

Міністерство охорони здоров'я України
Полтавський державний медичний університет
Кафедра фізіології

УЗГОДЖЕНО

Гарантом освітньо-професійної
програми «Біологія»

«28» серпня 2024 року

ЗАТВЕРДЖЕНО

Головою вченої ради
стоматологічного факультету

Протокол від 28 серпня 2024 р. № 1

СИЛАБУС

ОСНОВИ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ

обов'язкова

рівень вищої освіти	перший (бакалаврський)
галузь знань	09 Біологія
спеціальність	091 Біологія
кваліфікація освітня	бакалавр з біології
освітньо-професійна програма	Біологія
форма навчання	заочна (дистанційна)
курс та семестр вивчення	4 курс
навчальної дисципліни	7 семестр

УХВАЛЕНО

на засіданні кафедри
фізіології

Протокол від 27 серпня 2024 р. № 1

ДАНИ ПРО ВИКЛАДАЧІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Прізвище, ім'я, по батькові викладача (викладачів), науковий ступінь, учене звання	Весніна Людмила Едуардівна - д.мед.н., професор Мамонтова Тетяна Василівна - к.б.н., доцент Ткаченко Олена Вікторівна - к.мед.н.
Профайл викладача (викладачів)	https://physiology.pdmu.edu.ua/team
Контактний телефон	(0532) 56-47-86
E-mail:	physiology@pdmu.edu.ua
Сторінка кафедри на сайті університету	https://physiology.pdmu.edu.ua/

ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Обсяг навчальної дисципліни

Кількість кредитів / годин	– 3,0 / 90, із них:
Лекції (год.)	– 4
Практичні заняття (год.)	– 8
Самостійна робота (год.)	– 42
Дистанційне навчання (год.)	- 36
в т.ч. синхронно	- 12
Асинхронно	- 24
Вид контролю	- підсумковий модульний контроль (ПМК)

Політика навчальної дисципліни

Організація освітнього процесу при вивченні навчальної дисципліни «Основи лабораторної діагностики» реалізується відповідно до «Положення про організацію освітнього процесу в Полтавському державному медичному університеті» та інших діючих нормативних документів (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenty>).

Політика навчальної дисципліни визначається системою вимог, які науково-педагогічні працівники пред'являють до здобувачів освіти при вивченні дисципліни «Основи лабораторної діагностики» та ґрунтується на засадах академічної доброчесності.

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти з дисципліни передбачає:

- самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання;
- посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної або наукової діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Порушенням академічної доброчесності вважається: академічний плагіат, самоплагіат, фабрикація, фальсифікація, списування, обман.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до відповідальності згідно нормативних документів.

Здобувачі освіти, вивчаючи дисципліну «Основи лабораторної діагностики» *зобов'язані:*

- виконувати графік навчального процесу і не допускати невиконання навчального плану та індивідуального навчального плану без поважних на те причин, приходити на заняття своєчасно, відповідно до розкладу занять;
- виконувати вимоги з охорони праці, техніки безпеки, виробничої санітарії, протипожежної безпеки, передбачені відповідними правилами та інструкціями;
- дотримуватись вимог до зовнішнього вигляду (дрес-коду);

- підтримувати порядок в навчальних кімнатах, дбайливо та охайно відноситись до майна кафедри (меблів, комп'ютерної техніки, підручників, методичних матеріалів, обладнання);
- не виносити без дозволу науково-педагогічних працівників речі та різне обладнання з навчальних кімнат та кафедри, а в разі умисного пошкодження – компенсувати їх вартість у порядку, визначеному чинним законодавством;
- дотримуватись морально-етичних принципів перебування на території приміщень НДІ ГІОРПФ.

Здобувачам освіти, вивчаючи дисципліну «Основи лабораторної діагностики» *забороняється:*

- протягом заняття виходити з аудиторії без дозволу викладача;
- користуватись під час занять мобільним телефоном і іншими засобами зв'язку та отримання інформації без дозволу викладача;
- займатись сторонньою діяльністю, відволікати інших здобувачів освіти та заважати викладачу;
- вживати наркотичні засоби, психотропні речовини та їх аналоги, спиртні напої на кафедрі, палити на території кафедри і перебувати в приміщенні кафедри в стані алкогольного, наркотичного або іншого сп'яніння;
- вчиняти протиправні та аморальні дії, що можуть створити небезпечні умови для здоров'я та/або життя оточуючих, які принижують людську гідність, вживати ненормативну лексику.

Проведення освітнього процесу в особливих умовах (військовий стан, карантин під час пандемії та ін.) відбувається за допомогою технологій дистанційного навчання з використанням платформ ZOOM, Google Meet, Google Classroom.

Опис навчальної дисципліни

Дисципліна «Основи лабораторної діагностики» викладається для здобувачів вищої освіти першого (бакалаврського) рівня відповідно до освітньо-професійної програми «Біологія». Лабораторна служба забезпечує нагальні потреби клініцистів у високотехнологічних, достовірних та адекватних методах досліджень біологічного матеріалу з метою виявлення зміни ендогенних і екзогенних компонентів, підтримку високого рівня якості виконання лабораторних досліджень та організації технологічного процесу у сучасній лабораторії відповідно до міжнародних стандартів. Викладання навчальної дисципліни «Основи лабораторної діагностики» забезпечить майбутнього фахівця-лаборанта знаннями стосовно провідних аспектів функціонування лабораторної служби та клініко-діагностичної лабораторії.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є сучасні методи лабораторного дослідження організму людини в нормі і при різних патологічних станах.

Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

Вивчення навчальної дисципліни «Основи лабораторної діагностики» базується на знаннях, отриманих здобувачами на першому (бакалаврському) рівні вищої освіти при вивченні наступних дисциплін: «Загальна біологія», «Біологія людини», «Біологія тварин», «Біологія рослин» та в університеті «Молекулярна біологія», «Генетика людини», «Основи мікробіології», «Комп'ютерне моделювання в біології», «Анатомія людини і тварин».

Навчальна дисципліна «Основи лабораторної діагностики» закладає фундамент для подальшого засвоєння здобувачами освіти знань та вмінь із профільних теоретичних і професійно-практичних дисциплін: «Основи імунології», «Методика викладання біології», «Інформаційні технології в біології», «Передатестаційна виробнича практика», «Основи патології», що передбачає формування умінь застосувати знання з організації лабораторної служби у процесі подальшого навчання та професійній діяльності.

Цілі сталого розвитку: міцне здоров'я та благополуччя, якісна освіта, партнерство заради сталого розвитку.

Мета та завдання навчальної дисципліни:

Метою вивчення навчальної дисципліни «Основи лабораторної діагностики» є засвоєння здобувачами першого (бакалаврському) рівня вищої освіти теоретичних знань та практичних

навичок стосовно сучасних методів лабораторних досліджень як складової діагностичного процесу та клінічної лабораторної діагностики відповідно до міжнародних стандартів із застосуванням високотехнологічного обладнання та реагентів для отримання достовірної інформації про стан органів і систем людини для ефективної діагностики, моніторингу лікування та прогнозування розвитку патології.

Основними завданнями вивчення дисципліни є:

- ознайомлення із структурою організації клінічної лабораторної служби
- визначення діагностичних можливостей сучасної лабораторії
- визначення принципів та форм централізації клініко-лабораторних досліджень
- ознайомлення з принципами матеріально-технічного забезпечення лабораторій
- формування уявлення про ведення документації в діагностичній лабораторії
- визначення принципів організації преаналітичного, аналітичного та постаналітичного етапів лабораторних досліджень
- навчання виконання базових лабораторних методів
- формування навичок організації контролю якості лабораторних досліджень
- визначення основних правил біологічної етики, охорони праці, біобезпеки, біозахисту
- формування уявлення про стандартизацію лабораторних досліджень.

Компетентності та результати навчання згідно з освітньо-професійною програмою, формуванню яких сприяє дисципліна

Компетентності згідно з освітньо-професійною програмою, формуванню яких сприяє дисципліна

Інтегральна компетентність	
Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у галузі біології при здійсненні професійної діяльності або у процесі навчання, що передбачає застосування законів, теорій та методів біологічної науки і характеризується комплексністю та невизначеністю умов	
Загальні компетентності	
ЗК7	Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями
ЗК9	Здатність діяти соціально відповідально і свідомо з метою збереження природного навколишнього середовища
Спеціальні компетентності	
СК3	Здатність досліджувати різні рівні організації живого, біологічні явища і процеси
СК4	Здатність здійснювати збір, реєстрацію і аналіз даних за допомогою відповідних методів і технологічних засобів у лабораторних умовах

Програмні результати навчання згідно з освітньо-професійною програмою, формуванню яких сприяє дисципліна:

ПРН 3. Планувати, виконувати, аналізувати дані і презентувати результати експериментальних досліджень в галузі біології.

ПРН 10. Знати основи систематики, методи виявлення та ідентифікації неклітинних форм життя, прокаріот і еукаріот й застосовувати їх для вирішення конкретних біологічних завдань.

ПРН 15. Аналізувати форми взаємовідносин між мікро- та макроорганізмами з визначенням основних напрямів цих процесів.

ПРН 26. Виявляти уміння формувати судження та висновки щодо елементів професійної діяльності у різних галузях біології, лабораторної діагностики, фізіології та біотехнології.

Результати навчання для дисципліни:

По завершенню вивчення навчальної дисципліни здобувачі вищої освіти повинні **знати:**

- принципи організації роботи клініко-діагностичної лабораторії;
- правила належної лабораторної практики та використання стандартів ISO;

- принципи та сучасні діагностичні можливості лабораторних методів дослідження;
- етапи лабораторних досліджень
- правила отримання, транспортування та зберігання біологічного матеріалу для лабораторних досліджень;
- види та особливості ведення документації клініко-діагностичної лабораторії;
- форми та порядок проведення внутрішнього та зовнішнього контролю якості;
- причини помилок в лабораторній діагностиці;
- організацію техніки безпеки та санітарно-протиепідемічного режиму при заборі біологічного матеріалу та виконанні досліджень;
- норми та правила професійної етики, деонтології, конфіденційності;

вміти:

- використовувати методи контролю якості лабораторних досліджень;
- здійснювати поточний моніторинг і внутрішньолабораторний контроль якості досліджень;
- готувати документи до проведення ліцензування та акредитації лабораторій
- вести затверджену медичну обліково-звітну документацію;
- впроваджувати нові методи діагностики та стандарти ISO;
- складати і використовувати стандартні операційні процедури для конкретних лабораторних досліджень;
- отримувати біологічний матеріал та проводити його обробку
- проводити базові лабораторні дослідження;
- дотримуватись правил техніки безпеки та санітарно-протиепідемічного режиму під час роботи;
- використовувати отримані знання в галузі фундаментальної біології та практичної медицини.

Структура навчальної дисципліни

Зміст змістових модулів і тем	Кількість годин					
	Усього	у тому числі				СРС
		Лекції	Практичні заняття	Дистанційне навчання		
Синхронно	Асинхронно					
1	2	3	4	5	6	7
Модуль 1. Основи організації лабораторної служби						
Тема 1. Основні принципи та підходи в сучасній лабораторній діагностиці	6	2				4
Тема 2. Роль лабораторних досліджень в діагностиці найбільш поширених захворювань	6	2				4
Тема 3. Принципи отримання та підготовки матеріалу для лабораторних досліджень	4,5		2			2,5
Тема 4. Контроль якості лабораторних досліджень	8			2	4	2
Тема 5. Загально клінічні дослідження крові та сечі	2				2	
Тема 6. Дослідження системи гемостазу	6			2	2	2

Тема 7. Дослідження стану імунітету	6,5		2		2	2,5
Тема 8. Дослідження показників ендокринної системи	6,5		2		2	2,5
Тема 9. Лабораторне дослідження онкомаркерів	6			2	2	2
Тема 10. Біохімічні дослідження. Білки. Ліпіди	8			2	4	2
Тема 11. Біохімічні дослідження. Вуглеводи	4			2		2
Тема 12. Лабораторне дослідження гельмінтозів	2				2	
Тема 13. Молекулярно-генетичні методи дослідження	6			2	2	2
Тема 14. Імуногістохімічні методи дослідження	2				2	
Тема 15. Підсумковий модульний контроль	4,5		2		2	2,5
Разом за модулем 1						
і т.д. згідно з робочою програмою	90	4	8	12	24	42

Тематичний план лекцій (за модулями) із зазначенням основних питань, що розглядаються на лекції

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Основні принципи та підходи в сучасній лабораторній діагностиці 1. Роль клінічної лабораторної діагностики в сучасній медичній практиці. 2. Принципи спеціалізації сучасної лабораторної діагностичної служби. 3. Принципи та форми централізації клінічних лабораторних досліджень. 4. Принципи оснащення лабораторії відповідно до Правил належної лабораторної практики (GLP). 5. Інженерне оснащення. Лабораторне обладнання. 6. Загальні вимоги безпеки при роботі в лабораторії.	2
2	Роль лабораторних досліджень в діагностиці найбільш поширених захворювань 1. Сучасні напрями досліджень. 2. Гематологічні дослідження. Інформативність загальноклінічних методів. 3. Біохімічні дослідження. Зміни білкового спектра плазми крові. Білки гострої фази запалення 4. Імунологічні дослідження. Імунограма. 5. Дослідження системи гемостазу. 6. Імуноферментний аналіз 7. Молекулярно-генетичні методи дослідження.	2
	Разом	4

Тематичний план практичних занять за модулями і змістовими модулями із зазначенням основних питань, що розглядаються на практичному занятті (ауд – аудиторні, д – дистанційні, с – синхронні, ас – асинхронні)

№	Назва теми	Кількість
---	------------	-----------

з/п		ГОДИН
1	<p>Принципи отримання та підготовки матеріалу для лабораторних досліджень</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Преаналітичний етап. Ключові аспекти контролю якості. 2. Сучасні принципи отримання та підготовки біологічного матеріалу для лабораторних досліджень. 3. Види біологічного матеріалу. Особливості підготовки пацієнта та отримання біологічного матеріалу. 4. Рекомендації щодо забору крові, сечі. 5. Умови зберігання і транспортування біологічного матеріалу для лабораторних досліджень. 6. Причини відхілення зразків біологічного матеріалу. 7. Пробопідготовка різних видів біологічного матеріалу. 	2 ауд
2	<p>Контроль якості лабораторних досліджень</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Загальні відомості про систему керування якістю. 2. Нормативні документи, що регламентують політику в галузі якості лабораторних досліджень. 3. Фактори впливу на результат клінічного лабораторного аналізу. 4. Калібрувальні, контрольні та референтні матеріали. Референтні величини лабораторних показників. 5. Методи контролю якості кількісних лабораторних досліджень. 6. Методи контролю якості якісних і напівкількісних лабораторних досліджень. 7. Організація та проведення внутрішньолабораторного та позалабораторного контролю якості 8. Зовнішній уадит. 	2 д/с 4 д/ас
3	<p>Загально клінічні дослідження крові та сечі</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Преаналітичний етап загальноклінічних досліджень крові та сечі. 2. Еритроцитарні параметри крові, референтні величини, діагностичне значення. 3. Тромбоцити, референтні величини, діагностичне значення. 4. Якісна та кількісна характеристика лейкоцитів, лейкоцитарна формула, референтні величини, діагностичне значення. 5. Гістограми, клінічне значення. 6. Сучасні методи дослідженні сечі. Фізико-хімічні властивості, методи визначення, діагностичне значення. 7. Параметри та методи визначення організованого та неорганізованого осаду сечі. Діагностичне значення. 	2 д/ас
4	<p>Дослідження системи гемостазу</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Методичні підходи до лабораторного дослідження системи гемостазу та фібринолізу. 2. Клінічне значення лабораторного дослідження гемостазу. 3. Референсні значення лабораторних показників гемостазу та фібринолізу, антикоагулянтної системи та фактори впливу. 4. Сучасні методи дослідження гемостазу, принципи вибору лабораторних тестів. 5. Особливості преаналітичного етапу при дослідженні системи гемостазу. 6. Підготовка біологічного матеріалу для дослідження системи гемостазу. 7. Вибір лабораторних тестів для дослідження коагуляційного гемостазу в залежності від фаз згортання. 8. Базові тести оцінки стану антикоагулянтної системи та фібринолізу 	2 д/с 2 д/ас
5	<p>Дослідження стану імунітету</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лабораторні підходи до діагностики порушень імунного статусу. 2. Рівні імунологічних досліджень, їх клінічне значення. 	2 ауд 2 д/ас

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Референсні значення показників імунного статусу, фактори впливу. 4. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників імунної системи. 5. Правила підготовки біологічного матеріалу. 6. Принципи методу проточної цитофлюориметрії. 7. Визначення показників гуморального імунітету імунноферментним аналізом. 8. Діагностичні алгоритми при дослідженні імунного статусу. 	
6	<p>Дослідження показників ендокринної системи</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фактори гуморальної регуляції, їх характеристика та класифікація. Методичні підходи до дослідження. 2. Особливості преаналітичного етапу дослідження стану ендокринної системи. 3. Гіпоталамо-гіпофізарна система. Нейросекрети гіпоталамуса. 4. Аденогіпофіз, його гормони. 5. Щитоподібна залоза, її гормони. 6. Гормони підшлункової залози, впливи на метаболізм глюкози. 7. Гормони мозкової та кіркової речовини надниркових залоз. 8. Скринінг вагітності. 9. Принципи імуноферментного аналізу. 10. Імуноферментне визначення рівня гормонів. Принципи трактування результатів 	<p>2 ауд 2 д/ас</p>
7	<p>Лабораторне дослідження онкомаркерів</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Біомаркери, онкомаркери. Значення онкомаркерів в лабораторній діагностиці. 2. Класифікація онкомаркерів за хімічною структурою та біологічними функціями. 3. Ідеальний пухлинний маркер. 4. Клінічне використання онкомаркерів. 5. Особливості преаналітичного етапу дослідження онкологічних захворювань. 6. Онкомаркери шлунково-кишкового тракту. 7. Онкомаркери репродуктивної системи. 8. Онкомаркери сечовидільної системи 	<p>2 д/с 2 д/ас</p>
8	<p>Біохімічні дослідження. Білки. Ліпіди</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Білки і білкові фракції. 2. Специфічні білки. Білки як маркери гострої фази запалення. 3. Референсні значення показників білкового обміну, фактори впливу. 4. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників білкового обміну. 5. Особливості обміну ліпідів, основні ліпідні фракції. 6. Референсні значення показників ліпідного обміну, фактори впливу. 7. Клінічне значення дослідження показників ліпідного обміну. 8. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників ліпідного метаболізму. 9. Основні методи дослідження показників білкового та ліпідного обміну. 10. Принципи роботи біохімічного аналізатора 	<p>2 д/с 4 д/ас</p>
9	<p>Біохімічні дослідження. Вуглеводи</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Вуглеводний обмін в організмі людини. 2. Основні показники вуглеводного обміну. 3. Методи визначення обміну вуглеводів. 4. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників вуглеводного обміну. 5. Референсні значення показників вуглеводного обміну, фактори впливу. 	<p>2 д/с</p>

	6. Визначення глюкози в крові та сечі, клінічне значення. 7. Визначення глікозильованого гемоглобіну, молочної кислоти та фруктозаміну, клінічне значення.	
10	Лабораторне дослідження гельмінтозів 1. Основні класи гельмінтів, індивідуальні біологічні ознаки. 3. Особливості лабораторних алгоритмів діагностики гельмінтозів. 4. Загальноклінічні та імунологічні методи дослідження гельмінтозів. 5. Імуноферментний аналіз антитіл, антигенів, індексу авідності антитіл. 6. Імунний блотинг, імунохроматографічний аналіз. 7. Реакція непрямой гемаглютинації та непрямой імуофлюоресценції. 8. Лабораторні підходи до діагностики протозоозів	2 д/ас
11	Молекулярно-генетичні методи дослідження 1. Молекулярно-генетичні методи дослідження. 2. Полімеразна ланцюгова реакція. 3. Методи виділення і очищення нуклеїнових кислот. 4. Визначення чистоти препарату ДНК або РНК. 5. Основні етапи ампліфікації ДНК. 6. Компоненти реакційної суміші для проведення ПЛР. 7. Методи детекції продуктів ампліфікації. 8. Електрофорез нуклеїнових кислот в агарозному гелі. 9. ПЛР в реальному часі. 10. Переваги та недоліки методу ПЛР. 11. Контроль якості виконання ПЛР досліджень. 12. Профілактика контамінації.	2 д/с 2 д/ас
12	Імуногістохімічні методи дослідження 1. Діагностичні можливості імуногістохімічного методу. 2. Особливості зв'язування антитіл з антигеном. 3. Прямий та непрямий методи імуногістохімії. 4. Основні етапи імуногістохімічного методу, імуногістохімічний протокол. 5. Преаналітичний етап імуногістохімічного дослідження. 6. Підготовка біологічного матеріалу. 7. Контроль якості виконання імуногістохімічного дослідження. 8. Позитивний та негативний контролю, принципи використання.	2 д/ас
13	Підсумковий модульний контроль	2 ауд
	Разом	44

Самостійна робота

№ п/п	Назва теми	К-ть годин
1	Підготовка до лекцій (2×4 год)	8
2	Підготовка до практичних занять (дистанційних синхронних) – теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок (12×2 год)	24
3	Підготовка до практичних занять (аудиторних) – теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок (4×2,5 год)	10
	Разом	42

Індивідуальні завдання

1. Створення мультимедійних презентацій (до 15 слайдів).
2. Участь в написанні тез та статей, виступи із доповідями на студентських наукових конференціях.

3. Написання рефератів.
4. Робота з інтернет-ресурсами.
5. Огляд сучасної навчальної літератури з тем:
 - інноваційні методи та обладнання для клінічної лабораторної діагностики.

Перелік теоретичних питань для підготовки до ПМК

1. Роль клінічної лабораторної діагностики в сучасній медичній практиці.
2. Принципи спеціалізації сучасної лабораторної діагностичної служби.
3. Принципи та форми централізації клінічних лабораторних досліджень.
4. Принципи оснащення лабораторії відповідно до Правил належної лабораторної практики (GLP).
5. Інженерне оснащення. Лабораторне обладнання.
6. Сучасні напрями досліджень.
7. Гематологічні дослідження. Інформативність загальноклінічних методів.
8. Біохімічні дослідження. Зміни білкового спектра плазми крові. Білки гострої фази запалення
9. Імунологічні дослідження. Імунограма.
10. Імуноферментний аналіз
11. Молекулярно-генетичні методи дослідження.
12. Загальні вимоги безпеки при роботі в лабораторії.
13. Преаналітичний етап. Ключові аспекти контролю якості.
14. Сучасні принципи отримання та підготовки біологічного матеріалу для лабораторних досліджень.
15. Види біологічного матеріалу. Особливості підготовки пацієнта та отримання біологічного матеріалу.
16. Умови зберігання і транспортування біологічного матеріалу для лабораторних досліджень.
17. Причини відхілення зразків біологічного матеріалу.
18. Пробопідготовка різних видів біологічного матеріалу.
19. Загальні відомості про систему керування якістю.
20. Нормативні документи, що регламентують політику в галузі якості лабораторних досліджень.
21. Фактори впливу на результат клінічного лабораторного аналізу.
22. Калібрувальні, контрольні та референтні матеріали. Референтні величини лабораторних показників.
23. Методи контролю якості кількісних лабораторних досліджень.
24. Методи контролю якості якісних і напівкількісних лабораторних досліджень.
25. Організація та проведення внутрішньолaboratorного та позалaboratorного контролю якості
26. Преаналітичний етап загальноклінічних досліджень крові та сечі.
27. Еритроцитарні параметри крові, референтні величини, діагностичне значення.
28. Тромбоцити, референтні величини, діагностичне значення.
29. Якісна та кількісна характеристика лейкоцитів, лейкоцитарна формула, референтні величини, діагностичне значення.
30. Гістограми, клінічне значення.
31. Сучасні методи дослідженні сечі. Фізико-хімічні властивості, методи визначення, діагностичне значення.
32. Параметри та методи визначення організованого та неорганізованого осаду сечі. Діагностичне значення.
33. Методичні підходи до лабораторного дослідження системи гемостазу та фібринолізу.
34. Клінічне значення лабораторного дослідження гемостазу.
35. Сучасні методи дослідження гемостазу, принципи вибору лабораторних тестів.
36. Особливості преаналітичного етапу при дослідженні системи гемостазу.
37. Підготовка біологічного матеріалу для дослідження системи гемостазу.
38. Вибір лабораторних тестів для дослідження коагуляційного гемостазу в залежності від фаз згортання.
39. Базові тести оцінки стану антикоагулянтної системи та фібринолізу
40. Рівні імунологічних досліджень, їх клінічне значення.
41. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників імунної системи.
42. Принципи методу проточної цитофлюориметрії.
43. Визначення показників гуморального імунітету імуноферментним аналізом.
44. Особливості преаналітичного етапу дослідження стану ендокринної системи.

45. Гіпоталамо-гіпофізарна система. Нейросекрети гіпоталамуса.
46. Аденогіпофіз, його гормони.
47. Щитоподібна залоза, її гормони.
48. Гормони підшлункової залози, впливи на метаболізм глюкози.
49. Гормони мозкової та кіркової речовини надниркових залоз.
50. Скринінг вагітності.
51. Імуноферментне визначення рівня гормонів. Принципи трактування результатів
52. Біомаркери, онкомаркери. Значення онкомаркерів в лабораторній діагностиці.
53. Класифікація онкомаркерів за хімічною структурою та біологічними функціями.
54. Ідеальний пухлинний маркер.
55. Клінічне використання онкомаркерів.
56. Особливості преаналітичного етапу дослідження онкологічних захворювань.
57. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників білкового обміну.
58. Особливості обміну ліпідів, основні ліпідні фракції.
59. Клінічне значення дослідження показників ліпідного обміну.
60. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників ліпідного метаболізму.
61. Основні методи дослідження показників білкового та ліпідного обміну.
62. Принципи роботи біохімічного аналізатора
63. Вуглеводний обмін в організмі людини.
64. Основні показники вуглеводного обміну.
65. Методи визначення обміну вуглеводів.
66. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників вуглеводного обміну.
67. Визначення глюкози в крові та сечі, клінічне значення.
68. Визначення глікозильованого гемоглобіну, молочної кислоти та фруктозаміну, клінічне значення.
69. Особливості лабораторних підходів до діагностики алергій.
70. Специфічні клінічні методи діагностики алергій.
71. Специфічні імунні методи
діагностики алергії.
72. Молекулярна діагностика
алергій.
73. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників алергічного запалення
74. Діагностичні можливості імуногістохімічного методу.
75. Прямий та непрямий методи імуногістохімії.
76. Основні етапи імуногістохімічного методу, імуногістохімічний протокол.
77. Преаналітичний етап імуногістохімічного дослідження.
78. Контроль якості виконання імуногістохімічного дослідження.
79. Основні класи гельмінтів, індивідуальні біологічні ознаки.
80. Загальноклінічні та імунологічні методи дослідження гельмінтозів.
81. Імуноферментний аналіз антитіл, антигенів, індексу авідності антитіл.
82. Імунний блотинг, імунохроматографічний аналіз.
83. Реакція непрямой гемаглютинації та непрямой імунофлюоресценції.
84. Лабораторні підходи до діагностики протозоозів.

Форма підсумкового контролю успішності навчання – підсумковий модульний контроль (ПМК)

Методи навчання

- методи, що забезпечують сприймання і засвоєння знань здобувачами освіти (лекції, самостійна робота, самостійна позааудиторна робота, консультація);
- методи застосування знань та набуття і закріплення умінь і навичок (практичні заняття, контрольні завдання, індивідуальні заняття, виконання практичних завдань);
- методи перевірки й оцінювання знань, умінь і навичок;
- ділова гра, презентації, аналіз конкретних ситуацій (кейс-метод).

Форми та методи оцінювання

- **Поточний контроль** здійснюється під час проведення практичних занять з метою забезпечення зворотного зв'язку між науково-педагогічним працівником та здобувачем вищої освіти у процесі навчання і формування навчальної мотивації здобувачів вищої освіти.
- **Підсумковий контроль** проводиться з метою оцінки результатів навчання з дисципліни.
- **Кафедральний контроль** проводиться науково-педагогічними працівниками кафедри з метою оцінки ефективності навчального процесу на різних етапах у вигляді поточного й семестрового контролю.
- **Усне опитування** дає змогу контролювати знання і вербальні здібності, відтворення матеріалу сприяє кращому його запам'ятовуванню, активному використанню наукових понять, що неможливо без достатнього застосування їх у мовленні.
- **Письмове опитування** допомагає з'ясувати рівень засвоєння матеріалу, але слід виключати можливість списування і ретельно слідкувати за здобувачами освіти під час цього опитування.
- **Тестування** як стандартизований метод оцінювання, відповідає новим цілям і завданням вищої медичної освіти та сприяє індивідуалізації й керованості навчального процесу і покликаний забезпечити якість підготовки майбутнього біолога-дослідника.
- **Самоконтроль** призначений для самооцінки здобувачами вищої освіти якості засвоєння навчального матеріалу з дисципліни. З цією метою створені тестові завдання для самоконтролю.

Система поточного та підсумкового контролю

Контрольні заходи оцінювання навчальної діяльності визначають відповідність рівня набутих здобувачами знань і умінь, сформованих компетентностей вимогам освітньої програми і здійснюються з метою визначення рівня сформованості дисциплінарних компетентностей та відповідних результатів навчання, що передбачені робочою програмою навчальної дисципліни «Основи лабораторної діагностики».

Види контрольних заходів оцінювання навчальної діяльності:

Поточний контроль здійснюється під час проведення практичних занять і має на меті перевірку рівня підготовленості здобувача освіти до виконання конкретної роботи.

Форми проведення *поточного* контролю під час практичних занять на кафедрі фізіології:

1. Перевірка завдань виконаних під час самостійної підготовки до практичного заняття.
2. Усне опитування.
3. Розв'язування ситуаційних задач.
4. Структуровані письмові роботи.
5. Вирішення тестових завдань.

Оцінювання поточної навчальної діяльності проводиться науково-педагогічними (педагогічними) працівниками під час практичних занять. Викладач обов'язково оцінює успішність кожного здобувача освіти на кожному занятті за чотирибальною (традиційною) шкалою з урахуванням стандартизованих, узагальнених критеріїв оцінювання знань здобувачів вищої освіти.

Оцінка успішності є інтегрованою (оцінюються всі види роботи здобувача вищої освіти) за критеріями, які доводять до відома здобувачів вищої освіти на початку вивчення відповідної дисципліни.

Стандартизовані узагальнені критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти в ПДМУ

За 4 бальною шкалою	Оцінка в ЕКТС	Критерії оцінювання
5 Відмінно	A	Здобувач освіти виявляє особливі творчі здібності, вмє самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходить та опрацьовує необхідну інформацію, вмє використовувати набуті знання і вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументує відповіді, самостійно розкриває власні обдарування і нахили, володіє не менш ніж 90% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.

4 Добре	B	Здобувач освіти вільно володіє вивченим обсягом матеріалу, застосовує його на практиці, вільно розв'язує вправи і задачі у стандартизованих ситуаціях, самостійно виправляє помилки, кількість яких незначна, володіє не менш ніж 85% знань з теми як під час опитування, так і усіх видів контролю.
	C	Здобувач освіти вмiє зіставляти, узагальнювати, систематизувати інформацію під керівництвом науково-педагогічного працівника, в цілому самостійно застосовувати її на практиці, контролювати власну діяльність; виправляти помилки, серед яких є суттєві, добирати аргументи для підтвердження думок, володіє не менш ніж 75% знань з теми як під час опитування, так і усіх видів контролю.
3 задовільно	D	Здобувач освіти відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень, з допомогою науково-педагогічного працівника може аналізувати навчальний матеріал, виправляти помилки, серед яких є значна кількість суттєвих. Володіє не менш ніж 65% знань з теми як під час опитування, так і усіх видів контролю.
	E	Здобувач освіти володіє навчальним матеріалом на рівні вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні. Володіє не менш ніж 60% знань з теми як під час опитування, так і усіх видів контролю.
2 незадовільно	FX	Здобувач освіти володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину матеріалу. Володіє менш ніж 60% знань з теми як під час опитування, так і усіх видів контролю.
	F	Здобувач освіти володіє матеріалом на рівні елементарного розпізнання і відтворення окремих фактів, елементів, володіє менш ніж 60% знань з теми як під час опитування, так і усіх видів контролю.

Підсумковий контроль проводиться з метою оцінки результатів навчання з дисципліни. ПМК – форма підсумкового контролю засвоєння здобувачем вищої освіти теоретичного і практичного матеріалу з навчальної дисципліни «Основи лабораторної діагностики», який проводиться після закінчення вивчення дисципліни. До ПМК допускаються здобувачі освіти, які не мають невідпрацьованих пропущених аудиторних занять, набрали мінімальну кількість балів не меншу за 72 (що відповідає середньому балу 3,0 за поточну успішність) і мають в індивідуальному навчальному плані відмітку про допуск до складання ПМК.

Підсумковий модульний контроль приймають екзаменатори кафедри. ПМК проводиться відкрито і гласно. Оцінки, одержані під час ПМК виставляються до «Відомості підсумкового семестрового контролю» та до індивідуальних планів здобувачів освіти. ПМК проводиться в один день у два етапи: тестування та теоретична складова. На першому етапі здобувачі освіти проходять тестування за 20 питаннями (час на виконання – 20 хвилин). Кожна вірна відповідь за тестове завдання при складанні тестового контролю зараховується як 1 бал (максимально в сумі за перший етап, відповідно 20 балів). Результат складання здобувачем вищої освіти тестового контролю не є підставою для недопуску його до складання теоретичної частини ПМК. Білет з дисципліни містить три конкретних базових теоретичних питань, які сформульовані таким чином, щоб еталонна відповідь здобувача освіти на кожне орієнтовно тривала до 3-5 хвилин.

Регламент проведення ПМК:

1. Вирішити 20 тестових завдань. Кожне завдання оцінюється по 1 балу (максимальна кількість набраних балів - 20).
2. Дати відповідь на 3 теоретичні питання (максимально $20 \times 3 = 60$ балів):
 - повнота викладення – 14 балів;
 - послідовність викладення – 4 бали;
 - використання сучасних наукових досягнень – 2 бали;

За підсумком складання тестового контролю і теоретичної частини ПМК здобувачу освіти виставляється сумарна оцінка від 0 до 80 балів, конвертація балів у традиційну оцінку не проводиться. Мінімальна кількість балів підсумкового модульного контролю, за якої контроль вважається складеним, є 50 балів.

Здобувачі вищої освіти які під час вивчення навчальної дисципліни «Основи лабораторної діагностики», мали середній бал поточної успішності від 4,50 до 5,0 звільняються від складання ПМК і автоматично (за згодою) отримують підсумкову оцінку.

Відповідність середнього балу поточної успішності за традиційною 4-бальною шкалою сумарній оцінці поточної успішності

Середній бал поточної успішності за 4-бальною шкалою	Бали за поточну успішність після конвертації середнього балу	Середній бал поточної успішності за 4-бальною шкалою	Бали за поточну успішність після конвертації середнього балу
2,00	0	3,55	85
2,05	49	3,60	86
2,10	50	3,65	87
2,15	52	3,70	89
2,20	53	3,75	90
2,25	54	3,80	92
2,30	55	3,85	93
2,35	56	3,90	94
2,40	58	3,95	95
2,45	59	4,00	96
2,50	60	4,05	97
2,55	61	4,10	98
2,60	62	4,15	99
2,65	64	4,20	101
2,70	65	4,25	102
2,75	66	4,30	103
2,80	67	4,35	104
2,85	69	4,40	106
2,90	70	4,45	107
2,95	71	4,50	108
3,00	72	4,55	109
3,05	73	4,60	110
3,10	74	4,65	111
3,15	75	4,70	113
3,20	77	4,75	114
3,25	78	4,80	115
3,30	79	4,85	116
3,35	80	4,90	118
3,40	82	4,95	119
3,45	83	5,00	120
3,50	84		

Мінімальна конвертована сума балів поточної успішності для всіх модулів є єдиною і складає **72 бали**.

Загальна кількість балів за дисципліну включає:

- а) суму балів поточної успішності;
- б) бали підсумкового модульного контролю.

Максимальна кількість балів за модуль складає 200 балів (поточна успішність + ПМК).

Здобувач вищої освіти має право на перескладання ПМК не більше 2-х разів.

Методичне забезпечення

- плани лекцій, практичних занять, самостійної роботи
- силабуси
- критерії оцінювання знань до поточного контролю та ПМК
- тестові завдання
- підручники та навчальні посібники
- навчальний контент (демонстраційний та дидактичний матеріали)
- аудіо- і відеозаписи
- мультимедійні презентації
- каталоги ресурсів
- перелік питань до ПМК.

Рекомендована література

Базова

1. Клінічна лабораторна діагностика: підручник / Л.Є. Лаповець, Г.Б. Лебедь, О.О. Ястремська та ін.; за ред. Л.Є. Лаповець. - 2-е видання. - Київ: ВСВ «Медицина», 2021. - 472 с.
2. Клінічна лабораторна діагностика: підручник / Л.Є. Лаповець, Г.Б. Лебедь, О.О. Ястремська та ін.; за ред. Л.Є. Лаповець. – К.: ВСВ «Медицина», 2019. – 472 с.
3. Залюбовська О.І., Зленко В.В., Авідзба Ю.Н., Литвиненко М.І. Організація роботи та забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в лабораторно-діагностичних установах різного профілю, навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів. – 2015. - 105 с.
4. Шевченко Т.М., Полушкін П.М. Електронний посібник до вивчення курсу «Основи загальної клінічної лабораторної діагностики» / Т.М. Шевченко, П.М. Полушкін – Д.: ДНУ, 2016. – 138 с.
5. Загальний документ «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності» (відповідно до ISO 15189:2022) ЗД-01.08.06 (редакція 01) від 06.10.2023. - Національне агентство з акредитації України, 2023. – 62 с.

Допоміжна

1. Лабораторна діагностика: навчальний посібник / за ред.: І.Г. Купновицької, А.М. Ерстенюк. - 2-ге вид. стер. - Вінниця: Нова книга, 2019. – 320 с.
2. Герілович А.П., Єрошенко Г.А., Коровін І.В., Кінаш О.В., Герілович І.О., Родина Н.С. Молекулярно-генетичні методи діагностики. – 2022. – 148 с.
3. Техніка лабораторних робіт: посібник / О.О.Кравченко, О.І. Харченко, Л.І.Остапченко. – К. : Електронне видання, 2022. – 192 с.
4. Бойко Т.І. Клінічні лабораторні дослідження: підручник (ВНЗ I—III р. а.) 2-ге вид., перероб. і доп. – ВСВ «Медицина», 2015. – 352 с.

Інформаційні ресурси

Відеофільми з питань лабораторної діагностики

Електронні навчальні посібники

Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests - E-Book (4th ed.)

<https://uk.wikipedia.org>

Національний центр біотехнологічної інформації (National Center for Biotechnology Information) – Режим доступу: www.ncbi.nlm.nih.gov

База даних генів (Gene) – Режим доступу: www.ncbi.nlm.nih.gov/gene

<https://dila.ua/>

<https://www.synevo.ua/ua>

Розробники:

Завідувач кафедри фізіології д.мед.н., професор Людмила Весніна