Національний технічний університет України
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

АНАЛІТИЧНА БІОХІМІЯ ТА ІНСТРУМЕНТАЛЬНІ МЕТОДИ АНАЛІЗУ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	***Перший (бакалаврський)***
Галузь знань	*G - Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*G22 - Біомедична інженерія*
Освітня програма	*G22Б РБФІ - Регенеративна та біофармацевтична інженерія (ЄДЕБО id: 83697)*
Статус дисципліни	*Нормативна*
Форма навчання	*Очна (денна)*
Рік підготовки, семестр	*2 курс, осінній семестр*
Обсяг дисципліни	*5,0 кредитів ECTS (150 годин) (Лекц. 30 год, Лабор. 14 год, Практ. 16 год, СРС 90 год)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Екзамен / МКР*
Розклад занять	*Лекції – кожний тиждень, практичні та лабораторні заняття – кожний тиждень, https://schedule.kpi.ua*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор: *к.фарм.н., доцент, Голембіовська Олена Ігорівна, golembiovska-fbmi@lll.kpi.ua, +380672342248* Практичні: *к.фарм.н., доцент, Голембіовська Олена Ігорівна, golembiovska-fbmi@lll.kpi.ua, +380672342248* Лабораторні: *к.фарм.н., доцент, Голембіовська Олена Ігорівна, golembiovska-fbmi@lll.kpi.ua, +380672342248*
Розміщення курсу	*Посилання на дистанційний ресурс (Moodle): https://do.ipo.kpi.ua/course/view.php?id=8130*

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Навчальна дисципліна «Аналітична біохімія та інструментальні методи аналізу» формує у здобувачів вищої освіти системне розуміння повного циклу біохімічного дослідження — від постановки аналітичної задачі, вибору та підготовки біологічного зразка до проведення вимірювань, контролю якості та інтерпретації отриманих результатів.

Сучасний фахівець у галузі біомедичної інженерії має не лише знати принципи роботи аналітичного обладнання, а й уміти обґрунтовано обирати метод дослідження відповідно до властивостей аналіту і біологічної матриці, планувати пробопідготовку, оцінювати якість та

достовірність вимірювань, виявляти можливі джерела похибок і критично інтерпретувати експериментальні дані. Такі компетентності необхідні під час проведення біомедичних досліджень, розроблення та випробування біомедичних і біотехнологічних продуктів, роботи з біологічними зразками та використання сучасного лабораторного обладнання.

Мета дисципліни — формування теоретичних знань і практичних навичок щодо планування та проведення біохімічного аналізу, підготовки біологічних зразків, вибору і застосування класичних та інструментальних методів аналізу, оцінювання якості аналітичних вимірювань та інтерпретації отриманих результатів.

Предмет дисципліни — принципи, методи та засоби якісного і кількісного аналізу біологічних об'єктів і біомолекул, способи підготовки біологічних зразків, методи отримання й опрацювання аналітичного сигналу, метрологічне забезпечення та контроль якості біохімічних досліджень.

Після опанування дисципліни здобувачі вищої освіти зможуть:

- планувати послідовність проведення біохімічного дослідження відповідно до поставленої аналітичної задачі;
- обирати біологічний матеріал та визначати належні умови його отримання, транспортування, зберігання і пробопідготовки;
- готувати розчини заданої концентрації, виконувати необхідні розрахунки та працювати з буферними системами;
- застосовувати основні методи виділення, очищення, концентрування та розділення компонентів біологічних зразків;
- пояснювати принципи та визначати можливості й обмеження гравіметричних, титриметричних, електрохімічних, спектральних, хроматографічних, електрофоретичних, імуноаналітичних, молекулярно-генетичних та ферментативних методів;
- працювати з базовим лабораторним та аналітичним обладнанням відповідно до вимог біобезпеки та належної лабораторної практики;
- виконувати калібрування та оцінювати основні аналітичні характеристики методики, зокрема правильність, прецизійність, межу виявлення та межу кількісного визначення;
- розуміти принципи валідації, верифікації та оцінювання невизначеності аналітичних методик;
- опрацьовувати та інтерпретувати результати спектральних, хроматографічних, електрофоретичних, імуноаналітичних, молекулярно-генетичних та ферментативних досліджень;
- оцінювати вплив преаналітичних, аналітичних і постаналітичних факторів на достовірність результату;
- документувати хід і результати лабораторного дослідження відповідно до принципів GLP та забезпечення якості;
- обґрунтовано обирати аналітичну стратегію для вирішення конкретної біомедичної або науково-дослідної задачі та критично оцінювати отримані результати.

Програмні компетентності

Інтегральна компетентність (відповідно до освітньої програми «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»): Здатність розв’язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у біомедичній інженерії або у процесі навчання, що передбачає застосування певних теорій та методів хімічної, біологічної та медичної інженерії, і характеризується комплексністю та невизначеністю умов.

Загальні компетентності:

ЗК-01 Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК-02 Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності

ЗК-05 Здатність проведення досліджень на відповідному рівні
ЗК-06 Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел
ЗК-08 Здатність приймати обґрунтовані рішення
ЗК-10 Навики здійснення безпечної діяльності
ЗК-11 Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт

Спеціальні (фахові) компетентності:

ФК-03 Здатність вивчати та застосовувати нові методи та інструменти аналізу, моделювання, проєктування та оптимізації медичних приладів та систем
ФК-05 Здатність застосовувати фізичні, хімічні, біологічні та математичні методи в аналізі, моделюванні функціонування живих організмів та біотехнічних систем
ФК-06 Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проєктування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг
ФК-11 Здатність аналізувати біологічні об’єкти різних форм організації (акаріоти, прокаріоти, еукаріоти: клітини та тканини людини й тварин) та окремі їх частини (білки, нуклеїнови кислоти тощо) використовуючи біологічні, хімічні, фізичні та математичні методи
ФК-13 Здатність до інтегрованого використання інженерних та біологічних методів для розробки, проєктування, реалізації регенеративних та біофармачевтичних технологій, а також інженерних основ трансляційної медицини

Програмні результати навчання:

ПРН-01 Організації та принципів функціонування біологічних об’єктів та окремих їх частин в умовах in vivo та in vitro, а також методів їх вивчення (оцінки) (біологічних, хімічних, фізичних, математичних)
ПРН-04 Застосовувати знання основ математики, фізики та біофізики, біоінженерії, хімії, інженерної графіки, механіки, опору та міцності матеріалів, властивості газів і рідин, електроніки, інформатики, отримання та аналізу сигналів і зображень, автоматичного управління, системного аналізу та методів прийняття рішень на рівні, необхідному для вирішення задач біомедичної інженерії
ПРН-05 Формулювати логічні висновки та обґрунтовані рекомендації щодо оцінки, експлуатації та впровадженні біотехнічних, медико-технічних та біоінженерних засобів і методів
ПРН-10 Здійснювати інженерний супровід, сервісне та інше технічне обслуговування при експлуатації лабораторно-аналітичної техніки, медичних діагностичних і терапевтичних комплексів та систем, а також оформляти типову документацію за видами робіт згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Технічним регламентом щодо активних медичних виробів, які імплантують
ПРН-11 Вміти планувати, організовувати, направляти і контролювати медико-технічні та біоінженерні системи і процеси
ПРН-12 Здійснювати контроль якості та умов експлуатації медичної техніки та матеріалів медичного призначення, штучних органів та протезів
ПРН-13 Надавати рекомендації щодо вибору обладнання для забезпечення проведення діагностики та лікування
ПРН-17 Вміти вибирати та рекомендувати відповідне медичне обладнання і біоматеріали для оснащення медичних закладів та забезпечення основних стадій технологічного процесу діагностики, профілактики та лікування
ПРН-19 Застосовувати знання з хімії та біоінженерії для створення, синтезу та застосування штучних біотехнічних та біологічних об’єктів
ПРН-20 Організовувати біоіженерні процеси в залежності від характеристики використовуваного біологічного об’єкта та/або кінцевого продукту

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Дисципліна «Аналітична біохімія та інструментальні методи аналізу» базується на знаннях і навичках, отриманих здобувачами під час вивчення обов'язкової освітньої компоненти «Біохімія», та формує аналітичну основу для подальшого вивчення дисципліни «Біоматеріали та біосумісність».

Пререквізити

Для успішного опанування дисципліни здобувач повинен володіти базовими знаннями щодо:

- будови, властивостей та біологічних функцій основних класів біомолекул;
- основних біохімічних процесів та метаболічних перетворень;
- структури та функцій ферментів і основ ферментативної кінетики;
- фізико-хімічних властивостей розчинів, кислотно-основних рівноваг і буферних систем;
- основних типів хімічних реакцій та способів вираження концентрації речовин.

Здобувач повинен уміти виконувати базові хімічні розрахунки, працювати з лабораторним посудом та обладнанням, дотримуватися правил безпечної роботи в лабораторії, опрацьовувати експериментальні дані та користуватися науковою і довідковою літературою.

Постреквізити

Знання та практичні навички, сформовані під час вивчення дисципліни, використовуються при подальшому опануванні освітньої компоненти **«Біоматеріали та біосумісність»**, зокрема для:

- планування досліджень біоматеріалів та їх взаємодії з біологічними системами;
- вибору біологічних об'єктів, зразків та аналітичних методів відповідно до поставленої дослідницької задачі;
- підготовки біологічних зразків і матеріалів до проведення аналізу;
- застосування спектрофотометричних, електрофоретичних, імуноаналітичних, молекулярно-генетичних та інших методів для оцінювання біологічної відповіді;
- кількісного опрацювання, контролю якості та критичної інтерпретації експериментальних результатів.

Набуті компетентності також використовуються під час виконання науково-дослідних і проєктних робіт, проходження практичної підготовки та підготовки кваліфікаційної роботи.

3. Зміст навчальної дисципліни

Модуль 1. Організація роботи в біохімічній лабораторії

Тема 1.1. Вступ до аналітичної біохімії. Предмет, мета та завдання дисципліни. Повний шлях біологічного зразка: преаналітичний, аналітичний і постаналітичний етапи.

Тема 1.2. Організація роботи біохімічної лабораторії. Біобезпека та правила безпечної роботи. Належна лабораторна практика (GLP). Планування біоаналітичного експерименту. Документування результатів та основи контролю якості лабораторних досліджень.

Модуль 2. Пробопідготовка в біохімічному аналізі

Тема 2.1. Загальні лабораторні операції в біохімічному аналізі. Лабораторний посуд і реактиви. Приготування розчинів і буферних систем. Дозування, центрифугування, фільтрація. Мікро- та нанометоди.

Тема 2.2. Отримання, транспортування, зберігання та первинна підготовка біологічних зразків. Вибір біологічного матеріалу відповідно до аналітичної задачі. Преаналітичні фактори та їх вплив на результати дослідження.

Тема 2.3. Методи виділення, очищення, концентрування та розділення компонентів біологічних зразків. Екстракційні методи. Рідинно-рідинна та твердофазна екстракція. Послідовне застосування методів пробопідготовки.

Модуль 3. Метрологія, калібрування та валідація в біохімічному аналізі

Тема 3.1. Основи метрології та статистичного опрацювання результатів біохімічного аналізу. Аналітичний сигнал. Калібрування та калібрувальна залежність. Похибки та невизначеність вимірювань. Межа виявлення (LOD) і межа кількісного визначення (LOQ). Правильність і прецизійність. Основи валідації та верифікації аналітичних методик.

Модуль 4. Класичні та електрохімічні методи біохімічного аналізу

Тема 4.1. Гравіметричні, електрофізичні та електрохімічні методи аналізу. Потенціометрія, кондуктометрія та електрохімічні сенсори. Іон-селективні електроди. Вимірювання pH.

Тема 4.2. Титриметричні методи в біохімічному аналізі. Основні види титрування. Приготування та стандартизація титрантів. Інструментальне й автоматизоване титрування. Потенціометричне та фотометричне визначення кінцевої точки титрування.

Модуль 5. Спектрометричні та спектроскопічні методи біохімічного аналізу

Тема 5.1. УФ- та видима спектрофотометрія. Основні закономірності поглинання електромагнітного випромінювання. Кількісний спектрофотометричний аналіз. ІЧ-спектроскопія та її застосування для дослідження біомолекул.

Тема 5.2. Флуоресцентні та люмінесцентні методи. Світлорозсіювання. Мас-спектрометрія та гібридні аналітичні системи на її основі. ЯМР-спектроскопія. Застосування спектральних методів у біомедичних дослідженнях та лабораторному аналізі.

Модуль 6. Хроматографічні методи ідентифікації та розділення

Тема 6.1. Принципи хроматографічного розділення. Тонкошарова хроматографія (ТШХ). Високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ). Газова хроматографія (ГХ). Детектування та кількісний аналіз. Гібридні хроматографічні системи.

Модуль 7. Електрофоретичні методи аналізу біомолекул

Тема 7.1. Фізико-хімічні основи електрофоретичного розділення. Електрофорез білків і нуклеїнових кислот. Гель-електрофорез. Підготовка зразків, проведення розділення, візуалізація та інтерпретація результатів.

Модуль 8. Імуноаналітичні та молекулярно-генетичні методи

Тема 8.1. Імуноаналітичні методи. Принцип взаємодії антиген–антитіло. Імуноферментний аналіз (ELISA). Хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA). Швидкі імунохроматографічні тести. Основи кількісної та якісної інтерпретації результатів.

Тема 8.2. Молекулярно-генетичні методи аналізу. Принцип полімеразної ланцюгової реакції. ПЛР, RT-PCR та qPCR. Організація робочих зон, підготовка проб, ампліфікація та детекція продуктів. Аналіз та інтерпретація результатів.

Модуль 9. Ферментативні методи, каталітичні реакції та біосенсори

Тема 9.1. Каталітичні реакції в біохімічному аналізі. Основи ферментативної кінетики. Визначення активності ферментів. Кінетичні методи аналізу. Інгібування ферментативних реакцій. Ферментативні методи в лабораторній діагностиці. Принципи функціонування біосенсорів та їх аналітичне застосування.

Модуль 10. Комплексне застосування аналітичних методів

Тема 10.1. Формування аналітичної стратегії відповідно до поставленої біомедичної задачі. Вибір біологічного матеріалу, пробопідготовки та методу аналізу. Поєднання класичних та інструментальних методів. Контроль якості аналітичного процесу. Оцінювання достовірності та критична інтерпретація результатів. Комплексний аналіз клінічних та науково-дослідних кейсів.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Для підготовки до лекційних та практичних занять, модульної контрольної роботи, індивідуального завдання, самостійної роботи тощо використовується базова та додаткова література (надалі – література). Література, яку треба використовувати для опанування дисципліни, опрацьовується студентами самостійно із застосуванням інтернет-ресурсів. В умовах дистанційного навчання можна готуватись за допомогою розміщеної в е-вигляді літературою на платформі «Сікорський», курс «Аналітична біохімія та інструментальні методи аналізу».

Базова література

1. Мінаєва ВО, Шафорост ЮА. Лабораторний практикум з аналітичної хімії. Кількісний аналіз : навч.-метод. пос. для студ. вищих навч. закл.; 2016. http://eprints.cdu.edu.ua/573/
2. Пальчевська ТА, Куришко ГГ, Строкань АП, Майборода ОІ, Тарасенко ГВ. Аналітична хімія та інструментальні методи аналізу.; 2013. http://dspace.nuft.edu.ua/jspui/bitstream/123456789/10866/1/Analytical%20chemistry.pdf
3. Analytical Techniques in Biochemistry / Mahin Basha. - Springer US, 2020. - 135 p.
4. Handbook of Biochemistry and Molecular Biology / Roger L. Lundblad, F MacDonald .-CRC Press, 2018. – 3067 p.
5. Biochemistry laboratory : modern theory and techniques / Rodney Boyer. — 2012, 2006 Pearson Education, Inc. – 382 p.

Базова література використовується для засвоєння принципів біохімічного та інструментального аналізу і підготовки до лекційних, практичних та лабораторних занять. Не передбачається обов'язкове опрацювання підручників повністю.

Додаткова література

1. Analytical Instrumentation. A Guide to Lab, Portable and Miniaturized Instrumentation / Gillian McMahon. - Wiley-Interscience, 2008. - 314 p.
2. Basic Methods for the Biochemical Lab (Springer Lab Manuals) / Martin Holtzhauer. - Springer; 2006th edition. - 270 p.
3. Bioanalysis of pharmaceuticals: sample preparation, separation techniques, and mass spectrometry / Hansen, Steen Honoré, Pedersen-Bjergaard, Stig, Rasmussen, Knut Einar, Stig Pedersen-Bjergaard.- John Wiley & Sons, Incorporated, 2015. – 333 p.
4. Biochemistry Laboratory Manual For Undergraduates: An Inquiry-Based Approach / Gerczei T., Pattison S. DeGruyter, 2014. — 186 p. -
5. Chromatography: Basic Principles, Sample Preparations and Related Methods / Elsa Lundanes, Léon Reubsaet, Tyge Greibrokk. - Wiley-VCH, 2014. - 224 p.
6. Electrophoresis (Method in Biochemistry) / Shandi Dupree. - New Delhi : World Technologies, 2012. – 85p.
7. Practical Biochemistry /Geetha Damodaran K.- Jaypee Brothers Medical Publishers, 2011. - 242 p.
8. Practical Statistics for the Analytical Scientist: A Bench Guide (Valid Analytical Measurement) 2nd Edition / S. L. R. Ellison, Trevor J. Farrant, Vicki Barwick. - Royal Society of Chemistry, 2009. – 268 p.
9. Principles and Techniques of Biochemistry and Molecular Biology. - K. Wilson, J. Walker Cambridge University Press. - 2015.

10. Statistical Bioinformatics: For Biomedical and Life Science Researchers / Jae K. Lee. - Wiley-Blackwell, 2010. – 384 p.
11. The Practice of Medicinal Chemistry. 4th Edition / Camille Wermuth David Aldous Pierre Raboisson Didier Rognan. - Academic Press, 2015. – 902 p.
12. Аналітична хімія та інструментальні методи аналізу : навч. посіб. / Т. А. Пальчевська, А. П. Строкань, Г. В. Тарасенко та ін. – Київ: КНУТД, 2013. - 237 с.
13. Бєлих І. А. Біологічні та хімічні сенсорні системи : навч. посібник / І. А. Бєлих, М. Ф. Клещев ; Нац. техн. ун-т "Харків. політехн. ін-т". – Харків : НТУ "ХПІ", 2011. – 144 с.
14. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид., Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
15. Пиріг Я.М., Семенишин Д.І., Абаджев С.С., Ятчишин Й.Й., Борова О.Я. Аналітична хімія. Частина ІІ. Особливості фізико-хімічних (інструментальних) методів аналізу. Конспект лекцій для студентів хімічних спеціальностей. — Львів: Видавництво Державного університету "Львівська політехніка", 2000. — 103 с.
16. · Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III–IV рівнів акредитації / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін. – Вінниця: Нова книга, 2011. – 560 с.

Додаткова література використовується для поглибленого вивчення окремих методів, виконання практичних завдань, аналізу кейсів та самостійної роботи.

Інформаційні ресурси

1. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence.
2. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. International Organization for Standardization. ISO 5725. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results.
4. International Council for Harmonisation (ICH). ICH Q2(R2): Validation of Analytical Procedures. 2023.
5. International Council for Harmonisation (ICH). ICH Q14: Analytical Procedure Development. 2023.
6. Eurachem. The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. 3rd ed., 2025.
7. Eurachem/CITAC. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. 3rd ed., 2012.
8. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 4th ed. Geneva: WHO, 2020.
9. OECD. OECD Principles on Good Laboratory Practice (GLP). OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring.
10. National Center for Biotechnology Information (NCBI). Bookshelf. Електронна бібліотека біомедичної та молекулярно-біологічної літератури.
11. National Center for Biotechnology Information. PubMed. База наукових публікацій у галузі біомедицини та біологічних наук.
12. European Bioinformatics Institute (EMBL-EBI). Електронні ресурси та бази даних для роботи з біологічними та молекулярними даними.

Нормативні документи та міжнародні настанови використовуються передусім при вивченні питань GLP, біобезпеки, метрології, контролю якості, валідації та верифікації аналітичних методик.

Наукові публікації, актуальні методичні документи та додаткові електронні ресурси до окремих тем надаються здобувачам через курс у Moodle.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Навчання з дисципліни «Аналітична біохімія та інструментальні методи аналізу» здійснюється на основі студентоцентрованого та практико-орієнтованого підходів і спрямоване на формування у здобувачів цілісного розуміння біохімічного аналізу — від постановки аналітичної задачі, вибору та підготовки біологічного зразка до проведення вимірювань, контролю якості та інтерпретації отриманих результатів.

Специфіка дисципліни полягає у поєднанні біохімічних, фізико-хімічних, метрологічних та інструментальних підходів до дослідження біологічних об'єктів. Тому під час навчання особлива увага приділяється не лише засвоєнню принципів окремих аналітичних методів, але й розумінню їх можливостей та обмежень, обґрунтованому вибору методу відповідно до властивостей аналіту і біологічної матриці, правильній організації преаналітичного етапу, оцінюванню якості вимірювань та критичній інтерпретації експериментальних даних.

Методична модель викладання дисципліни передбачає:

- послідовне вивчення повного аналітичного циклу: преаналітичного, аналітичного та постаналітичного етапів;
- поєднання теоретичної підготовки з виконанням практичних розрахункових, аналітичних та ситуаційних завдань;
- виконання лабораторних робіт із використанням базового та інструментального лабораторного обладнання;
- застосування проблемно-орієнтованого навчання та аналізу клінічних, біомедичних і науково-дослідних кейсів;
- формування навичок вибору біологічного матеріалу, способу пробопідготовки та аналітичного методу відповідно до поставленої задачі;
- опрацювання та інтерпретацію калібрувальних залежностей, спектрів, хроматограм, електрофореграм та інших типів аналітичних даних;
- оцінювання метрологічних характеристик аналітичних методик та якості отриманих результатів;
- формування навичок належного документування ходу експерименту та результатів лабораторних досліджень;
- дотримання принципів біобезпеки, належної лабораторної практики та академічної доброчесності;
- використання сучасних інформаційних ресурсів та програмних засобів для оброблення, представлення й аналізу експериментальних даних.

Лекційні заняття забезпечують формування теоретичної основи дисципліни та розуміння фізико-хімічних і біохімічних принципів аналітичних методів. Практичні заняття спрямовані на виконання розрахунків, планування експерименту, вибір аналітичних підходів, опрацювання та інтерпретацію даних і вирішення ситуаційних задач. Лабораторні заняття забезпечують набуття практичних навичок роботи з лабораторним обладнанням, біологічними зразками, реактивами та аналітичними методиками.

Для організації самостійної роботи та взаємодії зі здобувачами використовується платформа дистанційного навчання «Сікорський» (Moodle), де розміщуються презентації лекцій, методичні матеріали до практичних і лабораторних занять, додаткові джерела, навчальні відеоматеріали, завдання для самостійної роботи та засоби поточного контролю. За необхідності для проведення синхронних дистанційних занять використовуються засоби відеоконференцзв'язку.

Тематичний план дисципліни

Модуль / тема	Лекції, год.	Практичні, год.	Лабораторні, год.	СРС, год.	Форми поточного контролю
Модуль 1. Організація роботи в біохімічній лабораторії. Вступ до дисципліни. Повний шлях біологічного зразка. Організація лабораторії, GLP, біобезпека, документування та контроль якості	4	2	2	6	ПЗ 1, ЛР 1
Модуль 2. Пробопідготовка в біохімічному аналізі. Загальні лабораторні операції. Отримання, транспортування, зберігання та первинна підготовка біологічних зразків. Методи виділення, очищення, концентрування та розділення	6	4	2	8	ПЗ 2-3, ЛР 2
Модуль 3. Метрологія, калібрування та валідація. Статистична обробка результатів, калібрування, LOD, LOQ, правильність, прецизійність, валідація, верифікація та невизначеність	2	2	–	8	ПЗ 4
Модуль 4. Класичні та електрохімічні методи аналізу. Гравіметричні, електрофізичні, електрохімічні та титриметричні методи	4	2	2	8	ПЗ 5, ЛР 3
Модуль 5. Спектрометричні та спектроскопічні методи. УФ- та видима спектрофотометрія, ІЧ-спектроскопія, флуоресцентні, люмінесцентні, світлорозсіювальні, МС- та ЯМР-методи	4	2	2	8	ПЗ 6, ЛР 4
Модуль 6. Хроматографічні методи. ТШХ, ВЕРХ, ГХ та гібридні системи	2	–	2	7	ЛР 5
Модуль 7. Електрофоретичні методи аналізу біомолекул	2	–	2	7	ЛР 6
Модуль 8. Імуноаналітичні та молекулярно-генетичні методи. ELISA, CLIA, швидкі тести, ПЛР, RT-PCR, qPCR	2	–	2	8	ЛР 7
Модуль 9. Ферментативні методи, каталітичні реакції та біосенсори	2	2	–	8	ПЗ 7
Модуль 10. Комплексне застосування аналітичних методів. Вибір аналітичної стратегії, контроль якості та інтерпретація результатів	2	2	–	8	ПЗ 8
Модульна контрольна робота	–	–	–	4	МКР
Залік	–	–	–	10	Екзамен
Всього	**30**	**16**	**14**	**90**	**8 ПЗ, 7 ЛР**

Практичні заняття

Практичні заняття спрямовані на формування здатності застосовувати теоретичні знання для вирішення конкретних аналітичних задач. Значна частина завдань виконується на основі вихідних експериментальних даних або ситуаційних кейсів.

№ ПЗ	Тема практичного заняття	Практичний результат
1	Планування біоаналітичного експерименту. GLP, біоетика, використання клітинних ліній та лабораторних тварин	План біоаналітичного експерименту із визначенням об'єкта, мети, змінних, контрольних груп, основних етапів та вимог до документування
2	Приготування розчинів. Способи вираження концентрацій. Розрахунок розведень і буферних систем	Виконані розрахунки концентрацій, розведень та компонентів буферних систем
3	Преаналітичний етап біохімічного аналізу: вибір біологічного матеріалу, умови отримання, транспортування, зберігання та первинної підготовки	Розроблений алгоритм преаналітичного етапу для заданого біологічного зразка та аналітичної задачі
4	Оцінювання аналітичних характеристик методики: калібрування, LOD, LOQ, правильність, прецизійність, валідація та верифікація	Побудована калібрувальна залежність, розраховані та інтерпретовані основні аналітичні характеристики методики
5	Електрохімічні методи аналізу. Вибір електродів. Калібрування pH-метра. Аналіз результатів вимірювань	Обґрунтований вибір електрохімічного методу та електрода; аналіз результатів калібрування і вимірювань
6	Інтерпретація УФ-, ІЧ-, флуоресцентних, МС- та ЯМР-даних	Ідентифікація характерних аналітичних ознак та обґрунтована інтерпретація набору спектральних даних
7	Ферментативна кінетика. Побудова кінетичних кривих, визначення активності ферментів та аналіз інгібування	Побудовані кінетичні залежності, визначені та інтерпретовані параметри ферментативної реакції
8	Комплексний вибір аналітичної стратегії на основі клінічних та науково-дослідних кейсів	Розроблена та обґрунтована аналітична стратегія: вибір зразка, преаналітичного етапу, методу аналізу, контролів, способу опрацювання та інтерпретації результатів. Виконання обраних аналітичних досліджень.

Під час завершального практичного заняття здобувачі працюють із комплексними кейсами, що передбачають дослідження різних біологічних матриць, зокрема крові, плазми або сироватки, сечі, слини, сперми, клітинних і тканинних зразків. Завдання передбачає проходження повного аналітичного циклу — від формулювання задачі та вибору зразка до оцінювання якості й інтерпретації результату.

Лабораторні заняття

Лабораторні заняття спрямовані на формування практичних навичок виконання основних лабораторних операцій та використання аналітичних методів. Перед виконанням лабораторних робіт здобувачі проходять інструктаж із безпеки та ознайомлюються з відповідними методичними матеріалами.

№ ЛР	Тема лабораторного заняття	Практичний результат
1	Організація роботи в лабораторії. Техніка безпеки. Лабораторний посуд, реактиви та обладнання. Приготування буферних систем. Калібрування pH-метра та вимірювання pH	Набуття базових навичок безпечної лабораторної роботи, роботи з посудом, реактивами, дозувальним обладнанням і pH-метром

2	Методи екстракції біологічних проб: рідинно-рідинна екстракція (LLE), твердофазна екстракція (SPE), демонстрація екстракції в апараті Сокслета	Виконання основних операцій екстракції та порівняння принципів, можливостей і обмежень різних способів пробопідготовки
3	Титриметричний аналіз. Приготування і стандартизація титранту. Кількісне визначення аскорбінової кислоти	Приготування та стандартизація титранту, виконання титрування, розрахунок кількісного вмісту аналіту
4	Спектрофотометричне визначення концентрації аналіта з побудовою калібрувальної залежності	Робота зі спектрофотометром, приготування стандартів, побудова калібрувальної залежності та визначення концентрації аналіта в невідомому зразку
5	Тонкошарова хроматографія: нанесення проб, елюювання, візуалізація та визначення Rf. Проведення дослідження методом ВЕРХ та аналіз результатів	Проведення ТШХ-розділення, визначення Rf та інтерпретація отриманої хроматограми
6	Електрофоретичне розділення біомолекул: приготування гелю, нанесення зразків, проведення електрофорезу та аналіз результатів	Виконання основних етапів гель-електрофорезу та інтерпретація отриманої електрофореграми
7	Полімеразна ланцюгова реакція: організація робочих зон, підготовка реакційної суміші, постановка ПЛР та аналіз продуктів ампліфікації	Формування навичок організації ПЛР-дослідження, підготовки реакційної суміші, постановки реакції, використання контролів та оцінювання результатів

Результати лабораторних робіт оформлюються у вигляді лабораторного протоколу, що містить мету роботи, короткий опис принципу методу, вихідні дані, хід виконання, результати вимірювань, необхідні розрахунки та/або графічне представлення даних, аналіз можливих джерел похибок і висновок. При оцінюванні враховуються не лише правильність отриманого результату, але й дотримання методики, правил безпеки, належне ведення записів та обґрунтованість інтерпретації отриманих даних.

6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

Самостійна робота є невід'ємною складовою вивчення дисципліни «Аналітична біохімія та інструментальні методи аналізу» та спрямована на поглиблення теоретичних знань, підготовку до практичних і лабораторних занять, опрацювання експериментальних даних та формування навичок самостійного вибору й критичного оцінювання аналітичних методів.

Заплановано такі види самостійної роботи:

- підготовка до лекційних, практичних та лабораторних занять;
- опрацювання рекомендованої навчальної та наукової літератури, методичних матеріалів і нормативних документів;
- виконання розрахункових і ситуаційних завдань за тематикою практичних занять;
- опрацювання первинних експериментальних даних, отриманих під час лабораторних занять, виконання розрахунків, побудова графічних залежностей та оформлення результатів лабораторних робіт;
- підготовка до модульної контрольної роботи;
- підготовка до екзамену.

Під час підготовки до аудиторних занять здобувачі опрацьовують матеріали лекцій, рекомендовані розділи навчальної літератури та матеріали, розміщені на платформі дистанційного навчання «Сікорський» (Moodle). Перед лабораторними заняттями здобувач

повинен ознайомитися з принципом відповідного аналітичного методу, послідовністю виконання роботи, характеристиками використовуваного обладнання та вимогами безпеки.

Самостійна робота за результатами лабораторних занять передбачає опрацювання отриманих первинних даних, виконання необхідних розрахунків, побудову калібрувальних і кінетичних залежностей, визначення аналітичних показників, аналіз спектрів, хроматограм та електрофореграм, оцінювання можливих джерел похибок і формулювання висновків.

Під час підготовки до практичних занять здобувачі виконують розрахункові та аналітичні завдання, аналізують запропоновані дані та ситуаційні задачі. Особлива увага приділяється встановленню взаємозв'язку між поставленою біомедичною задачею, характеристиками біологічного зразка, способом пробопідготовки, принципом аналітичного методу та якістю отриманого результату.

Окремі теми, які повністю виносяться на самостійне опрацювання без їх розгляду під час лекційних, практичних або лабораторних занять, не передбачені. Самостійна робота використовується для поглиблення та практичного закріплення матеріалу відповідних модулів дисципліни.

Розподіл годин самостійної роботи

№ з/п	Вид самостійної роботи	Кількість годин
1	Підготовка до лекційних, практичних та лабораторних занять	30
2	Опрацювання рекомендованої навчальної та наукової літератури, методичних матеріалів і нормативних документів	14
3	Опрацювання результатів лабораторних робіт: розрахунки за первинними даними, побудова графічних залежностей, аналіз та інтерпретація результатів, оформлення лабораторних протоколів	20
4	Виконання розрахункових, аналітичних та ситуаційних завдань за тематикою практичних занять	12
5	Підготовка до модульної контрольної роботи	4
6	Підготовка до екзамену	10
	Разом	**90**

Для підготовки до модульної контрольної роботи передбачено 4 години самостійної роботи. Підготовка включає систематизацію матеріалу основних модулів дисципліни, повторення принципів аналітичних методів, основ метрологічного оцінювання та виконання типових розрахункових і аналітичних завдань.

Для підготовки до екзамену передбачено 10 годин самостійної роботи. Підготовка передбачає узагальнення теоретичного матеріалу дисципліни та формування здатності застосовувати отримані знання для вибору аналітичного методу, планування дослідження, оцінювання якості та інтерпретації результатів. Перелік питань і матеріали для підготовки до екзамену розміщуються на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Правила відвідування занять

Відвідування лекційних занять рекомендується, але не є обов'язковою умовою отримання балів. Матеріали лекцій та додаткові навчальні ресурси розміщуються на платформі дистанційного навчання «Сікорський» (Moodle).

Практичні заняття передбачають активну роботу здобувачів із розрахунковими завданнями, експериментальними даними та ситуаційними кейсами. У разі пропуску практичного

заняття здобувач повинен самостійно опрацювати відповідну тему, виконати передбачене завдання та, за необхідності, захистити його.

Участь у лабораторних заняттях є необхідною для набуття передбачених дисципліною практичних навичок. До виконання лабораторної роботи допускаються здобувачі, які ознайомилися з методикою її виконання та правилами безпечної роботи.

Пропущена лабораторна робота підлягає відпрацюванню за погодженням із викладачем. Якщо повторне виконання експериментальної частини роботи організаційно або технічно неможливе, викладач може запропонувати еквівалентне завдання, що передбачає опрацювання первинних експериментальних даних, аналіз результатів, виконання розрахунків та захист роботи.

Правила поведінки та роботи на заняттях

Під час практичних і лабораторних занять очікується активна участь здобувачів у виконанні поставлених завдань, обговоренні результатів та вирішенні аналітичних задач.

Використання ноутбуків, планшетів і мобільних пристроїв дозволяється для роботи з навчальними матеріалами, нормативними документами, науковими джерелами, проведення розрахунків та опрацювання експериментальних даних.

Під час лабораторних занять здобувачі зобов'язані дотримуватися правил біобезпеки, охорони праці та встановленого порядку роботи з лабораторним обладнанням, реактивами і біологічними зразками.

УВАГА! Самовільна зміна параметрів обладнання, методики проведення дослідження або послідовності операцій без погодження з викладачем не допускається.

Правила виконання та захисту лабораторних робіт

Лабораторна робота включає підготовку до її виконання, проведення експериментальної частини, фіксацію первинних даних, їх опрацювання та інтерпретацію результатів.

За результатами лабораторної роботи здобувач оформлює лабораторний протокол (оформлений у вигляді зошита з друкованою основою, або повністю оформленого рукописним чином), який, залежно від специфіки роботи, повинен містити:

- мету роботи;
- короткий опис принципу методу;
- основні реактиви, обладнання та умови проведення аналізу;
- первинні експериментальні дані;
- необхідні розрахунки;
- таблиці, графіки, калібрувальні залежності, спектри, хроматограми, електрофореграми або інші форми представлення результатів;
- оцінку можливих джерел похибок;
- інтерпретацію отриманих результатів;
- висновок.

Захист лабораторної роботи передбачає перевірку розуміння здобувачем принципу використаного методу, основних етапів виконання аналізу, призначення використаних реактивів та обладнання, способу розрахунку й інтерпретації отриманого результату.

Робота вважається виконаною після проведення передбачених методикою операцій, належного оформлення результатів та успішного захисту.

Первинні експериментальні дані

Первинні результати вимірювань повинні фіксуватися під час виконання лабораторної роботи у лабораторному журналі, робочому файлі або іншій визначеній викладачем формі.

Зміна, видалення або заміна первинних експериментальних даних з метою отримання очікуваного результату не допускається. Виявлені помилки, аномальні результати або невдалі експерименти повинні бути зафіксовані та проаналізовані.

Отримання результату, який не відповідає очікуваному, саме по собі не є підставою для зниження оцінки за умови правильного виконання роботи, належного документування та обґрунтованого аналізу можливих причин відхилення.

Правила виконання практичних завдань

Практичні завдання можуть виконуватися індивідуально або в малих групах залежно від їх змісту.
Оцінюється не лише правильність кінцевої відповіді, але й обґрунтованість вибору способу вирішення задачі, правильність розрахунків, використання відповідних одиниць вимірювання, здатність аналізувати вихідні дані та аргументувати отримані висновки.
Під час роботи з клінічними та науково-дослідними кейсами здобувач повинен обґрунтувати вибір біологічного матеріалу, способу пробопідготовки, аналітичного методу, необхідних контролів та підходу до інтерпретації результатів.

Заохочувальні бали

Здобувач може отримати додаткові бали за навчальну або наукову активність, безпосередньо пов'язану з тематикою дисципліни.

Вид діяльності	Кількість балів
Якісне доповнення навчальних матеріалів, підготовка та представлення додаткового аналітичного кейсу	до 2 балів
Проходження погодженого з викладачем онлайн-курсу з біохімічного, інструментального або лабораторного аналізу, метрології чи суміжної тематики	до 5 балів
Підготовка тез доповіді, наукової статті або конкурсної роботи за тематикою дисципліни	до 10 балів
Участь у конференції, науковому семінарі або конкурсі студентських наукових робіт за тематикою дисципліни	до 10 балів

Загальна сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 % рейтингової шкали відповідно до чинного Положення про систему оцінювання результатів навчання в КПІ ім. Ігоря Сікорського (10 балів).
Штрафні бали за факт пропуску занять або несвоєчасне виконання завдань не нараховуються. Невиконані роботи не можуть бути зараховані до моменту виконання передбачених для них вимог.

Політика дедлайнів та перескладань

Завдання та лабораторні протоколи подаються у терміни, визначені календарним планом дисципліни та/або зазначені в Moodle.
Пропущені практичні та лабораторні роботи можуть бути відпрацьовані в терміни та у формі, погоджені з викладачем.
У разі наявності об'єктивних причин, які унеможливлюють своєчасне виконання завдання, термін його подання може бути змінений за попереднім погодженням із викладачем.
Умови повторного проходження контрольних заходів та підсумкового контролю визначаються чинними нормативними документами КПІ ім. Ігоря Сікорського. Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з’явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Академічна доброчесність

Здобувачі повинні дотримуватися принципів академічної доброчесності та вимог Кодексу честі КПІ ім. Ігоря Сікорського.
Під час виконання практичних, лабораторних і контрольних завдань не допускаються:

- академічний плагіат;
- списування;
- фабрикація експериментальних даних;
- фальсифікація або необґрунтоване коригування результатів вимірювань;
- представлення результатів роботи іншої особи або групи як власних;
- вигадування джерел, посилань, експериментальних умов або результатів;
- інші форми академічної недоброчесності.

Спільне виконання експериментальної частини лабораторної роботи допускається, якщо це передбачено методикою. При цьому опрацювання даних, інтерпретація результатів і висновки повинні демонструвати індивідуальне розуміння здобувачем виконаної роботи, якщо викладачем не визначено інший формат завдання.

Використання систем штучного інтелекту

Системи штучного інтелекту можуть використовуватися як допоміжний інструмент для пошуку ідей, пояснення складних понять, структурування інформації, перевірки тексту або допомоги під час роботи з даними, якщо інше не зазначено в умовах конкретного завдання.

Здобувач несе повну відповідальність за достовірність, коректність та обґрунтованість поданої роботи.

Не допускається використання систем штучного інтелекту для генерування або підміни первинних експериментальних даних, вигадування результатів вимірювань, джерел чи посилань, а також для виконання контрольних заходів, якщо використання таких засобів прямо не дозволено викладачем.

Під час захисту практичної або лабораторної роботи здобувач повинен бути здатним пояснити та обґрунтувати всі представлені ним розрахунки, рішення, результати та висновки незалежно від використаних під час підготовки допоміжних інструментів.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів

Здобувач має право отримати пояснення щодо виставленої оцінки та ознайомитися з критеріями оцінювання виконаної роботи.

Оскарження результатів контрольних заходів здійснюється відповідно до чинних нормативних документів КПІ ім. Ігоря Сікорського (https://osvita.kpi.ua/node/182).

Дистанційне навчання

Для організації навчання використовується платформа дистанційного навчання «Сікорський» (Moodle), на якій розміщуються навчально-методичні матеріали, завдання, додаткові ресурси та засоби поточного контролю.

У разі проведення занять у дистанційному або змішаному форматі можуть використовуватися Zoom, Google Meet та інші дозволені університетом засоби комунікації.

Лабораторні роботи, що передбачають формування практичних навичок роботи з обладнанням, за можливості виконуються очно. У разі неможливості очного виконання окремих робіт можуть застосовуватися демонстраційні матеріали, відеозаписи експериментів, віртуальні лабораторії та набори первинних експериментальних даних для їх подальшого опрацювання та інтерпретації.

Навчання іноземною мовою

Навчання англійською мовою здійснюється для студентів-іноземців відповідно до мови реалізації освітньої програми. Для всіх здобувачів рекомендується використання англомовної наукової літератури, міжнародних методичних документів, баз даних та інших професійних інформаційних ресурсів.

Норми етичної поведінки

Під час навчання здобувачі повинні дотримуватися норм академічної культури, взаємоповаги, професійної етики та Кодексу честі КПІ ім. Ігоря Сікорського.

При роботі з біологічними матеріалами та клінічними кейсами повинні дотримуватися принципи конфіденційності, біоетики та відповідального поводження з біологічною і медичною інформацією.

Інклюзивне навчання

Організація навчання може бути адаптована до освітніх потреб здобувачів відповідно до нормативних документів КПІ ім. Ігоря Сікорського та з урахуванням вимог безпеки під час виконання лабораторних робіт.

За необхідності можуть бути адаптовані форма представлення навчальних матеріалів, способи комунікації, терміни виконання завдань та окремі форми навчальної діяльності за умови забезпечення досягнення передбачених дисципліною результатів навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Оцінювання результатів навчання здійснюється за рейтинговою системою відповідно до Положення про систему оцінювання результатів навчання в КПІ ім. Ігоря Сікорського.

Види контролю

Поточний контроль здійснюється під час виконання та захисту практичних та лабораторних робіт, а також під час проведення модульної контрольної роботи.

Календарний контроль проводиться двічі за семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу.

Семестровий контроль – екзамен.

Рейтингова система оцінювання

Поточний контроль здійснюється протягом семестру за результатами виконання практичних і лабораторних робіт та модульної контрольної роботи.

Максимальний семестровий рейтинг становить **60 балів**.

Контрольний захід	Вагови й бал	Кількіс ть	Максимальна кількість балів
Виконання та захист практичних робіт	3	8	24
Виконання та захист лабораторних робіт	3	7	21
Модульна контрольна робота	15	1	15
Всього			**60**

Критерії оцінювання практичних та лабораторних робіт

Для практичних і лабораторних робіт застосовується єдина шкала оцінювання:

- **3 бали** — роботу виконано повністю і правильно; розрахунки, результати та висновки обґрунтовані; здобувач демонструє розуміння принципу методу та може пояснити отримані результати;
- **2 бали** — роботу виконано в цілому правильно, але наявні окремі помилки, неточності в розрахунках, оформленні або інтерпретації результатів;
- **1 бал** — роботу виконано частково або з суттєвими помилками; здобувач демонструє лише часткове розуміння принципу методу та отриманих результатів;
- **0 балів** — роботу не виконано або не захищено.

Для лабораторних робіт обов'язковими складовими виконання є участь у виконанні експериментальної частини або її відпрацювання у визначеній викладачем формі, опрацювання отриманих даних та захист результатів роботи.

Модульна контрольна робота

Протягом семестру проводиться одна модульна контрольна робота. Максимальна кількість балів за МКР становить **15 балів**. Модульна контрольна робота може включати теоретичні та тестові питання, розрахункові завдання, аналіз експериментальних даних, інтерпретацію результатів інструментальних досліджень та завдання на обґрунтований вибір аналітичного методу.

Календарний контроль

Перший календарний контроль передбачає виконання не менше 50 % запланованих на цей момент практичних робіт.

Другий календарний контроль передбачає виконання не менше 50 % від максимально можливого рейтингу на момент проведення контролю.

Семестровий контроль

Форма семестрового контролю — **екзамен**. Він складається з теоретичної частини та розділу практичних навичок.

Максимальна кількість балів за екзамен становить **40 балів**.

До екзамену допускаються здобувачі, які:

- виконали та захистили всі практичні роботи;

- виконали модульну контрольну роботу;
- набрали не менше 30 балів семестрового рейтингу.

Таким чином, максимальна кількість балів за дисципліну становить:
45 балів за практичні та лабораторні роботи + 15 балів за МКР + 40 балів за екзамен = 100 балів.
Студент може оскаржити оцінку викладача, подавши відповідну скаргу викладачу не пізніше наступного дня після ознайомлення студента з виставленою оцінкою. Скарга розглядатиметься за процедурами, встановленими університетом.
Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	*Оцінка*
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Перелік питань до семестрового контролю

Перелік питань та типових завдань, які виносяться на семестровий контроль, формується відповідно до змісту навчальної дисципліни та охоплює всі її тематичні модулі.

Під час підготовки до екзамену здобувач повинен продемонструвати знання принципів основних методів аналітичної біохімії, розуміння етапів біоаналітичного дослідження, здатність обирати відповідні методи пробопідготовки та аналізу, виконувати необхідні розрахунки, оцінювати якість аналітичних результатів та здійснювати їх обґрунтовану інтерпретацію.

Перелік питань для підготовки до екзамену наводиться у **Додатку 1 до силабусу** та розміщується на платформі дистанційного навчання «Сікорський» (Moodle).

Екзаменаційні завдання можуть передбачати не лише відтворення теоретичного матеріалу, але й розв'язання розрахункових задач, аналіз експериментальних даних, інтерпретацію спектрів, хроматограм, електрофореграм, калібрувальних та кінетичних залежностей, а також вибір і обґрунтування аналітичної стратегії для заданого біологічного зразка або дослідницької задачі.

Визнання результатів навчання, отриманих у неформальній та інформальній освіті

Результати навчання, отримані здобувачем під час проходження дистанційних або онлайн-курсів, тренінгів, літніх шкіл та інших освітніх заходів, можуть бути визнані в межах окремих тем або видів навчальної роботи дисципліни відповідно до чинних нормативних документів КПІ ім. Ігоря Сікорського.

Для визнання результатів навчання тематика та зміст відповідного освітнього заходу повинні відповідати результатам навчання дисципліни «Аналітична біохімія та інструментальні методи аналізу».

Можуть розглядатися курси та освітні програми за такими напрямами:

- аналітична та біоаналітична хімія;
- лабораторна діагностика та лабораторна медицина;
- пробопідготовка та біоаналіз;
- метрологія, валідація та забезпечення якості лабораторних досліджень;

- спектрофотометричні та спектроскопічні методи;
- хроматографічні методи;
- електрофоретичні методи;
- імуноаналітичні методи;
- ПЛР, qPCR та інші молекулярно-генетичні методи;
- статистична обробка та інтерпретація експериментальних даних.

Для підтвердження результатів навчання здобувач надає сертифікат про проходження курсу та, за можливості, інформацію про його програму, обсяг і результати навчання.

Рішення щодо можливості та обсягу визнання результатів приймається після встановлення відповідності змісту пройденого курсу результатам навчання відповідної частини дисципліни. За необхідності може проводитися співбесіда або виконуватися додаткове контрольне завдання.

Додаток 1 до силабусу дисципліни
«**Аналітична біохімія та інструментальні методи аналізу**»

ПИТАННЯ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ (ЕКЗАМЕН)

Модуль 1. Організація роботи в біохімічній лабораторії

1. Аналітична біохімія як складова біомедичних досліджень і лабораторної діагностики. Предмет, завдання та основні групи аналітичних методів.
2. Повний аналітичний шлях біологічного зразка: преаналітичний, аналітичний та постаналітичний етапи. Джерела помилок на кожному етапі.
3. Організація роботи біохімічної лабораторії. Основні вимоги до приміщень, обладнання, реактивів, персоналу та документації.
4. Принципи належної лабораторної практики (GLP). Документування, простежуваність та відтворюваність результатів біоаналітичних досліджень.
5. Біобезпека під час роботи з біологічними зразками. Оцінювання ризиків, засоби індивідуального захисту та поводження з лабораторними відходами.
6. Планування біоаналітичного експерименту. Контрольні та дослідні групи, біологічні й технічні повтори, позитивний і негативний контроль.

Модуль 2. Пробопідготовка в біохімічному аналізі

7. Види біологічного матеріалу та критерії вибору зразка залежно від мети дослідження.
8. Отримання, маркування, транспортування та зберігання біологічних зразків. Вплив преаналітичних факторів на результат дослідження.
9. Приготування розчинів заданої концентрації. Молярна концентрація, масова концентрація, масова та об'ємна частки. Розведення розчинів.
10. Буферні системи в біохімічному аналізі. Принцип буферної дії, буферна ємність, вибір буфера та контроль pH.
11. Основні операції пробопідготовки: гомогенізація, лізис, центрифугування, фільтрація, осадження та концентрування.
12. Методи руйнування клітин і тканин. Механічний, фізичний, хімічний та ферментативний лізис: принципи вибору та обмеження.

13. Рідинно-рідинна екстракція: принцип методу, коефіцієнт розподілу, вибір екстрагента та фактори ефективності екстракції.
14. Твердофазна екстракція (SPE): принцип, основні етапи, типи сорбентів та застосування у пробопідготовці біологічних зразків.
15. Вибір стратегії пробопідготовки залежно від властивостей аналіту, матриці зразка та подальшого аналітичного методу.

Модуль 3. Метрологія, калібрування та валідація

16. Аналітичний сигнал та його зв'язок із концентрацією аналіту. Калібрувальна залежність і способи калібрування.
17. Правильність, прецизійність, повторюваність та відтворюваність результатів аналітичних вимірювань.
18. Систематичні, випадкові та грубі похибки. Основні джерела похибок у біохімічному аналізі.
19. Межа виявлення (LOD) та межа кількісного визначення (LOQ). Їх аналітичне значення.
20. Основні характеристики валідації аналітичної методики: специфічність/селективність, лінійність, діапазон, правильність, прецизійність, LOD, LOQ та робасність.
21. Валідація та верифікація аналітичних методик: відмінності, призначення та сфери застосування.
22. Невизначеність вимірювання та основні джерела невизначеності в біохімічному аналізі.

Модуль 4. Класичні та електрохімічні методи аналізу

23. Гравіметричний аналіз: принцип, основні етапи, джерела похибок та можливості застосування.
24. Титриметричний аналіз: принцип методу, титрант, аналіт, точка еквівалентності та кінцева точка титрування.
25. Приготування та стандартизація титрантів. Первинні стандарти та поправочний коефіцієнт.
26. Кислотно-основне, окисно-відновне, комплексонометричне та осаджувальне титрування: принципи та можливості застосування.
27. Потенціометричні методи аналізу. Принцип потенціометричного вимірювання та застосування іон-селективних електродів.
28. Вимірювання pH: принцип роботи скляного електрода, калібрування pH-метра та фактори, що впливають на точність вимірювання.
29. Електрохімічні сенсори та біосенсори: принцип побудови, основні компоненти та застосування в біомедичному аналізі.

Модуль 5. Спектрометричні та спектроскопічні методи

30. Взаємодія електромагнітного випромінювання з речовиною. Основні спектральні методи, що використовуються в біохімічному аналізі.
31. УФ- та видима спектрофотометрія. Закон Бугера–Ламберта–Бера, оптична густина, коефіцієнт поглинання та умови лінійності.
32. Кількісне визначення речовин методом спектрофотометрії. Побудова та використання калібрувальної залежності.

33. Спектрофотометричні методи визначення білка. Принцип методу Bradford та фактори, що впливають на результат визначення.
34. Флуоресцентний аналіз: принцип флуоресценції, спектри збудження та емісії, переваги і обмеження флуориметрії.
35. Люмінесцентні та хемілюмінесцентні методи. Принципи та застосування в біохімічному аналізі й лабораторній діагностиці.
36. Методи, засновані на світлорозсіюванні: турбідиметрія та нефелометрія. Принципи та аналітичне застосування.
37. ІЧ-спектроскопія: принцип методу та використання характеристичних смуг для ідентифікації функціональних груп і біомолекул.
38. Мас-спектрометрія: принцип утворення, розділення та детектування іонів. Поняття співвідношення m/z.
39. Поєднання мас-спектрометрії з методами розділення. Принципи та аналітичні можливості ГХ-МС і ВЕРХ-МС/МС.
40. ЯМР-спектроскопія: принцип методу та інформація про структуру речовини, яку можна отримати з ЯМР-спектра.

Модуль 6. Хроматографічні методи

41. Загальний принцип хроматографічного розділення. Рухома та нерухома фази. Механізми утримування аналітів.
42. Тонкошарова хроматографія: принцип, проведення розділення, способи візуалізації та розрахунок коефіцієнта Rf.
43. Високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ/HPLC): принцип, основні компоненти системи та фактори, що визначають розділення.
44. Газова хроматографія: принцип методу, вимоги до аналізованих речовин та основні сфери застосування.
45. Хроматограма як джерело аналітичної інформації. Час утримування, площа та висота піка, якісне і кількісне визначення.
46. Детектори в рідинній та газовій хроматографії. Принцип вибору детектора залежно від властивостей аналіту.

Модуль 7. Електрофоретичні методи

47. Фізико-хімічні основи електрофорезу. Фактори, що визначають швидкість міграції заряджених молекул в електричному полі.
48. Електрофорез нуклеїнових кислот в агарозному гелі. Приготування гелю, нанесення зразків, проведення розділення та візуалізація.
49. Електрофоретичне розділення білків. PAGE та SDS-PAGE: принципи та відмінності.
50. Аналіз та інтерпретація електрофореграм. Використання маркерів молекулярної маси/розміру та оцінювання якості розділення.

Модуль 8. Імуноаналітичні та молекулярно-генетичні методи

51. Імунологічне розпізнавання як основа аналітичного методу. Взаємодія антиген–антитіло, специфічність та афінність.
52. Імуноферментний аналіз (ELISA): принцип методу та основні компоненти аналітичної системи.

53. Прямий, непрямий, sandwich- та конкурентний ELISA: принципи, відмінності та критерії вибору формату.
54. Інтерпретація результатів ELISA. Контрольні зразки, калібрувальна залежність, cut-off та основні джерела помилок.
55. Хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA) та швидкі імунохроматографічні тести: принципи, переваги та обмеження.
56. Полімеразна ланцюгова реакція: принцип методу, компоненти реакційної суміші та основні етапи циклу ПЛР.
57. Організація ПЛР-лабораторії та запобігання контамінації. Позитивний, негативний та внутрішній контроль.
58. qPCR: принцип кількісної ПЛР у реальному часі, флуоресцентна детекція та значення Cq/Ct.
59. RT-PCR та RT-qPCR: роль зворотної транскрипції та застосування для аналізу РНК.
60. Аналіз та інтерпретація результатів ПЛР і qPCR. Причини хибнопозитивних та хибнонегативних результатів.

Модуль 9. Ферментативні методи, каталітичні реакції та біосенсори

61. Ферменти як біологічні каталізатори. Основні фактори, що впливають на швидкість ферментативної реакції.
62. Ферментативна кінетика. Залежність швидкості реакції від концентрації субстрату. Параметри Km і Vmax та їх аналітичне значення.
63. Визначення активності ферментів. Кінетичні та кінцевоточкові методи вимірювання.
64. Інгібування ферментативних реакцій. Основні типи інгібування та їх прояв на кінетичних залежностях.
65. Використання ферментів як аналітичних реагентів. Приклади ферментативних методів визначення метаболітів.
66. Біосенсори: біорозпізнавальний елемент, трансдьюсер та система реєстрації сигналу. Приклади ферментативних біосенсорів.

Модуль 10. Комплексний вибір аналітичної стратегії

67. Алгоритм вибору аналітичного методу залежно від властивостей аналіту, біологічної матриці, необхідної чутливості, селективності та мети дослідження.
68. Вибір методів для якісного та кількісного аналізу. Критерії порівняння альтернативних аналітичних підходів.
69. Матричний ефект у біохімічному аналізі. Його походження, вплив на аналітичний сигнал та способи мінімізації.
70. Контроль якості біоаналітичного дослідження: холості проби, стандарти, контрольні зразки, повторні визначення та критерії прийнятності результатів.
71. Комплексна аналітична стратегія дослідження крові або плазми: вибір зразка, преаналітичний етап, пробопідготовка, метод аналізу та контроль якості.
72. Комплексна аналітична стратегія дослідження сечі: особливості матриці, пробопідготовка, вибір методів та інтерпретація результатів.
73. Комплексна аналітична стратегія дослідження слини або іншої неінвазивно отриманої біологічної рідини.

74. Комплексна аналітична стратегія дослідження клітин або тканин: отримання матеріалу, лізис, фракціонування, вибір аналітичного методу та нормалізація результатів.
75. Інтерпретація суперечливих результатів, отриманих різними аналітичними методами. Пошук можливих преаналітичних, аналітичних та постаналітичних причин розбіжностей.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено доцент кафедри ТМБ, к.фарм.н., доцент, Голембіовська О.І.

Ухвалено кафедрою ТМБ (протокол № 16 від 24 червня 2026 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №10 від 25 червня 2026 р.)