



Cursusomvang (nominale waarden; effectieve waarden kunnen verschillen per opleiding)

Studiepunten 5.0 Studietijd 150 u Contacturen 150.0 u

Aanbodssessies en werkvormen in academiejaar 2018-2019

A (jaar)	Nederlands	excursie	10.0 u
		practicum	70.0 u
		groepswork	25.0 u
		demonstratie	15.0 u
		microteaching	10.0 u
		zelfstandig werk	10.0 u
		werkcollege: geleide oefeningen	5.0 u
		begeleide zelfstudie	5.0 u

Lesgevers in academiejaar 2018-2019

De Saeger, Sarah	FW03	Verantwoordelijk lesgever
De Boevre, Marthe	FW03	Medelesgever
Stove, Christophe	FW03	Medelesgever
Van Bocxlaer, Jan	FW03	Medelesgever

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2018-2019

	stptn	aanbodssessie
Bachelor of Science in de farmaceutische wetenschappen	5	A

Onderwijstalen

Nederlands

Trefwoorden

Bio-analyse, Bepaling van endogene en exogene stoffen in een biologische matrix, Klinische analyse, Toxicologische analyse, Levensmiddelenanalyse, Voedselsamenstelling, Levensmiddelenchemie, Residuen en contaminanten, Klinische chemie, Toxiciteit van geneesmiddelen, drugs, gassen en pesticiden.

Situering

Dit opleidingsonderdeel beoogt de student de nodige vaardigheden bij te brengen m.b. t. de specifieke discipline bio-analyse. Doorheen zowel de ontwikkeling van een geneesmiddel, de evaluatie van een ziektebeeld, de medische diagnostiek, de opsporing van intoxicaties, de opvolging van de efficaciteit van een (medicamenteuze) behandeling, het aantonen van de veiligheid en kwaliteit van voedings- en geneesmiddelen; is de analyse van een stof in een biologische matrix telkens weer één van de pijlers in de besluitvorming. Het hoeft dan ook niet te verbazen dat vele van de afstuderende apothekers, wanneer zij niet kiezen voor een functieinvulling in de officina, finaal in een (bio-) analytische laboratoriumomgeving terecht komen. Zelfs een jobinvulling als CRO (Clinical Research Officer), hoewel in praktijk niet analytisch van aard, noopt een gedegen kennis van de bio-analyse voor zowel het conceptuele luik als het interpretatieve van een klinische studie. Tenslotte staat ook de klinische biologie open voor apothekers (cf. de betrokken ManaMa), hetgeen een functie-invulling betekent waar bio-analyse en aspecten van kwaliteitszorg van kardinaal belang zijn. Dit opleidingsonderdeel wil hands-on de eigenheid en uitdagingen belichten die gepaard gaan met het opsporen en kwantificeren van endogene en exogene verbindingen in een gecompliceerde mix van biologische componenten. Hands-on zodat niet alleen kennis en inzicht maar ook competentie en expertise opgebouwd worden. Diverse opleidingsonderdelen in het studiecurriculum verwijzen op meerdere vlakken naar de bepaling van geneesmiddelen, drugs, bio-merkers, ... als gereedschap

in de processen van ontdekking en ontwikkeling in de medisch-farmaceutische domeinen. Dit opleidingsonderdeel expliciteert deze verwijzingen en zet ze om in praktijk. Zonder de links met vele vakken uit het studiecursus uit het oog te verliezen, sluit dit opleidingsonderdeel echter meest aan bij de vakken Bromatologie, Toxicologie en Medische Biochemie. De inhoud van deze drie opleidingsonderdelen is te vinden in de respectievelijke ECTS fiches.

Inhoud

Dit opleidingsonderdeel beoogt de student praktisch vertrouwd te maken met de bio-analyse in zijn diverse facetten welke in een farmaceutisch-medische context relevant zijn. Meer bepaald verzorgt het een praktijk-gerichte invulling/aanvulling van de opleidingsonderdelen Medische Biochemie, Toxicologie en Bromatologie welke in principe in hetzelfde deliberatiepakket gevolgd worden. In deze opleidingsonderdelen is steeds een belangrijk aspect "meten" aanwezig met als specifieke doch gemeenschappelijke eigenschap dat deze analytische bepalingen moeten uitgevoerd worden in de complexe omgeving welke een biologische staal per definitie is. De biologische matrix brengt met zich mee dat in de bio-analyse specifieke aandacht besteed moet worden aan monstervoorbereiding en aan de specificiteit van de meting. Enerzijds vormt dit een gemene deler voor de samenstellende disciplines (toxicologisch, bromatologisch, klinisch-biologisch) doch anderzijds zorgt de specifieke doelstelling van de analytiek in elk van deze disciplines voor eigen accenten en benaderingen (dus technieken) m.b.t. de analytische methodologie. Dit gaat van sneltesten tot methoden waar chromatografische principes op een doorgedreven wijze in de methodologie geïncorporeerd worden. De opbouw van dit opleidingsonderdeel volgt dit gegeven. Op een geïntegreerde wijze worden de overeenkomstigheden aangebracht, dit in een aantal praktische oefeningen welke gericht zijn naar de gemeenschappelijke techniek (monsteropzuivering), wat ook het toepassingsgebied mag zijn, die een bio-analytische methode vaak onderscheidt van andere analysetypes. Het eerste integrerende luik (week 6, semester 1) omvat enkele theoretische, aangevuld met praktische, sessies die zich toespitsen op de meest gebruikte technieken in de bio-analyse nl. LC-MS/MS, kalibratie van drukpipetten, aanmaak van buffers en verdunningen, methodenvalidatie in de bio-analyse en staalvoorbereiding zoals vloeistof-vloeistof extractie en vaste fase extractie. Na dit eerste deel volgen de eigenlijke *hands-on* oefeningen (week 7-12, semester 1) waarbij elke student verschillende matrices voorhanden krijgt (volbloed, plasma, urine, afvalwater, melk, vruchtensap). De student dient via het gebruik van verschillende analytische technieken (chromatografie, immunoassay, enzymactiviteits-assays, colorimetrie, hematologische microscopie, LC-MS/MS...) de bio-analytische benaderingen praktisch toe te passen op de verschillende matrices, elk in hun eigen particuliere context (klinisch, toxicologisch of bromatologisch). De praktische proeven in het tweede luik omvatten verschillende analyses, gespecificeerd volgens elk opleidingsonderdeel.

Medisch Biochemie (analyse op serum en/of volbloed):

- Bloeduitstrijkje, RBC, WBC
- Glucose colorimetrisch, glucose enzymatisch, glucose m.b.v COBAS met elementen van quality assurance
- Lactaat dehydrogenase enzymactiviteit
- Phenylalanine met HPLC

Dit luik heeft tot doel de student vertrouwd te maken met het proces van de meting van klinisch diagnostische merkers in een biologische matrix, alsook de dagdagelijks praktische toepassing van de medische biochemie te belichten, namelijk de klinische biologie als diagnostisch hulpmiddel.

Toxicologie:

- Ethanolbepaling via headspace-GC
- Opstellen van een UV-spectrum en kwantitatieve interpretatie
- Demonstratie van celcultuur en *in vitro* toxiciteitstesten

Dit luik heeft tot doel de student vertrouwd te maken met verscheidene analytische technieken en principes die gehanteerd worden bij toxicologisch onderzoek. Aan de praktische opdracht inzake ethanolbepaling wordt een bijkomende individuele opdracht gekoppeld, waarbij de student volgens een specifieke opgave een toxicologische 'case' dient op te stellen.

Bromatologie:

- Bepaling totaal vetgehalte
- Bepaling lactose/sacharose gehalte
- Bepaling van mycotoxinen in urine
- Bepaling van D-isocitroenzuur in fruitsappen

De uit te voeren analytische technieken hebben tot doel de student de samenstelling van voedingsmiddelen te kunnen bepalen (bepaling totaal vetgehalte, gehalte bepaling van lactose en sacharose, bepaling D-isocitroenzuur, ...). Een tweede focus ligt op het opsporen van residuen en contaminanten. Hierbij wordt aan de hand van de praktische

(Goedgekeurd)

bepaling van mycotoxin in urine de student de basisprincipes van residu-analyse (opzuivering, aanconcentrering, gevaar contaminatie, kwaliteitscontrole van analysereeksen, interpretatie chromatogrammen) bijgebracht.

Een laatste gedeelte (week 1-6, semester 2) van het opleidingsonderdeel heeft als doel opnieuw te focussen op onderlinge gelijkenissen en verbanden op analytisch vlak, alsook op de interactie en connecties tussen bio-analytische onderzoeken welke a.h.w. dagdagelijks uitgevoerd worden. Dit integratieluik zal zowel groepswork als individueel werk omvatten gekaderd in een concrete situatie waar de diverse bio-analytische toepassingsgebieden en hun connecties aan bod komen. Dit luik zal een dynamisch-veranderende multidisciplinaire invulling krijgen waar plaats zal zijn voor een volledige uitgewerkt elektronisch leerplatform, een virtual LC-MS simulator, excursies, PGO onder de vorm van cases, Een specifiek luik van ongeveer 2 practicumssessies omvat een excursie o.v.v. een bedrijfsbezoek in het kader van kwaliteit in de voedingsindustrie. Hierbij is het de bedoeling de student, naast een inzicht in het toegepaste productieproces, in te leiden in de kwaliteitszorg (inclusief traceerbaarheid en voedselveiligheid) die gepaard gaat met de productie van levensmiddelen. Een andere excursie wordt door de student zelf georganiseerd en beoogt een bezoek aan een klinisch/biofarmaceutisch laboratorium. Er dient inzicht te worden verschaft hoe aangeleerde analytische technieken *in the field* worden toegepast.

Begincompetenties

Het voltijdelijkheidsrapport kan je downloaden op <https://oasis.ugent.be/oasis-web/curriculum/voorkennisvancursus?cursuscode=J000406&taal=nl>.

Bij de aanvang van dit opleidingsonderdeel dient de student over kennis te beschikken die als bouwstenen gehanteerd zullen worden in de concepten die aan bod komen. De behandelde materie uit drie verticale lijnen in de voorgaande opleiding moeten de onderbouw vormen van dit opleidingsonderdeel. Een eerste lijn is die van de organische chemie (kennis van de structuur en eigenschappen van organische verbindingen) gevolgd door de biochemie en biofysica I en II (inzicht in de structuur, functies en interacties van biomoleculen en enzymkinetiek). Een tweede lijn is die van de fysiologie en pathofysiologie van de lichaamsstelsels en ziekteleer. Een derde lijn is deze van de analytische onderbouw: algemene analytische en instrumentele analytische chemie. De student dient de aangegeven vakken met succes gevolgd te hebben of de erin beoogde competenties op een andere manier verworven te hebben. Gezien de hogervermelde nauwe relatie met de vakken Bromatologie, Toxicologie en Medische Biochemie, moeten studenten die het opleidingsonderdeel Bio-analytisch practicum in hun deliberatiepakket opnemen, eveneens deze drie opleidingsonderdelen (Bromatologie, Toxicologie en Medische Biochemie) opnemen in dit deliberatiepakket, zo zij deze nog niet met succes afgelegd zouden hebben.

Eindcompetenties

- 1 Vertrouwd zijn met de (analytische) complexiteit van een biologische matrix gaande van een plantaardig, dierlijk of samengesteld voedingsmiddel, tot een bloed- of urinemonster.
- 2 Inzicht hebben in de principes en gehanteerde technieken welke algemeen toegepast worden om een endogene of exogene stof op te sporen of te kwantificeren in een biologische matrix.
- 3 Inzicht hebben in de rol van een adequate en toegepaste monstervoorbereiding om op een gevoelige en selectieve wijze een stof te analyseren in de complexe mix van stoffen welke kenmerkend is voor een biologisch monster.
- 4 In staat zijn de relatie te leggen en de interactie te begrijpen tussen de diverse biochemische pathways, de (patho-) chemische werking van het organisme en de klinisch chemische toepassingen als medisch diagnostisch hulpmiddel.
- 5 Over aangescherpte vaardigheden beschikken in moderne laboratoriumonderzoekstechnieken, met name in een klinisch bio-analytische context.
- 6 In staat zijn een rationele keuze te maken m.b.t. de meest aangewezen analytische benadering voor een bio-analytische probleem, rekening houdende met de doelstelling (opsporing, identificatie, kwantificering, ...), de matrix, de concentratie, en de toepassing (snelle klinische methoden, gespecialiseerde chromatografische methoden, ...)
- 7 Kennis hebben van de complexiteit die gepaard gaat met het interpreteren van resultaten en de controles die uitgevoerd worden om de kwaliteit van deze resultaten te borgen.
- 8 Toxiciteit van bepaalde geneesmiddelen, drugs en gassen plaatsen in een farmaceutische context.
- 9 De basisvaardigheden en technieken toegepast in een toxicologisch laboratorium

begrijpen.

10 Inzicht hebben in de geïntegreerde analytische keten belangrijk bij intoxicaties: voedingsanalyse, detectie van het xenobioticum, klinische evaluatie van de medische toestand van de geïntoxiceerde.

11 Vertrouwd zijn met de context en kwaliteitsuitdagingen die zich stellen in een bio-analytisch laboratorium en/of een productiefaciliteit van levensmiddelen.

Creditcontractvoorwaarde

Toelating tot dit opleidingsonderdeel via creditcontract is mogelijk mits gunstige beoordeling van de competenties

Examencontractvoorwaarde

Dit opleidingsonderdeel kan niet via examencontract gevolgd worden

Didactische werkvormen

Begeleide zelfstudie, demonstratie, excursie, groepswork, microteaching, practicum, zelfstandig werk, werkcollege: geleide oefeningen

Toelichtingen bij de didactische werkvormen

Het betrokken opleidingsonderdeel is integraal praktisch hetzij probleemgestuurd van aard. Omzeggens alles gebeurt individueel of in groepjes. Dit betekent dat er echte praktijkoefeningen zijn in het laboratorium welke de studenten zelf dienen uit te voeren op basis van een opgave. Daarnaast zijn er praktische oefeningen welke geheel of gedeeltelijk onder begeleiding uitgevoerd worden. Er zijn PGO opdrachten met rapportering en voorstelling (cf. case werk). Een bedrijfsbezoek brengt de student in contact met de industriële implementatie van aspecten uit het opleidingsonderdeel (labofaciliteiten, productiefaciliteiten, kwaliteitszorg, hygiëne, ...). Op diverse vlakken wordt de student gevraagd zelfstandig resultaten te interpreteren, topics verder uit te diepen of (al dan niet in groep) begeleid toepassingen in te oefenen.

Leermateriaal

Het leermateriaal wordt aangeboden via een volledig ontwikkeld elektronisch leerplatform, uitgewerkt op Minerva. Het kernstudiemateriaal wordt vervolledigd met PowerPoint-presentaties, het casemateriaal, demonstratiemateriaal, laboratorium-apparatuur en -infrastructuur en een simulatie-computer techniek.

Referenties

Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns. 4th edition (2006) (ISBN 0-7216-0189-8) Elsevier Saunders St.-Louis MI
Wegwijzer in Laboratoriumdiagnose. Ed. X. Bossuyt en J.-M. Boeynaems. (2001) Garant, Leuven, Apeldoorn. (ISBN 90-441-1021-7)
Medical Toxicology 3rd Edition, Ed. R. Dart, 2004 (ISBN: 0-7817-2845-2)
Toxicological Emergencies 8th Edition, Ed. Goldfrank, 2006 (ISBN : 0-07-147914-7)
Food Chemistry 4th revised and extended edition, Eds. Belitz H.-D., Grosch W., Schieberle, P., 2009 (ISBN: 978-3-540-69935-4)

Vakinhoudelijke studiebegeleiding

De studiebegeleiding zit geïntegreerd in dit praktisch opleidingsonderdeel dat permanent begeleid wordt door Wetenschappelijke Medewerkers. De begeleiding wordt vervolledigd door training van de studenten in probleem-oplossend vermogen en geïntegreerde kennis. Hierbij is communicatie voorzien met de lesgevers van de opleidingsonderdelen welke de onderbouw vormen voor dit praktische vak alsook met de verantwoordelijke lesgever. Er wordt ook sterk nadruk gelegd op onderlinge uitwisseling en discussie over een selectie van medisch biochemische, bromatologische, toxicologische en bio-analytische onderwerpen en vraagstellingen. Studenten hebben dus verschillende mogelijkheden tot het stellen van vragen zowel individueel als in groep: tijdens de hands-on oefeningen, de werkcolleges of op afspraak.

Evaluatiemomenten

niet-periodegebonden evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie

Schriftelijk examen met open vragen, participatie, werkstuk, vaardigheidstest, gedragsevaluatie op de werkvloer, peer-evaluatie, verslag

Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie

Examen in de tweede examenperiode is niet mogelijk

Toelichtingen bij de evaluatievormen

Er wordt niet-periodegebonden geëvalueerd. De studenten worden gekwoteerd op de uitgevoerde analyse-oefeningen (vaardigheden), de schriftelijke ondervragingen, de groepswerken (al dan niet m.i.v. peer-evaluatie) (competenties, attitude), de ingediende werkstukken (competenties) en Minerva-oefeningen (kennis, inzicht).

De student wordt continu geëvalueerd tijdens het practicum, gebruik makende van het elektronische leerplatform onder de vorm van open vragen en meerkeuzevragen, alsook worden de studenten gescoord op de verkregen resultaten tijdens de *hands-on* sessies. Een schriftelijk examen met open vragen (digitaal) wordt uitgewerkt op het einde van deel 2. Deel 3 omvat het maken van diverse werkstukken en verslagen waarbij de student eveneens continu wordt geëvalueerd op participatie en inbreng, dit enerzijds door de wetenschappelijke medewerkers en anderzijds door de studenten onderling via peer-evaluatie.

Eindscoreberekening

Studenten die afwezig zijn op bepaalde dagen van het practicum dienen de betrokken oefeningen op een ander tijdstip in te halen tijdens de normale duur van het practicum. Niet-deelname, slechts beperkte deelname (ongewettigde afwezigheid, afwezigheid van bepaalde meetresultaten of rapporten, ontbrekende medewerking aan groepswerken) of recurrent aberrant gedrag tijdens het practicum, geeft aanleiding tot een totaal cijfer van maximum 6/20, ongeacht de individuele scores op de diverse samenstellende onderdelen.