

государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
«Самарский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Кафедра фундаментальной и клинической биохимии с лабораторной диагностикой

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
**вариативных дисциплин**  
основной профессиональной программы высшего образования по подготовке кадров  
высшей квалификации (ординатура)  
по специальности 31.08.05 - КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

СОГЛАСОВАНО  
Директор ИПО, проректор по лечебной  
работе  
Профессор А.Г. Сонис

«28» 06 2015г.

Программа рассмотрена и одобрена на  
заседании кафедры  
(протокол № 21 от 22.06.15)  
Зав. кафедрой, доцент, д.м.н.  
О.А. Гусякова

«22» 06 2015г.

Самара 2015

Рабочая программа вариативных дисциплин основная профессиональная программы высшего образования по подготовке кадров высшей квалификации (ординатура) по специальности 31.08.05 – КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА разработана сотрудниками кафедры фундаментальной и клинической биохимии с лабораторной диагностикой ГБОУ ВПО «СамГМУ» Минздрава России: доцентом, к.м.н. Л.С. Карсян, ассистентом, к.м.н. Н.А. Колотьевой, ассистентом С.И. Мурским, ассистентом И.А. Судьбиной, ассистентом О.И. Мелешкиной, ассистентом А.В. Халиулиным, ассистентом Л.В. Сосновской, ассистентом И.В. Горбачевой, ассистентом Ю.Д. Родионовой, ассистентом А.И. Габрильчак.

**Целью изучения вариативных дисциплин** является овладение современными узкоспециализированными социально-значимыми направлениями лабораторной службы, методами их реализации и возможностями эффективного применения для последующей выработки профессиональных компетенций врача – клинической лабораторной диагностики и формирования готовности к осуществлению профессиональной деятельности.

**Программа направлена на освоение следующих компетенций:**

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);
- готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными (ПК-2);
- готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-5);
- готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6);
- готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих(ПК-7).

**Требования к уровню освоения содержания дисциплин.**

**МОДУЛЬ №1.14 Молекулярная диагностика**

**Целью изучения модуля** является овладение методологией понимания антигенной структуры биологических объектов и характера иммунного ответа, формирования компетенций выполнения анализа и интерпретации результатов современных методов молекулярной диагностики .

**Задачами** является изучение основных методов пробоподготовки, выделения , амплификации ДНК и РНК при ПЦР-анализе и интерпретации полученных результатов .

**Требование к уровню освоения содержания дисциплин:**

Ординатор должен **знать:**

- генетику человека: молекулярные и цитологические основы наследственности ;
- гены и изменчивость :мутационная изменчивость ,классификация мутаций;
- термины, используемые в молекулярно-генетических методах ;
- основные методы исследования ДНК и РНК, предмет и задачи ПЦР –лаборатории;
- методы детекции продуктов ПЦР, интерпретации результатов, возможности и варианты применения ПЦР;

Ординатор должен **уметь:**

- Получать и подготавливать биоматериал для исследования молекулярно-генетическими методами;
- Выделять ДНК и РНК;

-Проводить детекцию продуктов ПЦР.

Ординатор должен **владеть:**

- Технологией современной диагностики в биоматериале ДНК и РНК
- Технологией оформления необходимой медицинской документации, интерпретации результатов;

#### **МОДУЛЬ №1.14 Молекулярная диагностика**

**Содержание модуля:**

##### **Тема 1. Основы полимеразной цепной реакции. Организация ПЦР-лаборатории.**

История открытия метода. Основные понятия, используемые в ПЦР: ген, геном, денатурация, праймеры, репликация, отжиг, амплификация и др. Принцип метода - комплементарное достраивание ДНК-матрицы с помощью фермента ДНК-полимеразы, т.е. репликация ДНК. Основные компоненты ПЦР-смеси: ДНК-матрица, праймеры, смесь дНТФ, Taq-полимераза, буферный раствор. Этапы ПЦР-анализа: денатурация, отжиг праймеров, репликация. Стадии проведения ПЦР-анализа: выделение ДНК (РНК) из клинического образца, амплификация специфических фрагментов ДНК, детекция продуктов амплификации. Методы детекции продуктов амплификации: электрофорез, в режиме реального времени (Real-time), с гибридным флуоресцентной детекцией. Преимущества ПЦР - высокоспецифичный, высокочувствительный метод исследования. Общие требования к организации ПЦР-лаборатории. Требования к помещениям лаборатории, их обеззараживанию и уборке. Контаминация продуктами амплификации – одна из главных проблем ПЦР-лаборатории. Понятие, причины и следствия контаминации, признаки, факторы, способствующие ее появлению, способы снижения риска. Основные принципы организации ПЦР-лаборатории – разделение лаборатории на 3 зоны, исключение физического сообщения между 3-ей и 1,2 зонами, мероприятия, направленные на выявление и устранение контаминации. Организация ПЦР-лаборатории в случае использования методов детекции ПЦР-продуктов, не исключающих их попадания в окружающую среду. Организация ПЦР-лаборатории в случае использования амплификаторов, совмещенных с автоматической детекцией продуктов ПЦР. Ламинарные шкафы: назначение, выбор типа ламинарного шкафа для ПЦР. Центрифуги: виды и их функциональные характеристики. Вortexы и термостаты. Автоматизация ПЦР: система автоматического выделения нуклеиновых кислот, система автоматического раскапывания ПЦС-смесей.

**Тема 2. Получение и подготовка биоматериала для исследования.** Общие Правила взятия и подготовки клинического материала для ПЦР-диагностики. Материалы и оборудование, необходимые для взятия и предобработки клинического материала для ПЦР-исследования. Кровь, соскоб из урогенитального тракта женщин, соскоб эпителиальных клеток из уретры мужчин, секрет предстательной железы, сперма, ликвор, моча, фекалии, слезная жидкость, биопсийный и аутопсийный материал, мазки из конъюнктивы, мазки из полости носа и ротоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж или промывные воды бронхов, слюна, сырье и пищевые продукты для определения наличия ГМИ (генетически модифицированных ингредиентов), клещи, комары и эктопаразиты (вши, блохи) – особенности взятия материала, предобработка проб, условия хранения и транспортировки материала и предварительно обработанных проб.

**Тема 3. Выделение ДНК и РНК.** Методы предобработки клинического материала и выделение нуклеиновых кислот (РНК ДНК). Возможные методы выявления микроорганизмов. ПЦР-анализ – прямой метод выявления микроорганизмов. Виды клинического и биологического материала, используемого для ПЦР-диагностики. Эффективные сроки взятия материала для ПЦР. Локализация возбудителей и диагностическое значение ПЦР. Основные этапы подготовки клинического материала к проведению ПЦР: взятие материала, хранение, обеззараживание, предобработка, экстракция нуклеиновых кислот. Регламентирующие материалы для каждого этапа пробоподготовки. Внутренний контроль ПЦР-анализа: понятие, виды, правила

использования. Методы выделения нуклеиновых кислот: простые и сложные. Пути автоматизации этапов выделения ДНК/РНК.

**Тема 4. Методы детекции продуктов ПЦР.** Методы детекции продуктов ПЦР: «электрофорез». Принцип метода-разделение заряженных молекул в пористом геле в зависимости от их размера под действием электрического поля. Типы электрофоретического разделения ДНК: горизонтальный, вертикальный и капиллярный. Параметры влияющие на скорость миграции ДНК в агарозном геле. Параметры эффективной напряженности электрического поля для ПЦР. Необходимое оборудование, и реагенты. Порядок проведения электрофореза. Приготовление агарозного геля. Нанесение проб. Визуализация ДНК. Дезактивация буфера и гелей. Артефакты электрофореза и ПЦР. Регистрация результатов. Интерпритация электрофореграмм. Методы детекции продуктов ПЦР: анализ в режиме «реального времени» (Real-time). Основной принцип технологии гибридационно-флуоресцентной детекции. Real-time ПЦР – детекция накопления флуоресцентного сигнала в процессе амплификации в режиме «реального времени». Возможности технологии Real-time ПЦР. Основные форматы, используемые для флуоресцентной детекции. Качественный и количественный анализ с помощью Real-time ПЦР. Принцип учета результатов анализа. ПЦР-тест системы с гибридационно-флуоресцентной детекцией. Детекция с помощью флуоресцентного ПЦР-детектора. Основной принцип технологии гибридационно-флуоресцентной детекции. Возможности технологии детекции «по конечной точке». Широко используемые флуоресцентные метки. Принцип учета результатов. Мультиплексная система детекции результатов ПЦР. Биологические чипы, определение. Классификация ДНК-чипов. Диагностические возможности, применение для генотипирования, выявления точечных мутаций, полиморфизма в известных участках генома.

**Тема 5. Возможности и варианты применения ПЦР.** ПЦР в диагностике вирусных гепатитов. Возможности ПЦР в диагностике туберкулеза. Тактика использования ПЦР в диагностике ВИЧ-инфекции. Применение ПЦР в диагностике инфекций, передаваемых половым путем. ПЦР-диагностика TORCH-инфекций. Особенности применения ПЦР в детекции возбудителей кишечных инфекций. Применение ПЦР для диагностики папилломавирусной инфекции и рака шейки матки. Возможности применения ПЦР при HLA-типировании. Методы количественного определения генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения в продуктах питания с помощью ПЦР-анализа. Идентификация личности: анализ полиморфизма длины амплифицированных фрагментов. Биологические чипы. Понятие, их диагностические возможности. Некоторые разновидности ПЦР.

#### **МОДУЛЬ №1.14 Молекулярная диагностика**

№	Наименование раздела	Трудоемкость, часы	Аудиторные занятия			Самостоятельная работа	Форма контроля знаний
			Лекции	Семинары	Практические занятия		
1	Основы полимеразной цепной реакции. Организация ПЦР-лаборатории.	24	2	2	12	8	Опрос
2	Получение и подготовка биоматериала для исследования	21	1	1	12	7	Опрос
3	Выделение ДНК и РНК.	21	1	1	12	7	Опрос
4	Методы детекции продуктов ПЦР.	21	1	1	12	7	Опрос
5	Возможности и варианты применения	21	1	1	12	7	Опрос

	ПЦР.						
Итого по модулю:	108 (3 з.е)	6	6	60	36	Зачет	

### Тематический план лекций

#### МОДУЛЬ №1.14 Молекулярная диагностика

№	Наименование лекции	Количество часов
1.	Основы полимеразной цепной реакции. Организация ПЦР-лаборатории.	2
2.	Получение и подготовка биоматериала для исследования	1
3.	Выделение ДНК и РНК.	1
4.	Методы детекции продуктов ПЦР.	1
5.	Возможности и варианты применения ПЦР.	1
Итого		6

### Тематический план практических занятий и семинаров

#### МОДУЛЬ №1.14 Молекулярная диагностика

№	Наименование занятия	Количество часов	
		семинар	практ.зан.
1.	Основы полимеразной цепной реакции. Организация ПЦР-лаборатории.	2	12
2.	Получение и подготовка биоматериала для исследования	1	12
3.	Выделение ДНК и РНК.	1	12
4.	Методы детекции продуктов ПЦР.	1	12
5.	Возможности и варианты применения ПЦР.	1	12
Итого		6	60

### Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплин

#### а) Основная литература:

	Библиот ека СамГМ У (кол-во экз.)	Электронный вариант (название сайта)
1. Руководство по лабораторным методам диагностики для врачей: Учебное пособие для системы послевуз проф. образ. врачей/ А.А. Кишкун; АСМОК. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007	5	<a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a> (издание 2013г)
2. Клиническая лабораторная диагностика: Национальное руководство в 2 томах. Том I/ АСМОК, научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины; гл.ред. В.В. Долгов, В.В.Меньшиков. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013	5	
3. Клинический анализ лабораторных данных / А.А. Чиркин. – М.: Мед. лит., 2010	5	
4. Лабораторные информационные системы и экономические аспекты деятельности лаборатории: Руководство/ А.А. Кишкун, А.Л. Гузовский. – М.: Лабора, 2007	5	
5. Внутрилабораторный контроль качества результатов анализа с использованием лабораторной информационной системы/ А.Г. Терещенко, Н.П.	2	

Пикула, Т.В. Толстихина. – М.: БИНОМ. Лаб. знаний, 2012		
<b>б)Дополнительная литература:</b>		
1. Клиническая оценка результатов лабораторных исследований/ Г.И. Назаренко, А.А. Кишкун. – 2-е изд., -М. : Медицина, 2006	1	
2. Лабораторная диагностика инфекции, вызванной <i>Neisseria gonorrhoeae</i> : методические рекомендации ГУ НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта РАМН и др. – СПб, 2009	2	
3. Лабораторная диагностика сифилиса: методические рекомендации ГУ НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта РАМН, общества акушеров-гинекологов СПб и СЗР РФ, Санкт-Петербург, научное общество дерматовенерологов и др. – СПб, 2009	2	
4. Лабораторная диагностика урогенитальной хламидийной инфекции: методические рекомендации для врачей/ А.М. Савичева и др. – СПб, 2009	3	
5. Методы клинических лабораторных исследований/под ред. В.С.Камышникова. – 4-е изд. – М. : МЕДпресс-информ, 2011	1	
6. Общая врачебная практика: диагностическое значение лабораторных исследований: учебное пособие для системы ППОВ/ под ред. С.С.Вялова, С.А. Чорбинской. – 4-е изд. – М.: МЕДпресс-информ,2010	1	
7. Клинические лабораторные тесты от А до Я и их диагностические профили: Справочное пособие/В.С.Камышников. – 4-е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2009	1	
8. Техника лабораторных работ в медицинской практике/ В.С. Камышников. – 2-е изд., переработанное и дополненное – М.: МЕДпресс-информ,2011	1	
9. Карманный справочник врача по лабораторной диагностике / В.С.Камышников. – 4-е изд. – М.: МЕДпресс-информ,2011	1	
10. Внутренние болезни. Лабораторная и инструментальная диагностика: учебное пособие для системы ПОВ/ Г.Е. Ройтберг, А.В. Струтынский. – 2-е изд., переработанное и дополненное - М.: МЕДпресс-информ,2011	1	
11. Справочник по лабораторным и функциональным исследованиям в педиатрии / Р.Р. Кильдиярова, П.Н. Шараев, Н.С. Стрелков. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009	5	
12. Лабораторные методы диагностики туберкулезной инфекции: учебно-методическое пособие по клинической лабораторной диагностике/ ГОУ ВПО «СамГМУ» Росздрава. – Самара, 2008	1	
13. Клиническая лабораторная диагностика: ежемесячный научно-практический журнал / под. ред. В.В. Меньшикова. - М.: Медицина, 2011, 2012.		<a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>
14. Медицинская лабораторная диагностика : программы		<a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>

и алгоритмы : руководство для врачей / под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014		<a href="http://www.gotar.ru">b.ru</a>
15. Руководство по клинической иммунологии. Диагностика заболеваний иммунной системы: руководство. Хаитов Р.М., Пинегин Б.В., Ярилин А.А. 2009		<a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>
16. Клиническая микробиология: руководство. Донецкая Э.Г.-А. 2011. (Серия "Библиотека врача-специалиста")		<a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>
17. Патология системы гемостаза: руководство. Дементьева И.И., Чарная М.А., Морозов Ю.А.. 2013. (Серия "Библиотека врача-специалиста")		<a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>

**в) Общесистемное и прикладное программное обеспечение:** Windows, Microsoft Office, <http://www.health-ua.com/news/>; <http://medicine.itl.net.ua/poisk/medl-jour.HTM/>; <http://www.medscape.com/px/ur/info/>; <http://www.athero.ru/>; <http://www.patolog.ru/>; <http://novosti.online.ru/news/med/news/>; <http://epathology.blogspot.com/>;

**з) Электронные библиотечные системы:**

Электронная медицинская библиотека «Консультант врача», «Консультант студента» издательства ГЭОТАР-медиа ([www.rosmedlib.ru](http://www.rosmedlib.ru)), ЦНМБ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова ([www.scsml.rssi.ru](http://www.scsml.rssi.ru)), Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU, Российская национальная библиотека ([www.nlr.ru](http://www.nlr.ru)), ФГБУ «РГБ», «Consilium Medicum.com», электронно-поисковая система PubMed ([www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov)), Медицинский видеопортал ([www.med-edu.ru](http://www.med-edu.ru)), локальная библиотечная сеть СамГМУ, Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины – клиническая лабораторная диагностика, Электронная библиотечная система «ClinicalKey» издательства Elsevier, База электронных ресурсов подписного агентства Конэк ([www.konekbooks.ru](http://www.konekbooks.ru)).

**д) Законодательные и нормативно-правовые документы:**

1. Конституция Российской Федерации (в редакции Федерального Закона от 30.12.2008 №7-ФЗ).
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (в редакции Федерального закона от 24.07.2008 №161-ФЗ с дополнениями и изменениями).
3. Федеральный Закон «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ.
4. Федеральный Закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в редакции Федерального закона от 27.07.2010 №227ФЗ).
5. Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002, с изменениями от 09.05.2005.
6. Постановление Правительства Российской Федерации «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (в редакции Постановления Правительства РФ от 02.09.2010 г. № 659).
7. Санитарные нормы и правила СНИП 2.08.02-89 «Общественные здания и сооружения. Пособие по проектированию учреждений здравоохранения».
8. Санитарные правила и нормы 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
9. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.07.2010 №514н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

10. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 07.07.2009 №415 «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения».
11. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.04.2009 №210 «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации».
12. Министерство здравоохранения и социального развития российской федерации приказ 20 августа 2007 г. п 553 о внесении изменений в приказ министерства здравоохранения российской федерации от 27 августа 1999 г. п 337 "о номенклатуре специальностей в учреждениях здравоохранения российской федерации"
13. Приказ Минздрава РФ от 25.12.97 п 380 "о состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения российской федерации"
14. Приказ Минздрава Российской Федерации от 04.09.1997 №1002 «О мерах профилактики заражения вирусом СПИД».
15. Министерство здравоохранения российской федерации письмо 10 июня 2003 г. п 15-12/267 о врачах клинической лабораторной диагностики
16. Министерство здравоохранения российской федерации письмо 3 октября 2000 г. п 15-12/453 о порядке допуска специалистов к работе в клиничко - диагностических лабораториях в связи с многочисленными обращениями в министерство здравоохранения российской федерации департамент образовательных медицинских учреждений и кадровой политики разъясняет порядок допуска специалистов к работе в клиничко - диагностических лабораториях (кдл).
17. Министерство здравоохранения и социального развития российской федерации письмо 15 января 2007 г. п 154-вс о профессиональной деятельности специалистов здравоохранения.