Министерство просвещения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ульяновский государственный педагогический университет
имени И.Н. Ульянова»
(ФГБОУ ВО «УлГПУ им. И.Н. Ульянова»)

Факультет естественно-географический
Кафедра биологии и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебно-
методической работе
_____ С.Н. Титов
«25» июня 2021 г.

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА И НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ДИАГНОСТИКЕ

Программа учебной дисциплины модуля биотехнологии и лабораторной диагностики

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки
06.04.01 Биология

направленность (профиль) образовательной программы
Биотехнология с основами нанотехнологий

(очная форма обучения)

Составитель: Антонова Е.И., д.б.н., профессор кафедры биологии и химии

Рассмотрено и одобрено на заседании ученого совета естественно-географического факультета, протокол от «22» июня 2021 г. №7

Ульяновск, 2021

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 0233C9D60038B01A9E48C1A3FBB4A9D9F6
Владелец: Титов Сергей Николаевич
Действителен: с 07.07.2023 до 28.04.2038

Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Лабораторная диагностика и новые технологии в диагностике» относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. Дисциплины (модули) модуля «Биотехнология и лабораторная диагностика» учебного плана основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология, направленность (профиль) образовательной программы «Биотехнология с основами нанотехнологий», очной формы обучения.

Дисциплина опирается на результаты обучения, сформированные в рамках ряда дисциплин учебного плана, изученных в 1-3 семестрах: «Биотехнология растений», «Нанотехнологии», «Геномика, протеомика», «Компьютерная геномика», «Многомерный статистический анализ в биологии».

Результаты изучения дисциплины «Лабораторная диагностика и новые технологии в диагностике» являются теоретической и методологической основой для изучения дисциплин: «Современные методы исследования в микробиологии», «Биотехнология растений», «Биотехнология», а также для прохождения научно-исследовательской работы, практики по профилю профессиональной деятельности, преддипломной практики; для защиты ВКР.

1. Перечень планируемых результатов обучения (образовательных результатов) по дисциплине

Целью освоения дисциплины является обучение принципам клинической лабораторной диагностики, систематизация знаний по методам исследования состава и свойств биологических материалов и формирование устойчивых навыков применения лабораторных исследований в лечебно-диагностическом процессе.

Задачами освоения дисциплины являются:

1) Приобретение студентами знаний о современной методологии и возможностях клинико-лабораторной диагностики, их эффективного использования и адекватной оценки полученных результатов, значении преаналитического, аналитического и постаналитического этапов исследования, с целью обнаружения эндогенных и экзогенных компонентов, отражающих состояние и деятельность как отдельных клеток, тканей и органов, так и организма в целом на разных этапах развития нормы или патологии.

2) Формирование у студентов навыков аналитической работы с источниками информации (учебной, научной, нормативно-справочной литературой, Интернет-ресурсами и др.), с информационными технологиями, диагностическими методами исследованиями для анализа и решения исследовательских и клинических задач.

3) Формирование у студентов умений использования оборудования и реактивов с соблюдением правил техники безопасности, оценки и анализа полученных результатов исследований.

В результате освоения программы магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине «Лабораторная диагностика и новые технологии в диагностике» (в таблице представлено соотнесение образовательных результатов обучения по дисциплине с индикаторами достижения компетенций):

Компетенция и индикаторы ее достижения в дисциплине	Образовательные результаты дисциплины (этапы формирования дисциплины)		
	знает	умеет	владеет
ПК 2 Организация, выполнение и управление качеством лабораторных	-	-	

исследований - физико-химических, гематологических, иммуногематологических, общеклинических, биохимических, иммунологических, токсикологических, молекулярно-биологических, генетических, цитологических, микробиологических (бактериологических, микологических, вирусологических, паразитологических).			
ИПК 2.1. Применяет знания стандартных и иных методик отбора и транспортировки отобранных проб согласно руководящей документации.	ОР-1 принципы лабораторных исследований, диагностической значимости лабораторных методов; ОР-2 принципы организации лабораторной службы в Российской Федерации; ОР-3 современные методы диагностики; ОР-4 морфологию, физиологию, биохимию органов и систем организма; - ОР-5 преаналитические и аналитические технологии лабораторных исследований; ОР- 6 принципы работы и правила эксплуатации лабораторного		

	оборудования; ОР- 7 правил охраны труда и пожарной безопасности при работе в клинических лабораториях; ОР-8 организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований; ОР-9 применение информативных методов и вычислительной техники в диагностике; - современные методы различных видов лабораторного анализа;		
ИПК 2.2. Владеет методами подготовки проб к лабораторному анализу в зависимости от метода исследования согласно руководящей документации.		ОР-10 умеет интерпретировать результаты основных лабораторных исследований; ОР-11 организовать рабочее место для проведения лабораторных исследований; ОР-12 осуществить мероприятия по обеспечению и контролю качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;	

		ОР-13 вести медицинскую документацию в установленном порядке; ОР-14 планировать и анализировать результаты своей работы.	
ИПК 2.3. Проводит лабораторный анализ с использованием лабораторного оборудования согласно руководящей документации.		ОР-15 выполнять лабораторные исследований в соответствии со стандартами качества клинических лабораторных исследований; ОР-16 уметь интерпретировать результаты лабораторных исследований, применяемых для диагностики нарушений биохимических показателей с позиции персонализированной и трансляционной медицины.	
ИПК 2.4. Владеет навыками анализа полученных данных, статистической обработки хранения и документации результатов.			ОР-17 - интерпретацией результатов лабораторных, инструментальных методов диагностики; ОР-18 основными лабораторными и инструментальным и диагностическими методами, применяемыми в диагностике;
ИПК 2.5. Способен оформлять отчеты, с применением графиков, генерированных таблиц и др.			ОР-19 составления заключения по данным лабораторного обследования; ОР-20 валидировать

			результаты лабораторных исследований; ОР-21 организовать и проводить мероприятия контроля качества клинических лабораторных исследований на пре-, пост- и аналитическом этапах.

2. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Номер семестра	Учебные занятия						Форма промежуточной аттестации
	Всего		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные занятия, час	Самостоят. работа, час	
	Трудоемк.						
	Зач. ед.	Часы					
4	5	180	6	40	-	107	экзамен
Итого:	5	180	6	40	-	107	экзамен

3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

3.1. Указание тем (разделов) и отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий:

Наименование раздела и тем	Количество часов по формам организации обучения		
	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
4 семестр			
Правовые основы деятельности клинико-диагностических лабораторий. Преаналитический и аналитический этап лабораторного анализа.	2		27
Методы клинических лабораторных исследований – фотометрические, проточная цитофлуориметрия, иммунохроматографические методы, методы автоматизации в гематологии, электрофорез, гистохимия и иммуногистохимия.	2		40

Регламентация работ с патогенными для человека микроорганизмами. Автоматизация и компьютеризация при проведении микробиологических исследований. Генотипирование методом ПЦР. Контроль качества лабораторных исследований.	2		40
Спектрофотометрия – спектрофотометры, типы, принцип метода. Определение активности ферментов печени.		5	
Проточная цитофлуориметрия - иммунофенотипирование лимфоцитов крови человека, анализ механизма клеточной гибели, анализ клеточного цикла методом ДНК-цитометрии.		6	
Иммунохроматографический метод - определения содержания в моче наркотических и психотропных веществ.		3	
Автоматизированный подсчет клеток крови. Гель-электрофорез белков сыворотки.		6	
Гистологическая техника – изготовление препаратов с обзорной окраской, гистохимические и иммуногистохимические препараты.		7	
Современные методы в микробиологии – масс-спектрометрия.		6	
Молекулярно-генетические методы анализа – ПЦР-метод.		7	
ИТОГО:	**6**	**40**	**107**

3.2. Краткое описание содержания тем (разделов) дисциплины

Краткое содержание курса

1. Правовые основы деятельности клинико-диагностических лабораторий

Современная структура лабораторной службы. Нормативные документы. Принципы взаимодействия клинико-диагностических лабораторий с клиническими подразделениями. Техника безопасности в КДЛ. Нормативные документы, регламентирующие технику безопасности в лаборатории. Средства индивидуальной защиты. Помещения лаборатории: нормы и правила планирования. Правила пожарной безопасности, электробезопасности в лаборатории. Правила и нормы хранения химических реагентов. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях - правила работы с потенциально опасными биологическими материалами, профилактики заражения ВИЧ-инфекцией, обеззараживание и утилизация отходов клинико-диагностической лаборатории.

Типы клинико-диагностических лабораторий. Номенклатура клинических лабораторных исследований. Требования к материально-техническому оснащению клинических лабораторий. Охрана труда в клинических лабораториях.

2. Действия персонала на этапах лабораторного анализа

Преаналитический этап лабораторного анализа - получение материала для исследования.

Аналитический этап лабораторного анализа: дозирования жидкостей, взвешивание, фильтрация, центрифугирование, дистилляция, приготовления растворов.

2.1. Методы клинических лабораторных исследований.

Фотометрические - общая характеристика метода. Спектрофотометрия – спектрофотометры, типы, принцип метода.

Проточная цитофлуориметрия - принцип работы проточного цитофлуориметра. Назначение проточного цитофлуориметра. Принципиальная схема устройства. Оптическая система и анализируемые параметры. Общие принципы анализа данных. Проточный цитофлуориметр - особенности конструкции и управления процедура включения прибора процедура выключения прибора сбор данных в программе cellquest pro. анализ данных в программе cellquest pro.

Иммунохроматографические методы – принцип метода, количественный и качественный анализ, принцип работы оборудования и тест-систем.

Автоматизированный подсчет клеток крови. Автоматизированный гематологический анализатор определяет 18 параметров крови. В нормальном режиме разведения измеряется образец объемом 30 мкл. Для режимов измерения крови с предварительным разведением можно указать объем исследуемой крови (10 или 20 мкл).

Электрофорез - принцип метода, особенности агарозного геля, разновидности электрофореза в агарозном геле, методика электрофореза в агарозном геле.

Гистологическая техника - приготовление абсолютного спирта. Изучение устройства микротома. Использование микротома. Окрашивание препаратов. Гистологические препараты. Фиксация материала - основные фиксаторы, используемые в микротехники. Декальцинация. Проводка материала. Заливка в парафин. Гистомикс. Автоматизированные системы заливки в парафин. Окрашивание препаратов. Основные и кислые красители. Автоматизированные системы окраски. Заключение срезов. Автоматизированные системы заключения срезов. Гистохимия и иммуногистохимия.

Современные методы в микробиологии. Организация микробиологической лаборатории. Классификация микробиологических лабораторий. Требования к организации работ в медицинской микробиологической лаборатории. Патогенные микроорганизмы. Факторы патогенности и токсигенности микроорганизмов. Классификация микроорганизмов по группам патогенности. Регламентация работ с патогенными для человека микроорганизмами. Требования к организации работы с патогенными микроорганизмами III и IV групп опасности. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на автоматизированной системе. Молекулярно-биологические методы диагностики - полимеразная цепная реакция (ПЦР) в диагностике инфекционных болезней. Автоматизация и компьютеризация при проведении микробиологических исследований. Использование лазерной десорбционной ионизации, активированной матрицей (MALDI) для идентификации микроорганизмов. Микробиологическая диагностика отдельных бактериальных инфекций.

Молекулярно-генетические методы анализа. Принцип метода, история изобретения и развития полимеразной цепной реакции (ПЦР). Полимеразная цепная реакция – направленная амплификация ДНК. Ранние работы Гобинда Кораны. Изобретение Кэри Мюллиса. Введение в практику термостабильных ДНК-полимераз и автоматических ДНКамплификаторов. Флуоресцентная детекция и ПЦР в режиме «реального времени». Значение ПЦР для диагностики, судебной медицины и научных исследований.

Генотипирование методом ПЦР. Определение понятия генотипирования. Основные принципы генотипирования. Генотипирование вирусов, урогенитальных инфекций. Генотипирование вируса папилломы человека. Генетический код. Олигонуклеотидные полиморфизмамы (Single Nucleotide Polymorphism, SNP) и вариации числа копий (Copy Number Variations, CNV).

Основные разновидности ПЦР и секвенирование ДНК. Вложенная ПЦР (Nested PCR). Инвертированная ПЦР (Inverse PCR). ПЦР с обратной транскрипцией (Reverse Transcription PCR, RT-PCR). Асимметричная ПЦР (Asymmetric PCR). Количественная ПЦР или ПЦР в реальном времени (Quantitative PCR, QPCR). Ступенчатая ПЦР (Touchdown PCR). Метод молекулярных колоний (ПЦР в геле, Colony - PCR Colony). ПЦР с быстрой амплификацией концов кДНК (Rapid amplification of cDNA ends, RACE-PCR). ПЦР длинных фрагментов (Long-range PCR). RAPD (Random Amplification of Polymorphic DNA). ПЦР с

использованием горячего старта (Hot-start PCR). Групп-специфическая ПЦР (group-specific PCR). Определение секвенирования ДНК. Нуклеотиды. Методы Эдмана, Сенгера.

Внутрилабораторный контроль качества работы лаборатории. Приказе МЗ РФ №45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации». Метод контрольных карт. Метод «Сизит». Метод контрольных правил Westgard. Основы техники безопасности в ПЦР-лабораториях.

2.2. Постаналитический этап лабораторного анализа.

Внутрилабораторная часть постаналитического анализа.

3. Контроль качества лабораторных исследований. Организация контроля качества. Управление качеством лабораторных исследований, принципы и система мер, основные регламентирующие документы. Виды вариации результатов клинического лабораторного анализа: биологическая, преаналитическая, аналитическая. Биологические факторы, влияющие на аналиты. Ятрогенные влияния. Внелабораторные факторы, влияющие на результаты лабораторных исследований. Меры обеспечения качества на преаналитическом этапе. Меры обеспечения качества на аналитическом этапе. Виды погрешностей: случайные, систематические. Концепция точности, правильности и воспроизводимости измерений Обеспечение и оценка качества лабораторных исследований на постаналитическом этапе. Последствия лабораторных ошибок. Внутрилабораторный контроль качества. Контрольные карты. Виды, способы, правила и методы контроля качества исследований. Основные требования к контрольным материалам. Контроль качества гематологических, цитологических, микробиологических исследований, анализов мочи, особенности. Внешняя оценка качества. Международный контроль качества. Федеральная система внешней оценки качества в России.

Тема 1. Перечень тем самостоятельной работы

1. Техника безопасности в КДЛ. Средства индивидуальной защиты. Охрана труда в клинических лабораториях.
2. Правила пожарной безопасности в лаборатории. Правила электробезопасности в лаборатории. Правила и нормы хранения химических реагентов.
3. Проточная цитофлуориметрия - принципиальная схема устройства. Оптическая система и анализируемые параметры. Общие принципы анализа данных
4. Иммунохроматографические методы – принцип метода, количественный и качественный анализ, принцип работы оборудования и тест-систем.
5. Автоматизированный гематологический анализатор – принцип работы.
6. Электрофорез - принцип метода, особенности агарозного геля, разновидности электрофореза в агарозном геле, методика электрофореза в агарозном геле.
7. Гистологическая техника - приготовление абсолютного спирта. Фиксация материала - основные фиксаторы, используемые в микротехники. Декальцинация. Проводка материала. Заливка в парафин. Гистомикс. Автоматизированные системы заливки в парафин. Изучение устройства микротома. Резка на микротоме. Окрашивание препаратов. Окрашивание препаратов. Основные и кислые красители. Автоматизированные системы окраски. Заключение срезов. Автоматизированные системы заключения срезов
8. Организация микробиологической лаборатории. Классификация микробиологических лабораторий.
9. Патогенные микроорганизмы. Факторы патогенности и токсигенности микроорганизмов. Классификация микроорганизмов по группам патогенности.
10. Принцип метода, история изобретения и развития полимеразной цепной реакции (ПЦР). Ранние работы Гобинда Кораны. Изобретение Кэри Мюллиса.
11. Введение в практику термостабильных ДНК-полимераз и автоматических ДНК-амплификаторов. Флуоресцентная детекция и ПЦР в режиме «реального времени». Значение ПЦР для диагностики, судебной медицины и научных исследований. Основы техники безопасности в ПЦР-лабораториях.

12. Генетический код.

13. Основные разновидности ПЦР и секвенирование ДНК. Вложенная ПЦР (Nested PCR).

14. Инвертированная ПЦР (Inverse PCR). ПЦР с обратной транскрипцией (Reverse Transcription PCR, RT-PCR). Асимметричная ПЦР (Asymmetric PCR).

15. Количественная ПЦР или ПЦР в реальном времени (Quantitative PCR, QPCR). Ступенчатая ПЦР (Touchdown PCR).

Метод молекулярных колоний (ПЦР в геле, Colony - PCR Colony). ПЦР с быстрой амплификацией концов кДНК (Rapid amplification of cDNA ends, RACE-PCR). ПЦР длинных фрагментов (Long-range PCR). RAPD (Random Amplification of Polymorphic DNA). ПЦР с использованием горячего старта (Hot-start PCR). Групп-специфическая ПЦР (group-specific PCR).

4. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Общий объем самостоятельной работы магистрантов по дисциплине включает аудиторную и внеаудиторную самостоятельную работу студентов в течение семестра.

Аудиторная самостоятельная работа осуществляется в форме выполнения тестовых заданий по дисциплине, лабораторных работ.

Внеаудиторная самостоятельная работа осуществляется в формах подготовки к устным опросам, к докладу, контрольной работе, лабораторным работам.

Примеры (тест, темы докладов, выступлений)

Примерные темы рефератов:

1. ПЦР-анализ и его модификации: применение в диагностике инфекционных болезней
2. ПЦР-анализ и его модификации: применение в диагностике наследственной патологии человека
3. ПЦР-анализ и его модификации: применение в диагностике мультифакторной патологии человека.
4. Современные молекулярно-генетические методы в диагностике наследственной патологии человека.
5. Молекулярно-генетические основы и возможности использования современных молекулярно-генетических технологий в диагностике инфекционных болезней.

Тесты:

1. Преимущество метода ПЦР как метода диагностики инфекционных заболеваний:

А. Прямое определение наличия возбудителя

В. Высокая специфичность и чувствительность

С. Универсальность процедуры выявления различных возбудителей

D. Высокая скорость получения результата анализа при острых и латентных инфекциях

Е. Все указанное верно

2. ПЦР применяется в медицине для:

А. Определения концентрации белков в сыворотке

Б. Исследования хромосом

В. Определения мозаичного хромосомного клона

Г. Определения скорости оседания эритроцитов

Д. Определения мутаций в ДНК, приводящих к наследственным заболеваниям

3. При использовании автоматического анализатора нуклеотиды А,Т,Г,Ц на электрофореграмме представлены как:

А. Разноцветные пятна

Б. Пики одного цвета
В. Пики разных цветов
Г. Полосы различной длины
Д. Цифры на измерительной шкале

4. Условием сохранения периферической крови для использования ее в ДНК-диагностике является:
А. Хранение в холодильнике на +4;
Б. Заморозка на -200 и хранение в морозильнике необходимое время;
В. Хранение неделю при комнатной температуре;
Г. Хранение в термостате при +37;
Д. Свежую кровь нельзя использовать.

5. Электрофорез является методом:
А. Разделения фрагментов ДНК по размеру под действием электрического тока;
Б. Определения нуклеотидов в последовательности ДНК;
В. Определения количества вирусных частиц;
Г. Определения активности ферментов;
Д. Исследования кариотипа.

Для самостоятельной подготовки к занятиям по дисциплине рекомендуется использовать учебно-методические материалы:

1. ПЦР в реальном времени [Электронный ресурс] / [Д. В. Ребриков и др.]; под ред. Д. В. Ребрикова. – 4-е изд. (эл.). – Москва: БИНОМ. Лаб. знаний, 2014. – 223 с. - URL:

2. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. [Электронный ресурс]: национальное рук-во / Под ред. В.В. Долгова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 928 с. - доступ из ЭБС "Консультант врача"

3. Кишкун А.А. Руководство по лабораторным методам диагностики [Электронный ресурс] / А.А. Кишкун - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 760 с. - доступ из ЭБС "Консультант врача".

4. Кликун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие для медицинских сестер – М.: ГЭОТ АР-Медиа, 2015. – ЭБС «Консультант студента».

5. Долгов В.В., Ракова Н.Г., Колупаев В.Е., Рытикова Н.С. Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях - М., 2007.-151 с.

6. Осипова О.Н., Менченя В.А., Капитулец Н.Н., Савичева А.М. и соавт. Руководство по качеству системы менеджмента качества медицинской лаборатории. – М., 2008.- 135 с.

7. Обеспечение безопасности в клинико-диагностических лабораториях [Текст]: справ. пособие / Мос. мед. акад. им. И. М. Сеченова, Лаборатория проблем клинико-лабораторной диагностики; сост. В. В. Меньшиков [и др.]. - 2-е изд. - Москва: Лабора, 2008. - 336 с.

8. Лабораторная служба. Нормативные документы для КДЛ ЛПУ. Управление качеством и контроль качества [Текст]: нормативно-технический материал / Российская ассоциация мед. лабораторной диагностики; ред.: Д. Б. Сапрыгин, И. В. Дейкин; сост. И. В. Дейкин. - 9-е изд. - Москва: МОО РАМЛД, 2007. - 464 с.

9. Лабораторная служба. Правовые основы и нормативные документы [Текст] / сост. Б. И. Минченко. - 6-е изд. - М. : РАМДЛ, 2000. - 328 с.

5. Примерные оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Организация и проведение аттестации магистранта

ФГОС ВО в соответствии с принципами Болонского процесса ориентированы преимущественно не на сообщение обучающемуся комплекса теоретических знаний, но на выработку у магистранта компетенций – динамического набора знаний, умений, навыков и личностных качеств, которые позволят выпускнику стать конкурентоспособным на рынке труда и успешно профессионально реализовываться.

В процессе оценки магистрантов необходимо использовать как традиционные, так и инновационные типы, виды и формы контроля. При этом постепенно традиционные средства совершенствуются в русле компетентностного подхода, а инновационные средства адаптированы для повсеместного применения в российской вузовской практике.

Цель проведения аттестации – проверка освоения образовательной программы дисциплины-практикума через сформированность образовательных результатов.

Промежуточная аттестация осуществляется в конце семестра и завершает изучение дисциплины; помогает оценить крупные совокупности знаний и умений, формирование определенных компетенций.

Оценочными средствами текущего оценивания являются: групповые обсуждения, практические работы, рефераты с презентациями. Контроль усвоения материала ведется регулярно в течение всего семестра на лабораторных занятиях.

№ п/п	**СРЕДСТВА ОЦЕНИВАНИЯ,** используемые для текущего оценивания показателя формирования компетенции	Образовательные результаты дисциплины
1	**Оценочные средства для текущей аттестации** ОС – 1 – Реферат. ОС-2 - Устный ответ на вопросы (лабораторные занятия) с учетом вопросов, выведенных на самостоятельное обучение, Экзамен. ОС-4 - Решение ситуационно-логических задач. ОС-5 - Работа с информационно-схематическим материалом.	ОР-1 принципы лабораторных исследований, диагностической значимости лабораторных методов; ОР-2 принципы организации лабораторной службы в Российской Федерации; ОР-3 современные методы диагностики; ОР-4 морфологию, физиологию, биохимию органов и систем организма; - ОР-5 преаналитические и аналитические технологии лабораторных исследований; ОР- 6 принципы работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; ОР-7 правил охраны труда и пожарной безопасности при работе в клинических лабораториях; ОР-8 организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
2	**Оценочные средства для промежуточной аттестации** ОС-6 Экзамен	

		исследований; ОР-9 применение информативных методов и вычислительной техники в диагностике; - современные методы различных видов лабораторного анализа; ОР-10 умеет интерпретировать результаты основных лабораторных исследований; ОР-11 организовать рабочее место для проведения лабораторных исследований; ОР-12 осуществить мероприятия по обеспечению и контролю качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах; ОР-13 вести медицинскую документацию в установленном порядке; ОР-14 планировать и анализировать результаты своей работы. ОР-15 выполнять лабораторные исследований в соответствии со стандартами качества клинических лабораторных исследований; ОР-16 уметь интерпретировать результаты лабораторных исследований, применяемых для диагностики нарушений биохимических показателей с позиции персонализированной и трансляционной медицины. ОР-17 - интерпретацией результатов лабораторных, инструментальных методов диагностики; ОР-18 основными лабораторными и инструментальными диагностическими методами, применяемыми в диагностике; ОР-19 составления заключения по данным лабораторного обследования; ОР-20 валидировать результаты лабораторных исследований; ОР-21 организовать и проводить мероприятия контроля качества

		клинических лабораторных исследований на пре-, пост- и аналитическом этапах.

Описание оценочных средств и необходимого оборудования (демонстрационного материала), а также процедуры и критерии оценивания индикаторов достижения компетенций на различных этапах их формирования в процессе освоения образовательной программы представлены в Фонде оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине «Лабораторная диагностика и новые технологии в диагностике».

Материалы, используемые для текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине

Материалы для организации текущей аттестации представлены в п.5 программы.

Материалы, используемые для промежуточного контроля успеваемости обучающихся по дисциплине

ОС-6 Экзамен в форме устного собеседования по вопросам
Примерный перечень вопросов к экзамену

1. Правовые основы деятельности клинико-диагностических лабораторий - современная структура лабораторной службы. Нормативные документы. Охрана труда в клинических лабораториях.
2. Техника безопасности в КДЛ. Средства индивидуальной защиты. Правила пожарной безопасности в лаборатории. Правила электробезопасности в лаборатории. Правила и нормы хранения химических реагентов.
3. Правила работы с потенциально опасными биологическими материалами. Правила профилактики заражения ВИЧ-инфекцией. Обеззараживание и утилизация отходов клинико-диагностической лаборатории.
4. Типы клинико-диагностических лабораторий. Номенклатура клинических лабораторных исследований. Требования к материально-техническому оснащению клинических лабораторий. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.
4. Действия персонала на этапах лабораторного анализа - преаналитический этап лабораторного анализа - получение материала для исследования.
5. Аналитический этап лабораторного анализа: дозирования жидкостей, взвешивание, фильтрация, центрифугирование, дистилляция, приготовления растворов.
6. Методы клинических лабораторных исследований - фотометрические - общая характеристика метода. Спектрофотометрия –спектрофотометры, типы, принцип метода.
7. Проточная цитофлуориметрия - принцип работы проточного цитофлуориметра. Назначение проточного цитофлуориметра. Принципиальная схема устройства. Оптическая система и анализируемые параметры. Общие принципы анализа данных.
8. Иммунохроматографические методы – принцип метода, количественный и качественный анализ, принцип работы оборудования и тест-систем.
9. Автоматизированный подсчет клеток крови.
10. Электрофорез - принцип метода, особенности агарозного геля, разновидности электрофореза в агарозном геле, методика электрофореза в агарозном геле.
11. Гистологическая техника.
12. Гистохимия и иммуногистохимия.
13. Организация микробиологической лаборатории. Классификация микробиологических лабораторий. Требования к организации работ в медицинской микробиологической лаборатории.

14. Патогенные микроорганизмы. Факторы патогенности и токсигенности микроорганизмов. Классификация микроорганизмов по группам патогенности.

15. Регламентация работ с патогенными для человека микроорганизмами. Требования к организации работы с патогенными микроорганизмами III и IV групп опасности.

16. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на автоматизированной системе. Молекулярно-биологические методы диагностики - полимеразная цепная реакция (ПЦР) в диагностике инфекционных болезней.

17. Автоматизация и компьютеризация при проведении микробиологических исследований. Использование лазерной десорбционной ионизации, активированной матрицей (MALDI) для идентификации микроорганизмов.

18. Молекулярно-генетические методы анализа. Принцип метода, история изобретения и развития полимеразной цепной реакции (ПЦР). Ранние работы Гобинда Кораны. Изобретение Кэри Мюллиса. Основы техники безопасности в ПЦР-лабораториях.

19. Флуоресцентная детекция и ПЦР в режиме «реального времени». Значение ПЦР для диагностики, судебной медицины и научных исследований.

20. Генотипирование методом ПЦР. Определение понятия генотипирования. Основные принципы генотипирования. Генетический код. Олигонуклеотидные полиморфизмамы (Single Nucleotide Polymorphism, SNP) и вариации числа копий (Copy Number Variations, CNV).

21. Основные разновидности ПЦР и секвенирование ДНК. Вложенная ПЦР (Nested PCR). Инвертированная ПЦР (Inverse PCR). ПЦР с обратной транскрипцией (Reverse Transcription PCR, RT-PCR).

22. Асимметричная ПЦР (Asymmetric PCR). Количественная ПЦР или ПЦР в реальном времени (Quantitative PCR, QPCR). Ступенчатая ПЦР (Touchdown PCR).

23. Метод молекулярных колоний (ПЦР в геле, Colony - PCR Colony). ПЦР с быстрой амплификацией концов кДНК (Rapid amplification of cDNA ends, RACE-PCR). ПЦР длинных фрагментов (Long-range PCR). RAPD (Random Amplification of Polymorphic DNA).

24. ПЦР с использованием горячего старта (Hot-start PCR). Групп-специфическая ПЦР (group-specific PCR). Определение секвенирования ДНК. Нуклеотиды. Методы Эдмана, Сенгера.

25. Внутрилабораторный контроль качества работы лаборатории. Приказе МЗ РФ №45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».26. Метод «Сизит». Метод контрольных правил Westgard.

26. Организация контроля качества. Управление качеством лабораторных исследований, принципы и система мер, основные регламентирующие документы.

27. Биологические факторы, влияющие на аналиты. Ятрогенные влияния. Внелабораторные факторы, влияющие на результаты лабораторных исследований. Меры обеспечения качества на преаналитическом этапе. Меры обеспечения качества на аналитическом этапе.

28. Внешняя оценка качества. Международный контроль качества. Федеральная система внешней оценки качества в России.

В конце изучения дисциплины подводятся итоги работы магистрантов на лекционных и лабораторных занятиях путем суммирования заработанных баллов в течение семестра.

Критерии оценивания знаний обучающихся по дисциплине

Формирование балльно-рейтинговой оценки работы обучающихся

		Посещение лекций	Посещение практических занятий	Работа на практических занятиях	Экзамен
4 семестр	Разбалловка по видам работ	3 х 1=3 баллов	20 х 1=20 баллов	349 балла	128 балла
	Суммарный макс. балл	3 балла max	23 баллов max	372 баллов max	500 баллов max

Критерии оценивания работы обучающегося

	Баллы (5 ЗЕ)
«отлично»	более 421
«хорошо»	321-420
«удовлетворительно»	251-320
«не удовлетворительно»	250 и менее

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В этом разделе приводятся планы практических (семинарских) и лабораторных занятий и методические указания по их организации и проведению, подготовке, в том числе с указанием вопросов для самостоятельного изучения. А также методические рекомендации по подготовке письменных работ, требования к их содержанию и оформлению.

Успешное изучение курса требует от обучающихся посещения лекций, активной работы на лабораторных занятиях, выполнения всех учебных заданий преподавателя, ознакомления с основной и дополнительной литературой.

Запись **лекции** – одна из форм активной самостоятельной работы обучающихся, требующая навыков и умения кратко, схематично, последовательно и логично фиксировать основные положения, выводы, обобщения, формулировки. В конце лекции преподаватель оставляет время (5 минут) для того, чтобы обучающиеся имели возможность задать уточняющие вопросы по изучаемому материалу. Из-за недостаточного количества аудиторных часов некоторые темы не удается осветить в полном объеме, поэтому преподаватель, по своему усмотрению, некоторые вопросы выносит на самостоятельную работу магистрантов, рекомендуя ту или иную литературу. Кроме этого, для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией.

Подготовка к **практическим занятиям**.

При подготовке к практическим занятиям магистрант должен изучить теоретический материал по теме занятия (использовать конспект лекций, изучить основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой, при необходимости дополнить конспект, делая в нем соответствующие записи из литературных источников). В случае затруднений, возникающих при освоении теоретического материала, магистранту следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

В начале практического занятия преподаватель знакомит магистрантов с темой, оглашает план проведения занятия, выдает задание. В течение отведенного времени на выполнение работы магистрант может обратиться к преподавателю за консультацией или разъяснениями. В конце занятия проводится прием выполненных работ, собеседование с магистрантом.

Результаты выполнения лабораторных работ оцениваются в баллах, в соответствии с балльно-рейтинговой системой университета.

Подготовка к **устному докладу**.

Доклады делаются по каждой теме с целью проверки теоретических знаний обучающегося, его способности самостоятельно приобретать новые знания, работать с информационными ресурсами и извлекать нужную информацию.

Доклады заслушиваются в начале лабораторного занятия после изучения соответствующей темы. Продолжительность доклада не должна превышать 5 минут. Тему доклада магистрант выбирает по желанию из предложенного списка.

При подготовке доклада магистрант должен изучить теоретический материал, используя основную и дополнительную литературу, обязательно составить план доклада (перечень рассматриваемых им вопросов, отражающих структуру и последовательность материала), подготовить раздаточный материал или презентацию. План доклада необходимо предварительно согласовать с преподавателем.

Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументировано. Преподаватель следит, чтобы выступление не сводилось к простому воспроизведению текста, не допускается простое чтение составленного конспекта доклада. Выступающий также должен быть готовым к вопросам аудитории и дискуссии.

Подготовка к **тесту**.

При подготовке к тесту необходимо изучить теоретический материал по дисциплине. С целью оказания помощи студентам при подготовке к тесту преподавателем проводится групповая консультация с целью разъяснения наиболее сложных вопросов теоретического материала.

Планы лабораторных занятий

Спектрофотометрия –спектрофотометры, типы, принцип метода. Определение активности ферментов печени.

Проточная цитофлуориметрия - иммунофенотипирование лимфоцитов крови человека, анализ механизма клеточной гибели, анализ клеточного цикла методом ДНК-цитометрии.

Иммунохроматографический метод - определения содержания в моче наркотических и психотропных веществ.

Автоматизированный подсчет клеток крови. Гель-электрофорез белков сыворотки.

Гистологическая техника – изготовление препаратов с обзорной окраской, гистохимические и иммуногистохимические препараты.

Современные методы в микробиологии – масс-спектрометрия.

Молекулярно-генетические методы анализа – ПЦР-метод.

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература

1. Корягина, Ю. В. Руководство к практическим занятиям по биологической статистике : учебное пособие : [16+] / Ю. В. Корягина ; Министерство спорта, туризма и молодежной политики Российской Федерации, Сибирский государственный университет физической культуры и спорта. – Омск : Сибирский государственный университет физической культуры и спорта, 2011. – 88 с. : схем., табл., ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=274605

2. Зубов, Н. Н. Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике : учебное пособие : [16+] / Н. Н. Зубов, В. И. Кувакин, С. З. Умаров ; под общ. ред. И. А. Наркевича. – Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2019. – 386 с. : ил., табл. – ISBN 978-5-4499-1173-5. – DOI 10.23681/578236. – Текст : электронный. – URL:

https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=578236

Дополнительная литература

1. Методы исследования в биологии и медицине : учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская ; Оренбургский государственный университет, Оренбургская государственная медицинская академия, Межотраслевой научно-технический комплекс "Микрохирургия глаза" им. академика С. Н. Федорова", Оренбургский филиал. – Оренбург : Оренбургский государственный университет, 2013. – 192 с. Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268

2. Фролов, С. В. Приборы, системы и комплексы медико-биологического назначения : учебное пособие : в 10 частях / С. В. Фролов, Т. А. Фролова ; Тамбовский государственный технический университет. – Тамбов : Тамбовский государственный технический университет (ТГТУ), 2015. – Ч. 3. Лабораторное оборудование для биологии и медицины. – 82 с. : ил.,табл., схем. – ISBN 978-5-8265-1333-0. - ISBN 978-5-8265-1427-6 (ч. 3). Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=444716

Интернет-ресурсы

Консультант врача (электронная библиотека): http://www.rosmedlib.ru/

Научная электронная библиотека: http://elibrary.ru/ 3. Лабораторные сайты: http://labdiag.ru/ http://www.clinlab.info/

Юнимед – Общеклинические исследования – www.unimedau.ru

Лабораторная диагностика - www. dic.academic.ru.

Общеклинические исследования, исследование мочи - http://www.babyblog.ru/user/Larisa13/338054

http://biologylib.ru/books/c0001_1.shtml Грин, Стаут, Тейлор Биология в 3 томах

http://www.clinlab.ru/win/library.htm

http://www.clinlab.ru/win/LIBRARY/JOURNLAB/default.htm

http://www.clinlab.ru/win/publicat/default.htm

http://www.clinlab.ru/win/Qualit/Qualit.htm

http://www.freebooks4doctors.com/f.php?f=bioch

http://themedicalbiochemistrypage.org/

http://www.rusmedserv.com/laboratory/regulacia

http://med-books.by/biochimiya/6241-osnovy-biohimii-filippovich-yub-1999-god-512-s.html

http://kingmed.info/knigi/Klinicheskaya_laboratornaya_diagnostika/book_822/Klinicheskaya_laborato rnaya_diagnostika-Medvedev_VV_Volchek_YuZ_Yakovlev_VA-2006-pdf

http://www.adventus.info/medicine/gastroent/context.php

http://www.adventus.info/medicine/harrison/context.php

http://icg.nsc.ru/lectures/

https://rutube.ru/video/31f44c0d76672c274fb73e06ecd8e637/

https://rutube.ru/video/077be13a9c80493ae89df45c510b7277/

http://rupubmed.com/vich-i-spid/40422

https://www.cmd-online.ru/vracham/nashi-nauchnye-publikatsii/