

**КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА
ННЦ "Інститут біології та медицини"
Кафедра технологій медичної діагностики та лікування**

"ЗАТВЕРДЖУЮ"

Заступник директора інституту
з науково-педагогічної роботи

Навчально-
педагогічна Ольга ХАРЧЕНКО
"ІНСТИТУТ
БІОЛОГІЇ ТА
МЕДИЦИНИ" 2025 року

РОБОЧА ПРОГРАМА ЦИКЛУ

СУЧАСНІ МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ В ЛАБОРАТОРНІЙ ДІАГНОСТИЦІ

для підготовки в інтернатурі

Галузь знань: І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення»
Спеціальність: І6 Технології медичної діагностики та лікування (за спеціалізаціями)
Освітня програма: Лабораторна діагностика, мікробіологія, вірусологія
Складник освіти: післядипломна освіта, первинна спеціалізація

Форма здобуття освіти	денна
Навчальний рік	2025/2026
Рік навчання	1
Кількість кредитів ECTS	1,7
Загальний обсяг	51 годин
Мова викладання, навчання та оцінювання	українська
Форма заключного контролю	залік

Викладачі: доктор медичних наук, професор Маєвський О.Є.; кандидат біологічних наук,
асистент Берник О.О.

Пролонговано: на 20__/20__ н.р. _____ (підпис, ПІБ, дата) «__» _____ 20__ р.
на 20__/20__ н.р. _____ (підпис, ПІБ, дата) «__» _____ 20__ р.

КИЇВ – 2025

1. Мета циклу – підготовка лікарів-інтернів до обґрунтованого вибору, виконання, контролю якості та клініко-лабораторної інтерпретації сучасних досліджень системи гемостазу, клінічної біохімії, імунного статусу та спадкових захворювань. Цикл спрямований на формування розуміння аналітичних принципів методів, можливостей і обмежень лабораторних технологій, впливу переданалітичних і аналітичних чинників, а також на розвиток здатності інтегрувати лабораторні результати з клінічними даними пацієнта.

2. Попередні вимоги до опанування циклу:

1. Успішно опанувати науково-теоретичний і практичний матеріал дисциплін освітнього рівня «Магістр».
2. Знати основи біохімії, фізіології, патологічної фізіології, гематології, імунології, медичної генетики та клінічної лабораторної діагностики.
3. Розуміти принципи переданалітичного, аналітичного та постаналітичного етапів лабораторного процесу, внутрішнього контролю якості та верифікації методик.
4. Володіти базовими навичками роботи з біологічним матеріалом, лабораторним обладнанням, автоматичними аналізаторами, медичною документацією та лабораторними інформаційними системами.
5. Уміти аналізувати клінічні дані, референтні інтервали, критичні значення та обмеження лабораторних методів.

3. Анотація навчального циклу:

Цикл «Сучасні методи дослідження в лабораторній діагностиці» охоплює чотири взаємопов'язані кейси: сучасні лабораторні методи дослідження системи гемостазу; аналітичні принципи та технології клінічної біохімії; лабораторні методи оцінювання імунного статусу та методи імуноаналізу; методи діагностики спадкових захворювань. Навчання поєднує лекції, практичні заняття, роботу з лабораторними даними, контрольними матеріалами та автоматичними аналізаторами, інтерпретацію коагулограм, біохімічних профілів, імунограм і генетичних висновків, а також розв'язування клініко-лабораторних ситуаційних задач.

4. Завдання (навчальні цілі):

- 1) Опанувати сучасні лабораторні підходи до оцінювання первинного і вторинного гемостазу, фібринолізу, лабораторного моніторингу антикоагулянтної терапії та діагностики геморагічних і тромботичних станів.
- 2) Знати аналітичні принципи фотометричних, турбідиметричних, нефелометричних, потенціометричних, ферментативних, електрохімічних та інших технологій клінічної біохімії.
- 3) Сформувати здатність виконувати та оцінювати біохімічні дослідження з використанням автоматичних і напівавтоматичних аналізаторів, контролювати аналітичну якість та інтерпретувати лабораторні профілі.
- 4) Опанувати лабораторні методи оцінювання клітинної та гуморальної ланок імунітету, принципи імуноферментного, хемілюмінесцентного, імунотурбідиметричного аналізу та проточної цитометрії.

- 5) Сформувати розуміння алгоритмів лабораторної діагностики імунodefіцитних, аутоімунних, алергічних і моноклональних станів.
- 6) Опанувати принципи цитогенетичних, молекулярно-генетичних і геномних методів діагностики спадкових захворювань, критерії вибору методу та правила інтерпретації генетичних варіантів.
- 7) Навчитися оцінювати переданалітичні та аналітичні чинники, невизначеність вимірювання, клінічну значущість результату й надавати професійну консультативну допомогу.

Згідно з наказом МОЗ України від 31.03.2022 № 556 «Про затвердження примірних програм підготовки в інтернатурі» цикл забезпечує набуття лікарями-інтернами таких компетентностей:

Інтегральна

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі і проблеми в галузі лабораторної діагностики, формувати цілісні теоретичні знання та практичні навички для проведення досліджень і професійної практики згідно з міжнародними стандартами та настановами, що визначають діяльність закладів охорони здоров'я й організацію роботи медичних лабораторій.

Загальні:

ЗК 01. Знання основ законодавства України про охорону здоров'я, в тому числі вимог нормативноправових актів, які регулюють діяльність медичних і випробувальних лабораторій, та розуміння принципів їх застосування у щоденній практиці.

ЗК 02. Розуміння алгоритмів впровадження та виконання вимог державних та міжнародних стандартів щодо системи менеджменту якості медичних та випробувальних лабораторій.

ЗК 03. Здатність до абстрактного мислення, пошуку, аналізу, синтезу, опрацювання інформації з різних джерел та у взаємозв'язку зі своєю сферою діяльності.

ЗК 04. Спроможність до самооцінки власних досягнень та підвищення їх рівня.

ЗК 05. Спроможність усно і письмово спілкуватися державною мовою при заповненні медичної документації та спілкуванні з пацієнтами.

ЗК 06. Уміння використовувати інформаційно-комунікаційні технології, володіння навичками роботи з комп'ютерною технікою.

ЗК 07. Спроможність до критичного мислення, аналізу та вирішення ситуативних проблем в медичній практиці.

ЗК 08. Дотримання деонтологічних норм у професійній діяльності (належна професійна поведінка).

ЗК 09. Спроможність реалізувати систему знань і практичних умінь щодо забезпечення здорового способу та безпеки власного життя і пацієнтів, сприяти усуненню його негативних впливів на здоров'я суспільства, підвищенню якості життєво важливих складових (вода, повітря, харчові продукти тощо).

ЗК 10. Демонстрування соціальної активності та відповідальної громадянської позиції у лікарській діяльності.

ЗК 11. Спроможність збирати медичну інформацію про пацієнта і аналізувати клінічні дані.

ЗК 12. Спроможність до застосування стандартів тактичної медицини за умов воєнного часу, надання медичної допомоги при хімічних, біологічних та радіаційних атаках

Професійні:

ПК 01. Вміти здійснювати безпечну лабораторну практику при роботі з біологічним матеріалом, живими мікробними культурами, в тому числі при діагностиці інфекцій бактеріальної і вірусної етіології, гельмінтозів та мікозів.

ПК 02. Вміти проводити загальне оцінювання ризиків основних лабораторних процесів, в тому числі біологічних ризиків.

ПК 03. Вміти задокументувати процедуру виконання технічних та управлінських лабораторних процесів та забезпечити відповідний обіг документу.

ПК 04. Вміти проводити внутрішньолaboratorний контроль якості кількісних і якісних методів досліджень та виконувати процедури ідентифікації, усунення та контролю усунення виявлених похибок.

ПК 05. Вміти проводити верифікацію якісних та кількісних методів лабораторних досліджень.

ПК 06. Вміти провести інтерпретацію результату лабораторного дослідження з урахуванням невизначеності вимірювання вимірювальної величини.

ПК 07. Вміти надати консультативну допомогу замовникам лабораторних послуг щодо всіх важливих аспектів лабораторних досліджень, зокрема з питань вибору досліджень, переваг та обмежень методик досліджень, інтерпретації отриманих результатів, а також можливого подальшого напрямку діагностичного алгоритму.

ПК 14. Вміти провести дослідження біохімічного складу біологічних рідин з використанням напівавтоматичного та/або автоматичного аналізатора.

ПК 15. Вміти провести імуноферментний аналіз біологічного матеріалу та здійснити облік отриманих результатів.

5. Результати навчання за циклом:

Результат навчання (1. знати; 2. вміти; 3. комунікація; 4. автономність та відповідальність)		Форми (та/або методи і технології) викладання і навчання	Методи оцінювання та пороговий критерій оцінювання (за необхідності)	Відсоток у підсумкові й оцінці з циклу
Код	Результат навчання			
Знати				
1.1	Знати фізіологію системи гемостазу, сучасні лабораторні тести первинного і вторинного гемостазу та фібринолізу, принципи діагностики геморагічних і тромботичних станів та лабораторного моніторингу антикоагулянтної терапії.	Лекції, практичні заняття	Модульна контрольна робота, аналіз коагулограми	6
1.2	Знати аналітичні принципи та технології клінічної біохімії, методи калібрування, контролю якості, оцінювання інтерференцій, референтних інтервалів і клінічної значущості біохімічних показників.	Лекції, практичні заняття	Модульна контрольна робота, аналіз лабораторних даних	10
1.3	Знати будову й функції клітинної та гуморальної ланок імунітету, принципи оцінювання імунного статусу, імуноаналізу, проточної цитометрії та лабораторної діагностики імунопатологічних станів.	Лекції, практичні заняття	Модульна контрольна робота, ситуаційне завдання	12
1.4	Знати генетичні основи спадкових захворювань, можливості й обмеження цитогенетичних, молекулярно-генетичних та геномних методів, принципи класифікації й інтерпретації генетичних варіантів.	Лекції, практичні заняття	Модульна контрольна робота, аналіз генетичного висновку	12
1.1	Знати фізіологію системи гемостазу, сучасні лабораторні тести первинного і вторинного гемостазу та фібринолізу, принципи діагностики геморагічних і тромботичних станів та лабораторного моніторингу антикоагулянтної терапії.	Лекції, практичні заняття	Модульна контрольна робота, аналіз коагулограми	6

Вміти				
2.1	Виконувати базові коагулологічні дослідження, оцінювати якість зразка, аналізувати протромбіновий час/INR, АЧТЧ, тромбіновий час, фібриноген, D-димер та інтегровано інтерпретувати результати.	Практичні заняття	Оцінювання практичного завдання та клініко-лабораторного кейсу	12
2.2	Працювати з автоматичним або напіваавтоматичним біохімічним аналізатором, виконувати калібрування і внутрішній контроль якості, проводити кількісне визначення біохімічних показників та інтерпретувати біохімічні профілі.	Практичні заняття	Оцінювання роботи з аналізатором, контрольними даними та результатами	15
2.3	Виконувати імуноферментний або інший імунохімічний аналіз, оцінювати імунограму, субпопуляції лімфоцитів, автоантитіла, маркери алергії та імунодефіцитних станів.	Практичні заняття	Практичне завдання, інтерпретація імунологічного профілю	12
2.4	Обирати доцільний цитогенетичний або молекулярно-генетичний метод залежно від клінічного запиту, оцінювати якість матеріалу та інтерпретувати результати каріотипування, FISH, ПЛР, секвенування і генетичного звіту.	Практичні заняття	Інтегроване практичне завдання, аналіз генетичного випадку	11
Комунікація				
3.1	Представляти та аргументовано обговорювати результати коагулологічних, біохімічних, імунологічних і генетичних досліджень, коректно повідомляти обмеження методу та надавати професійну консультацію.	Практичні заняття	Оцінювання професійної комунікації та захисту клініко-лабораторного випадку	5
Автономність та відповідальність				
4.1	Самостійно опрацьовувати нормативні документи, настанови та наукову літературу, обирати метод дослідження, документувати рішення й відповідати за обґрунтованість лабораторного висновку.	Практичні заняття	Оцінювання самостійної роботи та навчального портфоліо	5

6. Співвідношення результатів навчання циклу із програмними результатами навчання

Результати навчання циклу	1.1	1.2	1.3	1.4	2.1	2.2	2.3	2.4	3.1	4.1
Програмні результати навчання										
ПРН 1. Застосовувати професійні знання; формулювати ідеї та концепції з метою використання в роботі академічного або професійного спрямування.										
ПРН 2. Знаходити рішення у професійній діяльності, володіти методами самостійних досліджень та інтерпретувати їх результати.	+	+	+	+						+
ПРН 3. Володіти та застосовувати знання й уміння із загальної та професійної підготовки при вирішенні спеціалізованих завдань.	+	+	+	+	+	+	+	+		+
ПРН 5. Аргументувати висновки та виявляти зв'язки між сучасними концепціями в організації професійної діяльності.	+	+	+	+	+	+	+	+		
ПРН 7. Поглиблювати базові знання шляхом самоосвіти, представляти й оцінювати власний досвід та застосовувати досвід колег.		+	+	+		+	+	+	+	
ПРН 8. Надавати консультативну допомогу, пов'язану з професійною діяльністю, виконувати посадові інструкції та самоудосконалюватися.	+	+	+	+					+	+
ПРН 10. Виявляти, узагальнювати та вирішувати проблеми професійної діяльності й відповідати за виконувану роботу.					+	+	+	+	+	+
ПРН 12. Застосовувати методи діагностики, трактувати отриману інформацію та демонструвати доказове прийняття рішень.					+	+	+	+		+
ПРН 13. Виконувати та використовувати методики лабораторних досліджень для діагностики, прогнозу й контролю лікування.	+	+	+	+	+	+	+	+		
ПРН 15. Координувати, модифікувати і комбінувати різні методи дослідження для виконання типових і нетипових професійних завдань.					+	+	+	+		
ПРН 16. Виконувати точно та якісно лабораторні дослідження, забезпечувати достовірність і єдність результатів та навчати інших.	+	+	+	+	+	+	+	+		

7. Схема формування оцінки.

7.1 Форми оцінювання лікарів-інтернів:

- поточне оцінювання протягом циклу:

1. Модульна контрольна робота / практичні роботи за кейсом 1: РН 1.1, 2.1, 3.1 – 100 балів / 60 балів.
2. Модульна контрольна робота / практичні роботи за кейсом 2: РН 1.2, 2.1–2.2, 3.1, 4.1 – 100 балів / 60 балів.
3. Модульна контрольна робота / практичні роботи за кейсом 3: РН 1.3, 2.3, 3.1, 4.1 – 100 балів / 60 балів.
4. Модульна контрольна робота / практичні роботи за кейсом 4: РН 1.4, 2.4, 3.1, 4.1 – 100 балів / 60 балів.

- підсумкове оцінювання: у формі заліку

Підсумкова оцінка за залік визначається як сума балів за всіма успішно оціненими результатами навчання. Позитивну оцінку лікар-інтерн отримує за умови виконання всіх практичних завдань, написання модульних контрольних робіт та набрання не менше 60 балів.

7.2 Організація оцінювання:

Оцінювання практичних робіт здійснюється протягом проведення аудиторних занять; модульні контрольні роботи проводяться дистанційно або в аудиторії відповідно до затвердженого розкладу.

Оцінювання здійснюється під час практичних занять за результатами виконання документованих завдань, демонстрації практичних навичок, розв'язування ситуаційних задач та захисту навчального портфоліо. Рівень оволодіння практичними навичками визначається за шкалою: А — має знання, описує; В — виконує, керує, демонструє під наглядом; С — виконує, керує, демонструє самостійно; D — вчить або контролює інших у виконанні, управлінні, демонстрації.

7.3 Шкала відповідності оцінок

Зараховано / Passed	60–100
Не зараховано / Fail	0–59

8. Структура циклу
Тематичний план лекцій і практичних занять

№ п/п	Назва теми	Кількість годин	
		лекції	практичні
1	Кейс 10. Сучасні методи лабораторних досліджень системи гемостазу	2	4
2	Лекція 1. Система гемостазу: первинний і вторинний гемостаз, природні антикоагулянти та фібриноліз. Переданалітичні вимоги, скринінгові й спеціальні коагулологічні тести.	2	
3	Практична 1. Виконання та оцінювання протромбінового часу/INR, АЧТЧ, тромбінового часу і фібриногену. Контроль якості коагулологічних досліджень.		2
4	Практична 2. D-димер, міксинг-тести, лабораторний моніторинг антикоагулянтів, інтерпретація коагулограми та тромбоеластографічних даних.		2
5	Кейс 11. Аналітичні принципи та технології клінічної біохімії	4	6
6	Лекція 1. Аналітичні принципи клінічної біохімії: фотометрія, турбідиметрія, нефелометрія, потенціометрія, ферментативні та електрохімічні методи.	2	
7	Лекція 2. Калібрування, внутрішній контроль якості, аналітичні інтерференції, вимірювальний інтервал, референтні інтервали та клінічна інтерпретація біохімічних показників.	2	
8	Практична 1. Організація роботи на автоматичному/напівавтоматичному біохімічному аналізаторі. Реагенти, калібратори, контрольні матеріали, технічне обслуговування.		2
9	Практична 2. Виконання кількісних біохімічних досліджень і оцінювання внутрішнього контролю якості.		2
10	Практична 3. Інтерпретація біохімічних профілів при ураженнях печінки, нирок, підшлункової залози, серцево-судинних і метаболічних порушеннях.		2
11	Кейс 12. Лабораторні методи оцінювання імунного статусу. Методи імуноаналізу	6	9
12	Лекція 1. Клітинна та гуморальна ланки імунітету. Показники імунного статусу та принципи побудови імунограми.	2	
13	Лекція 2. Принципи імуноферментного, хемілюмінесцентного, флуоресцентного та імунотурбідиметричного аналізу. Проточна цитометрія.	2	
14	Лекція 3. Лабораторна діагностика імунодефіцитів, автоімунних і алергічних захворювань, моноклональних гамопатій.	2	

№ п/п	Назва теми	Кількість годин	
		лекції	практичні
15	Практична 1. Постановка та облік імуноферментного/хемілюмінесцентного аналізу. Калібрування, контроль якості та оцінювання валідності серії.		3
16	Практична 2. Оцінювання субпопуляцій лімфоцитів і результатів проточної цитометрії. Формування та інтерпретація імунограми.		3
17	Практична 3. Інтерпретація автоантитіл, імуноглобулінів, компонентів комплементу, маркерів алергії та моноклональних білків.		3
18	Кейс 13. Методи діагностики спадкових захворювань	8	12
19	Лекція 1. Типи успадкування, клініко-генеалогічний метод, генетична гетерогенність і принципи формування діагностичного алгоритму.	2	
20	Лекція 2. Цитогенетичні методи: каріотипування, FISH, хромосомний мікроматричний аналіз. Показання та обмеження.	2	
21	Лекція 3. Молекулярно-генетичні методи: ПЛР, алель-специфічний аналіз, фрагментний аналіз, MLPA та секвенування за Сенгером.	2	
22	Лекція 4. NGS, панельне та екзомне секвенування, класифікація генетичних варіантів, вторинні знахідки, етичні й правові аспекти.	2	
23	Практична 1. Побудова родоводу, визначення типу успадкування та вибір лабораторної стратегії для клінічного випадку.		3
24	Практична 2. Оцінювання якості нуклеїнових кислот, принципи ПЛР і фрагментного аналізу, контроль контамінації та валідності результату.		3
25	Практична 3. Інтерпретація каріотипу, FISH та хромосомного мікроматричного аналізу.		3
26	Практична 4. Аналіз результатів секвенування, класифікація варіантів та оформлення лабораторного генетичного висновку.		3
ВСЬОГО		20	31

Загальний обсяг освітньої частини циклу – 105 год., в тому числі:

Лекції – 39 год,

Практичні заняття – 66 год.

9. Рекомендована література

Основна: (базова)

1. Про затвердження примірних програм підготовки в інтернатурі за спеціальностями «Лабораторна діагностика, вірусологія, мікробіологія» та «Мікробіологія і вірусологія»: наказ МОЗ України від 31.03.2022 № 556.
2. Про затвердження Положення про інтернатуру: наказ МОЗ України від 22.06.2021 № 1254, зі змінами.
3. ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence.
4. McPherson R. A., Pincus M. R., eds. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Current edition. Elsevier.
5. Rifai N., ed. Tietz Textbook of Laboratory Medicine. Current edition. Elsevier.
6. Bain B. J., Bates I., Laffan M. A. Dacie and Lewis Practical Haematology. 13th ed. Elsevier, 2021.
7. Hoffbrand A. V., Moss P. A. H. Hoffbrand's Essential Haematology. Current edition. Wiley-Blackwell.
8. Abbas A. K., Lichtman A. H., Pillai S. Cellular and Molecular Immunology. Current edition. Elsevier.
9. Murphy K., Weaver C. Janeway's Immunobiology. Current edition. Garland Science.
10. Nussbaum R. L., McInnes R. R., Willard H. F. Thompson & Thompson Genetics and Genomics in Medicine. Current edition. Elsevier.
11. Strachan T., Read A. Human Molecular Genetics. Current edition. Garland Science.
12. Richards S. et al. Standards and guidelines for the interpretation of sequence variants: a joint consensus recommendation of the ACMG and AMP. Genetics in Medicine. 2015;17(5):405–424.

Додаткова:

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. H21. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Wayne, PA: CLSI.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. H47. One-Stage Prothrombin Time and Activated Partial Thromboplastin Time Test. Wayne, PA: CLSI.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. C24. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures. Wayne, PA: CLSI.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. EP15. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Wayne, PA: CLSI.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. EP09. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Wayne, PA: CLSI.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. EP28. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory. Wayne, PA: CLSI.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. I/LA21. Clinical Evaluation of Immunoassays. Wayne, PA: CLSI.
8. International Society on Thrombosis and Haemostasis. Recommendations and guidance documents for laboratory testing in hemostasis and thrombosis.
9. Westgard J. O. Basic QC Practices: Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories. Current edition. Westgard QC.

10. Burtis C. A., Bruns D. E., eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Current edition. Elsevier.
11. Rose N. R., Hamilton R. G., Detrick B., eds. Manual of Molecular and Clinical Laboratory Immunology. Current edition. ASM Press.
12. Craig F. E., Foon K. A. Flow cytometric immunophenotyping for hematologic neoplasms. *Blood*. 2008;111(8):3941–3967.
13. EuroFlow Consortium. Standardized protocols and recommendations for flow cytometric immunophenotyping.
14. Human Genome Variation Society. Recommendations for the description of sequence variants.
15. American College of Medical Genetics and Genomics. Technical standards and clinical practice resources for cytogenetic and molecular genetic testing.
16. International System for Human Cytogenomic Nomenclature (ISCN). Current edition.
17. European Society of Human Genetics. Recommendations on genetic testing, variant interpretation and reporting.
18. World Health Organization. Human Genomics in Global Health: guidance and technical resources.