

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА

Фармацевтичний та медико-профілактичний факультет
Кафедра клінічної лабораторної діагностики

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол № 5 «15» 05 2024 р



Голова вченої ради,


проректор з науково-педагогічної роботи


Александр Толстанов Олександр ТОЛСТАНОВ


РОБОЧА ПРОГРАМА
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«КЛІНІЧНА БІОХІМІЯ. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ»


Освітньо-професійна програма	«Лабораторна діагностика»
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність	224 «Технології медичної діагностики та лікування» / 0914 «Medical diagnostic and treatment technology»
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень
Мова навчання	українська
Статус дисципліни	обов'язкова
Обсяг дисципліни	180 год / 6 кредитів

Робочу програму навчальної дисципліни «Клінічна біохімія. Система управління якістю медичних лабораторій» розроблено на основі освітньо-професійної програми «Лабораторна діагностика», навчальних та/або робочих навчальних планів, підготовки здобувачів вищої освіти освітнього ступеня Магістр за спеціальністю 224 «Технології медичної діагностики та лікування» /0914 «Medical diagnostic and treatment technology» та відповідних нормативних документів.
РОЗРОБНИКИ:

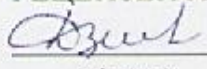

(підпис) Людмила СЕРПІЄНКО, в.о. завідувача кафедри клінічної лабораторної діагностики НУОЗ України імені П.Л. Шупика, доцент, к.мед.н.

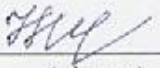

(підпис) Олена ЗАВАДЕЦЬКА, доцент кафедри клінічної лабораторної діагностики НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доцент, к.мед.н.


(підпис) Людмила В'ЮНИЦЬКА, доцент кафедри клінічної лабораторної діагностики НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доцент, к.біол.н.

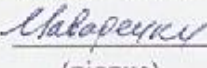

(підпис) Сергій СІЛОНОВ, доцент кафедри клінічної лабораторної діагностики НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доцент, к.біол.н.

РЕЦЕНЗЕНТИ:


(підпис) Ірина ДЗІОБЛИК, завідувач кафедри мікробіології, вірусології та імунології НУОЗ України імені П.Л. Шупика, професор, д. мед.н.


(підпис) Наталія БРЕЧКА, професор кафедри соціально-гуманітарних та біомедичних дисциплін ПЗВО «Харківський інститут медицини та біомедичних наук», д.біол.н., с.н.с.

Гарант ОПП


(підпис) Олена ЗАВАДЕЦЬКА, доцент кафедри клінічної лабораторної діагностики НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доцент, к.мед.н.

Робоча програма_навчальної дисципліни обговорена та схвалена на засіданні кафедри кафедри клінічної лабораторної діагностики протокол № 4 від «18» квітня 2024 року

В.о.завідувача кафедри  Людмила СЕРПІЄНКО, доцент, к.мед.н.

Реєстраційний № РП.4.1.2024

Робочу програму обговорено та схвалено на засіданні Вченої ради фармацевтичного та медико-профілактичного факультету протокол № 5 від «01» травня 2024 року

Голова ВРФ


Василь МИХАЛЬЧУК, професор, д.мед.н.

ЗМІСТ

	ст
1. Опис навчальної дисципліни	4
2. Місце, мета та завдання навчальної дисципліни	4
3. Результати навчання, які дає можливість досягти навчальна дисципліна	5
4. Компетентності, які дає можливість здобути навчальна дисципліна	5
5. Програма навчальної дисципліни	6
6. Структура навчальної дисципліни	9
7. Самостійна робота	10
9. Перелік питань для підсумкового контролю	12
10. Методи навчання	15
11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання	15
12. Рекомендований бібліографічний список	17

1. Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна «Клінічна біохімія. Система управління якістю медичних лабораторій», є обов'язковою компонентою освітньо-професійної програми ««Лабораторна діагностика» спеціальності 224 «Технології медичної діагностики та лікування» / 0914 «Medical diagnostic and treatment technology».

Загальний опис навчальної дисципліни подано в таблиці 1.

Таблиця 1.

Найменування показників	Опис		
1. Загальна характеристика дисципліни			
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»		
Спеціальність	224 «Технології медичної діагностики та лікування» / 0914 «Medical diagnostic and treatment technology»		
Спеціалізація (за наявності)	«Лабораторна діагностика»		
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень		
Мова навчання	українська		
Кількість годин	180 годин		
Кількість кредитів	6 кредитів ЄКТС		
2. Характеристика навчальної дисципліни за формами навчання			
	очна денна	очна вечірня	заочна
Рік підготовки	1 (перший) рік навчання (курс)		
Семестр	1 (перший) семестр навчання		
Лекції	18 годин		
Практичні	54 години		
Семінарські	36 годин		
Лабораторні	-		
Самостійна робота	72 години		
Курсова робота (курсний проект) (за наявності)	-		
Вид контролю	Іспит		

2. Місце, мета та завдання навчальної дисципліни

2.1. Місце навчальної дисципліни в освітній програмі

Навчальна дисципліна «Клінічна біохімія. Система управління якістю медичних лабораторій» є обов'язковий компонент ОК освітньо-професійної програми «Лабораторна діагностика».

2.2. Мета дисципліни:

формування навичок і принципів оптимальної релізації потенціалу клінічної діагностичної лабораторії, засвоєння навичок практичного застосування методів клінічної лабораторної діагностики та клінічної біохімії для лікувально-діагностичного процесу, вміння інтерпретувати отримані результати лабораторних досліджень на основі цілісного уявлення про регуляцію перебігу фізіологічних біохімічних процесів в організмі.

2.3. Завданнями вивчення дисципліни є:

- Розкриття можливостей сучасних лабораторних методів досліджень з

урахуванням клінічної та аналітичної чутливості, специфічності методів, їхніх переваг та обмежень;

- Аналіз ймовірних факторів, які призводять до отримання хибних результатів, що є наслідками фармакотерапії та некоректної підготовки хворого до дослідження на переданалітичному етапі);

- Формування навиків інтерпретації отриманих результатів лабораторного дослідження.

- Формування навичок складання клініко-лабораторних алгоритмів оцінки системи гемостазу при патологічних станах та клінічна інтерпретація результатів;

- Формування навичок оцінки функціональної активності щитовидної залози, та клінічна інтерпретація результатів

2.4. Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни (міждисциплінарні зв'язки)

Дана дисципліна базується на знаннях таких дисциплін, як: *анатомія, фізіологія, медична інформатика, неорганічна, органічна та біологічна хімія, патфізіологія, патнатомія*, та є базою для вивчення подальших дисциплін, а саме: *клінічна лабораторна діагностика, гематологія, лабораторна імунологія, лабораторна генетика*.

3. Результати навчання, які дає можливість досягти навчальна дисципліна.

Відповідно до освітньої програми «*Клінічна біохімія. Система управління якістю медичних лабораторій*» вивчення навчальної дисципліни повинно забезпечити досягнення здобувачами вищої освіти таких програмних результатів навчання (ПРН):

ПРН3 «Володіти та застосовувати знання та уміння із загальної та професійної підготовки при вирішенні спеціалізованих завдань»;

ПРН8 «Надавати консультативну допомогу пов'язану з професійною діяльністю. Виконувати вимоги посадових інструкцій, самоудосконалюватися»;

ПРН11 «Застосувати правила біоетики та біобезпеки у своїй фаховій діяльності»;

ПРН13 «Виконувати та використовувати методики лабораторних досліджень для діагностики захворювань, визначення характеристики тяжкості, періоду та строку хвороби, прогнозу, контролю за лікуванням та його результатами»;

ПРН15 «Координувати, модифікувати та комбінувати різні методи дослідження з метою виконання типових і нетипових професійних завдань»;

ПРН16 «Виконувати точно й якісно лабораторні дослідження, вдосконалювати методики їх проведення, забезпечувати якість клінічних лабораторних досліджень, достовірність і єдність результатів, навчання інших».

4. Компетентності, які дає можливість здобути навчальна дисципліна.

Навчальна дисципліна «*Клінічна біохімія. Система управління якістю*

медичних лабораторій» дозволяє набути здобувачам вищої освіти наступних компетентностей:

Інтегральна компетентність: Здатність розв'язувати складні завдання та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексного оцінювання функціонального стану органів і систем пацієнтів; встановлення лабораторного діагнозу, проведення санітарно-гігієнічної експертизи.

Загальні компетентності:

ЗК4 «Здатність проведення досліджень на відповідному рівні»;

ЗК6 «Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми»;

ЗК8 «Здатність працювати автономно»;

ЗК9 «Здатність працювати в команді».

Фахові (спеціальні) компетентності:

СК2 «Здатність забезпечити організацію роботи в лабораторіях різного профілю та їх структурних підрозділах, застосовувати сучасні методи роботи, впроваджувати стандарти ISO»;

СК3 «Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів»;

СК4 «Здатність інтерпретувати результати лабораторних досліджень у комплексі всіх показників із діагностичною, лікувальною та прогностичною метою»;

СК7 «Спроможність та готовність надати консультативну допомогу з метою оцінки клініко-діагностичного значення результатів біохімічних досліджень, а також можливого подальшого напрямку діагностичного алгоритму»;

СК8 «Здатність трактувати біохімічні процеси при патології, забезпечувати оптимальний вибір найбільш інформативних біохімічних маркерів для діагностики захворювань, аналізувати особливості перебігу хвороби та їх прогноз із урахуванням біохімічних показників»;

5. Програма навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна структурована за модульним принципом і складається з трьох навчальних модулів, а саме:

– навчального модуля № 1 *«Загальні принципи менеджменту якості лабораторних досліджень»*, інтегрованими вимогами до модуля №1 є: *занти: принципи підготовки пацієнтів до лабораторного обстеження, правила одержання зразків різних видів біологічного матеріалу для дослідження; причини помилок в лабораторній діагностиці, критерії якості етапів лабораторного дослідження, принципи та сучасні діагностичні можливості лабораторних методів дослідження. Вміти: планувати лабораторне дослідження, виходячи із попереднього діагностичного припущення та арсеналу методики, які пропонує лабораторія.*

– навчального модуля № 2 «Функціональна біохімія метаболічних процесів», інтегрованими вимогами до модуля №2 є: знати правила одержання зразків різних видів біологічного матеріалу для дослідження; причини помилок в лабораторній діагностиці. вміти Провести підготовку пацієнта до конкретного виду лабораторного дослідження, надати йому рекомендації; Організувати узяття матеріалу із врахуванням вимог преаналітичного етапу та організувати транспортування проби в лабораторію; Пояснити можливі невідповідності отриманого результату, проаналізувати можливі похибки на етапах дослідження;

– навчального модуля № 3 «Основи гемостазіологія в клінічній та лабораторній практиці», інтегрованими вимогами до модуля №3 є: знати сучасні можливості і принципи лабораторного обстеження крові для діагностики, порушень системи гемостазу, вміти організувати дослідження системи гемостазу.

Змістовне наповнення програми навчальної дисципліни у таблиця 2.

Таблиця 2.

Код теми	Назва модулю, теми	Перелік основних питань теми
1	2	3
Модуль 1. Загальні принципи менеджменту якості лабораторних досліджень		
1.1.	Організація лабораторної служби України.	Лабораторна служба України:клінічна лабораторна служба та лабораторії системи громадського здоров'я
1.2.	Основи організації лабораторної служби відповідно до стандарту ДСТУ 15189:2022.	Принципи розробки, документування, впровадження та підтримування. Основні компоненти системи забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту робочих процесів медичної лабораторії. Система управління біологічними ризиками. Контроль та оцінювання якості лабораторних дослідження. Перед- та постаналітичні етапи лабораторних досліджень: вимоги та алгоритми забезпечення.
1.3.	Аналітичні принципи та технології клінічної біохімії.	Методи визначення кількості речовини в біосубстраті. Фотометричні методи: спектрометрія, атомно-адсорбційна спектрофотометрія, турбодиметрія, нефелометія, спектрофлуориметрія, вогне-емісійний аналіз та ін.Спектрометричні методи: мас-спектрометрія, ЯМР, ІЧ спектрометрія. Електрохімічні технології та іоноселективні електроди. Технології для аналізу нуклеїнових кислот: ампліфікація, дослідження мутацій та експресії генів. Імунохімічні технології. Технології з використанням радіоактивних ізотопів. Знання аналітичних приладів та оцінка обладнання.
Модуль 2. Функціональна біохімія метаболічних процесів		
2.1.	Основи біохімії та патохімії білків та амінокислот.	Аномалії обміну окремих амінокислот (фенілкетонурія, цистеноз та цистинурія, алкаптонурия, гомоцистинурия, карциноїдоз, хвороба Гартнупа та ін.). Фізіологічні особливості білків плазми крові. Вроджені вади. Гіпо-, гіпер-, дис-, парапротеїнемії. Білки асоційовані з пухлинами. Імуноглобуліни, імунодефіцитні стани. Клініко-діагностичне значення білків плазми при різних захворюваннях. Кінцеві продукти обміну білків. Утворення, виділення креатиніну. Поняття про кліренс. Визначення фільтраційного кліренсу креатиніну. Утворення індикану. Діагностичне значення. Утворення пептидів, оксиду азоту. Патологічні

		<p>стани, зумовлені надходженням окремих білків в кров та сечу. Білкові маркери інфаркту міокарда. Тропоніни, міоглобін. Обмін міоглобіну. Синтез. Катаболізм. Порушення обміну міоглобіну. Лабораторна діагностика.</p> <p>Обмін хромопротеїдів.: гемоглобіну в нормі. Синтез. Типи гемоглобіну. Катаболізм гемоглобіну. Спадкові порушення синтезу гемоглобіну. Лабораторна діагностика. Утворення патологічних дериватів гемоглобіну (карбокс-, -мет-, сульфгемоглобінемії). Лабораторна діагностика порушень синтезу гемоглобіну при різних формах анемії. Діагностика.</p>
2.2.	Клінічна ензимологія.	<p>Проблеми клінічної ензимології, Закономірності зміни активності ферментів при патології. Гіпо- і гіперферментемії. Ензимопатії. Причини виникнення. Лабораторна діагностика. Ензимодіагностика при різних захворюваннях. Основні напрямки використання ферментів для діагностики гострого та хронічного панкреатиту, інфаркту міокарда та захворювань печінки. Значення для диференційної діагностики окремих ферментів та їх ізоферментів.</p>
2.3.	Біохімія та патохімія вуглеводів.	<p>Цукровий діабет. Класифікація. Сучасні методи лабораторної діагностики цукрового діабету. Інші спадкові та набуті порушення (в тому числі непереносимість галактози, галактоземія, хвороби накопичення). Кетогенез. Лабораторна діагностика глікогенозів. Обмін гетерополісахаридів (гліканів) та його порушення. Обмін глікозамінгліканів та його порушення.</p>
2.4.	Біохімія та патохімія ліпідів.	<p>Біохімія та патохімія ліпідів. Будова, синтез та катаболізм ліпідів. Засвоєння ліпідів в травній системі. Ліпопротеїни, їх функцій організмі. Показники ліпідограми: холестерин, рол загальний, триацилгліцериди, холестерол ЛПВЩ. Ліпіди та атеросклероз. Спадкові порушення ліпідного обміну. Сучасні методи прогнозу та діагностики порушень ліпідного обміну.</p>
2.5.	Біохімічні основи гормональної регуляції.	<p>Порушення функцій гіпоталамо-гіпофізарної системи. Порушення в аденогіпофізі. Порушення в задній частині гіпофіза. Порушення функцій щитоподібної залози. Порушення функцій паращитоподібних залоз. Порушення функцій підшлункової залози. Порушення функцій надниркових залоз. Порушення функцій статевих залоз.</p>
2.6.	Біохімія вітамінів. БАР.	<p>Загальні поняття про вітаміни, Провітаміни, антивітаміни. Метаболізм вітамінів. Аліментарні та вторинні гіпо- та авітамінози, гіпервітамінози.</p>
2.7.	Біохімія водно-електролітного обміну, основи КЛС.	<p>Механізми, що забезпечують сталий склад водних просторів. Осмотичний тиск, осмолярність плазми, сечі, методи визначення. Транспорт речовин: механічний, дифузія, активний. Нейрогуморальна регуляція водно-сольового обміну, дія гормонів. Роль нирок в збереженні водно-сольового гомеостазу. Порушення водно-сольового обміну, лабораторна діагностика. Мінеральний обмін, порушення, лабораторна діагностика.</p>
2.8.	Обмін порфіринів та жовчних пігментів.	<p>Обмін порфіринів та жовчних пігментів. Будова та функції порфіринів. Порушення обміну порфіринів, лабораторна діагностика. Утворення, транспорт та виведення жовчних пігментів. Клініко-діагностичне значення визначення білірубину, його фракцій та продуктів обміну. Диференційна діагностика жовтяниць.</p>
2.9.	Клінічна лабораторна діагностика при	<p>Лабораторна діагностика ССЗ, КОС, гострої печінкової недостатності, гостре ушкодження нирок, сепсис.</p>

	невідкладних станах.	
Модуль 3. Основи гемостазіології в клінічній та лабораторній практиці		
3.1.	Сучасні уявлення про гемостаз.	Сучасні уявлення про гемостаз. Судинно-тромбоцитарний гемостаз. Коагуляційний гемостаз. Механізми активації системи гемостазу. Плазменні фактори згортання, біологічна дія, механізми активації. Механізми утворення протромбінази, тромбіна та фібрину. Основні протизгортальні фактори.
3.2.	Методи дослідження системи гемостазу.	Методи дослідження системи гемостазу. Порушення системи гемостазу. Дисиміноване внутрішньосудинне зсідання, лабораторна діагностика. Коагулопатії, лабораторна діагностика. Тромбоцитарні порушення, лабораторна діагностика. Вазопатії, діагностика.
3.3.	Алгоритм діагностики порушень гемостазу.	Сучасні методи контролю за антикоагулянтною, тромболітичною терапією та лікуванням фібринолітиками. Лабораторна діагностика антифосфоліпідного синдрому.

6. Структура навчальної дисципліни (навчально-тематичний план викладання дисципліни)

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	Денна форма навчання (кількість годин)					
		Усього го	лекції	семінарські	практичні	самостійна робота	індивід. робота
Модуль I. Загальні принципи менеджменту якості лабораторних досліджень							
1.1.	Організація лабораторної служби України:	0,12/6	-	2	2	2	-
1.2.	Основи організації лабораторної служби відповідно до стандарту ДСТУ 15189:2015	0,4/12	2	2	2	6	-
1.3	Аналітичні принципи та технології клінічної біохімії.	0,54/16	2	4	2	8	-
	МКР№1	0,06/2	-	-	2	-	-
Усього кредитів / годин за модулем I		1,13/36	4	8	8	16	-
Модуль II. Функціональна біохімія метаболічних процесів							
2.1.	Основи біохімії та патохімії білків та амінокислот.	0,6/18	2	2	6	8	-
2.2.	Клінічна ензимологія.	0,4/16	2	2	4	8	-
2.3.	Біохімія та патохімія вуглеводів.	0,33/10	2	2	2	4	-
2.4.	Біохімія та патохімія ліпідів.	0,33/10	2	2	2	4	-
2.5.	Біохімічні основи гормональної регуляції.	0,47/14	2	2	4	6	-
2.6.	Біохімія вітамінів. БАР.	0,27/8	-	2	2	4	-
2.7.	Біохімія водно-електролітного обміну, основи КЛС.	0,27/8	-	2	2	4	-
2.8.	Обмін порфіринів та жовчних пігментів.	0,2/6	-	2	2	2	-
2.9.	Клінічна лабораторна діагностика при невідкладних станах.	0,27/8	-	4	2	2	-
	МКР№2	0,06/2	-	-	2	-	-
Усього кредитів / годин за модулем II		3,47/102	10	20	26	42	-
Модуль III. Основи гемостазіології в клінічній та лабораторній практиці.							
3.1.	Сучасні уявлення про гемостаз.	0,4/12	2	2	4	4	-
3.2.	Методи дослідження системи гемостазу.	0,33/10	-	2	4	4	-
3.3.	Алгоритм діагностики порушень гемостазу.	0,6/16	2	4	4	6	-
	МКР№3	0,06/2	-	-	2	-	-

Усього кредитів / годин за модулем III	1,4/40	4	8	14	14	-
Підсумковий контроль	Іспит	0,06/2	-	-	2	-
Усього кредитів / годин	6/180	18	36	54	72	-

7. Самостійна робота

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР (годин)
		денна форма
1.1.	Тема 1. Організація лабораторної служби України. 1. Клінічна лабораторна служба та лабораторії системи громадського здоров'я	2
1.2.	Тема 2. Основи організації лабораторної служби відповідно до стандарту ДСТУ 15189:2015. 1. Система менеджменту якості медичної лабораторії: принципи розроблення, документування, впровадження та підтримування. 2. Контроль та оцінювання якості лабораторних дослідження.	2 4
1.3.	Тема 3. Аналітичні принципи та технології клінічної біохімії. 1. Розчини, Види розчинів. 2. Методи кількісного визначення речовини в біологічному субстраті. 3. Види калібрування. Принципи побудови калібрувальних кривих. 4. Ферментний аналіз та методи визначення субстратів.	2 2 2 2
2.1.	Тема 4. Основи біохімії та патохімії білків та амінокислот. 1. Основи біохімії білків та амінокислот. 2. Утворення і виділення сечової кислоти. Діагностичне значення. 3. Азотистий баланс. Позитивний та негативний. Залишковий азот. Азотемія. Диференційна діагностика.	4 2 2
2.2.	Тема 5. Клінічна ензимологія. 1. Будова ферментів, властивості, механізм дії. Структура ферментів. 2. Кофактори ферментів: іони металів та коферменти. 3. Класифікація ферментів та номенклатура. Одиниці активності ферментів. 4. Ізоферменти. Особливості будови, функції. Діагностичне значення.	2 2 2 2
2.3.	Тема 6. Біохімія та патохімія вуглеводів. 1. Біохімія вуглеводів. 2. Гіпо- та гіперглікемії, глюкозурії, галактозурії, фруктозурії. Глікогенози. Типи глікогенозів. Механізми розвитку.	2 2
2.4.	Тема 7. Біохімія та патохімія ліпідів. 1. Біохімія ліпідів. 2. Ліпопротеїди, їх функції в організмі. Класифікація	2 2
2.5.	Тема 8. Біохімічні основи гормональної регуляції. 1. Біохімічні основи гормональної регуляції. Хімічна природа та біологічна дія гормонів. Гормони та нейрогуморальна регуляція. 2. Гормони та клітини. Ендокринна патологія з порушенням функції залоз внутрішньої секреції.	2 2
2.6.	Тема 9. Біохімія вітамінів. БАР. 1. Біологічно активні речовини. Кініни та кінінова система. Ренін-ангіотензинова система. 2. Біохімія біогенних амінів. Біохімія та патохімія ейкозаноїдів: простагландинів і лейкотриєнів.	2 2
2.7.	Тема 10. Біохімія водно-електролітного обміну, основи КЛС. 1. Хімія та патохімія водно-електролітного обміну та основи КЛС. 2. Водний обмін, порушення, лабораторна діагностика. Транспорт	2 2

	речовин: механічний, дифузія, активний.	
2.8.	Тема 11. Обмін порфіринів та жовчних пігментів. 1. Утворення, транспорт і виведення жовчних пігментів. Порушення обміну білірубіну	2
2.9.	Тема 12. Клінічна лабораторна діагностика при невідкладних станах. 1. Клінічна лабораторна діагностика при невідкладних, гострих та хронічних захворюваннях.	2
3.1.	Тема 13. Сучасні уявлення про гемостаз. 1. Вивчення властивостей тромбоцитів. Фактори тромборезистентності й тромбогенності ендотелію. 2. Характеристика маркерів внутрішньосудинної активації системи гемостазу при діагностиці тромбофілії	2 2
3.2.	Тема 14. Методи дослідження системи гемостазу. 1. Роль факторів, що сприяють розвитку патології гемостазу. Плазмові фактори згортання, біологічна дія, механізм активації. 2. Уявлення про активацію згортання крові в організмі за зовнішнім та внутрішнім шляхами, згідно класичної теорії	2 2
3.3.	Тема 15. Алгоритм діагностики порушень гемостазу. 1. Агрегатометрія та агрегаційні властивості крові. 2. Аналіз результатів для оцінки аспірінорезистентності. Механізм дії непрямих антикоагулянтів на спроможність та кількість плазмових факторів згортання. 3. Принципи та особливості лабораторного контролю терапії антикоагулянтами.	2 2 2

Індивідуальні завдання як один з видів самостійної роботи здобувача вищої освіти мають включати назву, їхній обсяг, коротку характеристику змісту і вимог до виконання та оцінювання. Індивідуальне завдання з певної навчальної дисципліни передбачає закріплення, узагальнення та застосування знань, набутих здобувачем під час вивчення дисципліни, для комплексного розв'язання конкретного фахового завдання.

Тематика індивідуальних завдань, вимоги до звітування/захисту тощо, формується провідним викладачем дисципліни, які є елементом Навчально-методичного комплексу дисципліни та затверджується кафедрою у відповідному порядку, підлягають перегляду кожного навчального року.

8. Перелік питань для підсумкового контролю

Перелік питань та зміст завдань для підготовки до підсумкового контролю відповідно до зазначеної у навчальному плані форми (*іспит*) розробляються провідним викладачем кафедри згідно із тематичним планом робочої програми навчальної дисципліни, є елементом Навчально-методичного комплексу дисципліни та затверджується кафедрою у відповідному порядку, підлягають перегляду кожного навчального року.

1. Загальні відомості про розчини. Принципи приготування різних видів розчинів.

2. Біохімічні методи визначення кількості речовини у біологічних субстратах. Принципи побудови калібрувальних графіків і таблиць.
3. Будова білків. Властивості. Класифікація. Біологічна роль.
4. Перетравлення білків. Проміжний обмін.
5. Порушення вмісту білкових фракцій в плазмі крові. Диспротеїнемії, парапротеїнемії, дефектопротеїнемії.
6. Сечовина. Методи визначення. Діагностичне значення.
7. Сечова кислота. Методи визначення. Діагностичне значення
8. Азотемії (абсолютна, відносна, ретенційна, продукційна). Диференційна діагностика.
9. Визначити загальний вміст білку в сироватці крові. Діагностичне значення. Гіпо- та гіперпротеїнемії.
10. Характеристика білкових маркерів пошкодження серцевого м'яза. Перспективні лабораторні методи діагностики ІМ.
11. Креатин та креатинін. Методи визначення. Діагностичне значення.
12. Залишковий азот. Характеристика складу
13. Роль печінки в обміні вуглеводів (синтез та розпад глікогену, глюконеогенез)
14. Будова, класифікація вуглеводів. Характеристика основних класів вуглеводів.
15. Диференційна діагностика коматозних станів при цукровому діабеті.
16. Порушення вуглеводного обміну (гіпо-, гіперглікемії, глікогенози, гексо- та пентоземії, аглікогенози).
17. Регуляція концентрації глюкози в крові.
18. Гіперінсулінемія та інсулінрезистентність. Методи діагностики.
19. Порушення проміжного обміну вуглеводів. Первинні, вторинні.
20. Цукровий діабет. Етіологія, патогенез, класифікація. Лабораторні методи діагностики цукрового діабету.
21. Ускладнення цукрового діабету
22. Цукрові навантаження. Постановка, оцінка, діагностичне значення.
23. Контроль за лікуванням, підбір та корекція дози при інсулінотерапії, оцінка
24. ступеню компенсації різних типів цукрового діабету (Н_бA_{1c} та ін.Д)
25. Травлення ліпідів.
26. Тригліцериди. Метаболізм. Методи визначення. Діагностичне значення.
27. Ліпіди та ліпопротеїди. Класифікація. Методи визначення, діагностичне значення.
28. Холестерин. Біологічна роль в організмі. Визначення вмісту. Діагностичне значення.
29. Холестерин ЛПВЩ. Біологічна роль в організмі. Визначення вмісту. Діагностичне значення.
30. Класифікація гіперліпопротеїнемій. Алгоритм діагностики.
31. Патологія ліпідного обміну. Атеросклероз, діагностика.
32. Апопротеїни, їх характеристика. Біологічна роль. Методи визначення.
33. Клінічна ферментологія. Основні напрямки дослідження. Типи змін активності ферментів при різній патології.

34. Основи ферментодіагностики. Неспецифічні, органоспецифічні ферменти. Ізоферменти.
35. Загальна характеристика ферментів. Властивості. Класифікація.
36. Амілаза, діагностичне значення. Визначення активності.
37. Амінотрансферази, діагностичне значення. Визначення активності.
38. ГГТП (у-глутамілтранспептидаза), діагностичне значення. Визначення активності.
39. Лужна фосфатаза, діагностичне значення. Визначення активності.
40. Лактатдегідрогеназа, діагностичне значення. Визначення активності.
41. Холінестераза, діагностичне значення. Визначення активності.
42. Креатинкіназа, діагностичне значення. Визначення активності.
43. Ензимодіагностичні тести при інфаркті міокарду.
44. Поняття про вітаміни, провітаміни, антивітаміни. Класифікація. Біологічна роль.
45. Загальна характеристика гормонів. Класифікація.
46. Гормони гіпофізу, характеристика. Гіпо- та гіперфункції гіпофізу
47. Гормони наднирників. Гіпо- та гіперсекреція.
48. Гормони підшлункової залози. Гіпо- та гіперсекреція.
49. Гормони щитовидної та паращитовидних залоз. Гіпер- та гіпофункція.
50. Статеві гормони. Гіпо- та гіперсекреція.
51. Гормональні дослідження в діагностиці вроджених та спадкових захворювань.
52. Класифікація порушень КЛС крові.
53. Характеристика показників КЛС: рН, рСО₂, ВВ, АВ, ВЕ-ВД, АВ, СО₂, рН-метрія, діагностичне значення.
54. Електроліти плазми крові.
55. Порушення КЛС: алкалози (респіраторний, метаболічний), лабораторна діагностика.
56. Порушення водно-мінерального обміну. Дегідратації, гіпергідратації. Лабораторна діагностика.
57. Порушення КЛС: ацидоз (респіраторний, метаболічний), лабораторна діагностика.
58. Механізми регуляції КЛС: буферні системи.
59. Фізіологічні аспекти кислотно-лужного гомеостазу
60. Біологічна роль води і мінеральних речовин.
61. Водні простори та їх склад. Осмотичний тиск. Нейро-гуморальні основи регуляції обміну води та солей.
62. Калій. Біологічна роль. Вміст в біосубстратах. Методи визначення.
63. Біологічна роль натрію. Вміст в нормі та патології. Методи визначення.
64. Вміст заліза в біологічних рідинах, його функції в організмі
65. Методи визначення вмісту гемоглобіну в крові. Клініко-діагностичне значення.
66. Порфірини. Синтез, метаболізм, фізіологічне значення їх в організмі
67. Патологія обміну білірубину. Жовтяниці. Диференційна діагностика
68. Механізм утворення білірубину та його метаболізм в організмі.

69. Гіпербілірубінемії. Причини виникнення, механізм розвитку синдрому жовтяниці.
70. Поняття "Гемостаз". Регуляторні механізми підтримання та відновлення гемостатичного балансу.
71. Фібринолітична система. Характеристика. Методи визначення.
72. Роль ендотелію в регуляції системи гемостазу.
73. Характеристика методів дослідження тромбоцитарного гемостазу. Тромбоцитопенії та тромбоцитопатії. Диференційна діагностика.
74. Судинно-тромбоцитарний гемостаз. Функції тромбоцитів.
75. Порухення системи гемостазу. Типи кровотеч.
76. Плазменні та тромбоцитарні фактори згортання крові.
77. Протизгортальні механізми. Антикоагулянти. Методи визначення.
78. Характеристика тестів коагуляційного (вторинного) гемостазу (АЧТЧ, ТЧ, ПЧ, фібриноген). Діагностичне значення.
79. Гемостазіограма. Особливості підготовки біологічного матеріалу до дослідження.
80. Схема обстеження хворих з порушенням гемостазу
81. Моніторинг лікування антикоагулянтами
82. ДВЗ-синдром, лабораторна діагностика
83. Внутрішньо-лабораторний контроль якості лабораторних досліджень. Без використання контрольних матеріалів.
84. Зовнішня оцінка якості результатів лабораторних досліджень.
85. Контроль якості до аналітичного етапу досліджень
86. Характеристика контрольних матеріалів для внутрішньо-лабораторного контролю якості.
87. Контроль якості постаналітичного етапу досліджень.
88. Правила Westgard. Алгоритм застосування.
89. Внутрішньо-лабораторний контроль якості. Оцінка правильності результатів.
90. Внутрішньо-лабораторний контроль якості. Оцінка сходимості результатів.
91. Внутрішньо-лабораторний контроль якості. Оцінка відтворюваності результатів дослідження.

9. Методи навчання

Для активізації процесу навчання здобувачів освіти в ході вивчення дисципліни застосовуються такі навчальні технології та засоби:

✓ *на лекціях* чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів освіти на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; здобувачі освіти заохочуються до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор, слайди тощо;

✓ *на семінарських заняттях* обговорюються основні проблеми теми; проводяться дискусії, спрямовані на поглиблення, розширення, деталізацію і

закріплення теоретичного матеріалу, які сприяють активізації пізнавальної діяльності здобувачів освіти, формуванню самостійності суджень, умінню відстоювати власні думки, аргументувати їх на основі наукових фактів та сприяють оволодінню фундаментальними знаннями, допомагають розвивати логічне мислення, формувати переконання, оволодівати культурою толерантності.

✓ на *практичних заняттях* запроваджуються різні навчальні технології: обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв'язання проблемних питань; лабораторні роботи; виконання дослідів; метод проєктів (проєктування); мозковий штурм; кейс-методи; презентації; аналіз конкретної ситуації; робота в малих групах; рольові та ділові ігри; банки візуального супроводження; письмовий контроль знань; індивідуальне та групове опитування; перехресна перевірка завдань з наступною аргументацією виставленої оцінки тощо.

Обов'язковими елементами активізації навчальної роботи здобувачів освіти є чіткий контроль відвідування здобувачами освіти занять, заохочення навчальної активності, справедлива диференціація оцінок.

10. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінювання результатів навчання здобувачів в НУОЗ України імені П. Л. Шупика проводиться з використанням рейтингової системи (далі - ЄКТС), в основу якої покладено поопераційний контроль і накопичення рейтингових балів за різнобічну навчально-пізнавальну діяльність здобувачів у процесі навчання.

Методи оцінювання на поточному/періодичному контролі: усне опитування, модульні контрольні письмові роботи, оцінювання виконання індивідуальних завдань, оцінювання розв'язання розрахункових задач, захист результатів практичних, лабораторних робіт, оцінювання доповідей, оцінювання активності на занятті, тестування (бланкове або комп'ютерне), оцінювання есе, оцінювання виконання практичних навичок, захист історії хвороби. Для здобувачів очної (денної, вечірньої) форми навчання кожен модуль завершується модульною контрольною роботою.

Методи оцінювання на підсумковому контролі: усний залік, письмовий залік, диференційований залік, усний іспит, письмовий іспит, тестування, захист проєктів тощо відповідно до специфіки й особливостей дисципліни, що вивчається.

Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час вивчення кожного модуля для галузі знань 22 Охорона здоров'я, становить 200, у тому числі за поточну навчальну діяльність 100 балів, за результатами підсумкового модульного контролю 100 балів (на підставі листа МОЗ № 0804-47/10395 від 15.04.2014).

Поточний контроль																Підсум- ковий контроль	Сума		
100																100	200		
Змістовий модуль 1												Змістовий модуль 3							
T1	T2	T3	МКР №1	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12	МКР №2	T13	T14			T15	МКР №3
5	5	5	10	5	5	5	5	5	5	5	5	5	10	5	5	5	5	100	200

Для занесення балів оцінювання результатів навчання здобувача вищої освіти у відомість обліку успішності та індивідуальний план здобувача вищої освіти використовується таблиця співвідношення між здобутими результатами успішності здобувача та ECTS оцінками

Оцінка ECTS	Оцінка у національній шкалі	Бали за ECTS	
		кількість балів	для галузі знань 22 Охорона здоров'я
A (відмінно)	5 (відмінно)	47 - 50	93-100
B (дуже добре)	4 (добре)	44 - 46	87-92
C (добре)		40 – 43	81-86
D (задовільно)	3 (задовільно)	35 – 39	70-80
E (достатньо)		30 – 34	60-69
FX (незадовільно) з можливістю повторного складання	2 (незадовільно)	18 – 29	35-59
F (незадовільно) з обов'язковим повторним вивченням		1-17	1-34

Загальний розподіл балів за результатами навчання

Сума балів		Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою залік/екзамен	Пояснення
100 балів	200 балів			
90 - 100	170 – 200	A	зараховано/оцінка	відмінне виконання
82 - 89	155 – 169	B		вище середнього рівня
75 - 81	140 – 154	C		загалом хороша робота
68 - 74	125 – 139	D		непогано
61 - 67	111 – 124	E		виконання відповідає мінімальним критеріям
35 - 60	60 – 110	FX	не зараховано	необхідне перескладання
1 - 34	1 – 59	F		необхідне повторне вивчення дисципліни

11. Рекомендований бібліографічний список

Нормативно-правові акти:

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 22 лютого 2019 року № 446 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2021 року №1753).
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.07.2023 № 1347 «Про затвердження Переліку циклів спеціалізації та тематичного удосконалення за лікарськими та фармацевтичними (провізорськими) спеціальностями».
3. Уніфікований клінічний протокол спеціалізованої медичної допомоги жовтяниці новонароджених дітей. (Наказ МОЗ України від № 783 від 27.04.2023 року «Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу спеціалізованої медичної допомоги «Жовтяниця новонароджених дітей».
4. ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності.
5. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня.
6. ДСТУ ISO 9000-2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.
7. ДСТУ ISO 9001-2015 Системи управління якістю. Вимоги.
8. ДСТУ ISO 13528:2016 Статистичні методи для застосування під час перевірки професійного рівня за допомогою міжлабораторних порівнянь.
9. ISO 10015:2001 Quality management–guidelines for training.

Основна література

1. Клінічна біохімія / За загальної редакції Луцької Г.Г. Т. 1 Львів Мгнолія 2022 – 316 с.
2. Клінічна біохімія / За загальної редакції Луцької Г.Г. Т. 2 Львів Мгнолія 2022 – 372 с.
3. Клінічна біохімія за загальної редакції Луцької Г.Г. Т. 3 Львів Мгнолія 2022 - 296 с.
4. В'юницька, Л. В. Функціональні механізми системи гемостазу як компонент стрес-відповіді. Лабораторна справа.- 2019.-.
5. В'юницька Л.В., Юзвенко Т.Ю., Дашук Т.І., В.І Паньків Стрес-індуковані зміни життєдіяльності організму. Огляд літератури. Клінічна ендокринологія та ендокринна хірургія.-2022.-№2(78).-с.49-60.
6. В'юницька Л.В., Гавриленко Т.І., Підгайна О.А., Рижкова Н.О., Проценко Г.О., Особливості лабораторної діагностики колагенозів. Український ревматологічний журнал -2022.- № 2 (88).-25-33 с.
7. «Швидкі ІХА-тести для етіологічної діагностики інфекційних захворювань людини» (методичні рекомендації) 2-ге видання.- Київ.-2022.-с.120.
8. Лаповець Л.Є., Лебедь Г.Б., Ястремська О.О. Клінічна лабораторна діагностика: підручник. – Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2019. – 472 с.: 32 кольор. вкл.

9. Мельник А.А. Актуальные вопросы системы гемостаза. Книга плюс, 2019-232
10. Сілонов С.Б., Зинич І.І. Амілоїдози центральної нервової системи: спільні риси різних хвороб- Український вісник психоневрології, 2019.- т.27.№ 2 (99) с.15-19.
11. .Танасійчук І.С., Луньова Г.Г., Завадецька О.П., Олійник О.А., Кривенко Є.О., Колядінцев В.В. Підготовка та оцінювання компетентності персоналу клініко- діагностичних лабораторій відповідно до вимог міжнародних стандартів: монографія. Київ, 2019. – 71 с.
12. «Швидкі імунохроматографічні тести (СІТО TEST®) в етіологічній та диференційній діагностиці COVID-19» (методичні рекомендації)–Київ.- 2022.- 43с.
13. Silonov S. B, Kryvenko E.O., Silonova N.B., Shevchenko T.M. The effect of vitamin E on the lipid environment of rat hepatocyte membranes/ Regulatory mechanism sinbiosystems. Vol.13 .2 (2022) P.91-98
14. Клінічна лабораторна діагностика. Клінічна біохімія : підручник / В. Г. Хоперія, О. І. Харченко, Т. Б. Синельник та ін. – К. : ВПЦ "Київський університет", 2022. – 600 с. – [40] с.

Додаткова література

1. Білько Д.І. Методи культури клітин і тканин у біології, біотехнології та медицині: начально медичний посібник /Д.І. Білько; Нац. ун-т «Києво – Могилянська академія».-Київ: [НаУКМА], 2017. – 87 с.
2. Луньова Г.Г., Ліпкан Г.М. Клінічна лабораторна діагностика порушень системи гемостазу. – Київ, 2011. – 280 с.
3. Біохімічний склад рідин організму /За ред. О.Я.Склярова. – К.: Здоров'я, 2004. – 198 с.
4. Горячковский А.М. Клиническая биохимия в лабораторной диагностике.- Одесса: Экология, 2005.- 610 с.
5. Жалко-Титаренко В.Ф. Водно-электролитный обмен и кислотно-основное состояние в норме и при патологии. - К.: Здоров'я, 1989.- 200 с.
6. Зак К.П., Тронько Н.Д., Попова В.В., Бутенко А.К. Сахарный диабет. Иммунология. Цитокины. К.: Книга-плюс, 2015.- 488с
7. Клінічна біохімія. За ред. Г.Г. Луньової К.: Атіка, 2013., 1556 с.
8. Клінічна лабораторна діагностика. Практичні заняття з клінічної біохімії /За ред. проф. М.А.Базарнової, доц. З.П.Гетте. - К.: Вища школа, 1994. - 424с.
9. Лабораторна діагностика гемофілій та хвороби Віллебранда: навч. посіб. для студ. мед. ун-тів та лікарів - слухачів курсів установ післядиплом. освіти / Г.І.Мороз, В.В. Красівська, С.В. Видиборець, В.Л. Новак. — К.: НМАПО ім. П.Л. Шупика: ДУ «Ін-т патології крові та трансфуз. Медицини», 2012. — 75 с
10. Настанова Eurachem "Придатність аналітичних методів для конкретного застосування. Настанова для лабораторій з валідації методів та суміжних

питань": за ред. Б. Магнуссона та У. Ернемарка.: – К.: ТОВ "Юрка Любченка", 2016. - 92 с.

11. Резников А.Г. Методы определения гормонов: Справочное пособие.- К.: Наукова думка, 1989. - 400 с.

Інформаційні ресурси

1. Christenson R.H, Phillips D. Sensitive and high sensitivity next generation cardiac troponin assays: more than just a name // Pathology. - 2011. - Vol. 43, №3. - P. 213-219.
2. Critical Limits of Laboratory Results for Urgent Clinician Notification, JIFCC vol 14 no 1: <http://www.ifcc.org/ejifcc/vol14no1/140103200303n.htm>.
3. Cohen R, Woods H. Disturbance of acid-base homeostasis. In: Warrel DA, Cox TM, Firth JD, eds. // Oxford Textbook of Medicine. 5th ed. Oxford: Oxford University Press – 2010 – 227p.
4. Klastrup E, Trydal T, Pederson J. Reference intervals and age and gender dependency for arterial blood gases and electrolytes in adults. // Clin Chem Lab Med – 2011 - № 49 – P.1495-1500.
5. Levi M, van der Poll T. Coagulation and sepsis. // Thromb Res. – 2017 – Vol.149– P. 38-44.
6. Marshall W, Bangert S, Lapsley M. Calcium phosphate and magnesium. // In: Clinical chemistry. 7th ed. London: Mosby Elsevier – 2012 – 411p.
7. Procedures for the collection of arterial blood specimens; Approved Standard – Fourth Edition. // NCCLS - CLSI Document H11-A4 - 2000 - Vol.24, № 28.-C. 45.
8. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fourth edition. / Rossaint R. et al. // Crit Care. - 2016 – Vol.12- № 20. – 100 p.
9. Sepsis in European intensive care units: results of the SOAP study / J. L. Vincent [et al.] // Critical Care Medicine. 2006. N 34. P.344–353.
10. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2012 / R. P. Dellinger [et al.] // Critical Care Medicine. 2013. N 41. P.580–627.
11. Venugopal A. Disseminated intravascular coagulation. // Indian J Anaesth. – 2014– Vol. 58, №5. – P.603-608.
12. World Health Organization. Laboratory quality management system: handbook.– WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2011. – 248p.

Лист перегляду (актуалізації) робочої програми навчальної дисципліни

№	Висновок щодо актуальності РПНД*	Дата перегляду	№ протоколу кафедри	Підпис викладача	Підпис гаранта ОПІ	Підпис завідувача кафедри

*У колонці «Висновок щодо актуальності РПНД» зазначити висновок кафедри, щодо перегляду (актуалізації): *актуалізовано; необхідно внести зміни у такі розділи (із їх зазначенням); внесені зміни у розділ; замінено сторінки №; тощо.*

Перегляд (актуалізація) робочої програми навчальної дисципліни здійснюється не рідше одного разу за навчальний рік. Процедура перегляду (актуалізації) здійснюється відповідною кафедрою, за якою закріплена навчальна дисципліна, відповідальність покладається на завідувача кафедри та гаранта ОНП/ОПП. Актуалізацію доцільно здійснювати у разі відсутності змін у обсягах та розподілі навчальної дисципліни між роками (семестрами) навчання. Як правило, перегляд (актуалізація) робочої програми навчальної дисципліни здійснюється на початку навчального року із обов'язковим зазначенням у протоколі засідання кафедри.

Робоча програма навчальної дисципліни **затверджується у двох рівнозначних примірниках:** один зберігається на кафедрі за якою закріплена дисципліна другий примірник зберігається у відділі, що забезпечує організацію навчального процесу.