



СИЛАБУС З ДИСЦИПЛІНИ

"ПРИНЦИПИ ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ ТА АНАЛІТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ"

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Галузь знань	22 – Охорона здоров'я
Спеціальність	222 – Медицина; третій (освітньо-науковий) рівень вищої освіти
Форма навчання	Очна денна, очна вечірня
Назва навчальної дисципліни	Принципи лабораторної медицини та аналітичні технології
Кафедра	<p>Клінічної лабораторної діагностики КНП Комунальна Міська Клінічна Лікарня Швидкої Медичної Допомоги вул. Миколайчука 9 м. Львів телефон: +38(032)231-95-30 e-mail: Kaf_clindiagnosics_FPGE@meduniv.lviv.ua</p> <p>Клінічна база: Медичний Центр Святої Параскеви вул. Заводська 7 м. Львів тел. +38(096)945-96-80</p>
Викладачі (імена, прізвища, наукові ступені і звання викладачів, які викладають дисципліну, контактний email, Google scholar, Scopus)	<p>Максимюк Ганна Василівна д.б.н., професор hanna.maksymjuk@gmail.com https://scholar.google.com.ua/citations?user=M1GNAQoAAAAJ&hl=uk https://www2.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57199261114</p> <p>Ястремська Оксана Остапівна к.мед.н., доцент Oksana_Yastremska@ukr.net https://scholar.google.com.ua/citations?hl=uk&user=Ygcp8E0AAAAJ</p>
Рік навчання (рік, на якому реалізується вивчення дисципліни)	За вибором аспіранта/ів
Тип дисципліни (обов'язкова/вибіркова)	Вибіркова

Форма підсумкового контролю	Залік
Кількість кредитів ECTS	3
Кількість годин (лекції/практичні/семінарські заняття/самостійна робота аспірантів)	90 Лекцій – 8; практичні заняття – 28; семінарські заняття – 8; самостійна робота – 46.
Консультації	Згідно графіка

2. АНОТАЦІЯ ДО ДИСЦИПЛІНИ

Навчальна дисципліна «Принципи лабораторної медицини та аналітичні технології» – це курс, який передбачає теоретичне вивчення матеріалу та практичне опанування різних методів досліджень у галузі клінічної хімії. Силабус з дисципліни «Принципи лабораторної медицини та аналітичні технології» для здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії укладено у відповідності до Положення про організацію освітнього процесу у Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького, «Стандартів і рекомендацій щодо забезпечення якості в Європейському просторі вищої освіти».

Вибіркова дисципліна "Принципи лабораторної медицини та аналітичні технології" ґрунтується на знаннях основ організації процесів у клінічній лабораторії, статистичної обробки даних, патоморфології й патогенезу синдромів та захворювань. Аспіранти опанують основи стандартизації досліджень, розумітимуть особливості вибору та критерії інформативності лабораторного тесту, зможуть практично використати у повсякденній діяльності основні принципи контролю якості лабораторних досліджень. Опрацьований належним чином навчальний матеріал дасть змогу слухачам, базуючись на принципах доказової медицини, давати обґрунтовані рекомендації клініцистам щодо вибору необхідних додаткових лабораторних тестів.

В результаті засвоєння теоретичного та практичного матеріалів курсу аспіранти зможуть набути наступних навичок та умінь:

- опанують основи системи управління якістю біохімічних досліджень;
- розумітимуть принципи роботи та правила експлуатації біохімічного обладнання;
- володітимуть методами оцінки та вибору тесту, відповідно до поставленого професійного завдання;
- зможуть обробляти наявну діагностичну та медико-біологічної інформацію з застосуванням сучасних комп'ютерних технологій;
- розвинути клінічне мислення у галузі біохімічних досліджень з метою профілактики, діагностики та моніторингу захворювань.

3. МЕТА І ЗАВДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Метою курсу є оволодіння необхідними знаннями, навичками та компетенціями з предмету «Принципи лабораторної медицини та аналітичні технології»; доступ до лабораторних досліджень, оцінка і планування власних експериментальних робіт, розвиток та впровадження інновації, що дозволить створити ефективне, безпечне робоче середовище та сприятиме наданню кваліфікованої допомоги у сфері охорони здоров'я.

Завдання:

- вміти застосувати нові технології та аналітичну техніку для лабораторних досліджень відповідно до поля спеціалізації;
- розвинути здатність до аналізу та розуміння впливу преаналітичних факторів на достовірність результатів біохімічних досліджень;

- розуміти тенденції технологічного розвитку та докладати зусилля до їх імплементації в робочий процес;
- здатність розпізнати переваги стандартизованих вимірювань для встановлення точних референтних значень і ліміту прийняття рішення;
- вміння порекомендувати відповідний лабораторний тест для діагностики специфічного захворювання та інтерпретувати отримані результати;
- відповідно до отриманих знань в області клінічної біохімії, набути навичок дизайну, планування та проведення експериментальних досліджень, які базуються на фундаментальних та прикладних засадах;
- набути розуміння принципів керівництва у сфері досліджень, дотримання етичних рамок.

4. 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*:

1. Інтегральна компетентність: 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.

2. Загальні компетентності (ЗК):

ЗК1. Здатність до науково-професійного, світоглядного та загальнокультурного саморозвитку і самовдосконалення.

ЗК2. Здатність самостійно виконувати фахову та науково-дослідницьку роботу з дотриманням принципів академічної доброчесності, авторського права та наукової етики.

ЗК3. Здатність до різнобічного пошуку, самостійного аналізу та систематизації інформації з використанням сучасних комунікаційних та інформаційних технологій.

ЗК4. Здатність спілкуватись і взаємодіяти в науково-професійному та освітньому середовищі, в тому числі, - на міжнародному рівні.

ЗК5. Здатність незалежно мислити, виявляти, формулювати й ефективно вирішувати проблеми наукового характеру, приймати відповідальні рішення, продукувати нові знання та ідеї.

ЗК6. Здатність проводити моніторинг виконаних робіт, здійснювати оцінку інтелектуального продукту та забезпечувати його якість.

ЗК7. Здатність до опрацювання, аналізу, узагальнення, обговорення та представлення результатів власного наукового дослідження у вигляді усної та письмової презентації державною й іноземною мовами, опанування майстерністю вести наукову дискусію з демонстрацією вільного володіння науковою термінологією, риторикою та культурою наукового мовлення.

ЗК8. 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.

3. Фахові компетентності:

ФК1. Здатність аналізувати, відтворювати, інтерпретувати та використовувати в практичній, науково-дослідницькій та освітній діяльності знання сучасного стану проблем та досягнень в галузі біохімії, основних концепцій, теорій, гіпотез щодо отриманих результатів досліджень та оцінки впливу зовнішніх факторів.

ФК2. Здатність розробляти та управляти науковими проєктами в галузі біохімії, формулювати мету, зміст та новизну дослідження.

ФК3. Здатність встановлювати потреби у додаткових знаннях за напрямком наукових досліджень в галузі клінічної 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.

ФК4. Здатність обирати та використовувати сучасні методи дослідження (біохімічні, імуноферментні, імунохемилюмінісцентні, молекулярно-генетичні та ін.) відповідно до поставленої мети, завдань та очікуваних результатів.

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.

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. Продукувати 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.

5. НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛІНИ

"ПРИНЦИПИ ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ ТА АНАЛІТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ"

№	Назва розділу/модулю	Кредити	Години	Вид заняття (години)			
				Лекції	Семінари	Практичні заняття	Самостійна робота
1	Стандартизація процесів.	1	34	4	2	12	14
2	Контроль якості.	2	56	4	4	16	32
3	Залікове заняття				2		
	ВСЬОГО	3	90	8	8	28	46

Теми лекцій (очна денна, очна вечірня форми навчання)

№	Тема	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
	Разом	8

Теми семінарських занять (очна денна, очна вечірня форми навчання)

№	Тема	години
1.	Стандартизація діагностичних процесів.	2
2.	Контроль якості лабораторних досліджень.	4
3.	Залікове заняття.	2
	Разом	8

Теми практичних занять (очна денна, очна вечірня форми навчання)

№	Тема	години
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
	Разом	28

Теми для самостійної роботи (очна денна, очна вечірня форми навчання)

№	Тема	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
	Разом	46

6. ВИДИ КОНТРОЛЮ (ПОТОЧНИЙ І ПІДСУМКОВИЙ)

Поточний контроль здійснюється під час проведення практичних занять і має на меті перевірку засвоєння аспірантами навчального матеріалу. Формами поточного контролю є:

- а) тестові завдання з вибором однієї правильної відповіді, з визначенням правильної послідовності дій, з визначенням відповідності;
- б) індивідуальне усне опитування, співбесіда;
- в) розв'язання типових ситуаційних задач;
- д) контроль практичних навичок.

Комплексне оцінювання навчальної діяльності здійснюється виставленням традиційної оцінки, яка конвертується у бали відповідно у кожному з занять, аспірант отримує на практичному занятті: оцінку «5» - якщо він виконав правильно не менше 90% навчальних завдань; оцінку «4» - якщо він виконав правильно не менше 80% навчальних завдань; оцінку «3» - якщо він виконав правильно не менше 60% навчальних завдань; оцінку «2» - якщо він виконав правильно менше 60% навчальних завдань; На кінцевому етапі заняття викладач виставляє набрану суму балів і традиційну оцінку в журналі успішності.

Самостійна робота аспіранта оцінюється на практичних заняттях і є складовою підсумкової оцінки аспіранта.

Підсумковий контроль

Загальна система оцінювання проводиться по завершенню вивчення дисципліни у вигляді заліку.

Шкали оцінювання традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS

Залік – це форма підсумкового контролю засвоєння аспірантом теоретичного та практичного матеріалу з навчальної дисципліни. Підсумковий контроль проводиться у письмовій формі, з використанням навчальної платформи Misa, відповідно до розкладу. Триває 2 академічних години.

Максимальна кількість балів, яку може набрати аспірант за поточну навчальну діяльність для допуску до заліку становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати аспірант за поточну навчальну діяльність для допуску до заліку становить 120 бали.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих аспірантом оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:

$$x = \frac{CA \times 120}{5}$$

Для зручності наведено таблицю перерахунку за 200-бальною шкалою:

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу для дисциплін, що завершуються заліком

4 бальна шкала	200 бальна шкала	4 бальна шкала	200 бальна шкала	4 бальна шкала	200 бальна шкала	4 бальна шкала	200 бальна шкала	4 бальна шкала	200 бальна шкала
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	3,7	148	3,27	131
4,9	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
4,7	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	3,40	136	Менше 3,00	Недо- статньо
4,62	185	4,19	168	3,79	152	3,37	135		

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 КОНТРОЛЬНИХ ПИТАНЬ

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. NIL 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. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА:

Обов'язкова:

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. 6th ed. Elsevier. 2018.1867 p.

Додаткова:

1. Диагностические пробы: от пациента до лаборатории //В.Г. Гудер и др. /пер. с англ. М.: Лабора, 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 управления качеством в лабораториях. Набор материалов для обучения. WHO, 2009.
4. Bishop M.L., Fody E.P., Schoeff L.L. Clinical Chemistry. Techniques. Principles. Correlations.6th 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;
- аналізатори; лабораторне 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.