speciális tumormarker vizsgálatok
- Speciális endokrin laboratóriumi vizsgálatok
- Új laboratóriumi mérés technika/eljárás részletes vizsgálata, adaptációja

VIII. Tudományos munka 9 hónap

Az adott képző hely, illetve a jelölt érdeklődési területének megfelelően bekapcsolódás a tudományos munkába. Minimálisan elvárható legalább egy tudományos közlemény és néhány dokumentálható előadás/poszter elkészítése. PhD fokozattal rendelkezők mentesülnek ebből a programból.

IX. Szintre hozó tanfolyamok 1 hónap

Ennek centralizált szervezése csak megfelelő számú (minimum 8-10 fő) jelentkező esetén lehetséges és összehangoltan a 4 orvosegyetemmel.

X. Szakképzési tanfolyamok 2 hónap

A laboratóriumi medicina területén szervezett tanfolyamokon, kongresszusokon történő részvétel.

Konzultációk: Az előbbieken leírt programban folyamatos konzultáció a képzőhely diplomás szakembereivel és egy-egy téma után a mentorral.

2. Gyakorlati ismeretek

A fent felsorolt „elméleti” tematika gyakorlati szintű elsajátítása, ezt követően önálló végzésének dokumentálása a mentor által.

Konzultációk: Folyamatosan, hiszen a mentor irányításával és beosztásával történik a manuális gyakorlatok végzése a laboratóriumukban.

Ajánlott irodalom

Debreczeni L.: Gyakorlati laboratóriumi medicina
Literatura Medica Kiadó, Budapest 2008

Marshall W.J.: Klinikai kémia
Medicina Kiadó, Budapest 2003

Prohászka Z., Füst Gy., Dinya E.: Biostatisztika a klinikumban
Semmelweis Kiadó 2009

Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek
Semmelweis Kiadó, Budapest 2010

Tietz N.W.: Fundamentals of Clinical Chemistry (6th edition)
W.B. Saunders Comp. 2007/2008

Henry's: Clinical Diagnosis and management by laboratory methods (22. kiadás)
Elsevier Saunders Publ. 2011

Laposata M.: Laboratory Medicine
Lange Mc Graw Hill Publ. 2010.

Vizsga

A képzési terv teljesítése után a szakképzési grémium elnöke igazolja a lecke-könyvet. Ennek alapján az Általános Orvostudományi Kar Dékánja „Vizsgára bocsátási határozatot” ad ki. Ezzel (és egyéb dokumentumokkal - személyi igazolvány, diploma másolat, vizsgadíj igazolás -) lehet jelentkezni az Egészségügyi tárca Nemzeti Vizsgabizottságánál. Jelenleg a GYEMSZI szervezeti egységébe csatolva.

A vizsga Magyarország négy egyetemének egyikében történik, háromtagú vizsgabizottság előtt. Két-három nap gyakorlati készség felmérése után elméleti vizsga, általában 3 tétel alapján az I.-VI. képzési program tematikájából.

Sikeres vizsga esetén lehetőség van az European Register of Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine szervezetbe jelentkezni. Bővebb információ: <http://www.ec-4.org>

Klinikai biokémikusok számára javasolt szakvizsga tételek

Általános laboratóriumi diagnosztika

1. Laboratóriumi munkafolyamatok. Mintavétel, mintakezelés, feldolgozás, az eredmények analitikai értékelése, leletek formája, közlése.
2. Preanalitikai hibák, interferenciák detektálása, kezelése az analízis során.
3. Laboratóriumi eredmények értékelésének szempontjai (biológiai és analitikai variancia, kritikus differencia) életkor, nem, gyógyszerek stb. hatása.
4. A laboratóriumi módszereket jellemző paraméterek (szenzitivitás, specificitás, ROC analízis, prediktív érték, analitikai variabilitás, torzítás).
5. Laboratóriumi módszerek kiválasztásának szempontjai, a módszerek validálási eljárása.
6. Referencia- és terápiastartomány, cut-off érték, posztanalitikai problémák.
7. A belső és külső minőségellenőrzés alapelvei, minőségellenőrzési programok (Westgard szabályok), külső és belső QC eltérések kezelése.
8. Laboratóriumi adatok statisztikai értékelése: átlag, medián, szórás analitikai és biológiai variancia, torzítás, kritikus differencia.
9. Laboratóriumi automatizáció lehetőségei és tervezése. A laboratóriumi integráció alapelvei, informatikai előfeltételek, turn around time analízis.
10. Point-of-Care tesztek (POCT) a laboratóriumi medicinában. Alkalmazhatóságuk és speciális problémáik.
11. A sejtkárosodás laboratóriumi jelei (ionok, szubsztrátok, enzimaktivitás).
12. Laboratóriumi eredményeket befolyásoló tényezők értékelése (fiziológiai folyamatok, életkor, ciklusnapok, stb.).
13. Homogén és heterogén immunanalitikai mérőmódszerek elve, alkalmazási területe.

14. A kromatográfia elméleti alapjai, megvalósítási lehetőségek (vékonyréteg, HPLC, gázkromatográfia, stb.)
15. Tömegspektrometria elve, alkalmazási területei, a diagnosztikában. (Pl. veleszületett anyagcserezavarok szűrése, *Helicobacter pylori* fertőzés)
16. Az elektroforézis elméleti alapjai, elektroforézis különböző hordozókon, a laboratóriumi medicinában használt elektroforézisek.
17. Tumormarkerek általános jellemzése, szerepe, meghatározási módja.
18. Nukleinsavak kivonása, polimeráz láncreakció és típusai. A PCR diagnosztikai szerepe.
19. Génmutációk típusai, lehetséges következményei, DNS szekvenálás.

Klinikai kémia

20. Spektrofotometria, fluorimetria, nefelometria, turbidimetria és atom spektrometriai (lángfotometria atomabszorpció) módszerek. Reflexiós spektrometria alkalmazási lehetőségei.
21. Az enzimkinetika alapjai. Enzimek aktivitásának meghatározása. Szubsztrát meghatározások enzimreakciók segítségével.
22. Ionszelektív elektródás és egyéb elektrokémiai mérési lehetőségek (Na, K, Cl, Ca, pH, pCO₂) molekulászelektív enzimelektrodok (glükóz, laktát, karbamid, kreatinin).
23. Elektrolit és víz háztartás jellemző laboratóriumi paraméterei. Plazma és vizelet ozmolalitás kóros változásai, ozmometriai technikák.
24. A glomeruláris funkció laboratóriumi tesztjei, a krónikus vesebetegség jellemző paraméterei. GFR számítási módok, ezek előnye és korlátjai.
25. Vizelet fehérjék analitikájának problémái. A vizelet fehérjék meghatározásának diagnosztikai jelentősége.
26. Sav bázis háztartás vizsgálata, diagnosztikus paraméterek. Acidózis, alkalózis típusai és kompenzációi.
27. Csonbetegségek laboratóriumi markerei és ezek meghatározása.
28. Szénhidrát anyagcsere laboratóriumi vizsgálata, diagnosztikus paraméterei. Diabetes mellitus típusai, diagnosztikája és monitorozása.
29. Lipid anyagcsere rendellenességei. Kardiovaszkuláris rizikó faktorok.
30. Akut koronária szindróma diagnózisa, laboratóriumi tesztjei.
31. Májfunkciós laboratóriumi vizsgálatok.
32. Hasnyálmirigy és izombetegségek diagnosztikájában használt enzimek.
33. Terápiás gyógyszer szint meghatározás általános elvei és módszerei, immunszuppresszív szerek és antiepileptikumok meghatározása.
34. A vas metabolizmus laboratóriumi diagnosztikájában használt módszerek. B₁₂ vitamin és a folsav biológiai funkciója és meghatározásuk.
35. Leggyakoribb mérgezések és laboratóriumi vizsgálatuk (alkoholok, gyógyszerek, toxikus fémionok vizsgálata, növényvédő és rovarirtó szerek hatása a laboratóriumi paraméterekre). Kábítószer kimutatásának lehetőségei.
36. Prolaktin és növekedési hormonok változása, meghatározásuk elve.
37. Pajzsmirigy hormonok meghatározási lehetőségei. A hypo- és hipertireózisra jellemző laboratóriumi eredmények, a kivizsgálás menete.
38. Mellékvese hormonjainak szerepe és meghatározása.
39. Liquor paramétereinek vizsgálata, liquor fehérjék analízise.

Hematológia és hemosztázis

40. A vér alakos elemei, a normál vérkép. Manuális sejtszámolás kivitelezése. Vérkenet készítése és festése.
41. A hematológiai automaták működési elvei, fajtái. Fehérvérsejt típusok elkülönítése, származtatott vvt. és thrombocytá paraméterek.
42. A vörösvértestek alaki és méretbeli eltérései (sarlósejtes anemia, thalassemia) és ezek jellemző laboratóriumi tesztjei, módszerei.

43. Mikrociter és makrociter anémiák laboratóriumi vizsgálatai
44. Intravaszkuláris hemolízis, vvt. ozmotikus rezisztencia vizsgálata.
45. Leukémiákra jellemző laboratóriumi eltérések, a kivizsgálás menete
46. Az áramlási citometria alapja és alkalmazása malignus betegségekben
47. A fő vércsoportok és laboratóriumi meghatározásuk elve
48. A véralkotást szabályozó rendszer, a haemostasis szűrőtestjei
49. Thrombocyták számbeli és funkcionális eltéréseinek kimutatása
50. Antikoaguláns terápia laboratóriumi monitorozása

