

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра клінічної лабораторної діагностики



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

проректор з наукової роботи  
проф. Наконечний А.Й.

«18» травня 2021 р.

**НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ**

**«ПРИНЦИПИ ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ ТА АНАЛІТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ»**  
(курс за вибором)

підготовки фахівців третього (освітньо-наукового) рівня  
вищої освіти – доктора філософії (PhD)

галузі знань 22 Охорона здоров'я  
спеціальності 222 Медицина

Обговорено й ухвалено  
на методичному засіданні кафедри  
кафедри клінічної лабораторної  
діагностики ФПДО

Протокол № 308  
від «18» травня 2021 р.

Завідувач кафедри,  
проф. Лаповець Л.Є.



Затверджено  
профільною методичною комісією  
ФПДО

Протокол № 2  
від «18» травня 2021 р.

Голова профільної методичної  
комісії,  
доц. Січкоріз О.Є.



Робоча навчальна програма з дисципліни за вибором «Принципи лабораторної медицини та аналітичні технології» підготовки докторів філософії за спеціальністю «Медицина», спеціалізацією «Біохімія» складена:

Лаповець Л.Є., завідувачкою кафедри клінічної лабораторної діагностики Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, доктор медичних наук, професор.

Максимюк Г.В., професором кафедри клінічної лабораторної діагностики Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, доктор біологічних наук, професор.

Ястремською О.О., доцентом кафедри клінічної лабораторної діагностики Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, кандидат медичних наук, доцент.

Рецензенти:

Андрющенко Д.В. професор кафедри хірургії та ендоскопії ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, доктор медичних наук, професор

Капустинський О.О., доцент кафедри сімейної медицини ФПДО Львівського національного медичного, кандидат медичних наук, доцент

## ВСТУП

Робоча навчальна програма дисципліни за вибором «Принципи лабораторної медицини та аналітичні технології» підготовки фахівців третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти; кваліфікації - доктора філософії; галузі знань - 22 «Охорона здоров'я»; спеціальності - 222 «Медицина»; спеціалізація «Біохімія» складена на основі Закону України «Про вищу освіту», «Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих начальних закладах» (23 березня 2016 року, №261), «Освітньо-наукової програми доктора філософії (Ph.D.)» (Протокол №7 - ВР від 29.06.2016 ЛНМУ імені Данила Галицького); «Робочої навчальної програми», затвердженої 21.02.2019 року; Наказу МОН України від 01.10.2019 року № 1254 «Про внесення змін до Методичних рекомендацій щодо розроблення стандартів вищої освіти».

Дана програма є частиною освітньої програми підготовки докторів філософії в рамках професійної спеціалізації та розрахована на **3 кредити ECTS**.

**Предметом** вивчення навчальної дисципліни є організація і стандартизація роботи у лабораторії та контроль процесів на всіх етапах клініко-діагностичних досліджень у галузі клінічної біохімії.

### 1. МЕТА І ЗАВДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ

**Мета** викладання навчальної дисципліни за вибором «Принципи лабораторної медицини та аналітичні технології» передбачає здобуття та поглиблення комплексу знань, вмінь, навичок та інших компетентностей, достатніх для продукування нових ідей, розв'язання комплексних завдань із цієї дисципліни, оволодіння методологією наукової та педагогічної діяльності, а також проведення власного наукового дослідження, що вирішує актуальне наукове завдання в клінічній біохімії, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення. Вдосконалення знань щодо особливостей організації роботи лабораторії, сучасних аналітичних технологій, впливу чинників преаналітичного, аналітичного та постаналітичного етапів на результати досліджень та використання міжнародних стандартів і рекомендацій для забезпечення контролю якості діагностичних процесів.

#### **Здобувач вищої освіти ступеня доктора філософії повинен:**

— **знати:** стандарти міжнародних організацій на яких базується робота клінічного біохіміка; принципи організації процесів на різних етапах лабораторного дослідження; аспекти забезпечення якості процесів на внутрішньо-лабораторному етапі та механізм зовнішньої оцінки якості біохімічних досліджень; молекулярні основи патології та сучасні біохімічні методи діагностики захворювань; орієнтуватися в складній патології на основі поглиблених знань суміжних дисциплін; принципи академічної доброчесності й етики.

— **вміти:** самостійно працювати над поставленою задачею і знаходити способи її вирішення; аналізувати, здійснювати пошук необхідної інформації; опанувати навички критичного мислення, професійного спілкування; успішно вирішувати робочі завдання; впроваджувати новітні технології та методи в сфері професійних інтересів; проводити диференційно-діагностичний пошук; надавати консультації клініцистам з питань клінічної біохімії.

## 2. КОМПЕТЕНТНОСТІ ТА РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Згідно з вимог освітньо-наукової програми дисципліна забезпечує набуття здобувачами вищої освіти ступеня доктора філософії наступних *компетентностей та програмних результатів навчання*:

<p><b>1. Інтегральна компетентність:</b> здатність ефективно вирішувати комплексні наукові та практичні проблеми в галузі медицини за спеціальністю «Біохімія», організувати і виконувати власну науково-дослідницьку роботу з метою генерування нових систематизованих знань, що мають теоретичне і практичне значення, можуть успішно впроваджуватись у вітчизняний і міжнародний дослідницький та освітній простір, практичну медицину та інші сфери життя.</p>
<p><b>2. Загальні компетентності (ЗК):</b></p> <p><b>ЗК1.</b> Здатність до науково-професійного, світоглядного та загальнокультурного саморозвитку і самовдосконалення.</p> <p><b>ЗК2.</b> Здатність самостійно виконувати фахову та науково-дослідницьку роботу з дотриманням принципів академічної доброчесності, авторського права та наукової етики.</p> <p><b>ЗК3.</b> Здатність до різнобічного пошуку, самостійного аналізу та систематизації інформації з використанням сучасних комунікаційних та інформаційних технологій.</p> <p><b>ЗК4.</b> Здатність спілкуватись і взаємодіяти в науково-професійному та освітньому середовищі, в тому числі, - на міжнародному рівні.</p> <p><b>ЗК5.</b> Здатність незалежно мислити, виявляти, формулювати й ефективно вирішувати проблеми наукового характеру, приймати відповідальні рішення, продукувати нові знання та ідеї.</p> <p><b>ЗК6.</b> Здатність проводити моніторинг виконаних робіт, здійснювати оцінку інтелектуального продукту та забезпечувати його якість.</p> <p><b>ЗК7.</b> Здатність до опрацювання, аналізу, узагальнення, обговорення та представлення результатів власного наукового дослідження у вигляді усної та письмової презентації державною й іноземною мовами, майстерно вести наукову дискусію з демонстрацією вільного володіння науковою термінологією, риторикою та культурою наукового мовлення.</p> <p><b>ЗК8.</b> Здатність працювати в команді, організувати, планувати та прогнозувати результати власної чи колективної роботи, нести відповідальність за досягнуті результати, діяти в нових умовах, керувати роботою інших осіб та мотивувати їх для досягнення спільної мети.</p>
<p><b>3. Фахові компетентності:</b></p> <p><b>ФК1.</b> Здатність аналізувати, відтворювати, інтерпретувати та використовувати в практичній, науково-дослідницькій та освітній діяльності знання сучасного стану проблем та досягнень у галузі біохімії, основних концепцій, теорій, гіпотез щодо отриманих результатів досліджень та оцінки впливу зовнішніх факторів.</p> <p><b>ФК2.</b> Здатність розробляти та управляти науковими проєктами в галузі біохімії, формулювати мету, зміст та новизну дослідження.</p> <p><b>ФК3.</b> Здатність встановлювати потреби у додаткових знаннях за напрямком наукових досліджень в галузі біохімії, генерувати нові знання, наукові гіпотези, теорії та концепції щодо біохімічних механізмів при різних патологічних процесах, пошуку маркерів для скринінгу, діагностики, прогнозу та передбачення відповіді на лікування.</p> <p><b>ФК4.</b> Здатність обирати та використовувати сучасні методи дослідження (біохімічні, імуноферментні, імунохемілюмінісцентні, молекулярно-генетичні та ін.) відповідно до поставленої мети, завдань та очікуваних результатів.</p>

**ФК5.** Здатність інтерпретувати, аналізувати й узагальнювати результати досліджень наукової спільноти, дані власних наукових досліджень щодо біохімічних механізмів за певних патологічних станів, визначати їх місце в системі існуючих знань, дотримуючись принципів наукової етики, академічної доброчесності й авторського права.

**ФК6.** Здатність впроваджувати нові знання з питань клінічної біохімії в наукову сферу, освітній процес і практичну роботу за фахом «Біохімія».

**ФК7.** Здатність представляти результати власних наукових досліджень у вигляді друкованих праць або усних форм презентацій відповідно до національних та міжнародних стандартів.

#### **4. Програмні результати навчання:**

**ПРН 1.** Безперервно самовдосконалюватись та застосовувати здобуті науково-професійні знання та вміння з лабораторної медицини та аналітичних технологій в науковій, фаховій та освітній діяльності.

**ПРН 2.** Використовувати набуті концептуальні та методологічні знання для організації й самостійного виконання наукового дослідження в галузі біохімії.

**ПРН 3.** Добирати, аналізувати, інтерпретувати, коректно оцінювати і творчо використовувати клінічну та наукову інформацію стосовно причин розвитку, особливостей клінічного перебігу, підходів до діагностики захворювань.

**ПРН 5.** Продувати нові знання та ідеї, формулювати наукові гіпотези, теорії та концепції в галузі клінічної біохімії з урахуванням та дотриманням принципів наукової етики й академічної доброчесності.

**ПРН 6.** Самостійно аналізувати, інтерпретувати, критично оцінювати, узагальнювати, систематизувати наукові та клінічні дані щодо біохімічних маркерів для скринінгу, діагностики, моніторингу захворювань, прогнозу відповіді на лікування.

**ПРН 7.** Розробляти дизайн і план власного дослідження за фахом «Біохімія» на основі самостійно сформульованих мети і завдань.

**ПРН 8.** Обирати, застосовувати і вдосконалювати сучасні методики дослідження вмісту аналітів у біологічному матеріалі.

**ПРН 9.** Досліджувати біохімічні маркери та впроваджувати нові методики для діагностики захворювань.

**ПРН 10.** Використовувати здобуті в результаті дослідження нові знання у галузі клінічної біохімії в практичній діяльності й освітньому процесі.

**ПРН 15.** Розвивати комунікації та застосовувати навички міжособистісних взаємодій в науковому, професійному, освітньому та міждисциплінарному середовищах.

**ПРН 17.** Використовувати принципи академічної доброчесності та бути відповідальним за достовірність отриманих та оприлюднених наукових результатів.

## 3. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них					Рік навчання семестр	Вид контролю
	Всього	Лекцій (год)	Практ. (год)	Семін. (год)	Самост. робота (год)		
<b>Назва дисципліни:</b> «Принципи лабораторної медицини та аналітичні технології»	3 кредити / 90 год	8	28	8	46	за вибором аспіранта/ів	залік

## Очна форма навчання (денна, вечірня)

Розділ	Назва теми	Години	Вид заняття (години)			
			лекції	практичні заняття	семінари	самостійна робота
1	2	4	5	6	7	8
1.	Організація роботи у клініко-діагностичних лабораторіях.		2			
2.	Аналітичні принципи та технології.		2			
3.	Преаналітичний етап у діагностиці.		2			
4.	Контроль якості лабораторних досліджень.		2			
5.	Стандартизація діагностичних процесів.				2	
6.	Контроль якості лабораторних досліджень.				4	
7.	Керування якістю в медичних лабораторіях.			4		
8.	Основні вимоги підготовки біологічного матеріалу до дослідження.			4		
9.	Стандартні операційні процедури.			4		
10.	Принципи побудови калібрувальних кривих.			4		
11.	Статистичні показники в лабораторній діагностиці.			4		
12.	Контрольні матеріали.			4		

13.	Контроль відтворюваності та правильності результатів дослідження.			4		
14.	Організація роботи у клініко-діагностичних лабораторіях.					4
15.	Міжнародні організації з розробки стандартів (ISO, CLSI).					2
16.	Діагностична точність лабораторних тестів.					4
17.	Фактори впливу на результати досліджень. Види варіацій.					4
18.	Етапи досліджень біологічного матеріалу в клініці.					4
19.	Гемоліз, іктеричність, ліпемія.					4
20.	Типи вакутайнерів для забору венозної крові.					4
21.	Критерії вибору контрольних матеріалів.					4
22.	Правила Вестгарда для оцінки контрольних карт.					4
23.	Референтний інтервал.					4
24.	Індикатори якості роботи лабораторії.					4
25.	Зовнішня оцінка якості.					4
26.	Залікове заняття				2	
	<b>Разом</b>	<b>90</b>	<b>8</b>	<b>28</b>	<b>8</b>	<b>46</b>

#### 4. ТЕМАТИКА ТА ЗМІСТ КУРСУ

##### Тематичний план лекцій

№	Назва теми	Години
1.	Організація роботи у клініко-діагностичних лабораторіях.	2
2.	Аналітичні принципи та технології.	2
3.	Преаналітичний етап у діагностиці.	2
4.	Контроль якості лабораторних досліджень.	2
	<b>Разом:</b>	<b>8 год</b>

##### Тематичний план практичних занять

№	Назва теми	Години
1	2	
1.	Керування якістю в медичних лабораторіях.	4
2.	Основні вимоги підготовки біологічного матеріалу до дослідження.	4
3.	Стандартні операційні процедури.	4
4.	Принципи побудови калібрувальних кривих.	4

5.	Статистичні показники в лабораторній діагностиці.	4
6.	Контрольні матеріали.	4
7.	Контроль відтворюваності та правильності результатів дослідження.	4
	<b>Разом:</b>	<b>28 год</b>

### Тематичний план семінарських занять

№	Назва теми	Години
1	2	
1.	Стандартизація діагностичних процесів.	2
2.	Контроль якості лабораторних досліджень.	4
3.	Залікове заняття	2
	<b>Разом</b>	<b>8 год</b>

### Тематичний план самостійної роботи

№	Назва теми	Години
1.	Організація роботи у клініко-діагностичних лабораторіях.	4
2.	Міжнародні організації з розробки стандартів (ISO, CLSI).	2
3.	Діагностична точність лабораторних тестів.	4
4.	Фактори впливу на результати досліджень. Види варіацій.	4
5.	Етапи досліджень біологічного матеріалу в клініці.	4
6.	Гемоліз, іктеричність, ліпемія.	4
7.	Типи вакутайнерів для забору венозної крові.	4
8.	Критерії вибору контрольних матеріалів.	4
9.	Правила Вестгарда для оцінки контрольних карт.	4
10.	Референтний інтервал.	4
11.	Індикатори якості роботи лабораторії.	4
12.	Зовнішня оцінка якості.	4
	<b>Разом:</b>	<b>46 год</b>

## 5. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

**Видами навчальної діяльності аспірантів** згідно з навчальним планом є:

- а) лекції,
- б) практичні заняття,
- в) семінарські заняття,
- г) самостійна робота аспірантів.

**Практичні та семінарські заняття передбачають:**

- ознайомлення з міжнародними стандартами та рекомендаціями, які регламентують роботу клінічної лабораторії;
- опанування принципів експлуатації сучасних аналізаторів та лабораторного обладнання;
- оволодіння методами оцінки та вибору тесту, відповідно до поставленого професійного завдання;
- принципів контролю якості на різних етапах діагностичного процесу;
- використання сучасних комп'ютерних технологій для обробки результатів досліджень;





5,00	200	4,60	184	4,17	167	3,77	151	3,35	134
4,97	199	4,57	183	4,14	166	3,74	150	3,32	133
4,95	198	4,52	182	4,12	165	3,72	149	3,30	132
4,92	197	4,50	180	4,09	164	3,70	148	3,27	131
4,90	196	4,47	179	4,07	163	3,67	147	3,25	130
4,87	195	4,45	178	4,04	162	3,65	146	3,22	129
4,85	194	4,42	177	4,02	161	3,62	145	3,20	128
4,82	193	4,40	176	3,99	160	3,57	143	3,17	127
7,80	192	4,37	175	3,97	159	3,55	142	3,15	126
4,77	191	4,35	174	3,94	158	3,52	141	3,12	125
4,75	190	4,32	173	3,92	157	3,50	140	3,10	124
4,72	189	4,30	172	3,89	156	3,47	139	3,07	123
4,70	188	4,27	171	3,87	155	3,45	138	3,02	121
4,67	187	4,24	170	3,84	154	3,42	137	3,00	120
4,65	186	4,22	169	3,82	153	3,4	136	Менше	Недо-
4,62	185	4,19	168	3,79	152	3,37	135	3,00	статньо

Бали з дисципліни для аспірантів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці:

Бали з дисципліни	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
Від 170 до 200 балів	5
Від 140 до 169 балів	4
Від 139 балів до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати аспірант	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати аспірант	2

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності аспірантів перевіряється статистичними методами (коефіцієнт кореляції між оцінкою ECTS та оцінкою за національною шкалою).

## 7. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ АСПІРАНТІВ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

1. Контроль якості в клінічній лабораторії.
2. Єдність вимірювань, її значення для практичної медицини.
3. Стандартизація лабораторних досліджень.
4. Клінічна інформативність лабораторних досліджень.
5. Міжнародні стандарти та законодавча база технічного регулювання в Україні у лабораторній медицині.
6. Етапи преаналітичного етапу поза лабораторією.
7. Послідовність заповнення вакутейнерів венозною кров'ю.
8. Фактори впливу на вміст аналітів при заборі крові.
9. Критерії транспортування проб біологічного матеріалу у лабораторію.
10. НІІ індекс, критерії відмови.
11. Помилки, які допускають при проведенні досліджень, їх типи.
12. Основні типи помилок на преаналітичному етапі.

13. Центрифугування проб, можливі помилки.
14. Види контрольних матеріалів.
15. Фактори, які впливають на вибір контрольного матеріалу.
16. Матриця, аналіт, аналітична серія – визначення та характеристика.
17. Відтворюваність результатів.
18. Контроль правильності результатів досліджень.
19. Побудова контрольних карт методом індивідуальних значень.
20. Як обчислити середнє значення результатів вимірювань, середньоквадратичне відхилення, коефіцієнт варіації?
21. Використання середнього квадратичного відхилення для оцінки стабільності аналітичної системи.
22. Коефіцієнт варіації в оцінці відтворюваності.
23. Правила та алгоритм Вестгарда для оцінки прийнятності результатів контрольної карти.
24. Постаналітичний етап та повідомлення результатів досліджень.
25. Референтна межа та референтна популяція.
26. Критичні величини та способи їх повідомлення.
27. Способи керування інформацією в лабораторії.
28. Критерії вибору програм міжлабораторного порівняння.
29. Відносний коефіцієнт варіації у міжлабораторних порівняннях.
30. Індекс середнього квадратичного відхилення у міжлабораторних порівняннях.

## 8. ЛІТЕРАТУРА:

### Базова література:

1. Клінічна біохімія: [підручник] / за заг. ред. Г.Г. Луньова //К.: Атіка, 2013.1156 с.
2. Клінічна біохімія. Практикум /за заг. ред. Л.Є. Лаповець //Л.: Ліга-Прес, 2018. 174 с.
3. Методы клинических лабораторных исследований /под ред. Камышников В.С. 6-е изд. М.: Медпресс - информ, 2013. 736 с.
4. Проценко В. Н. Основы обеспечения качества клинических лабораторных исследований. Пособие для врачей // Харьков, 2009.119 с.
5. Diana Nicoll, Chuanyi Mark Lu, Stephen J. McPhee Guide to Diagnostic Test, 7 ed., Lange, 2017 <https://accessmedicine.mhmedical.com/book.aspx?bookid=2032>
6. Howard Reisner Pathology: A modern Case Study, 2 ed. Lange, 2014. 624 p.
7. Nader Rifai Tietz: Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 6<sup>th</sup> ed. Elsevier. 2018.1867 p.

### Допоміжна:

1. Диагностические пробы: от пациента до лаборатории //В.Г. Гудер и др. /пер. с англ. М.: Лаборатория, 2010.118 с.
2. Національний стандарт України Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності EN ISO 15189:2015, IDT. ДСТУ EN ISO 15189:2015. Київ: ДП УкрНДНЦ, 2015. 46 с.
3. Система управління качеством в лабораториях. Набор материалов для обучения. WHO, 2009.
4. Bishop M.L., Fody E.P., Schoeff L.L. Clinical Chemistry. Techniques. Principles. Correlations.6<sup>th</sup> ed. 2010.732 p.

### Інформаційні ресурси:

1. <https://www.westgard.com>
2. <https://www.eflm.eu/>
3. <https://www.ifcc.org>

4. <https://www.ascp.org/>

### **ОБЛАДНАННЯ, МАТЕРІАЛЬНО-ТЕХНІЧНЕ І ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КУРСУ**

- Навчальна програма, тематично-календарні плани лекцій, семінарських занять та самостійної роботи;
- комп'ютер та мультимедійний проектор;
- біохімічний аналізатор; обладнання та реактиви, які необхідні для діагностичного процесу;
- презентації лекцій;
- навчально-методичні розробки за темами практичних/семінарських занять та самостійної роботи;
- тестові завдання та клінічні задачі.