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

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

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

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебно-методической работе С.Н. Титов

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА И НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ДИАГНОСТИКЕ

Программа учебной дисциплины модуля «Биотехнология и лабораторная диагностика»

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 «31» мая 2023 г. №6

Ульяновск, 2023

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).			
ПК 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;		
ПК 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.	
ПК 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.	
ПК 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 инструментальными и диагностическими методами, применяемыми в диагностике;
ПК 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.

ОС-3 Тест:

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 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- 3 – тестовые задания.	ОР-1 принципы лабораторных исследований, диагностической значимости лабораторных методов; ОР-2 принципы организации лабораторной службы в Российской Федерации;

	ОС-4 - Решение ситуационно-логических задач. ОС-5 - Работа с информационно-схематическим материалом.	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; 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
2	**Оценочные средства для промежуточной аттестации** ОС-6 Экзамен	

		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.

ОС - 3 Тестовые задания

Что из перечисленного, наиболее вероятно, является нормативным актом, регламентирующим вопросы биобезопасности:
а) санитарные нормы и правила по оснащению лабораторий, проведению внутрилабораторных работ
б) Инструкции по использованию наборов реагентов
в) руководства по эксплуатации лабораторного оборудования

Лаборатория, где исследуются моча, мокрота и жидкость спинного мозга:
а) биохимическая
б) общеклиническая+
в) гематологическая

Что из перечисленного наиболее вероятно относится к первичным барьерам при обеспечении биобезопасности:
а) планирование внутрилабораторных помещений
б) размещение предупреждающих знаков
в) средства индивидуальной защиты

Лаборатория, где исследуется процессы обмена веществ организма:
а) биохимическая
б) микробиологическая
в) общеклиническая

Что из перечисленного наиболее вероятно относится к первичным барьерам при обеспечении биобезопасности в отделении клинической лаборатории:
а) планирование помещений специализированных отделений
б) планирование внутрилабораторных помещений
в) боксы биологической безопасности

Лаборатория, где исследуется морфологические и физико-химические свойства крови:
а) общеклиническая
б) гематологическая
в) биохимическая

Что из перечисленного наиболее вероятно входит в класс Б медицинских отходов:
а) радиоактивные отходы
б) чрезвычайно опасные отходы
в) опасные отходы

Что из перечисленного является причиной ошибок преаналитического этапа обследования пациентов:
а) ошибки при интерпретации результатов исследования
б) низкое качество работы лабораторного оборудования
в) нарушения в подготовке пациента к сдаче биоматериала

Что из перечисленного является причиной ошибок преаналитического этапа обследования пациентов:
а) ошибки при интерпретации результатов исследования
б) использование низкочувствительного метода
в) нарушения в транспортировке биоматериала

Что из перечисленного является звеном преаналитического этапа:
а) приготовление рабочего раствора
б) назначение исследования
в) построение контрольных карт

По принципу взаимодействия разделяемых компонентов смеси со структурными компонентами неподвижной фазы выделяют хроматографию:
а. Афинную
б. Распределительную
в. Тонкослойную
г. Адсорбционную
д. Колоночную
е. Препаративную
ж. Осадочную

По расположению неподвижной фазы выделают хроматографию:
а. Колоночную
б. Бумажную
в. Препаративную
г. Аналитическую
д. Плоскостную

По сфере применения выделают хроматографию:
а. Осадочную
б. Препаративную
в. Тонкослойную
г. Распределительную
д. Аналитическую
е. Разделительную

К плоскостной хроматографии относятся:
а. Тонкослойная хроматография
б. Газо-жидкостная хроматография
в. Сверхвысокоэффективная жидкостная хроматография
г. Высокоэффективная жидкостная хроматография
д. Бумажная хроматография

К колоночной хроматографии относятся:
а. Тонкослойная хроматография
б. Газо-жидкостная хроматография
в. Сверхвысокоэффективная жидкостная хроматография
г. Высокоэффективная жидкостная хроматография

д. Бумажная хроматография

В газовой хроматографии применяются следующие типы колонок:
а. Насадочные
б. Ионообменные
в. Капиллярные
г. Металлические

Выберите газы, которые не используются в газовой хроматографии в качестве подвижной фазы:
а. Гелий
б. Ксенон
в. Кислород
г. Азот
д. Метан
е. Ацетилен
ж. Аргон

Выберите типы детекторов, применяемых в газовой хроматографии:
а. Пламенно-ионизационный детектор
б. Детектор по светорассеянию
в. УФ-спектрофотометрический детектор
г. Кондуктометрический детектор
д. Детектор по теплопроводностие. Электронозахватный детектор
ж. Масс-селективные детекторы
з. Полярографический детектор

Методом газовой хроматографии можно разделять вещества:
а. Г азообразные
б. Летучие
в. Водные растворы
г. Термостабильные
д. Термолабильные

При использовании масс-селективных детекторов в жидкостной хроматографии применяются следующие способы ионизации:
а. Электроспрей
б. Электронная ионизация
в. Химическая ионизация
г. Направленный электронный удар
д. Термоспрей

Метод хроматографии был изобретён:
а. М. В. Ломоносовым
б. А. И. Несмеяновым
в. М. С. Цветом
г. А. Эйнштейном
д. А. Мартином и М. Сингом

Хроматография - это процесс:
а. Разделения смесей веществ, основанный на химическом взаимодействии разделяемых компонентов со второй контактирующей фазой.
б. Разделения смесей веществ, основанный на количественных различиях в поведении разделяемых компонентов при их непрерывном перераспределении между двумя

контактирующими фазами, одна из которых неподвижна, а другая имеет постоянное направление движения.
в. Разделения смесей веществ, основанный на необратимом смешивании разделяемых компонентов во второй контактирующей фазе.

Проточная цитометрия это –
А. метод исследования дисперсных сред в режиме поштучного анализа элементов дисперсной фазы по сигналам светорассеяния и флуоресценции.
Б. метод изучения определенных антител или антигенов в сыворотке крови больных, основанные на реакциях иммунитета.
В. метод лабораторной диагностики, который позволяет оценить работу внутренних органов, получить информацию о метаболизме, выяснить потребность в микроэлементах.
Г. лабораторное исследование, которое включает в себя подсчет всех видов клеток крови, определение их параметров, лейкоцитарную формулу, измерение уровня гемоглобина, определение соотношения клеточной массы к плазме.

Прямое (малоугловое) светорассеяние (forward scatter).
А. пропорционально размеру клетки. Б. позволяет судить о сложности внутреннего строения клетки (соотношение ядро-цитоплазма, наличие гранул, других внутриклеточных включений).
В. несет информацию о мембране клетки
Г. позволяет судить об однородности цитоплазмы

Боковое светорассеяние (side scatter).
А. пропорционально размеру клетки.
Б. позволяет судить о сложности внутреннего строения клетки (соотношение ядро-цитоплазма, наличие гранул, других внутриклеточных включений).
В. несет информацию о мембране клетки
Г. позволяет судить об однородности цитоплазмы

Сколько CD-антигенов и их подтипов, известно в настоящее время
А. 245
Б. 50
В. 350
Г. 500

Гейтирование популяции лимфоцитов в периферической крови проводят по
А. экспрессии CD14
Б. экспрессии CD 31
В. экспрессии CD45
Г. экспрессии CD16

Анализ Т-лимфоцитов и их основных субпопуляций
А. оценка экспрессии CD3 CD4 CD8
Б. оценка экспрессии CD16 CD56
В. оценка экспрессии CD19 CD20 CD22
Г. оценка экспрессии CD45 CD14

Выявление В-лимфоцитов на основании экспрессии
А. CD3 CD4 CD8
Б. CD16 CD56
В. CD19 CD20 CD22
Г. CD45 CD14

Маркерами цитотоксических Т-лимфоцитов (TCYT) являются
А. CD8 CD16 CD56
Б. TCR-CD3 и CD4
В. CD16 CD19
Г. TCR-CD4 и CD19

Антиген-представляющая клетка - это:
А. нейрон
Б. полиморфно-ядерный лейкоцит
В. эозинофильный лейкоцит
Г. клетка, имеющая на своей мембране белки второго класса главного комплекса тканевой совместимости (MHC-II) HLA DR, DP, DQ

К клеткам иммунной системы, распознающим антиген только в комплексе с молекулой главного комплекса гистосовместимости, относят:
А. Т-клетки
Б. В-клетки
В. эозинофилы
Г. нейтрофилы

Антитела в сыворотке человека образуются:
А. плазматическими клетками
Б. В-клетками
В. эпителиальными клетками
Г. Т-хелперами

Антигеннезависимая дифференцировка Т- лимфоцитов происходит в
А. тимусе
Б. костном мозге
В. селезенке
Г. лимфатических узлах

Что является результатом Т-клеточного ответа?
А. образование плазматических клеток.
Б. образование цитотоксических CD8+ и эффекторных CD4+ Т-клеток.
В. фагоцитоз.
Г. синтез иммуноглобулинов.

С какой частью молекулы иммуноглобулина связывается антиген?
А. с Fc-фрагментом.
Б. с «шарнирной» частью.
В. с Fab-фрагментом.
Г. с С-доменами.

Пробы сыворотки, до момента доставки в лабораторию, могут храниться в ЛПУ:
А. до 1 суток при температуре +4-8°С;
Б. в течении 5 суток при температуре +4-8°С;
В. до 7 суток при температуре +4-8°С;
Г. несколько месяцев при температуре +4-8°С

Характерный иммуногистохимический маркер опухолей из эпителия
А десмин
Б цитокератин
В) виментин

Г хромогранин

Характерный иммуногистохимическим маркер миогенных опухолей
А) десмин
Б цитокератин
В виментин
Г хромогранин

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

Лабораторная работа № 1. Спектрофотометрия –спектрофотометры, типы, принцип метода. Определение активности ферментов печени.

1. Спектрофотометрия: определение концентрации белков и нуклеиновых кислот по оптической плотности, свойстве, основанном на способности азотистых оснований (нуклеиновые кислоты) и пептидных групп (белки) поглощать свет в УФ области.

2. Подготовка прибора к работе. Измерение оптической плотности. Обработка результатов измерений.

3. Характеристика активности ферментов по скорости, с которой они катализируют ту или иную реакцию. Она измеряется скоростью превращения субстрата или скоростью накопления продуктов реакции за определенный отрезок времени. Единица активности (Е) – это количество фермента, которое катализирует превращение одного микромоля субстрата в мин. при стандартных условиях (в оптимуме pH, при избытке субстрата, температуре 37 или 20º С). Удельная активность – это число единиц активности (Е) на мг белка.

4. Отработка практических навыков.

Лабораторная работа № 2-3. Проточная цитофлуориметрия.

1. Проточная цитометрия. Основные положения. Роль проточной цитометрии в работе иммунологической лаборатории. Сущность метода проточной цитометрии. Основные направления развития проточной цитометрии и применение ее в медико-биологической

практике. Использованию проточной цитометрии в медицинской практике. Появление новых направлений в проточной цитометрии.

2. Стандартизованная технология иммунофенотипирования клеток методом проточной цитометрии. Устройство и принцип работы проточных цитометров.

3. Стандартизованная технология, единые требования к выполнению исследований субпопуляционного состава лимфоцитов периферической крови с применением многопараметровых проточных цитофлюориметров-анализаторов в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций.

4. Правила настройки цитометра, создания протоколов, панелей и отчетов. Этапы настройки цитометра. Настройка дискриминатора, параметров светорассеяния, чувствительности фотоэлектронных умножителей (ФЭУ) для флюоресценции, введение коэффициентов компенсации.

5. Принципы проведения контроля качества лабораторных исследований в цитометрии. Применяемые реагенты. Проверка состояния прибора в соответствии с инструкцией производителя (порядок его калибровки и частота ее проведения). Комплексная система контроля качества клинических лабораторных исследований: выполнение процедур внутрилабораторного контроля качества с каждой серией реагентов и использованием контрольных материалов (оперативный контроль качества); регулярное участие в программах внешней оценки качества (ГОСТ Р 53133.1—2008). Правила проведения внутрилабораторного контроля с использованием аттестованного контрольного образца и учета его результатов в соответствии с инструкцией фирмы-производителя контрольного образца. Внутрилабораторный контроль качества. Участие в Федеральной Системе Внешней Оценки Качества (ФСВОК).

6. Работа с базой данных пациентов. Анализ результатов исследований в программах Navios Software, CXP, Diva, Kaluza.

7. Многоцветный анализ в иммунологических исследованиях. Применение проточной цитометрии для фундаментальных исследований и для диагностики в клинико-иммунологической практике. Возможности анализа клеток иммунной системы. Оценка функциональных свойств популяций и субпопуляций клеток. Иммунная система человека. Популяция лимфоцитов включает: В-клетки (секретируют антитела), цитотоксические Т-клетки, Т-хелперы (секретируют цитокины) и натуральные киллеры (NK). Исследование особенностей субпопуляций лимфоцитов и сигнальных путей цитокинов. Влияние на фенотип лимфоцитов активацией антигенами, супрессией нормальной активации иммунной системы, развитие различных заболеваний. Мультипараметрический анализ фенотипа клеток с помощью проточной цитофлуориметрии.

8. Возможности проточной цитометрии в клинической лабораторной диагностике. Роль проточной цитометрии в работе иммунологической лаборатории. Определение внутриклеточных цитокинов. Проточная цитометрия в диагностике первичных иммунодефицитов, онкоиммунологии, аллергодиагностика, ДНК – цитометрия. Исследование фенотипических и функциональных характеристик стволовых клеток методом проточной цитометрии.

Лабораторная работа № 4. Иммунохроматографический метод.

Принцип проведения тестирования определения содержания в моче наркотических и психотропных веществ. Анализатор IK 2006609 для проведения химико-токсикологических исследований по принципу работы молекулярных биосенсоров, принцип действия которых основан на иммунохроматографическом процессе. Количественный результат обеспечивается сравнением интенсивности окрашивания зон детекции молекулярного биосенсора полученной при анализе образца мочи (крови), с интенсивностью окрашивания зон детекции молекулярного биосенсора полученной при анализе международного стандарта, записанного на магнитном чипе, прикрепленного на упаковке биосенсоров.

В анализаторе IK 200609 используется ПЗС-технология многоканального анализа цвета и интенсивности отраженного потока света с поверхности тестовых зон молекулярного биосенсора. Встроенный калибратор позволяет проводить самоконтроль анализатора перед

каждым измерением. Время регистрации результатов анализа, включая самоконтроль прибора – менее 1 минуты. Анализатор имеет встроенную память на 100 результатов выполненных измерений.

При изготовлении молекулярного биосенсора, используются моноклональные антитела, что позволяет получать максимально достоверные, воспроизводимые результаты по наличию аналита в исследуемых образцах физиологических жидкостях или тканях.

Производитель осуществляет калибровку выпускаемых молекулярных биосенсеров и полученные данные записывает на магнитный носитель (магнитный чип), наклеенный на каждую упаковку молекулярных биосенсоров. Для калибровки анализатора перед проведением исследования образцов, необходимо приложить упаковку биосенсора к корпусу анализатора. Анализатор при этом считывает информацию, нанесённую на магнитный чип и устанавливает параметры обрабатывающей программы в соответствии с характеристиками используемого молекулярного биосенсора, в автоматическом режиме.

Лабораторная работа № 5. Автоматизированный подсчет клеток крови.

1. Гемограмма — понятие, показатели, интерпретация, проблема норм и нормальные значения у человека. Постановка исследования.

2. Гель-электрофорез белков сыворотки.

- Лизис клеток и выделение белка.
- Измерение общей концентрации белка методом Бредфорда.
- Приготовление геля для электрофореза.
- Электрофорез. Фиксация и окраска.
- Выбор и вырезание белковых полос. Обесцвечивание. Отмывка.

Лабораторная работа № 6-7. Гистологическая техника и иммуногистохимия.

1. История развития метода. Основные фундаментальные знания в области иммунохимии. Понятие антиген-антитело. Моно- и поликлональные антитела. Система детекции.

2. Методические вопросы проведения иммуногистохимической реакции. Подготовка клеток и тканей – фиксация, дегидротация, пропитка и заливка в парафин, изготовление срезов, демаскировка антигенов, блокировка эндогенной активности ферментов.

3. Проведение иммуногистохимической реакции – прямой метод, непрямой метод, пероксидазно-антипероксидазный метод, авидин-биотиновый метод. Отработка протокола иммуногистохимической окраски по протоколу DAKO. Оценка результатов иммуногистохимической реакции. Положительные и негативные контроли. Возможные проблемы при проведении реакции.

4. Значение клеточных белков в оценке гистогенеза опухолей – цитокератины, рецепторные белки, белки маркеры клеточного цикла, апоптоза, белки адгезии и ангиогенеза.

5. Иммуногистохимическая характеристика опухолевых клеток. Опухоли из эпителия, мезенхимного происхождения, дифференциальная диагностика лимфом, миелопролиферативных заболеваний, заболеваний репродуктивной системы. Иммуногистохимическая оценка рецепторов эстрогена и прогестерона

Лабораторная работа № 8-9. Современные методы в микробиологии – масс-спектрометрия.

1. Введение. Принцип работы и устройство масс-спектрометра. Общая схема метода массспектрометрии.

2. Методы ионизации вещества. Способы разделения ионов. Виды регистрирующих устройств.

3. Идентификация микроорганизмов в биологических средах. Идентификация грамположительных и грамотрицательных бактерий в биологических средах. Идентификация мицелиальных грибов, дрожжей в биологических средах. Контроль качества и калибровка масс-спектрометра.

7. Автоматические системы для идентификации микроорганизмв и определения чувствительности к антимикробным препаратам.

8. Отработка практических навыков.

Лабораторная работа № 10-12. Молекулярно-генетические методы анализа – ПЦР-метод.

1. Принцип работы амплификаторов. Основы метода Полимеразной Цепной Реакции (ПЦР). Методы детекции продуктов ПЦР (Электрофорез, ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией и ПЦР в режиме реального времени (Real-Time ПЦР)).

2. Методы предобработки клинического материала и выделение нуклеиновых кислот (ДНК/РНК)

3. Организация санитарно-противоэпидемического режима в лабораториях. Принципы правильной организации работ (GLP) в ПЦР-лаборатории. Комплексное оснащение ПЦР – лаборатории.

4. Демонстрация: Экстракция ДНК/РНК из панели стандартных клинических образцов и постановка полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

5. Анализ и интерпретация полученных результатов.

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/

Лист согласования рабочей программы
учебной дисциплины (практики)

Направление подготовки: 06.04.01 Биология
Профиль: Биотехнология с основами нанотехнологий
Рабочая программа: Лабораторная диагностика и новые технологии в диагностике
Составитель: Е.И. Антонова – Ульяновск: УлГПУ, 2023.

Программа составлена с учетом федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утверждённого Министерством образования и науки Российской Федерации, и в соответствии с учебным планом.

Составители _____ Е.И. Антонова
(подпись)

Рабочая программа учебной дисциплины (практики) одобрена на заседании кафедры биологии и химии "5" мая 2023 г., протокол № 10

Заведующий кафедрой
_____ Н.А. Ленгесова _____ 25.05.2023 _____
личная подпись *расшифровка подписи* *дата*

Рабочая программа учебной дисциплины (практики) согласована с библиотекой

Сотрудник библиотеки
_____ Ю.Б. Марсакова _____ 30.05.23 _____
личная подпись *расшифровка подписи* *дата*

Программа рассмотрена и одобрена на заседании ученого совета естественно-географического факультета "31" мая 2023 г., протокол №6

Председатель ученого совета естественно-географического факультета
_____ Д.А. Фролов _____ 31.05.2023 _____
личная подпись *расшифровка подписи* *дата*