

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ГЕМАТОЛОГИИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)

Утверждаю:

Руководитель управления
по научной и образовательной работе
Л.П. Менделеева
«21» 05 2024 г.



Рабочая программа дисциплины

«Полимеразная цепная реакция (ПЦР) – анализ в лабораторной практике»

Наименование дисциплины

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Код и наименование специальности ординатуры

Очная

Форма обучения

Врач клинической лабораторной диагностики

Квалификация выпускника

Москва
2024

Рабочая программа дисциплины «Полимеразная цепная реакция (ПЦР) – анализ в лабораторной практике» разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика, утвержденным Приказом Минобрнауки России от 02.02.2022 № 111.

Рабочая программа дисциплины разработана и утверждена Ученым советом в 2023 году (протокол № 6 от 27.06.2023)

ЛИСТ ОБНОВЛЕНИЙ И АКТУАЛИЗАЦИИ

№	Дата внесения изменений	Характер изменений	Дата и номер протокола утверждения документа на УС
1	21.05.2024	Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	21.05.2024 № 5

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Полимеразная цепная реакция (ПЦР) – анализ в лабораторной практике» является расширение и пополнение методологического арсенала ординатора в области лабораторной диагностики.

Задачами учебной дисциплины выступают: развитие у ординаторов умений профессионального мышления, обучение ординаторов этапам выполнения ПЦР-анализа, умению применять ПЦР-анализ в различных областях медицины.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части блока Б1 учебного плана по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика.

3. Компетенции обучающихся, формируемые в результате освоения дисциплины

Компетенция	Индикаторы достижения компетенций
ОПК-4 Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	ОПК-4.1. Знает общие вопросы организации клинических лабораторных исследований.
	ОПК-4.2. Знает правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований.
	ОПК-4.3. Знает принципы лабораторных методов.
	ОПК-4.4. Умеет выполнять клинические лабораторные исследования.
	ОПК-4.5. Владеет навыком выполнения лабораторных исследований различной категории сложности.
ОПК-5 Способен формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований	ОПК-5.1. Знает влияние биологических и иных факторов на результаты клинических лабораторных исследований.
	ОПК-5.2. Умеет осуществлять дифференциальную диагностику заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков.
	ОПК-5.3. Умеет проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы.
	ОПК-5.4. Умеет оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований.
	ОПК-5.5. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам клинических лабораторных исследований.
ОПК-6 Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	ОПК-6.1. Знает правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований.
	ОПК-6.2. Знает вариацию лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели.
	ОПК-6.3. Умеет давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований.
	ОПК-6.4. Умеет консультировать пациента по подготовке к исследованию.
	ОПК-6.5. Владеет навыком консультирования медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала.
	ОПК-6.6. Владеет навыком консультирования медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований.
	ОПК-6.7. Владеет навыком консультирования врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований.
ПК-1 Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований	ПК-1.1. Знает принципы и формы организации клинических лабораторных исследований.
	ПК-1.2. Знает пороговые значения лабораторных показателей, референтные интервалы.
	ПК-1.3. Знает принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики.
	ПК-1.4. Умеет оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования.
	ПК-1.5. Умеет производить комплексную оценку результатов клинических

	лабораторных исследований с учетом референтных интервалов лабораторных показателей. ПК-1.6. Умеет выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований.
	ПК-1.7. Владеет навыком организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.
	ПК-1.8. Владеет навыком разработки и применения СОП по этапам клинико-лабораторного исследования.
	ПК-1.9. Владеет навыком разработки и применения стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям.

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

4.1. Объем дисциплины и виды учебной деятельности

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		4
Общая трудоемкость дисциплины	72	72
Аудиторные занятия:	46	46
Лекции (Л)	4	4
Практические занятия (ПЗ)	42	42
Контроль:	2	2
Самостоятельная работа	24	24

4.2. Разделы дисциплины и виды занятий

	Раздел дисциплины	Аудиторные занятия		Самостоятельная работа	Форма текущего контроля успеваемости
		Лекции	ПЗ		
1.	Основы ПЦР-анализа	4	4	2	тестовые задания
2.	Основные этапы выполнения ПЦР-анализа		16	10	тестовые задания
3.	Области применения ПЦР в практическом здравоохранении		16	10	тестовые задания
4.	Перспективы развития молекулярно-генетических методов		6	2	тестовые задания
	ВСЕГО	4	42	24	

4.3. Содержание дисциплины

Лекции

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Основы ПЦР-анализа	Принцип метода. Организация помещений ПЦР-лаборатории. Премущества и ограничения ПЦР-диагностики.

Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Основы ПЦР-анализа	Приборное оснащение для проведения ПЦР-исследований. Нормативная документация в ПЦР-лаборатории. Правила взятия биоматериала для исследования методом ПЦР. Хранение, транспортировка биоматериала. Оценка и контроль качества ПЦР-лаборатории. Правила взятия биоматериала для исследования методом ПЦР. Хранение, транспортировка биоматериала.
2.	Основные этапы выполнения ПЦР-анализа	Методы пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот. Подготовка и постановка амплификации. Постановка обратной транскрипции. ПЦР в реальном времени. Методы флуоресцентной детекции

		результатов. Электрофорез. Приготовление гелей, чтение фореграмм, возможные артефакты.
3.	Области применения ПЦР в практическом здравоохранении	ПЦР-диагностика заболеваний легких. ПЦР-диагностика урогенитальных инфекций. ПЦР-диагностика вируса папилломы человека (ВПЧ). ПЦР-диагностика заболеваний, ассоциированных с инфекцией <i>H. pylori</i> . ПЦР-диагностика вирусов гепатитов. ПЦР-диагностика ВИЧ-инфекции. Молекулярно-генетические онкомаркеры. Использование метода ПЦР в HLA – типировании. ДНК-диагностика наследственных заболеваний. Молекулярно-генетический анализ предрасположенности к мультифакториальным заболеваниям. Молекулярно-генетическая диагностика в онкологии, онкогематологии. Фармакогенетика, таргетная терапия.
4.	Перспективы развития молекулярно-генетических методов	Секвенирование. Гибридизация нуклеиновых кислот со специфическими ДНК-зондами. Технология ДНК-чипов. Автоматизация ПЦР-лаборатории.

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы ординаторов

Самостоятельная работа по дисциплине включает в себя следующие виды деятельности:

- изучение литературы,
- подготовка к практическим занятиям.

6. Текущий контроль и промежуточная аттестация.

6.1. Система и формы контроля

Оценка качества освоения обучающимися образовательной программы высшего образования по специальности ординатуры включает в себя текущий контроль и промежуточную аттестацию обучающихся.

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация являются обязательной составляющей образовательного процесса по подготовке ординатора и представляют собой единый непрерывный процесс оценки качества освоения ординаторами образовательной программы.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины, промежуточная аттестация обучающихся - оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине. Текущий контроль и промежуточная аттестация проводятся с применением фонда оценочных средств, который является обязательной частью рабочих программ дисциплин и позволяет наиболее эффективно диагностировать формирование необходимых компетенций ординаторов.

В качестве формы текущего контроля предлагается тестирование.

Форма проведения промежуточной аттестации – зачет в 4 семестре. Зачет проводится в устной форме по вопросам.

6.2. Критерии оценки качества знаний ординаторов

Критерии оценки форм текущего контроля

Тестовые задания:

Оценка	Количество правильных ответов
Зачтено	70-100%
Не зачтено	менее 70%

Критерии оценки результатов зачета

«Зачтено» - выставляется обучающемуся, показавшему знания, владеющему основными разделами программы дисциплины, необходимым минимумом знаний и способному применять их по образцу в стандартной ситуации

«Не зачтено» - выставляется обучающемуся, показавшему поверхностные знания, что не позволяет ему применять приобретенные знания даже по образцу в стандартной ситуации

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) Основная литература

1. Тимочко В.Р., Теория ошибок real-time ПЦР [Электронный ресурс]: руководство для врачей / Тимочко В.Р. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 256 с. - ISBN 978-5-9704-4647-8 - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970446478.html>
2. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы : руководство для врачей / под ред. А. И. Карпищенко. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-6690-2, DOI: 10.33029/9704-6690-2-MLD-2023-1-976. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970466902.html>

б) Дополнительная литература

1. Пауков В.С., Патология [Электронный ресурс] : руководство / Под ред. В. С. Паукова, М. А. Пальцева, Э. Г. Улумбекова - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 2500 с. - ISBN -- - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/06-COS-2369.html>
2. Рослый, И. М. Молекулярная биология в схемах и таблицах / И. М. Рослый. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 28 с. - ISBN 978-5-9704-7840-0, DOI: 10.33029/9704-7840-0-MBS-2023-1-28. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970478400.html>

в) Интернет-ресурсы

1. <https://www.rosminzdrav.ru/> Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации
2. <http://www.rosmedlib.ru/> Электронная медицинская библиотека (ЭБС)
3. <https://www.ramld.ru/> Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики
4. www.fedlab.ru/ Федерация лабораторной медицины

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Освоение дисциплины предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Аудитория, оборудованная мультимедийными средствами обучения: мультимедийный проектор, персональный компьютер с доступом к сети «Интернет», электронной информационно-образовательной среде.

Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, лаборатории:

- Лаборатория молекулярной гематологии

Помещение для самостоятельной работы обучающихся должно быть оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду.

9. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**9.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы**

Индикаторы достижения компетенций	Этап формирования компетенции (Раздел дисциплины)
ОПК-4 Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	
ОПК-4.1. Знает общие вопросы организации клинических лабораторных исследований.	Основы ПЦР-анализа
ОПК-4.2. Знает правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований.	Основные этапы выполнения ПЦР-анализа
ОПК-4.3. Знает принципы лабораторных методов.	Области применения ПЦР в практическом здравоохранении
ОПК-4.4. Умеет выполнять клинические лабораторные исследования.	
ОПК-4.5. Владеет навыком выполнения лабораторных исследований различной категории сложности.	Перспективы развития молекулярно-генетических методов

ОПК-5 Способен формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований	
<p>ОПК-5.1. Знает влияние биологических и иных факторов на результаты клинических лабораторных исследований.</p> <p>ОПК-5.2. Умеет осуществлять дифференциальную диагностику заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков.</p> <p>ОПК-5.3. Умеет проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы.</p> <p>ОПК-5.4. Умеет оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований.</p> <p>ОПК-5.5. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам клинических лабораторных исследований.</p>	<p>Основные этапы выполнения ПЦР-анализа</p> <p>Области применения ПЦР в практическом здравоохранении</p>
ОПК-6 Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	
<p>ОПК-6.1. Знает правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований.</p> <p>ОПК-6.2. Знает вариацию лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели.</p> <p>ОПК-6.3. Умеет давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований.</p> <p>ОПК-6.4. Умеет консультировать пациента по подготовке к исследованию.</p> <p>ОПК-6.5. Владеет навыком консультирования медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала.</p> <p>ОПК-6.6. Владеет навыком консультирования медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований.</p> <p>ОПК-6.7. Владеет навыком консультирования врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований.</p>	<p>Основные этапы выполнения ПЦР-анализа</p> <p>Области применения ПЦР в практическом здравоохранении</p>
ПК-1 Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований	
<p>ПК-1.1. Знает принципы и формы организации клинических лабораторных исследований.</p> <p>ПК-1.2. Знает пороговые значения лабораторных показателей, референтные интервалы.</p> <p>ПК-1.3. Знает принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики.</p> <p>ПК-1.4. Умеет оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования.</p> <p>ПК-1.5. Умеет производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований с учетом референтных интервалов лабораторных показателей.</p> <p>ПК-1.6. Умеет выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований.</p> <p>ПК-1.7. Владеет навыком организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.</p> <p>ПК-1.8. Владеет навыком разработки и применения СОП по этапам клинико-лабораторного исследования.</p> <p>ПК-1.9. Владеет навыком разработки и применения стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям.</p>	<p>Основы ПЦР-анализа</p> <p>Основные этапы выполнения ПЦР-анализа</p> <p>Области применения ПЦР в практическом здравоохранении</p> <p>Перспективы развития молекулярно-генетических методов</p>

9.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования

Компетенция	Индикаторы достижения компетенций	Шкала и критерии оценивания результатов обучения	
		зачтено	не зачтено
ОПК-4 Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	ОПК-4.1. Знает общие вопросы организации клинических лабораторных исследований. ОПК-4.2. Знает правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований. ОПК-4.3. Знает принципы лабораторных методов.	сформированные систематические знания	фрагментарные знания или их отсутствие
	ОПК-4.4. Умеет выполнять клинические лабораторные исследования.	сформированные умения	фрагментарные умения или их отсутствие
	ОПК-4.5. Владеет навыком выполнения лабораторных исследований различной категории сложности.	сформированные навыки	фрагментарные навыки или их отсутствие
ОПК-5 Способен формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований	ОПК-5.1. Знает влияние биологических и иных факторов на результаты клинических лабораторных исследований.	сформированные систематические знания	фрагментарные знания или их отсутствие
	ОПК-5.2. Умеет осуществлять дифференциальную диагностику заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков. ОПК-5.3. Умеет проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы. ОПК-5.4. Умеет оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований.	сформированные умения	фрагментарные умения или их отсутствие
	ОПК-5.5. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам клинических лабораторных исследований.	сформированные навыки	фрагментарные навыки или их отсутствие
ОПК-6 Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	ОПК-6.1. Знает правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований. ОПК-6.2. Знает вариацию лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели.	сформированные систематические знания	фрагментарные знания или их отсутствие
	ОПК-6.3. Умеет давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований. ОПК-6.4. Умеет консультировать пациента по подготовке к исследованию.	сформированные умения	фрагментарные умения или их отсутствие
	ОПК-6.5. Владеет навыком консультирования медицинских работников и паци-	сформированные навыки	фрагментарные навыки или их отсутствие

	<p>ентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала.</p> <p>ОПК-6.6. Владеет навыком консультирования медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований.</p> <p>ОПК-6.7. Владеет навыком консультирования врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований.</p>		
ПК-1 Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований	<p>ПК-1.1. Знает принципы и формы организации клинических лабораторных исследований.</p> <p>ПК-1.2. Знает пороговые значения лабораторных показателей, референтные интервалы.</p> <p>ПК-1.3. Знает принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики.</p>	сформированные систематические знания	фрагментарные знания или их отсутствие
	<p>ПК-1.4. Умеет оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования.</p> <p>ПК-1.5. Умеет производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований с учетом референтных интервалов лабораторных показателей.</p> <p>ПК-1.6. Умеет выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований.</p>	сформированные умения	фрагментарные умения или их отсутствие
	<p>ПК-1.7. Владеет навыком организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.</p> <p>ПК-1.8. Владеет навыком разработки и применения СОП по этапам клинико-лабораторного исследования.</p> <p>ПК-1.9. Владеет навыком разработки и применения стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям.</p>	сформированные навыки	фрагментарные навыки или их отсутствие

9.3. Типовые контрольные задания или иные материалы

Примерные тестовые задания

1. К методам экспресс-диагностики относятся: а) бактериологический; б) иммунофлюоресценция; в) биологический; г) ПЦР; д) вирусологический. Выберите единственную комбинацию, в которой учтены все правильные ответы:

1. а, б;
2. б, в;
3. в, г;
4. б, г;
5. а, д.

2. К серологическим реакциям относятся: а) РСК (реакция связывания комплемента); б) РНГА (реакция непрямой гемагглютинации); в) реакция вирусной гемагглютинации; г) реакция преципитации; д) ПЦР (полимеразная цепная реакция). Выберите единственную комбинацию, в которой учтены все правильные ответы:

1. б, г, д;
2. а, в, г;
3. б, в, д;
4. а, б, г;
5. в, г, д.

Перечень вопросов к зачету

1. Организация помещений ПЦР-лаборатории.
2. Преимущества и ограничения ПЦР-диагностики.
3. Приборное оснащение для проведения ПЦР-исследований.
4. Правила взятия биоматериала для исследования методом ПЦР.
5. Хранение, транспортировка биоматериала.
6. Методы пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот.
7. Подготовка и постановка амплификации.
8. Постановка обратной транскрипции.
9. ПЦР в реальном времени.
10. Методы флуоресцентной детекции результатов.
11. Электрофорез.
12. Приготовление гелей, чтение фореграмм, возможные артефакты.
13. ПЦР-диагностика заболеваний легких.
14. ПЦР-диагностика урогенитальных инфекций.
15. ПЦР-диагностика вируса папилломы человека (ВПЧ).
16. ПЦР-диагностика заболеваний, ассоциированных с инфекцией *H. pylori*.
17. ПЦР-диагностика вирусов гепатитов.
18. ПЦР-диагностика ВИЧ-инфекции.
19. Молекулярно-генетические онкомаркеры.
20. Использование метода ПЦР в HLA – типировании.
21. ДНК-диагностика наследственных заболеваний.
22. Молекулярно-генетический анализ предрасположенности к мультифакториальным заболеваниям.
23. Молекулярно-генетическая диагностика в онкологии, онкогематологии.
24. Фармакогенетика, таргетная терапия.
25. Секвенирование.
26. Гибридизация нуклеиновых кислот со специфическими ДНК-зондами.
27. Технология ДНК-чипов.