

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
Федеральный научно-клинический центр специализированных видов
медицинской помощи и медицинских технологий
Федерального медико-биологического агентства
(ФГБУ ФНКЦ ФМБА России)**

АКАДЕМИЯ ПОСТДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПЦР-исследования в клинико-диагностической лаборатории

по основной профессиональной образовательной программе высшего образования - программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Специальность:	31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
Квалификация:	Врач клинической лабораторной диагностики
Форма обучения:	очная
Срок обучения:	2 года

Москва, 2023

ПРИНЯТО
Ученым советом
Академии постдипломного
образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА
России
Протокол № 6-24
от «20» июня 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор
Академии постдипломного
образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА
России
А.К. Бурцев
«20» июня 2024 г.



Рабочая программа дисциплины разработана на основе федерального государственного образовательного стандарта по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре), утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 02.02.2022 г. № 111.

Заведующий кафедрой
к.м.н., доцент

О.В. Денисова

Разработчики:
д.м.н., доцент

С.В. Хабаров

д.м.н., профессор

А.В. Жукоцкий

к.м.н.

А.Е. Донников

1. Цели и задачи дисциплины (модуля)

1.1 Цель: совершенствование теоретических знаний и практических навыков врача клинической лабораторной диагностики, необходимых при проведении ПЦР-исследований с использованием современных достижений медицинской науки и практики.

1.2 Задачи дисциплины (модуля):

- Совершенствовать знания врача клинической лабораторной диагностики в области ПЦР-исследований.

- Освоить методику постановки ПЦР [Полимеразной цепной реакции], а также основные правила преаналитического и аналитического этапов, необходимые в работе врача-специалиста.

- Подготовить специалиста к самостоятельной профессиональной лечебно-диагностической деятельности, имеющего навыки работы в ПЦР-лаборатории, необходимые для диагностики заболеваний, в том числе при неотложных состояниях.

- Подготовить врача-специалиста, владеющего навыками проведения ПЦР-исследований и умеющего интерпретировать полученные результаты.

1.3 Результаты обучения по дисциплине (модулю) соотнесённые с установленными в программе ординатуры индикаторами достижения компетенций

В результате освоения дисциплины (модуля) «ПЦР-исследования в клиничко-диагностической лаборатории» запланированы следующие результаты обучения в соотнесении с установленными в программе ординатуры индикаторами достижения компетенций.

Код компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
УК-1	Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Собеседование, решение тестовых задач
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции/ Планируемые результаты обучения по дисциплине	
иУК-1.1	Знает: теорию системного подхода; последовательность и требования к осуществлению поисковой и аналитической деятельности для решения поставленных задач; возможные варианты и способы решения задачи; способы разработки стратегии достижения поставленной цели.	
иУК-1.2	Умеет: находить, критически анализировать и выбирать информацию, необходимую для решения поставленной задачи; выделять этапы решения и действия по решению задачи; рассматривать различные варианты решения задачи, оценивая их преимущества и риски; грамотно, логично, аргументировано формулировать собственные суждения и оценки; определять и оценивать практические последствия возможных решений задачи; разрабатывать последовательность действий решения поставленных задач.	

иУК-1.3	Владеет: методами системного и критического анализа проблемных ситуаций; навыками разработки способов решения поставленной задачи; методами оценки практических последствий возможных решений поставленных задач.	
Планируемые результаты обучения	По завершению обучения по дисциплине демонстрирует следующие результаты: В процессе решения профессиональных задач (практических ситуаций) демонстрирует следующие результаты: - готов сформулировать проблему, обосновывать гипотезу, выделить ключевые цели и задачи; - применяет навыки клинического мышления, основываясь на достижениях в медицине и фармации; - готов планировать и осуществлять свою профессиональную деятельность исходя из возможностей и способов применения достижения в области медицины и фармации; - умеет обобщать и использовать полученные данные.	
Код компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
УК-4	Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности	Собеседование, решение тестовых задач
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции/ Планируемые результаты обучения по дисциплине	
иУК-4.1	Знать современные методы и технологии коммуникации; этические и деонтологические нормы общения; психологические и социологические закономерности и принципы межличностного взаимодействия.	
иУК-4.2	Уметь выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности с учетом социально-культурных особенностей, этнических и конфессиональных различий.	
иУК-4.3	Владеть навыками взаимодействия с людьми разных возрастных, социальных, этнических и конфессиональных групп.	
Планируемые результаты обучения	По завершению обучения по дисциплине демонстрирует следующие результаты: В процессе решения профессиональных задач (практических ситуаций) демонстрирует следующие результаты: - готов применять современные методы и технологии коммуникации; этические и деонтологические нормы общения; психологические и социологические закономерности и принципы межличностного взаимодействия; - готов выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности с учетом социально-культурных особенностей, этнических и конфессиональных различий; - владеет навыками взаимодействия с людьми разных возрастных, социальных, этнических и конфессиональных групп.	
Код компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
ОПК-4	Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	Собеседование, решение тестовых задач

Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции/ Планируемые результаты обучения по дисциплине	
иОПК-4.1	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы лабораторных методов, применяемых в лаборатории аналитические характеристики лабораторных методов различной категории сложности и их обеспечение; - медицинские показания, ограничения и медицинские противопоказания к использованию современных методов лабораторной диагностики у взрослых и детей в норме и с заболеваниями и (или) патологическими состояниями; - патологические состояния, симптомы, синдромы заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем. 	
иОПК-4.2	<p>Уметь</p> <ul style="list-style-type: none"> - составлять алгоритм лабораторной диагностики и обследования пациентов; - выполнять клинические лабораторные исследования; - интерпретировать и клинически оценивать результаты лабораторных исследований; - определять лабораторно-диагностические показатели систем организма у взрослых и детей в норме, при заболеваниях и (или) патологических состояниях; - подготавливает отчет по результатам лабораторных исследований. 	
иОПК-4.3	<p>Владеть</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками составления алгоритмов лабораторной диагностики и обследования пациентов; - навыками выполнения клинических лабораторных исследований; - навыками составления клинико-лабораторного заключения; - навыками подготовка отчетов по результатам клинических лабораторных исследований. 	
Планируемые результаты обучения	<p>По завершению обучения по дисциплине демонстрирует следующие результаты: Выполняет лабораторные исследования разной категории сложности. Подготавливает отчет по результатам лабораторных исследований разной категории сложности.</p>	
Код компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
ОПК-5	Способен формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований	Собеседование, решение тестовых задач
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции/ Планируемые результаты обучения по дисциплине	
иОПК-5.1	<p>Знать</p> <ul style="list-style-type: none"> - правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - патофизиология, этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, 	

	мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем; - структуру и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной анатомии, нормальной и патологической физиологии).	
иОПК-5.2	<p>Уметь</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза, определяет необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента; - оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования; - проводить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей; - проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; - определять возможные альтернативные диагнозы; - оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования; - использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности. 	
иОПК-5.3	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками оценки результатов клинических лабораторных исследований; - навыками формулировки заключения по результатам клинических лабораторных исследований. 	
Планируемые результаты обучения	<p>По завершению обучения по дисциплине демонстрирует следующие результаты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивает достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза, определяет необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента; - проводит комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей; - проводит лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы - оценивает состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования; - использует информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности. 	
Код компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
ОПК-6	Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	Собеседование, решение тестовых задач
Код индикатора	Содержание индикатора достижения компетенции/ Планируемые результаты обучения по дисциплине	

достижения компетенции		
иОПК-6.1	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общие вопросы организации клинических лабораторных исследований; - вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели; - правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований. 	
иОПК-6.2	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи; - консультировать медицинских работников по вопросам клинической лабораторной диагностики; - консультировать пациентов по вопросам проведения исследований и результатов исследований. 	
иОПК-6.3	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками консультирования врачей-специалистов на этапе назначения клинических лабораторных исследований; - навыками консультирования врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований; - навыками консультирования пациентов по вопросам проведения исследований и результатов исследований. 	
Планируемые результаты обучения	<p>По завершению обучения по дисциплине демонстрирует следующие результаты:</p> <p>Консультирует медицинских работников по вопросам клинической лабораторной диагностики.</p> <p>Консультирует пациентов по вопросам проведения исследований и результатов исследований.</p>	
Код компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
ПК-1	Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультированию медицинских работников и пациентов	Собеседование, решение тестовых заданий
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции/ Планируемые результаты обучения по дисциплине	
иПК-1.1	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - структуру и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии); - правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований; - патофизиологию, этиологию, патогенез, клинику, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем; 	

	<ul style="list-style-type: none"> - принципы оценки диагностической эффективности тестов (аналитической и диагностической чувствительности, аналитической и диагностической специфичности); - правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»; - правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде; - формы отчетов в лаборатории; - состав и значение СОП; - виды контроля качества клинических лабораторных исследований; - коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета; - пороговые значения лабораторных показателей; - референтные интервалы, критические значения лабораторных показателей; - алгоритмы выдачи результатов клинических лабораторных исследований; - принципы лабораторных методов четвертой категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований; - аналитические характеристики лабораторных методов четвертой категории сложности и их обеспечение; - медицинские изделия, применяемые для диагностики <i>in vitro</i>; - методы контроля качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и способы оценки его результатов; - врачебную этику и деонтологию; - структура и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии); - влияние биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, характер питания) на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - влияние физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских вмешательств на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - определение необходимости и планирование программы дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента; - Методику сбора жалоб и анамнеза у пациентов (их законных представителей); - Методику физикального исследования пациентов (осмотр, пальпация, перкуссия, аускультация); - Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и/или дыхания; - Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации.
иПК-1.2	Уметь:

	<ul style="list-style-type: none"> - консультировать врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований; - консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом); - выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований; - выявлять характерные для различных заболеваний изменения клинических лабораторных показателей; - оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза; - определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента; - производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей; - проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы; - оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования; - давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований; - осуществлять дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков; - использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности; - готовить отчеты по установленным формам; - разрабатывать алгоритм извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов; - разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований; - разрабатывать формы отчетов в лаборатории; - выполнять клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности; - производить контроль качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и оценивать его результаты; - составлять отчеты по необходимым формам; - оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - определять необходимость и предлагать программу дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента; - формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - обсуждать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и заключения по результатам
--	---

	<p>клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности на консилиумах;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации; - Оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)); - Применять лекарственные препараты и изделия медицинского назначения при оказании медицинской помощи в экстренной форме.
иПК-1.3	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыком консультирования медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала; - навыком консультирования медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения); - навыком анализа результатов клинических лабораторных исследований, клиническая верификация результатов; - навыком составления клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов клинических лабораторных исследований; - навыками разработки и применения СОП по этапам клинико-лабораторного исследования; - навыками составления рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала; - навыками разработки и применения алгоритма извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных показателей у пациентов; - навыками разработки и применения алгоритма по выдаче результатов клинических лабораторных исследований; - навыками составления периодических отчетов о своей работе, работе лаборатории, по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований; - навыками выполнения клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, требующих специальной подготовки (повышение квалификации), и составление клинико-лабораторного заключения по профилю медицинской организации (экспертные клинические лабораторные исследования): химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований; - навыками выполнения процедур контроля качества методов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - навыками разработки и применения стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям четвертой категории сложности; - навыками подготовки отчетов по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности;

	<ul style="list-style-type: none"> - оценкой патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - навыками формулирования и оформления заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - Навыками оценки состояния пациента, требующего оказания медицинской помощи в экстренной форме; - Навыками оказания медицинской помощи в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)); - Навыками применения лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме.
Планируемые результаты обучения	<p>По завершению обучения по дисциплине демонстрирует следующие результаты:</p> <p>Консультирует медицинских работников и пациентов.</p> <p>Осуществляет организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса.</p> <p>Выполняет клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности.</p> <p>Формулирует заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.</p> <p>Оказывает медицинскую помощь пациентам в экстренной форме.</p>

1.4 Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП

Учебная дисциплина (модуль) «ПЦР-исследования в клиничко-диагностической лаборатории» относится к обязательной части блока 1 основной профессиональной образовательной программы высшего образования по подготовке кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика».

Дисциплина изучается на 1 курсе во 2 семестре.

2. Структура и содержание дисциплины (модуля)

2.1 Объем дисциплины в зачётных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоёмкость дисциплины (модуля) составляет 2 зачетных единицы (72 часа).

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры
		2
Контактная работа, в том числе:		
Аудиторные занятия (всего):	32	32
Лекционные занятия	4	4
Лабораторные занятия	-	-
Практические занятия	20	20
Семинарские занятия	4	4
Клинические практические занятия вне клинической практики	4	4

Иные виды контактной работы:			
Контроль самостоятельной работы (КСР)	2	2	
Самостоятельная работа под руководством преподавателя (СПР)	-	-	
Самостоятельная работа, в том числе:			
Самостоятельная работа	32	32	
Промежуточная аттестация:			
Консультация	2	2	
Подготовка к зачету/экзамену	4	4	
Общая трудоемкость	часов	72	72
	в том числе контактная работа	34	34
	зачетных единиц	2	2

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

Распределение видов учебной работы и их трудоёмкости по разделам дисциплины.

Тематика дисциплины (модуля) «ПЦР-исследования в клинико-диагностической лаборатории» на 1 курсе во 2 семестре.

№	Наименование темы	Количество часов			
		Всего	Аудиторная работа		СР
			Лекции	Практические занятия	
2 семестр					
1	Организационные вопросы работы ПЦР-лаборатории	12,5	0,5	5	7
2	Молекулярные и технологические основы ПЦР-анализа	12,5	0,5	5	7
3	Принципы ПЦР-диагностики инфекций, передающихся половым путем. Принципы ПЦР-диагностики инфекционных гепатитов и ВИЧ-инфекции	16	2	8	6
4	Принципы ПЦР-диагностики актуальных вирусных инфекций: диагностика COVID-19	11,5	0,5	5	6
5	ПЦР-диагностика генетических аномалий	11,5	0,5	5	6
	Итого	64	4	28	32
	Контроль самостоятельной работы (КСР)	2	-	2	-
	Самостоятельная работа под руководством преподавателя (СПР)	-	-	-	-
	Подготовка к промежуточной аттестации (включая проведение консультации)	6	-	2	4
	Общая трудоемкость по дисциплине	72	4	32	36

Практические занятия включают в себя все виды контактной практической работы.

СР – самостоятельная работа.

2.2.1 Формы контроля успеваемости по разделам дисциплины (модуля):

Раздел дисциплины	Содержание раздела	Формы контроля успеваемости
1. Организационные вопросы работы ПЦР-лаборатории	Тема 1. Особенности оснащения лаборатории, типы анализаторов и приборов, организация рабочих мест. Особенности санитарно-эпидемиологического режима. Тема 2. Основные нормативные документы, которые необходимы для работы ПЦР-лаборатории.	Устный опрос, решение тестовых задач
2. Молекулярные и технологические основы ПЦР-анализа	Тема 3. Строение клетки. ДНК и РНК, репликация, роль ферментов. Молекулярные механизмы метода ПЦР-анализа. Тема 4. Технологические основы метода ПЦР-анализа. Особенности внешнего и внутреннего контроля качества ПЦР - исследований.	Устный опрос, решение тестовых задач
3. Принципы ПЦР-диагностики инфекций, передающихся половым путем. Принципы ПЦР-диагностики инфекционных гепатитов и ВИЧ-инфекции	Тема 5. ПЦР-диагностика инфекций, передающихся половым путем. Тема 6. ПЦР-диагностика инфекционных гепатитов и ВИЧ-инфекции.	Устный опрос, решение тестовых задач
4. Принципы ПЦР-диагностики актуальных вирусных инфекций: диагностика COVID-19	Тема 7. Правила преаналитического этапа при проведении ПЦР-диагностики COVID-19. Тема 8. Особенности проведения ПЦР-диагностики COVID-19.	Устный опрос, решение тестовых задач
5. ПЦР-диагностика генетических аномалий	Тема 9. Использование метода ПЦР в диагностике наследственных заболеваний. Тема 10. Применение ПЦР-диагностики в онкологии.	Устный опрос, решение тестовых задач

2.2.2 Занятия лекционного типа

№	Наименование темы	Содержание темы	Часы
2 семестр			
1	Основные нормативные документы, которые необходимы для работы ПЦР-лаборатории	Основные документы по проведению ПЦР-исследований: приказы МЗ РФ и методические рекомендации.	0,5
2	Строение клетки. ДНК и РНК, репликация, роль ферментов. Молекулярные механизмы метода ПЦР-анализа	Основные понятия генетики: строение клетки. ДНК и РНК. Репликация, роль ферментов. Основные принципы и молекулярные механизмы проведения ПЦР-анализа. трактовка. Особенности	0,5

		проведения ПЦР для ДНК- и РНК-содержащих вирусов.	
3	ПЦР-диагностика инфекций, передающихся половым путем	Основные принципы проведения ПЦР-диагностики инфекций, передающихся половым путем.	1
4	ПЦР-диагностика инфекционных гепатитов и ВИЧ-инфекции	Основные принципы проведения ПЦР-диагностики гепатитов и ВИЧ-инфекции.	1
5	Правила преаналитического этапа при проведении ПЦР-диагностики COVID-19	Основные требования и правила преаналитического этапа при проведении ПЦР-диагностики COVID-19.	0,5
6	Применение ПЦР-диагностики в онкологии	Использование метода ПЦР для диагностики онкологических заболеваний. Основные генетические маркеры, используемые в онкологии.	0,5

2.2.3 Практические занятия

№	Наименование темы	Содержание темы	Часы
2 семестр			
1	Особенности оснащения лаборатории, типы анализаторов и приборов, организация рабочих мест. Особенности санитарно-эпидемиологического режима	Ознакомление с приборным обеспечением лабораторий и требованиями к персоналу для выполнения ПЦР-исследований.	5
2	Технологические основы метода ПЦР-анализа. Особенности внешнего и внутреннего контроля качества ПЦР -исследований	Основные принципы постановки ПЦР: механизм и стадии. Подготовка б/м для проведения ПЦР-исследований. Ошибки, возникающие на преаналитическом этапе. Современные виды ПЦР. Амплификационные технологии, детекция продуктов ПЦР и учет полученных результатов. Особенности внешнего и внутреннего контроля качества: оценка качества и основные ошибки, возникающие при проведении ПЦР-исследований.	5
3	ПЦР-диагностика инфекций, передающихся половым путем	Проведение ПЦР для диагностики урогенитальных инфекций. ПЦР-диагностика ВПЧ. Интерпретация полученных результатов.	4
4	ПЦР-диагностика инфекционных гепатитов и ВИЧ-инфекции	Проведение ПЦР для диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции. Учет полученных результатов.	4
5	Особенности проведения ПЦР-диагностики COVID-19	Проведение ПЦР для диагностики COVID-19, интерпретация полученных результатов.	5
6	Использование метода ПЦР в диагностике наследственных заболеваний	Проведение ПЦР для диагностики наследственных заболеваний, интерпретация полученных результатов.	2,5

7	Применение ПЦР-диагностики в онкологии	Проведение ПЦР для диагностики онкологических заболеваний, интерпретация полученных результатов.	2,5
---	--	--	-----

2.2.4 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Перечень вопросов для самоконтроля при изучении разделов дисциплины:

1. Нормативные документы и принципы организации ПЦР-исследований.
2. Основные понятия генетики: строение клетки. ДНК и РНК. Репликация, роль ферментов. Молекулярные механизмы проведения ПЦР-анализа.
3. Преаналитический этап: подготовка б/м для проведения ПЦР-исследований. Ошибки, возникающие на преаналитическом этапе.
4. Современные виды ПЦР. Амплификационные технологии, детекция продуктов ПЦР и учет полученных результатов.
5. Особенности внешнего и внутреннего контроля качества: оценка качества и основные ошибки, возникающие при проведении ПЦР-исследований.
6. ПЦР-диагностика биоценоза урогенитального тракта.
7. Принципы ПЦР-диагностики инфекций, передающихся половым путем. Принципы ПЦР-диагностики инфекционных гепатитов и ВИЧ-инфекции.
8. Принципы ПЦР-диагностики актуальных вирусных инфекций: диагностика COVID-19.
9. ПЦР-диагностика генетических аномалий.
10. ПЦР-диагностика нарушений системы гемостаза.
11. Использование метода ПЦР для HLA-типирования.

3. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) «ПЦР-исследования в клинико-диагностической лаборатории»

3.1 Перечень вопросов для проведения текущего контроля по дисциплине (модулю):

1. Нормативные документы и принципы организации ПЦР-исследований.
2. Основные понятия генетики: строение клетки. ДНК и РНК. Репликация, роль ферментов. Основные принципы, молекулярные механизмы проведения ПЦР-анализа.
3. Подготовка б/м для проведения ПЦР-исследований. Ошибки, возникающие на преаналитическом этапе.
4. Современные виды ПЦР. Амплификационные технологии, детекция продуктов ПЦР и учет полученных результатов.
5. Особенности внешнего и внутреннего контроля качества: оценка качества и основные ошибки, возникающие при проведении ПЦР-исследований.
6. Принципы ПЦР-диагностики инфекций, передающихся половым путем.
7. Принципы ПЦР-диагностики инфекционных гепатитов и ВИЧ-инфекции.

8. Принципы ПЦР-диагностики актуальных вирусных инфекций: диагностика COVID-19. Правила преаналитического этапа.

9. ПЦР-диагностика наследственных заболеваний.

10. ПЦР-диагностика в онкологии. Основные генетические маркеры, используемые в онкологии.

3.2 Перечень тестовых вопросов для проведения промежуточного (зачет) контроля по дисциплине (модулю):

1. Молекула ДНК содержит азотистые основания:

A. Аденин, гуанин, урацил, цитозин

B. Цитозин, гуанин, аденин, тимин

C. Тимин, урацил, тимин, цитозин

D. Аденин, урацил, тимин, цитозин

2. Молекула РНК содержит азотистые основания:

A. Аденин, гуанин, урацил, цитозин

B. Цитозин, гуанин, аденин, тимин

C. Тимин, урацил, аденин, гуанин

D. Аденин, урацил, тимин, цитозин

3. Что понимают под первичной структурой ДНК и РНК:

A. Количественный состав пуриновых оснований

B. Количественный состав пиримидиновых оснований

C. Последовательность расположения мононуклеотидов в полинуклеотидной цепи

D. Количественный состав пуриновых и пиримидиновых оснований

4. Нуклеиновые кислоты, РНК и ДНК, играют важную роль в биосинтезе белка. Какой углевод составляет неотъемлемую часть их структуры:

A. Глюкоза

B. Сахароза

C. Фруктоза

D. Ни один из вышеперечисленных углеводов

5. Вторичная структура ДНК образована двумя комплементарными цепями, образующими правозакрученную спираль. Благодаря чему удерживаются комплементарные цепи:

A. Ковалентным связям

B. Ионным взаимодействиям

C. Водородным связям

D. Гидрофобным взаимодействиям и водородным связям

6. Чем отличается нуклеотид от нуклеозида:

A. Обладает третичной структурой

B. Обладает вторичной структурой

C. Содержит остатки фосфата

D. Содержит пуриновые основания

7. В составе ДНК постоянным является соотношение нуклеотидов:

A. A+Г/Т+Ц

B. A+Т/Г+Ц

- C. А+Ц/Т+Г
D. А/Г, Т/Ц
8. Какое из следующих веществ ответственно у людей за передачу генетической информации от родителей детям:
- A. РНК
B. Белок
C. АТФ
D. ДНК
9. Соединение двух полинуклеотидных цепей в спираль ДНК осуществляют связи:
- A. Ионные
B. Водородные
C. Гидрофобные
D. Электростатические
10. Полинуклеотидная цепь при синтезе молекул ДНК и РНК образуется за счет связей между:
- A. Остатками сахаров нуклеотидов
B. Остатками фосфорных кислот и сахаров нуклеотидов
C. Азотистыми основаниями и остатками сахаров нуклеотидов
D. Азотистыми основаниями и остатками фосфорных кислот нуклеотидов
11. Вторичная структура ДНК поддерживается за счет связей между:
- A. Соседними нуклеотидами одной из цепей
B. Остатками фосфорных кислот нуклеотидов в двух цепях
C. Комплементарными азотистыми основаниями в двух цепях
D. Некомплементарными азотистыми основаниями нуклеотидов в двух цепях
12. Комплементарность – это:
- A. Несоответствие
B. Похожесть
C. Взаимное соответствие молекул биополимеров или их фрагментов, обеспечивающее образование связей между фрагментами молекул или их структурных фрагментов
13. Клетка содержит ДНК в:
- A. Ядре
B. Ядре и цитоплазме
C. Ядре, цитоплазме и митохондриях
D. Ядре и митохондриях
14. Ядро в клетке выполняет функцию:
- A. Синтеза АТФ
B. Синтеза гликогена
C. Хранения и реализации генетической информации
D. Активации ферментов
E. Регуляции клеточной проницаемости
15. Генетическая информация сосредоточена в:
- A. Ядерной мембране

- В. ДНК ядра
 - С. Ядрышке
 - Д. Нуклеоплазме
 - Е. Всех перечисленных элементах ядра
16. Мутации – это:
- А. Замена одного нуклеотида другим
 - В. Перемещение участка ДНК из одной хромосомы в другую
 - С. Частичные моносомии или трисомии
 - Д. Изменение числа хромосом в кариотипе
 - Е. Все перечисленное верно
17. Амплификация – это:
- А. Процесс образования дополнительных копий участков хромосомной ДНК, как правило, содержащих определённые гены либо сегменты структурного гетерохроматина
 - В. Процесс деления клетки
 - С. Процесс синтеза белка
18. Репликация – это:
- А. Перенос части молекулы
 - В. Отщепление части молекулы
 - С. Потеря части молекулы
 - Д. Ферментативный процесс синтеза (полимеризации) дочерних молекул ДНК на двунитевой матрице родительской молекулы ДНК из предшественников нуклеотидов (мономеров) полимерной цепи ДНК, катализируемой ДНК полимеразы и другими ферментами
19. Репликация – это:
- А. Синтез молекул ДНК на матрице ДНК
 - В. Синтез молекул РНК на матрице ДНК
 - С. Синтез молекул белка на матрице РНК
 - Д. Синтез молекул ДНК на матрице РНК
20. Условия проведения репликации – это наличие следующих компонентов реакции:
- А. Матрица (обе нити ДНК)
 - В. Ферменты и ионы
 - С. Свободные нуклеотиды (мономеры) и белки-стабилизаторы
 - Д. Оптимальная температура
 - Е. Все перечисленное верно
21. Транскрипция это:
- А. Синтез молекул ДНК на матрице ДНК
 - В. Синтез молекул РНК на матрице ДНК
 - С. Синтез молекул белка на матрице РНК
 - Д. Синтез молекул ДНК на матрице РНК
22. Этапы амплификации *in vitro* (классическая ПЦР):
- А. Денатурация
 - В. Отжиг праймеров
 - С. Элонгация

- D. Все перечисленное верно
23. Денатурация – это:
- A. Процесс сборки молекулы ДНК
 - B. Процесс синтеза белка
 - C. Процесс синтеза белка
 - D. Процесс расплетания двухцепочечной молекулы ДНК
24. Отжиг – это:
- A. Процесс восстановления (ренатурация) двухцепочечной молекулы ДНК из одиночных полинуклеотидных цепей одного вида путем постепенного охлаждения
 - B. Это синтез белка
 - C. Это разрушение белка
25. Элонгация – это процесс:
- A. Синтеза белка
 - B. Синтеза РНК на матрице ДНК
 - C. Удлинения цепи
26. Обратная транскрипция это:
- A. Синтез молекул ДНК на матрице ДНК
 - B. Синтез молекул РНК на матрице ДНК
 - C. Синтез молекул белка на матрице РНК
 - D. Синтез молекул ДНК на матрице РНК
27. Метод ПЦР с Обратной Транскрипцией с петлевой изотермальной амплификацией (LAMP), в отличие от классической ПЦР, характеризует:
- A. Высокая специфичность
 - B. Высокая скорость получения результатов
 - C. Постоянный температурный режим
 - D. Все перечисленное верно
28. Обратно-транскриптазная ПЦР (ОТ-ПЦР) – метод выявления:
- A. Бактериальных возбудителей
 - B. ДНК-содержащих вирусных возбудителей
 - C. РНК-содержащих вирусных возбудителей
29. ПЦР реального времени (ПЦР-РВ, PCR-RT) – это:
- A. Метод количественной регистрации в процессе амплификации
 - B. Детекция продуктов непосредственно в процессе амплификации
 - C. Количественное определение продуктов реакции
 - D. Наглядная оценка кинетики протекающего процесса реакции
 - E. Все перечисленное верно
30. ПЦР реального времени (ПЦР-РВ, PCR-RT) включает этапы:
- A. Денатурация
 - B. Отжиг праймеров
 - C. Элонгация
 - D. Все перечисленное верно
31. Отличие метода ПЦР реального времени (ПЦР-РВ, PCR-RT) от классического ПЦР-анализа:

А. Добавление в реакционную смесь флуорофора – флуоресцентного зонда, комплементарного амплифицированной последовательности

В. Добавление дополнительных ферментов

С. Проведение реакции при стабильной температуре

32. В ходе проведения ПЦР анализа был получен отрицательный результат по прохождению внутреннего контроля образца (КВМ). О чем это может говорить? Какие дальнейшие действия надо предложить предпринять врачу и пациенту:

А. Нарушены правила преаналитики - соскоб был взят неверно

В. Необходимо повторить взятие материала с соблюдением правил преаналитики

С. Все ответы правильные

33. В ходе проведения ПЦР анализа был получен положительный результат по прохождению внутреннего контроля образца (КВМ). О чем это может говорить? Какие дальнейшие действия надо предложить предпринять врачу и пациенту?

А. Соблюдены правила преаналитики - соскоб был взят верно

В. Повторить взятие материала нет необходимости

С. Все ответы правильные

34. Для проведения ПЦР для выявления ДНК или РНК инфекционного возбудителя в крови пациента в лабораторию была доставлена сыворотка крови. Может ли быть проведен такой анализ? В чем была ошибка? Из какого материала следует проводить данное исследование?

А. Нарушены правила преаналитики - есть опасность ложно отрицательных результатов

В. Данное исследование проводится из цельной крови (антикоагулянт ЭДТА)

С. Все ответы правильные

35. В ходе проведения ПЦР анализа контрольного негативного образца был получен положительный результат. О чем это может говорить? Какие дальнейшие действия надо предложить предпринять врачу-лаборанту?

А. Необходимо провести ревизию методики и выполнения требований стерильности проведения постановки реакции

В. Нарушена технология постановки пробы в ПЦР-анализе – возможна внутрилабораторная контаминация

С. Все ответы правильные

36. Ложноположительные результаты ПЦР возможны:

А. При перекрестной контаминации от пробы к пробе в процессе обработки проб от пациентов

В. При контаминации продуктами амплификации, которые накапливаются в больших количествах и являются идеальными для реамплификации

С. При контаминации следовыми количествами ампликонов посуды, автоматических пипеток, оборудования

Д. Все указанное верно

37. Для молекулярно-генетического анализа (ПЦР разных видов) кровь из вены берется в пробирку:
- A. С антикоагулянтом ЭДТА
 - B. С антикоагулянтом гепарин
 - C. Без антикоагулянта
 - D. Нет правильного ответа
 - E. Все перечисленное верно
38. Специфичность ПЦР связана с:
- A. Полимеразой
 - B. Обратной транскриптазой
 - C. Выделением нуклеиновых кислот (РНК, ДНК)
 - D. Использованием специфичных праймеров
39. Ложноотрицательные результаты ПЦР возможны:
- A. При отсутствии возбудителя у пациента с симптомами
 - B. При неправильном взятии соскоба (мало эпителиальных клеток)
 - C. При неправильном взятии крови (неверная пробирка)
 - D. При низкой чувствительности тест-системы
 - E. Все указанное верно
40. Ложноотрицательные результаты на этапе выделения ДНК/РНК могут быть связаны с:
- A. Разрушением НК после выделения
 - B. Потерей НК в процессе выделения
 - C. Разрушением НК в биообразце в процессе доставки и хранения
 - D. Все указанное верно
41. Контаминация может привести к:
- A. Ложноположительным результатам
 - B. Заражению вирусными возбудителями инфекций
 - C. Заражению бактериальными возбудителями инфекций
 - D. Все указанное верно
42. Длительное хранение биообразцов осуществляется при температуре:
- A. -20 С
 - B. -70 С
 - C. +4 С
 - D. +2 - +8 С
43. Возбудителем коронавирусной инфекции являются:
- A. Adenovirus
 - B. Coronavirus
 - C. Picornavirus
44. Возбудитель COVID-19 относится к вирусам:
- A. Птичьего гриппа
 - B. Свиного гриппа
 - C. SARS-nCoV
 - D. SARS-CoV-2
 - E. MERS-CoV
45. К какой группе патогенности относится SARS-CoV-19:

- A. 2
 - B. 3
 - C. 4
 - D. 1
46. Возбудитель COVID-19 содержит нуклеиновую кислоту:
- A. ДНК
 - B. РНК
 - C. ДНК и РНК
 - D. Нет верного ответа
 - E. Все ответы верные
47. Для ПЦР-диагностики COVID-19 в первую очередь необходим биоматериал:
- A. Соскобы из носа
 - B. Соскоб из носо/ротоглотки
 - C. Цельная кровь
 - D. Кал
 - E. Все указанное неверно
48. Для выполнения ПЦР-диагностики COVID-19 могут быть допущены клиничко-диагностические лаборатории:
- A. Молекулярно-генетические
 - B. Имеющие действующее Заключение СЭС и Лицензию на работу с возбудителями 3-4- группы патогенности и 2 группы патогенности
 - C. Общего профиля
 - D. Бактериологические
49. Лабораторное обследование на COVID-19 в обязательном порядке проводится следующим категориям лиц:
- A. Медицинским работникам, имеющим риски инфицирования COVID19 на рабочих местах
 - B. Пациентам с диагнозом «внебольничная пневмония»
 - C. Пациентам с признаками острой респираторной инфекции
 - D. Вернувшимся на территорию Российской Федерации
 - E. Всем перечисленным
50. Стандартное определение подтвержденного случая заболевания COVID-19 обязательно включает наличие:
- A. РНК SAR-CoV-2 вне зависимости от клинических проявлений
 - B. РНК SAR-CoV-2 и клинические проявления ОРВИ
 - C. РНК SAR-CoV-2 и сухого кашля, одышки, повышения температуры выше 37 С
 - D. Все перечисленное
51. Образцы должны транспортироваться с соблюдением требований:
- A. СП.1.3.2322- 08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней
 - B. СП.1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»

С. СП 1.2.731-99 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности и гельминтами»

Д. Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19, пересмотр от 08.04.2020 (версия 5.0)

Е. Все перечисленное

52. Методом лабораторной диагностики на COVID-19 является:

А. Иммунофлюоресцентная микроскопия

В. Проточная цитометрия

С. Классическая полимеразная цепная реакция

Д. ПЦР-реакция обратной транскрипции

53. У пациента после отдыха в Марокко через 3 недели появилась желтушность лица. Методом ИФА были обнаружены суммарные антитела к вирусу гепатита А. Какие дальнейшие ПЦР-исследования надо сделать для поиска антигена и из какого материала?

А. ПЦР анализ цельной крови

В. ПЦР анализ копрофильтрата

С. Все ответы верные

54. В ходе подготовки к операционному вмешательству пациенту был сделан «госпитальный комплекс» лабораторного обследования и обнаружены суммарные антитела к гепатиту С. Какие исследования методом ПЦР-анализа надо рекомендовать сделать пациенту в дальнейшем:

А. ПЦР цельной крови количественный (вирусная нагрузка, PCR-RT)

В. Генотипирование вируса гепатита С в цельной крови

С. Все ответы правильные

55. В ходе подготовки к операционному вмешательству пациенту был сделан «госпитальный комплекс» лабораторного обследования и обнаружен положительный HbS-Антиген. Какие ПЦР - исследования надо рекомендовать сделать пациенту в дальнейшем и из какого материала?

А. ПЦР цельной крови на вирус гепатита В

В. ПЦР цельной крови на вирус гепатита Д

С. Все ответы правильные

56. В ходе иммунологического обследования часто болеющего пациента обнаружили признаки снижения показателей клеточного иммунитета, были обнаружены антител к вирусу герпеса 6 типа и был предположен диагноз «Синдром хронической усталости». Какие ПЦР-исследования надо рекомендовать сделать пациенту в дальнейшем и из какого материала?

А. ПЦР цельной крови на вирус герпеса 6 типа

В. ПЦР цельной крови на вирус Эпштейн-Бара

С. Все ответы правильные

57. В ходе лабораторного обследования женщины у гинеколога и сдачи анализов было обнаружено: культуральное исследование на микоплазму и уреоплазму - отрицательны, ПЦР-анализ положителен. Из какого материала проводятся данные исследования и о чем могут говорить такие результаты?

А. Начальные стадии инфицирования

- В. Сыворотка (плазма) больного
- С. Лечение завершилось успешно (остатки фрагментов ДНК возбудителя)
- Д. Все ответы правильные

58. В ходе микроскопии гинекологического мазка у женщины были обнаружены в большом количестве ключевые клетки. Поиск какого возбудителя будем проводить в дальнейших ПЦР-исследованиях пациентке, из какого материала и каким методом?

- А. ПЦР анализ соскобов на возбудители бактериального вагиноза
- В. ПЦР анализ крови на герпес 1,2 типа
- С. Нет правильного ответа

59. В ходе иммунологического обследования крови женщины с нарушением генито-уретальной флоры (бактериальный вагиноз) обнаружилась высокая концентрация антител класса IgA сыворотки крови. Какие ПЦР-исследования надо рекомендовать сделать пациентке в дальнейшем и из какого материала?

- А. ПЦР соскобов на хламидии, микоплазмы, уреоплазмы, гарднереллы
- В. ПЦР соскобов на вирусные половые инфекции
- С. Нет правильного ответа

4. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

4.1 Основная литература

1. Приказ Минздрава России от 18 мая 2021 года N 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»

2. ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

3. А.И.Карпищенко. Медицинские лабораторные технологии. Том 1, «ГОЭТАР-Медиа», 2012 г

4. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1,2. Под ред. В.В.Долгова, В.В.Меньшикова. «ГЭОТАР-Медиа», 2017

5. Джером К.Р. Лабораторная диагностика вирусных инфекций по Леннету. «Лаборатория знаний», 2018 г

6. МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», 04-05-2010

7. СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

8. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2008 №4 (ред. от 29.06.2011) «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08» (вместе с "СП 1.3.2322-08. Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Санитарно-эпидемиологические правила»)

9. Приказ Минздрава России от 19.03.2020 N 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по

профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»

10. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», версии 11 (09.2021)

11. «Новая коронавирусная инфекция (COVID-19): этиология, эпидемиология, клиника, диагностика, лечение и профилактика», Учебно-методическое пособие Академии постдипломного образования ФГБУ «ФНКЦ ФМБА России». Москва, 2020.

12. Ребриков Д.В. и соавт. ПЦР в реальном времени. «Бином», 2018

4.2 Дополнительная литература

1. В.В.Долгов. Клиническая лабораторная диагностика. Учебное пособие. Тверь, ООО «Издательство «Триада», 2015

2. Покровский В.И., Творогова М.Г., Шипулин Г.А. Лабораторная диагностика инфекционных болезней. Справочник. «БИНОМ», 2014

3. Ющук Н.Д. Вирусные болезни. Учебное пособие. «ГЭОТАР-Медиа», 2016

4. Покровский В.И., Творогова М.Г., Шипулин Г.А. (ред.) Лабораторная диагностика инфекционных болезней, справочник. «БИНОМ», 2014

5. Mandell, Douglas, and Bennett's. Principles and Practice of Infectious Diseases. 8Ed. «Elsevier», 2015

6. Временное руководство Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC) по постмортальной диагностике и особенностям профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

7. Временное руководство ВОЗ от 27.02.2020 г. «Глобальный эпиднадзор за COVID-19, вызванной заражением человека новым коронавирусом (COVID-19)»

4.3 Источники в сети Интернет

1. <https://www.rosminzdrav.ru/> Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2. <http://elibrary.ru/> Научная электронная библиотека.

3. <https://www.studentlibrary.ru/> Электронная библиотечная система. Консультант студента.

4. <http://www.iprbookshop.ru/78574.html/> Электронно-библиотечная система IPR-BOOKS.

5. <http://www.femb.ru/> Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации.

6. <http://med-lib.ru/> Медицинская библиотека Medlib

7. <http://www.booksmed.com/> Электронная медицинская библиотека BooksMed

5. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения

5.1 Перечень информационно-коммуникационных технологий

На лекционных и практических занятиях используются следующие информационные и образовательные технологии:

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций;
2. Разбор ситуационных задач;
3. Тестирование.

5.2 Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения

Лицензионное программное обеспечение:

1. Microsoft Windows Professional 7;
2. Microsoft Office 2010 Russian;
3. Microsoft Office 2007 Russian;
4. Kaspersky Endpoint Security для бизнеса.

Свободно распространяемое программное обеспечение:

1. PAINT.NET (<http://paintnet.ru>);
2. ADOBE ACROBAT READER DC (<http://acrobat.adobe.com>);
3. IRFANVIEW (<http://www.irfanview.com>);
4. VLCMEDIA PLAYER (<http://www.videolan.org>);
5. K-lite Codec Pack (<http://codecguide.com>).

5.3 Перечень профессиональных баз данных и информационно-справочных систем

1. PubMed. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
2. MedScape. <http://www.medscape.com/>
3. Handbooks. <http://www.handbooks.ru>
4. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru>
5. EuropePubMedCentral. <https://europepmc.org/>

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид учебных занятий	Организация деятельности обучающегося
Лекции	В ходе лекционных занятий необходимо вести конспектирование учебного материала. Обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. Задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью уяснения теоретических положений, разрешения спорных ситуаций.
Практические занятия	Проработка рабочей программы, уделяя особое внимание целям и задачам структуре и содержанию дисциплины. Конспектирование источников. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам, просмотр рекомендуемой литературы, работа с текстом (из основной и дополнительной литературы и

	электронных ресурсов). Решение ситуационных задач по заданной теме.
Самостоятельная работа	Знакомство с основной и дополнительной литературой, включая справочные издания, зарубежные источники, конспект основных положений, терминов, сведений, требующих для запоминания и являющихся основополагающими в этой теме. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам и решение ситуационных задач.
Собеседование	На занятии каждый обучающийся должен быть готовым к выступлению по всем поставленным в плане занятия вопросам, проявлять максимальную активность при их рассмотрении. Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументированно. Ответ на вопрос не должен сводиться только к репродуктивному уровню (простому воспроизведению текста), не допускается и простое чтение конспекта. Необходимо, чтобы выступающий проявлял собственное отношение к тому, о чем он говорит, высказывал свое личное мнение, понимание, обосновывал его и мог сделать правильные выводы из сказанного.
Решение ситуационных задач	При решении ситуационной задачи следует проанализировать описанную в задаче ситуацию и ответить на все имеющиеся вопросы. Ответы должны быть развернутыми и обоснованными. Обычно в задаче поставлено несколько вопросов. Поэтому целесообразно на каждый вопрос отвечать отдельно. При решении задачи необходимо выбрать оптимальный вариант ее решения (подобрать известные или предложить свой алгоритмы действия).
Подготовка к промежуточной аттестации	При подготовке к промежуточной аттестации необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу и др.

7. Материально-техническое обеспечение по дисциплине (модулю)

Лекции и практические занятия, групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль и промежуточная аттестация проводятся в аудиториях, укомплектованных специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории, а также демонстрационным оборудованием и учебно-наглядными пособиями в соответствии со справкой материально-технического обеспечения. Для самостоятельной работы используются помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду.

№	Вид работ	Наименование учебной аудитории, ее оснащенность оборудованием и техническими средствами обучения
1	Лекции	Аудитория, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения: Учебная аудитория № 317 Академии

		<p>постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России по адресу: 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 91. Стол преподавателя – 1 шт., кресло преподавателя – 1 шт., учебные столы – 12 шт., эргономичные кресла – 24 шт. Аудиовизуальный интерактивный комплекс «Полимедиа» для проведения лекционных, семинарских занятий, дискуссионных и интерактивных занятий с поддержкой совместной работы с изображением в объединенном формате с подсистемой аудиовидеозаписи и трансляции, компьютер преподавателя Lenovo ThinkStation P300 TWR с ЖК-монитором VS247HR, портативные компьютеры Asus TP200A – 24 шт. Точка доступа WiFi, подключение к сети «Интернет», доступ к электронно-библиотечным ресурсам (ЭБС «Консультант студента», «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»), электронной информационно-образовательной среде организации.</p>
2	Практические занятия	<p>Клинико-диагностическая лаборатория ФГБУ ФНКЦ ФМБА России по адресу: 115682, г. Москва, Ореховый бульвар д. 28. Оснащение специализированным оборудованием и расходные материалы в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки индивидуально, для проведения гистологических, цитонкологических, микробиологических, иммунологических, биохимических, медико-генетических, паразитологических, микологических, вирусологических диагностических исследований.</p>
3	Самостоятельная работа	<p>Компьютерный класс (каб. № 218) Академия постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России по адресу: 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 91. Учебные столы – 12 шт., стулья – 12 шт., персональные компьютеры – 12 шт., подключение к сети «Интернет», доступ к электронно-библиотечным ресурсам (ЭБС «Консультант студента», «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»), электронной информационно-образовательной среде организации.</p>

8. Критерии оценивания компетенций

Шкалы оценивания результатов обучения, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы (сформированность компетенций) в рамках дисциплины (модуля).

Результат	Критерии оценивания результатов обучения	Критерии оценивания сформированности компетенций
Зачтено	<ul style="list-style-type: none"> - освоение материала программы дисциплины; - последовательное, четкое и логически стройное использование материалов программы 	<p>Компетенция в рамках программы дисциплины сформирована. Индикаторы достижения компетенции проявлены.</p>

	<p>дисциплины при ответе на вопросы;</p> <ul style="list-style-type: none"> - способность тесно увязывать теорию с практикой; - свободное применение полученных знаний, умений и навыков; - использование при ответе на вопросы опыта практической деятельности; - правильное обоснование решений, выводов; - целостное владение навыками и приемами выполнения практических задач 	<p>Демонстрирует понимание круга вопросов оцениваемой компетенции. Все требования/составляющие индикаторов достижения компетенции в соответствии с Разделом 1 рабочей программы выполнены. Проявляет высокий уровень самостоятельности и адаптивности в использовании теоретических знаний, практических умений и навыков в профессиональной деятельности. Готов к самостоятельной конвертации знаний, умений и навыков в практику.</p>
Не зачтено	<ul style="list-style-type: none"> - материал рабочей программы дисциплины не освоен; - обучающийся допускает грубые неточности в терминологии, неправильные формулировки, нарушения логической последовательности в ответах на вопросы; - значительные затруднения в обосновании решений, выводов. 	<p>Демонстрирует непонимание или небольшое понимание круга вопросов оцениваемой компетенции. Ни одно или многие требования/составляющие индикаторов достижения компетенции в соответствии с Разделом 1 рабочей программы не выполнены.</p>

9. Особенности организации образовательного процесса по программам ординатуры для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Содержание высшего образования по программам ординатуры и условия организации обучения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья определяются адаптированной программой ординатуры, а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида. Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья осуществляется на основе программ ординатуры, адаптированных для обучения указанных обучающихся.

Обучение по программам ординатуры инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся созданы специальные условия для

получения высшего образования по программам ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья. Под специальными условиями для получения высшего образования по программам ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения таких обучающихся, включающие в себя:

- использование специальных образовательных программ и методов обучения и воспитания,
- специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального использования,
- предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь,
- проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий,
- обеспечение доступа в здания организаций и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение программ ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья обеспечивается:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий (информация выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне);

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

- обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию организации.

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- дублирование звуковой справочной информации о расписании учебных занятий визуальной;

- обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации.

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, материально-технические условия обеспечивают возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения.

При получении высшего образования по программам ординатуры обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно услуги сурдопереводчиков.

При получении высшего образования по программам ординатуры обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно учебные пособия, иная учебная литература.