

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

СИЛАБУС
ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА

Вибіркова компонента

рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень вищої освіти
галузь знань	22 «Охорона здоров'я»
спеціальність	228 «Педіатрія»
кваліфікація освітня	магістр педіатрії
кваліфікація професійна	лікар
освітньо-професійна програма	«Педіатрія»
форма навчання	денна
курс та семестр вивчення навчальної дисципліни	4 курс 7-8 семестри

ДАНІ 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 Шликова Оксана Анатоліївна - к.мед.н., ст.н.сп. Ткаченко Олена Вікторівна – к.мед.н., викладач
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.)	– 8
Практичні заняття (год.)	– 40
Самостійна робота (год.)	– 42
Вид контролю	- залік

Політика навчальної дисципліни

Організація освітнього процесу при вивченні навчальної дисципліни «Лабораторна діагностика» 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/departement-npr/normativni-dokumentu>).

Політика навчальної дисципліни визначається системою вимог, які науково-педагогічні працівники пред'являють до здобувачів освіти при вивченні дисципліни «Лабораторна діагностика» 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;
- посилення 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 «Лабораторна діагностика», 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 в порядку, визначеному чинним законодавством;

- дотримуватись морально-етичних принципів перебування на території приміщень НДІ ГЮРПФ.

Здобувачам освіти, вивчаючи дисципліну «Лабораторна діагностика», *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

Лабораторна діагностика базується на основі поєднання медичних та біологічних складових, забезпечуючи ґрунтовне знання сучасної інформації про дослідження в галузі медико-біологічних наук та володіння сучасними методами лабораторного дослідження біологічного матеріалу. Засвоєння матеріалу забезпечує здобуття навичок роботи в діагностичній лабораторії та навичок аналітичного мислення для аналізу отриманих результатів в обсязі, достатньому для майбутньої практичної діяльності.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є сучасні методи лабораторного дослідження функціональних станів організму людини і різних патологічних процесів.

Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

Вивчення навчальної дисципліни «Лабораторна діагностика» базується на знаннях, отриманих здобувачами другого (магістерського) рівня вищої освіти при вивченні медичної біології, латинської мови та медичної термінології, деонтології в медицині, медичної і біологічної фізики, медичної хімії, біологічної та біоорганічної хімії, фізіології з особливостями дитячого віку, патофізіології з особливостями дитячого віку, фармакології, морфологічних дисциплін та патоморфології з особливостями дитячого віку; інтегрується з вивченням клінічних дисциплін, що передбачає формування умінь застосовувати знання з лабораторної діагностики у процесі подальшого навчання та професійній діяльності.

Дисципліни, для вивчення яких потрібні знання, уміння і навички, що здобуваються після закінчення вивчення даної дисципліни:

- Внутрішня медицина
- Хірургія
- Акушерство і гінекологія з гінекологією дитячого віку
- Педіатрія, в тому числі медична генетика
- Педіатрія з дитячими інфекційними хворобами, клінічною імунологією та алергологією.

Мета та завдання навчальної дисципліни:

Метою вивчення навчальної дисципліни «Лабораторна діагностика» є засвоєння здобувачами другого (магістерського) рівня вищої освіти алгоритмів та принципів сучасних методів лабораторних досліджень як складової діагностичного процесу, формування стійких навичок ефективного використання лабораторних даних при різних патологічних станах та уміння правильно інтерпретувати отримані результати лабораторних досліджень з метою використання отриманих знань у вивченні наступних клінічних дисциплін та майбутній професійній діяльності.

Основними завданнями вивчення дисципліни є:

- формування системного підходу до використання можливостей лабораторної діагностики в комплексі діагностичних та лікувальних процедур
- визначення діагностичних можливостей сучасної лабораторії
- формування навичок створення комплексного лабораторного обстеження дітей різного віку, визначення показань та протипоказань
- ознайомлення з етапами лабораторних досліджень
- обґрунтування важливості преаналітичного етапу
- навчання виконання базових лабораторних методів
- формування навичок інтерпретації результатів, оцінки хибних даних у дітей різного віку
- формування уявлення про стандартизацію лабораторних досліджень
- обґрунтування важливості вивчення лабораторної діагностики для інших медичних дисциплін.

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 професійній діяльності в галузі охорони здоров'я за спеціальністю 228 «Педіатрія», в умовах неповної або обмеженої інформації з урахуванням можливостей інноваційної медицини в мультидисциплінарному контексті соціальної та етичної відповідальності	
Загальні компетентності	
ЗК1	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
ЗК2	Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.
ЗК3	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
ЗК4	Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
ЗК6	Здатність приймати обґрунтовані рішення
ЗК7	Здатність працювати в команді.
ЗК11	Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій
Спеціальні (фахові, предметні) компетентності	
СК2	Здатність до визначення необхідного переліку лабораторних, інструментальних досліджень та оцінки їх результатів з урахуванням вікових нормативних показників.
СК3	Здатність до встановлення попереднього та клінічного діагнозу захворювання.
СК16	Здатність до ведення медичної документації.

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

Призначати й аналізувати додаткові (обов'язкові та за вибором) методи обстеження (лабораторні, рентгенологічні, функціональні та/або інструментальні). Оцінювати інформацію з метою проведення диференційної діагностики захворювань (за списком 2), використовуючи знання про дитину, її органи й системи, на підставі результатів лабораторних та інструментальних досліджень відповідно віку (за списком 4).

Результати навчання для дисципліни:

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

- структуру та організацію лабораторної служби
- сучасні діагностичні можливості лабораторних досліджень в педіатрії
- систему забезпечення якості лабораторних досліджень
- етапи лабораторних досліджень

- правила підготовки пацієнтів до лабораторних досліджень
- правила отримання, транспортування та зберігання біологічного матеріалу для лабораторних досліджень
- алгоритм призначень лабораторних досліджень у дітей різного віку
- оцінку та інтерпретацію результатів у дітей різного віку
- оцінку та інтерпретацію причин появи хибних результатів
- використання лабораторної діагностики при різних патологічних станів у дітей;

вміти:

- підбирати необхідні лабораторні дослідження та складати діагностичні алгоритми при найбільш поширених патологічних станах органів та систем у дітей різного віку
- отримувати біологічний матеріал та проводити його обробку
- оцінювати якість преаналітичного етапу
- проводити базові лабораторні дослідження
- інтерпретувати результати отриманих лабораторних досліджень у дітей різного віку
- оцінювати та інтерпретувати причини появи хибних результатів.

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

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
Модуль 1. Основні принципи та підходи в сучасній лабораторній діагностиці		
Змістовий модуль 1. Організація роботи сучасної лабораторії. Загально-клінічні дослідження		
1	Значення лабораторних досліджень для доказової медицини. Сучасні міжнародні стандарти якості лабораторної служби 1. Роль клінічної лабораторної діагностики в сучасній медичній практиці, її структура. 2. Доказова медицина – поняття, основні принципи. 3. Міжнародні стандарти системи управління якістю. 4. Інфраструктура якості, її елементи: технічне регулювання, нагляд, інспектування. 5. Законодавча база у сфері технічного регулювання. 6. Концепції системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України. 7. Стандартизація. Представництво України в міжнародних і європейських організаціях зі стандартизації. 8. Державний стандарт ДСТУ EN ISO 15189:2015	2
2	Організація роботи сучасної лабораторії. Вимоги до техніки безпеки 1. Лабораторне забезпечення медичної допомоги і його організація. 2. Етапи лабораторного дослідження. 3. Принципи оснащення лабораторії. Інженерне оснащення. 4. Лабораторне обладнання. 5. Фактори ризику. Техніка безпеки роботи в лабораторії. 6. Загальні вимоги безпеки при роботі в лабораторії. 7. Організація робочого місця. 8. Вимоги безпеки при аварійних ситуаціях	2
Змістовий модуль 2. Значення клініко-лабораторних досліджень для діагностики найбільш поширених захворювань		
3	Сучасні підходи до лабораторної діагностики запальних станів 1. Запалення – типі, форми, основні етапи запальної відповіді. 2. Патогенетичні механізми запалення. Екзогенні та ендогенні медіатори запалення. Особливості розвитку у дітей. 3. Ранні та пізні медіатори запалення, методичні підходи до діагностики.	2

	4. Лабораторні маркери нейтрофілів, респіраторний вибух. 5. Типи змін білкового спектра плазми крові у дітей. 6. Білки гострої фази запалення, методичні підходи до діагностики. 7. Патологічні білки, методичні підходи до діагностики. 8. Методи лабораторної діагностики запальних процесів	
4	Роль сучасних молекулярно-генетичних методів в проведенні наукових досліджень і в практичній медицині 1. Молекулярно-генетичні методи дослідження. 2. Лабораторія молекулярно-генетичних досліджень, особливості. 3. Полімеразна ланцюгова реакція, принципи методу. 4. Підготовка проби біологічного матеріалу. 5. Способи постановки, детекція результатів полімеразної ланцюгової реакції. 6. Експресія генів та білків, поліморфні варіанти генів, методи визначення. 7. Однонуклеотидні заміни. 8. Діагностичне значення досліджень експресії та поліморфних варіантів генів. 9. Поняття про популяційні дослідження. Інтерпретація результатів. 10. Роль молекулярно-генетичних методів в педіатричній практиці та наукових дослідженнях	2
	Разом	8

Семінарські заняття програмою не передбачені.

Тематичний план практичних занять за модулями і змістовими модулями із зазначенням основних питань, що розглядаються на практичному занятті

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
Модуль 1. Основні принципи та підходи в сучасній лабораторній діагностиці Змістовий модуль 1. Організація роботи сучасної лабораторії. Загально-клінічні дослідження		
1	Основи організації лабораторної служби. 1. Лабораторна діагностика, основні розділи дисципліни. 2. Мета и завдання лабораторної діагностики для теоретичної та практичної медицини. 3. Історія розвитку лабораторної медицини. 4. Організаційна структура лабораторної служби. Основна документація. 5. Правила організації, обладнання та структури матеріально-технічного забезпечення лабораторій різних типів. 6. Забезпечення медичною технікою, лабораторними меблями, реагентами. 7. Принципи спеціалізації сучасної лабораторної діагностичної служби. 8. Особливості організації роботи у відділах лабораторії, організація взаємодії між відділами. 9. Принципи та форми централізації клінічних лабораторних досліджень.	2
2	Організація контролю якості лабораторних досліджень. Контрольні та референтні матеріали 1. Контроль якості лабораторних досліджень як основа функціонування лабораторії. 2. Загальні відомості про систему керування якістю. 3. Нормативні документи, що регламентують політику в галузі якості	2

	лабораторних досліджень. 4. Найбільш важливі міжнародні стандарти лабораторної медицини. 5. Характеристика факторів, що впливають на результат клінічного лабораторного аналізу. Особливості дитячого віку. 6. Калібрувальні, контрольні та референтні матеріали. Референтні величини лабораторних показників. 7. Методи контролю якості кількісних лабораторних досліджень. 8. Методи контролю якості якісних і напівкількісних лабораторних досліджень. 9. Організація та проведення внутрішньолaboratorного та позалaboratorного контролю якості	
3	Сучасні принципи отримання та підготовки матеріалу для лабораторних досліджень. Техніка безпеки роботи в лабораторії 1. Преаналітичний етап лабораторних досліджень. 2. Основні помилки на преаналітичному етапі. 3. Ключові аспекти контролю якості преаналітичного етапу. 4. Фактори преаналітичного етапу, що впливають на результати лабораторних досліджень у педіатрії. 5. Сучасні принципи отримання та підготовки біологічного матеріалу для лабораторних досліджень у дітей. 6. Види біологічного матеріалу. Особливості підготовки пацієнта та отримання біологічного матеріалу в залежності від віку. 7. Рекомендації щодо забору крові, сечі у дітей. 8. Умови зберігання і транспортування біологічного матеріалу для лабораторних досліджень. 9. Особливості організації робочих місць та техніка безпеки в лабораторії. 10. Сучасні засоби захисту персоналу. 11. Laboratorна документація стосовно правил техніки безпеки	2
4	Загально клінічні дослідження крові та сечі. Особливості дитячого віку 1. Назвіть умови преаналітичного етапу виконання загальноклінічних досліджень крові та сечі у дітей. 2. Визначення еритроцитарних параметрів крові, референтні величини, діагностичне значення в залежності від віку дитини. 3. Визначення кількості тромбоцитів крові, референтні величини, діагностичне значення в залежності від віку дитини. 4. Якісна та кількісна характеристика лейкоцитів, підрахунок лейкоцитарної формули, референтні величини, діагностичне значення в залежності від віку дитини. 5. Показник анізоцитозу (RDW), еритроцитарні індекси: середній об'єм еритроцита (MCV), середня концентрація гемоглобіну в еритроциті (MCHC), середній вміст гемоглобіну в еритроциті (MCH), референтні величини, діагностичне значення в класифікації анемії у дітей. 6. Гістограми, клінічне значення. 7. Сучасні методи дослідження сечі. Фізико-хімічні властивості, методи визначення, діагностичне значення в залежності від віку дитини. 8. Назвіть основні параметри та методи визначення організованого осаду сечі. Діагностичне значення. 9. Назвіть основні параметри та методи визначення неорганізованого осаду сечі. Діагностичне значення. 10. Види тест смужок для виявлення біохімічних компонентів методами «сухої хімії»	2
5	Загальні принципи коагулології. Діагностика порушень системи гемостазу. Особливості дитячого віку 1. Сучасні уявлення про гемостаз. Механізми судинно-тромбоцитарного, коагуляційного гемостазу, фібринолізу та антикоагулянтної системи.	2

	- Методичні підходи та принципи лабораторного дослідження стану системи гемостазу та фібринолізу, їх порушень у дітей. - Клінічне значення лабораторного дослідження стану систем гемостазу та фібринолізу, антикоагулянтної системи у дітей. - Референсні значення лабораторних показників дослідження системи гемостазу та фібринолізу, антикоагулянтної системи та фактори впливу у дітей. - Сучасні методи дослідження гемостазу, принципи вибору лабораторних тестів. - Особливості преаналітичного етапу при дослідженні системи гемостазу у дітей. - Підготовка біологічного матеріалу для дослідження системи гемостазу. - Вибір лабораторних тестів для дослідження коагуляційного гемостазу в залежності від фаз згортання. - Базові тести оцінки стану антикоагулянтної системи та фібринолізу	
6	Імунний статус людини, його оцінювання. Особливості дитячого віку. Принципи методу проточної цитофлюориметрії - Механізми вродженого та адаптивного імунитету. - Значення лабораторної діагностики порушень імунного статусу у дітей для теоретичної і практичної медицини. - Лабораторні підходи до діагностики порушень імунного статусу у дітей. - Класифікація рівнів імунологічних досліджень та їх клінічне значення. - Референсні значення показників імунного статусу, фактори впливу у дітей. - Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників імунної системи у дітей. - Правила підготовки біологічного матеріалу. - Принципи методу проточної цитофлюориметрії. - Використання мембранних та внутрішньоклітинних маркерів в проточній цитофлюориметрії. - Кластери диференціювання лейкоцитів, принципи класифікації. - Діагностичні алгоритми при дослідженні імунного статусу у дітей. - Клінічне значення дослідження показників імунного статусу, інтерпретація результатів в залежності від віку дитини.	2
7	Оцінка стану ендокринної системи. Особливості дитячого віку. Принципи імуноферментного аналізу - Фактори гуморальної регуляції, їх характеристика та класифікація. - Гормони та нейрогуморальна регуляція. Основні механізми дії гормонів. - Гіпоталамо-гіпофізарна система. Нейросекрети гіпоталамуса. Роль ліберинів і статинів. - Аденогіпофіз, його гормони, їх впливи. Метаболічні впливи соматотропіну. Контур регуляції секреції СТГ, циркадні ритми. - Щитоподібна залоза, її гормони. Контур регуляції синтезу й секреції тироксину (Т4) та трийодтироніну (Т3). - Гормони підшлункової залози (інсулін, глюкагон, соматостатин), їх впливи на метаболізм глюкози. Контур гормональної регуляції підтримання сталості концентрації глюкози в крові. - Гормони мозкової та кіркової речовини надниркових залоз, їх роль в організмі, регулювання секреції. - Принципи імуноферментного аналізу. - Імуноферментне визначення рівня гормонів. Особливості преаналітичного етапу дослідження стану ендокринної системи у дітей. - Принципи трактування результатів у дітей.	2
8	Сучасна лабораторна діагностика порушень центральної ланки	2

	регуляції репродуктивної системи 1. Статеві залози, ендокринна функція. 2. Вікові особливості ендокринної функції статевих залоз. 3. Нейрогуморальна регуляція репродуктивної системи. Центральні та периферичні гормони. 4. Методичні підходи до оцінки репродуктивної функції. 5. Преаналітичний етап. Особливості призначення дослідження рівня статевих гормонів. 6. Принципи оцінки репродуктивної системи жінки за допомогою визначення рівня периферичних гормонів. 7. Статеві гормони, референсні показники. 8. Фактори впливу, інтерпретація даних в залежності від віку. 9. Зміна рівня статевих гормонів в залежності від віку. 10. Скринінг вагітності, клінічне значення, інтерпретація результатів	
9	Сучасні принципи діагностики пухлинних процесів. Онкомаркери, типи 1. Біомаркери, онкомаркери. Значення онкомаркерів в лабораторній діагностиці. 2. Класифікація онкомаркерів за хімічною структурою та біологічними функціями. 3. Характеристика основних термінів при визначенні пухлинних маркерів. 4. Ідеальний пухлинний маркер. 5. Клінічне використання онкомаркерів в педіатрії. 6. Особливості преаналітичного етапу дослідження онкологічних захворювань в дитячому віці. 7. Характеристика онкомаркерів шлунково-кишкового тракту. 8. Характеристика онкомаркерів репродуктивної системи. 9. Характеристика онкомаркерів сечовидільної системи	2
10	Розв'язування ситуаційних задач із змістового модулю 1	2
Змістовий модуль 2. Значення клініко-лабораторних досліджень для діагностики найбільш поширених захворювань		
11	Метаболічні процеси в організмі та їх оцінка за допомогою клініко-біохімічних показників. Білки гострої фази. Ліпідний обмін. Особливості дитячого віку 1. Білковий обмін в організмі людини, вікові особливості. 2. Білки і білкові фракції. 3. Специфічні білки. Білки як маркери гострої фази запалення. 4. Референсні значення показників білкового обміну, фактори впливу в дитячому віці. 5. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників білкового обміну у дітей. 6. Особливості обміну ліпідів в залежності від віку, основні ліпідні фракції. 7. Референсні значення показників ліпідного обміну, фактори впливу в дитячому віці. 8. Дисліпротеїнемії, типування дисліпопротеїнемій. 9. Клінічне значення дослідження показників ліпідного обміну у дітей. 10. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників ліпідного метаболізму у дітей. 11. Основні методи дослідження показників білкового та ліпідного обмінів. 12. Принципи роботи біохімічного аналізатора	2
12	Оцінка вуглеводного обміну. Принципи діагностики порушень вуглеводного обміну. Особливості дитячого віку 1. Вуглеводний обмін в організмі людини, вікові особливості. 2. Регуляція вуглеводного обміну та його порушення.	2

	3. Основні показники вуглеводного обміну у дітей. 4. Методи визначення обміну вуглеводів. 5. Визначення глюкози в крові та сечі, клінічне значення. 6. Визначення глікозильованого гемоглобіну та клінічне значення. 7. Визначення молочної кислоти та фруктозаміну та клінічне значення. 8. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників вуглеводного обміну у дітей. 9. Референсні значення показників вуглеводного обміну, фактори впливу в дитячому віці. 10. Принципи діагностики порушень вуглеводного обміну, інтерпретація даних у дітей.	
13	Оцінка імунного статусу організму методом імуноферментного аналізу 1. Фактори гуморального імунитету, вікові особливості. 2. Імуноглобуліни - класифікація, роль в імунному захисті. 3. Поняття про цитокіни, хемокіни, фактори адгезії. 4. Лабораторні підходи до визначення показників неспецифічного та адаптивного імунного захисту у дітей. 5. Референсні значення показників імунного статусу, фактори впливу в дитячому віці. 6. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників імунної системи у дітей. 7. Діагностичні алгоритми при дослідженні імунного статусу у дітей. 8. Клінічне значення дослідження показників імунного статусу у дітей.	2
14	Алергічна патологія. Сучасні погляди на діагностику алергій. Принципи молекулярної діагностики алергій 1. Класифікація алергій за швидкістю розвитку та патогенезом. 2. Характеристика основних типів екзо- та ендоалергенів. 3. Перехресні реакції. 4. Паналергени, паналергенні перехресні реакції. 5. Особливості лабораторних підходів до діагностики алергій в педіатрії. 6. Специфічні клінічні методи діагностики алергій. 7. Специфічні імунні методи діагностики алергії. Молекулярна діагностика алергій. 8. Особливості преаналітичного етапу при визначенні показників алергічного запалення у дітей. 9. Особливості інтерпретації результатів загального і алергенспецифічних імуноглобулінів E (IgE) у дітей. 10. Причини розбіжності результатів клінічної та лабораторної діагностики алергій	2
15	Основні гельмінтози людини, їх лабораторна діагностика 1. Паразитарні хвороби людини, вікові особливості. 2. Основні класи гельмінтів, індивідуальні біологічні ознаки. 3. Особливості лабораторних алгоритмів діагностики гельмінтозів у дітей. 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 імунофлюоресценції. 8. Особливості лабораторної діагностики нематодозів. 9. Особливості лабораторної діагностики трематодозів. 10. Особливості лабораторної діагностики цестодозів. 11. Лабораторні підходи до діагностики протозоозів. 12. Особливості лабораторної діагностики основних протозоозів	2
16	Молекулярно-генетичні методи дослідження. Полімеразна ланцюгова реакція, принципи методу	2

	1. Молекулярно-генетичні методи дослідження. 2. Полімеразна ланцюгова реакція. 3. Визначення та історія відкриття ПЛР. 4. Правило Е. Чаргаффа. 5. Ампліфікація ДНК. 6. Основні етапи ампліфікації ДНК. 7. Методи детекції продуктів ампліфікації. 8. Компоненти реакційної суміші для проведення ПЛР. 9. Організація роботи в ПЛР-лабораторіях. 10. ПЛР в реальному часі. 11. Переваги та недоліки методу ПЛР. 12. Контроль якості виконання ПЛР досліджень	
17	Роль сучасних молекулярно-генетичних методів в практичній медицині та наукових дослідженнях. 1. Місце ПЛР в клінічній лабораторній діагностиці. 2. Методи виділення і очищення нуклеїнових кислот (НК). 3. Процес виділення нуклеїнових кислот методом фенол-хлороформної екстракції. 4. Виділення нуклеїнових кислот з використанням різного роду сорбентів. 5. Визначення якісних і кількісних показників нуклеїнових кислот. 6. Визначення чистоти препарату ДНК або РНК. 7. Електрофорез нуклеїнових кислот в агарозному гелі. 8. Обернена транскрипція. 9. Полімеразна ланцюгова реакція в реальному часі (Real-Time PCR). 10. Використання ПЛР для прямої діагностики та ідентифікації збудників інфекційних захворювань у дітей. 11. Методи молекулярного типування мікроорганізмів на основі ПЛР. 12. Використання ПЛР для виявлення стійкості до лікарських препаратів у мікроорганізмів. 13. Переваги та недоліки методу ПЛР як методу діагностики інфекційних захворювань. 14. Удосконалення технології ПЛР	2
18	Імуногістохімічні методи дослідження. Імуногістохімічне визначення поверхневих та внутрішньоклітинних маркерів 1. Імуногістохімія, визначення, основні завдання. 2. Історія розвитку імуногістохімії. 3. Антитіла, типи антитіл. 4. Особливості зв'язування антитіл з антигеном. 5. Прямий та непрямий методи імуногістохімії. 6. Основні етапи імуногістохімічного методу, імуногістохімічний протокол. 7. Преаналітичний етап імуногістохімічного дослідження. 8. Підготовка біологічного матеріалу. 9. Депарафінізація та регідратація. 10. Активація антигену. 11. Блокування ендогенної пероксидази або блокування ферментів	2
19	Роль імуногістохімічних методів в практичній медицині та наукових дослідженнях 1. Контроль якості виконання імуногістохімічного дослідження. 2. Позитивний та негативний контролю, принципи використання. 3. Діагностичні можливості імуногістохімічного методу в педіатрії. 4. Основні імунологічні маркери. 5. Принципи класифікації поверхневих і мембранних маркерів. 6. Інтерпретація результатів імуногістохімічного дослідження у дітей. 7. Клінічне значення основних маркерів. 8. Методичні підходи до використання імуногістохімії в наукових дослідженнях	2

20	Лабораторні дослідження біологічних рідин 1. Лабораторне дослідження сечі 2. Лабораторне дослідження слини 3. Лабораторне дослідження ліквору 4. Лабораторне дослідження інших біологічних рідин Залік	2
	Разом	40

Примітка: * позначити теми, з яких обов'язково повинна бути позитивна оцінка.

Самостійна робота

№ п/п	Зміст	Кількість годин
1	Підготовка до практичних занять – теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок	20
2	Опрацювання тем, що не входять до плану аудиторних занять:	
2.1	Історія розвитку лабораторної медицини. Перспективи вдосконалення лабораторної служби в Україні 1. Основні етапи становлення лабораторної діагностики 2. Історичні аспекти розвитку лабораторної діагностики 3. Перші осередки лабораторної діагностики в Україні 4. Сучасні етапи розвитку лабораторної медицини в Україні 5. Перспективні напрями розвитку лабораторної служби	6
2.2	Нормативні документи в системі охорони здоров'я, які регламентують роботу лабораторії: постанови, накази, інструкції 1. Поняття про нормативні документи, загальна характеристика 2. Нормативна база лабораторної медицини 3. Основні постанови, що стосуються організації лабораторної служби 4. Накази МОЗ, які регламентують роботу лабораторної служби 5. Інструкції щодо організації лабораторної служби	6
2.3	Історія відкриття полімеразної ланцюгової реакції 1. Основні етапи становлення молекулярно-генетичних досліджень 2. Значення відкриття структури ДНК 3. Нуклеотиди. Правило Чаргаффа 4. ДНК-полімераза. Значення відкриття Таq-полімерази 5. Перспективні напрями розвитку молекулярно-генетичних досліджень	5
2.4	Основні поняття молекулярної біології 1. Принципи будови ДНК та РНК 2. Функції ДНК та РНК 3. Реплікація ДНК 4. Пряма та зворотня транскрипція 5. Регуляція транскрипції	5
	Разом	42

Індивідуальні завдання

- Виготовлення тематичних таблиць.
- Огляд сучасної навчальної літератури з тем:
 - сучасні методи лабораторних досліджень, діагностики захворювань з провідних розділів клінічної медицини;
 - вікові особливості клітинного складу тканин, органів та біологічних рідин та субстратів в нормі та при патології.

Перелік питань, який повинен засвоїти здобувач вищої освіти при вивченні навчальної дисципліни (форма контролю – залік):

1. Значення, цілі, завдання та місце клінічної лабораторної діагностики в розвитку теоретичної та практичної медицини.
2. Правила організації, обладнання та структури матеріально-технічного забезпечення лабораторій різних типів.
3. Організація контролю якості лабораторних досліджень.
4. Нормативні документи, що регламентують політику в Галузі якості лабораторних досліджень.
5. Характеристика факторів, що впливають на результат клінічного лабораторного аналізу. Контрольні і референтні матеріали.
6. Система забезпечення гарантії якості лабораторних досліджень. Внутрішньолaboratorний контроль якості.
7. Сучасні принципи отримання та підготовки матеріалу для лабораторних досліджень. Види біологічного матеріалу. Отримання плазми і сироватки крові.
8. Етапи лабораторного циклу. Преаналітичний етап. Основні вимоги до організації.
9. Особливості організації робочих місць і техніка безпеки в лабораторії.
10. Сучасні засоби захисту персоналу.
11. Принципи роботи гематологічного аналізатора.
12. Загальноклінічне дослідження крові. Сучасні питання лабораторної діагностики анемії.
13. Фізико-хімічні властивості сечі і морфологічні особливості елементів осаду сечі.
14. Методи дослідження гемостазу. Сучасний погляд на тести базової коагулограми.
15. Laboratorна діагностика порушень імунного статусу. Принципи методу проточної цитофлуориметрії. Використання мембранних і внутрішньоклітинних маркерів.
16. Основні принципи імуноферментного аналізу.
17. Оцінка стану ендокринної системи. Принципи трактування результатів.
18. Сучасні уявлення про лабораторної діагностики пухлин. Онкомаркери, типи. Інтерпретація даних.
19. Laboratorна діагностика порушень центральної ланки регуляції репродуктивної системи.
20. Метаболічні процеси в організмі і їх оцінка за допомогою клініко-біохімічних показників. Білки гострої фази. Методи визначення білків і амінокислот.
21. Клініко-діагностичне значення визначення в крові: холестерину, тригліцеридів, вільних жирних кислот. Методи визначення ліпідів.
22. Принципи роботи біохімічного аналізатора.
23. Клініко-діагностичне значення визначення глюкози в крові і сечі. Принципи діагностики порушень вуглеводного обміну, інтерпретація даних.
24. Використання імунологічної діагностики в клінічній практиці. Оцінка імунного статусу організму методом імуноферментного аналізу.
25. Показники вродженого і набутого імунітету. Фагоцитоз, НСТ-тест.
26. Алергічна патологія. Типи алергічних процесів. Сучасні погляди на діагностику алергії.
27. Принципи молекулярної діагностики алергії.
28. Гельмінтози людини. Laboratorна діагностика гельмінтозів.
29. Правила та вимоги до організації роботи лабораторії молекулярно-генетичних досліджень.
30. Полімеразна ланцюгова реакція, принципи методу.
31. Підготовка проби біологічного матеріалу. Способи постановки реакції. Детекція результатів полімеразної ланцюгової реакції. Контроль полімеразної ланцюгової реакції.
32. Експресія генів і білків, поліморфні варіанти генів, методи визначення. Однонуклеотидні заміни.
33. Діагностичне значення досліджень експресії і поліморфних варіантів генів.
34. Імуногістохімічні методи дослідження.
35. Прямий і непрямий методи імуногістохімії. Поняття про моноклональні і поліклональні антитіла.

Методи навчання

- вербальні (лекція, пояснення, розповідь, бесіда, інструктаж)
- наочні (спостереження, ілюстрація, демонстрація)
- практичні (інтерпретація даних лабораторних досліджень, складання діагностичного алгоритму лабораторних досліджень, виконання методу дослідження)
- пояснювально-ілюстративний або інформаційно-рецептивний (надання готової інформації науково-педагогічним працівником та її засвоєння здобувачами освіти)
- тематичні дискусії
- аналіз конкретних ситуацій
- частково-пошукові, дослідницькі методи.

Форми та методи оцінювання

Науково - педагогічний працівник обов'язково оцінює успішність здобувача вищої освіти на кожному занятті за чотирибальною (традиційною) шкалою. Критерії оцінювання визначені робочою навчальною програмою з дисципліни «Лабораторна діагностика», яка затверджена на вченій раді стоматологічного факультету ПДМУ (Таблиця 1).

Оцінка успішності є інтегрованою (оцінюються всі види роботи здобувачів освіти як під час підготовки до заняття, так і під час заняття) за критеріями, які доводяться до їх відома на початку вивчення дисципліни. Конвертація поточної оцінки, виставленої за традиційною 4-бальною шкалою, в багатобальну на кожному занятті не проводиться.

Таблиця 1

Критерії оцінювання знань здобувачів освіти:

За 4 бальною шкалою	Оцінка в ЕКТС	Критерії оцінювання
5 відмінно	A	Здобувач освіти виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходить та опрацьовує необхідну інформацію, вміє 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, так і 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 вміє 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.

Залік проводиться на останньому практичному занятті за результатами поточного оцінювання. Цей вид підсумкового контролю не передбачає ніяких додаткових письмових робіт чи тестування на останньому занятті.

Умовою отримання заліку є:

- відпрацювання всіх пропущених аудиторних занять;
- середня поточна оцінка з дисципліни не нижче «3,00»

Результат навчання оцінюється за двобальною шкалою (зараховано/не зараховано) та багатобальною шкалою. Середня оцінка за поточну діяльність конвертується у бали за 200-бальною шкалою, відповідно до таблиці перерахунку (Таблиця 2).

Максимальна кількість балів, яку може отримати здобувач освіти з дисципліни – 200. Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати здобувач освіти – 122.

Результати навчання – «середня оцінка з дисципліни» і «бали», які отримав здобувач вищої освіти, мають бути внесені в академічний журнал. У разі виконання здобувачем освіти умов отримання заліку, викладач виставляє у залікову відомість «зараховано» і кількість балів, яку набрав здобувач освіти за дисципліну.

У випадку, коли середня оцінка за дисципліну нижче «3,0», здобувач освіти не отримує залік. Викладач вносить у першу залікову відомість «не зараховано» і кількість балів, яку набрав здобувач освіти за дисципліну. Викладач здає відомість у деканат в день останнього заняття. Здобувачі вищої освіти, які мають середню поточну оцінку з дисципліни нижче ніж «3», повинні ліквідувати академічну заборгованість до початку наступного семестру, в іншому випадку здобувач вищої освіти може бути відрахований, як такий що не виконав навчальний план.

Таблиця 2

Середній бал за поточну успішність (А)	Бали за поточну успішність з модуля (А*24)	Бали за ПМК з модуля (А*16)	Бали за модуль та/або екзамен (А*24 + А*16)	Категорія ЄКТС	За 4-бальною шкалою
1	2	3	4	5	6
2	48	32	80	F FX	2 незадовільно
2,1	50	34	84		
2,15	52	34	86		
2,2	53	35	88		
2,25	54	36	90		
2,3	55	37	92		
2,35	56	38	94		
2,4	58	38	96		
2,45	59	39	98		
2,5	60	40	100		
2,55	61	41	102		
2,6	62	42	104		
2,65	64	42	106		
2,7	65	43	108		
2,75	66	44	110		
2,8	67	45	112		
2,85	68	46	114		
2,9	70	46	116		
2,95	71	47	118		
3	72	50	122		
3,05	73	50	123		
3,1	74	50	124		
3,15	76	50	126		
3,2	77	51	128		
3,25	78	52	130	D	
3,3	79	53	132		

3,35	80	54	134			
3,4	82	54	136			
3,45	83	55	138			
3,5	84	56	140			
3,55	85	57	142	С	4 добре	
3,6	86	58	144			
3,65	88	58	146			
3,7	89	59	148			
3,75	90	60	150			
3,8	91	61	152	С	4 добре	
3,85	92	62	154			
3,9	94	62	156			
3,95	95	63	158			
4	96	64	160			
4,05	97	65	162	В		4 добре
4,1	98	66	164			
4,15	100	66	166			
4,2	101	67	168			
4,25	102	68	170			
4,3	103	69	172			
4,35	104	70	174			
4,4	106	70	176			
4,45	107	71	178			
4,5	108	72	180			
4,55	109	73	182			
4,6	110	74	184			
4,65	112	74	186			
4,7	113	75	188			
4,75	114	76	190			
4,8	115	77	192			
4,85	116	78	194			
4,9	118	78	196			
4,95	119	79	198			
5	120	80	200			

Система поточного та підсумкового контролю

Контрольні заходи оцінювання навчальної діяльності здобувачів вищої освіти включають поточний контроль знань, умінь і навичок.

Контрольні заходи базуються на принципах: відповідності стандартам вищої освіти; використання стандартизованої та уніфікованої системи діагностики, спрямованої на застосування знань; визначеності критеріїв оцінювання; об'єктивності та прозорості технології контролю.

Методи контролю

- усний контроль;
- письмовий контроль;
- тестовий контроль;
- практична перевірка.

Види контролю

Попередній (початковий) контроль здійснюється на першому практичному занятті шляхом використання тестового контролю базисної підготовки здобувачів освіти.

Поточний контроль здійснюється під час проведення практичних занять, на яких проводиться оцінка знань теоретичного та практичного матеріалу у формі:

- розв'язування ситуаційних задач;

- структуровані письмові роботи;
- структурований за процедурою контроль практичних навичок та умінь
 - оцінка знань та умінь аналізувати результати лабораторних досліджень,
 - уміння формувати призначення досліджень,
 - уміння формувати діагностичний алгоритм при певних видах патологій,
 - знання видів лабораторних досліджень.

Підсумковий контроль слугує для перевірки й оцінювання знань, умінь і навичок з навчальної дисципліни.

Форма підсумкового контролю успішності навчання – **залік**.

Методичне забезпечення

1. Тематичні плани лекцій, практичних занять здобувачів вищої освіти
2. Рекомендована література
3. Відеофільми
4. Лекції
5. Тестові, контрольні завдання та ситуаційні задачі до практичних занять.
6. Методичні матеріали для роботи під час практичних занять.

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. Клінічна лабораторна діагностика за ред. Б. Д. Луцика / Б.Д. Луцик, Л.Є. Лаповець, Г.Б. Лебедь, В.М. Акімова. – Київ: Медицина, 2011. – 288 с.
4. 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. Залюбовська О.І. Лабораторні дослідження в педіатрії. Навчальний посібник для студентів медичних та фармацевтичних вищих навчальних закладів / О.І. Залюбовська, Г.П. Фоміна, В.В. Зленко та ін. – Харків: НФУ, 2010. – 273 с.
2. Лабораторна діагностика: навчальний посібник / за ред.: І.Г. Купновицької, А.М. Ерстенюк. - 2-ге вид. стер. - Вінниця: Нова книга, 2019. – 320 с.
3. Катеренчук І.П. Клінічне тлумачення й діагностичне значення лабораторних показників у загальнолікарській практиці: Навчальний посібник. 3-є видання, виправлене і доповнене. - К.: Видавничий дім Медкнига, 2020. – 228 с.
4. Шевченко Т.М., Полушкін П.М. Електронний посібник до вивчення курсу «Організація лабораторної справи з системою управління якістю лабораторних досліджень» / Т. М. Шевченко, П.М. Полушкін — Д.: ДНУ, 2014. - 128 с.
5. Бойко Т.І. Клінічні лабораторні дослідження: підручник (ВНЗ І—ІІІ р. а.) 2-ге вид., перероб. і доп. – ВСВ «Медицина», 2015. – 352 с.
6. Посібник до вивчення курсу «Клінічна лабораторна діагностика» [Текст]: / Т.М.Шевченко, С.А.Лацинська, С.І.Вальчук. – Д.: РВВ ДНУ, 2015. – 70 с.
7. 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.
8. Школьна Н. Правовий статус медичних лабораторій в Україні // Журнал заступника головного лікаря. - 2015. - № 1. - С. 15-22.
9. Техніка лабораторних робіт: посібник / О.О.Кравченко, О.І. Харченко, Л.І.Остапченко. – К. : Електронне видання, 2022. – 192 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

Доцент кафедри фізіології, к.б.н., доцент Валентина Соколенко