

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Медицинской биохимии и
микробиологии



Т.Н. Попова
02.07.2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.41 Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии

- 1. Шифр и наименование специальности:** 30.05.01 Медицинская биохимия
- 2. Специализация:** Медицинская биохимия
- 3. Квалификация выпускника:** врач-биохимик
- 4. Форма обучения:** Очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** кафедра медицинской биохимии и микробиологии медико-биологического факультета
- 6. Составители программы:** Сафонова О.А., к.б.н., доцент;
Шульгин К.К., к.б.н., доцент;
Попова Т.Н., д.б.н., профессор.
- 7. Рекомендована:** научно-методическим советом медико-биологического факультета, протокол № 5 от 23.06.2021 г.

8. Учебный год: 2021-2022

Семестр(ы): 6

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель: формирование у обучающихся представления о принципах проведения количественного анализа в ходе решения профессиональных задач.

Задачи:

- познакомить обучающихся с основными принципами проведения анализов в медицинской биохимии;
- рассмотреть особенности исследований в лабораторной медицине;
- изучить вопросы технического регулирования и стандартизации в лабораторной медицине;
- выработать умение поиска и анализа новой информации по вопросам стандартизации в медицинской биохимии, применять эту информацию для решения научно-исследовательских и медицинских проблем.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Учебная дисциплина «Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии» относится к базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия (специалист).

Для освоения дисциплины обучающийся должен: знать основы общей и неорганической химии, органической химии, биохимии, информатики, принципы методов физико-химического анализа, используемых в биологии и медицине.

Знания, навыки и умения, полученные при освоении данной дисциплины, необходимы обучающимся для освоения таких дисциплин как «Лабораторная аналитика в клинической диагностике», «Менеджмент качества в клинической диагностике», «Современные биохимические методы в медицинских исследованиях», а также для осуществления медицинской и научно-исследовательской деятельности.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ОПК-3	способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	знать: основные принципы проведения анализов в медицинской биохимии уметь: подбирать методы количественного анализа для решения профессиональных задач в соответствии с современными требованиями к качеству проведения исследований в медицинской биохимии владеть: методами оценки погрешностей, которые могут возникать при проведении анализа в медицинской биохимии, и их предотвращения
ПК-13	способность к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности.	знать: основные факторы, влияющие на результат клинического лабораторного исследования, целевые требования к лабораторным результатам и меры технического регулирования в медицинской биохимии уметь: организовать проведение исследования на всех этапах, анализировать полученные результаты и представлять их владеть: навыками поиска необходимой информации, ее анализа и применения для проведения исследований с учетом минимизации возможных ошибок

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 3 ЗЕ/108 часов.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		6 семестр
Аудиторные занятия	108	108
в том числе: лекции	16	16
практические		
лабораторные	34	34
Самостоятельная работа	58	58
Итого:	108	108

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Лекции		
1.1	Понятие о целях и принципах проведения анализов в медицинской биохимии.	Место лабораторной медицины в системе наук и ключевые факторы ее развития. Тенденции и цели научно-технического прогресса в медицинской биохимии. Формы организации лабораторного обеспечения медицинской помощи. Объекты клинических лабораторных исследований. Способы и средства лабораторной аналитики. Число лабораторных тестов различного вида в номенклатуре клинических лабораторных исследований. Основные принципы аналитических технологий, применяемых в клинической лабораторной аналитике. Прямые и косвенные методы измерения в клинической биохимии. Программируемые и автоматические биохимические анализаторы. Расчет результатов измерений: методы расчета по конечной точке, кинетические, псевдокинетические и их производные.
1.2	Особенности исследований в лабораторной медицине.	Факторы, влияющие на результат клинического лабораторного исследования. Виды вариации значений результатов. Влияние основных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований. Целевые требования к лабораторным результатам: достоверность (аналитическая, биологическая, медицинская), сопоставимость (независимо от времени, места, методики анализа), оперативность (с учетом темпа патологического процесса, сроков клинических решений и лечебных действий), эффективность. Трудности практической деятельности клинических лабораторий, их устранение или ограничение.
1.3	Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине.	Основные принципы стандартизации в лабораторной медицине. Стандарты ГОСТ Р ИСО для лабораторной медицины. Национальные стандарты Российской Федерации в области лабораторной медицины. Критерии оценки диагностической ценности лабораторного теста. Ориентиры предельных значений погрешностей в зависимости от клинических потребностей. Объективные профессиональные критерии результата для диагностики <i>in vitro</i> — аналитическая точность, биологическая достоверность, диагностические чувствительность и специфичность. Обеспечение безопасности в деятельности лабораторий. Условия взятия, временного хранения и транспортировки биоматериалов. Свойства аналита. Оценка аналитической надежности методов исследования. Аналитическая чувствительность метода исследования.

		Информативность клинических лабораторных тестов. Правила установления референтных интервалов и пределов. Выбор отсечных точек и их влияние на характеристику информативности лабораторных исследований. Лабораторные информационные системы.
2. Практические занятия		
2.1	Понятие о целях и принципах проведения анализов в медицинской биохимии.	Круглый стол-конференция «Проблемы организации лабораторного обеспечения медицинской помощи».
2.2	Особенности исследований в лабораторной медицине.	Текущая аттестация по теме: «Особенности исследований в лабораторной медицине».
2.3	Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине.	Текущая аттестация по теме: «Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине».
3. Лабораторные работы		
3.1	Понятие о целях и принципах проведения анализов в медицинской биохимии.	Анализ возможных объектов клинических лабораторных исследований и способов лабораторной аналитики с точки зрения достижимости прикладных целей. Изучение преимуществ и недостатков прямых и косвенных методов измерения в клинической биохимии. Рассмотрение примеров использования программируемых и автоматических биохимических анализаторов для решения конкретных практических задач. Проведение измерений и расчет их результатов путем применения способов расчета по конечной точке, кинетических, псевдокинетических и их производных.
3.2	Особенности исследований в лабораторной медицине.	Анализ на практике факторов, влияющих на результат клинического лабораторного исследования. Расчет основных видов вариации результатов клинических лабораторных исследований в эксперименте. Достижение на практике требований к лабораторным результатам: достоверности, сопоставимости, оперативности, эффективности.
3.3	Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине.	Поиск действующих стандартов, регламентирующих исследования в лабораторной медицине. Изучение критериев оценки диагностической ценности лабораторного теста. Анализ аналитической точности, биологической достоверности, диагностических чувствительности и специфичности в ходе практической работы. Изучение на практике условий взятия, временного хранения и транспортировки биоматериалов. Оценка аналитической надежности конкретных методов исследования. Определение аналитической чувствительности конкретных методов исследования. Применение правил установления референтных интервалов и пределов на практике. Решение практико-ориентированных задач с целью организации проведения исследования в лабораторной медицине на всех этапах, анализа полученных результатов и представления данных.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				Всего
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	
1	Понятие о целях и принципах проведения анализов в медицинской биохимии.	4	-	10	14	28
2	Особенности исследований в лабораторной медицине.	6	-	12	22	40
3	Техническое регулирование и стандартизация в	6	-	12	22	40

	лабораторной медицине.					
	Итого:	16	-	34	58	108

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Студенты знакомятся с теоретическим материалом в процессе лекционного курса, самостоятельно прорабатывают и усваивают теоретические знания с использованием рекомендуемой учебной литературы, учебно-методических пособий, согласно указанному списку (п.15).

На лабораторных занятиях студенты либо индивидуально, либо в составе малых групп выполняют учебную работу. Результаты учебно-исследовательской работы, включая необходимые расчеты, заключения и выводы, ответы на вопросы (задания) оформляются в рабочей тетради студента. В конце лабораторного занятия результаты и материалы проделанной работы докладываются преподавателю, при необходимости обсуждаются в группе (отчет о лабораторном занятии). В случаях пропуска лабораторного занятия по каким-либо причинам студент обязан выполнить определенное задание под контролем преподавателя во время самостоятельной работы.

Лабораторные работы обеспечивают формирование необходимых в рамках компетенции умений и навыков (владений). На семинарских занятиях проводится опрос по теоретическим вопросам изучаемых тем, разбираются проблемные ситуации, решаются практические задания. При подготовке к семинару студент должен использовать рекомендованные преподавателями учебники и учебные пособия, электронные ресурсы.

Изучение данной дисциплины предусматривает также самостоятельную работу. Выполнение самостоятельной работы предполагает: качественную подготовку ко всем видам учебных занятий; реферирование и аннотирование указанных преподавателем источников литературы; систематический просмотр периодических изданий с целью выявления публикаций в области изучаемой проблематики; изучение учебной литературы; использование интернет-ресурсов; подготовку докладов-презентаций по отдельным темам дисциплины. В процессе самостоятельной подготовки при освоении дисциплины необходимо изучить основную литературу, затем – дополнительную. Именно знакомство с дополнительной литературой, значительная часть которой существует как в печатном, так и электронном виде, способствует более глубокому освоению изученного материала. Выступления на практических занятиях могут быть представлены в виде реферата, доклада или сообщения. Любое из них должно содержать план или постановку задачи, изложение материала и выводы. В каждом выступлении необходимо выделять главную мысль («стержневой вопрос»). Выступления должны носить научный, логичный, аргументированный, конкретный и профессиональный характер, быть убедительными.

Текущая аттестация обеспечивает проверку освоения учебного материала, приобретения знаний, умений и навыков в процессе аудиторной и самостоятельной работы студентов, формирования общепрофессиональной компетенции (ОПК-3) и профессиональных компетенций (ПК-13).

Текущая аттестация по дисциплине «Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии» проводится два раза в семестр.

Текущие аттестации включают в себя регулярные отчеты студентов по лабораторным работам, выполнение тестовых и иных заданий по соответствующим разделам дисциплины.

При подготовке к текущей аттестации студенты изучают и конспектируют рекомендуемую преподавателем учебную литературу по темам лекционных и лабораторных занятий, самостоятельно осваивают понятийный аппарат, закрепляют теоретические знания.

Планирование и организация текущей аттестации знаний, умений и навыков осуществляется в соответствии с содержанием рабочей программы и календарно-тематическим планом с применением фонда оценочных средств.

Текущая аттестация является обязательной, ее результаты оцениваются в балльной системе и по решению кафедры могут быть учтены при промежуточной аттестации обучающихся.

Формой промежуточной аттестации знаний, умений и навыков обучающихся является зачет.

Сроки проведения текущей аттестации регламентируются календарным планом проведения лабораторных занятий, сроки проведения промежуточной аттестации устанавливаются расписанием промежуточной аттестации, разработанным в соответствии с учебным планом по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия.

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом их индивидуальных психофизических особенностей и в соответствии с индивидуальной программой реабилитации.

Лица с нарушением слуха на лекционных занятиях и лабораторных занятиях при необходимости могут находиться с ассистентом, а также сурдопереводчиком и тифлосурдопереводчиком.

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости, время подготовки на зачете может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации (например, с использованием программ-синтезаторов речи), а так же использование на лекциях звукозаписывающих

устройств (диктофонов и т.д.). На лекционных занятиях и лабораторных занятиях при необходимости допускается присутствие ассистента.

При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам. При необходимости, время подготовки на зачете может быть увеличено.

Лица с нарушениями опорно-двигательного аппарата с учетом состояния их здоровья часть занятий может быть реализована дистанционно. На лекционных занятиях и лабораторных занятиях при необходимости допускается присутствие ассистента.

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата проводится на общих основаниях, при необходимости процедура зачета может быть реализована дистанционно.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Лелевич С. В. Клиническая биохимия: Учебное пособие. — 2-е изд., стер. — СПб.: Издательство «Лань», 2018. — 304 с. [Электронный ресурс]. – ЭБС «Лань» - URL: https://e.lanbook.com/reader/book/106723/#2

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2	Методы исследования в биологии и медицине : учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская. - Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268
3	Илясов, Л.В. Биомедицинская аналитическая техника : учебное пособие / Л.В. Илясов. - СПб. : Политехника, 2012. - 353 с. : схем., ил. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-7325-1012-6 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=124258
4	Современные проблемы биохимии: Методы исследований : учебное пособие / Е.В. Барковский, С.Б. Бокуть, А.Н. Бородинский и др. ; под ред. А.А. Чиркина. - Минск : Вышэйшая школа, 2013. - 495 с. : ил., табл., схем. - ISBN 978-985-06-2192-4 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=235695
5	Спиридонов, И.Н. Методы и алгоритмы вычислительной диагностики : учебное пособие / И.Н. Спиридонов, А.В. Самородов ; Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана. - Москва : Издательство МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2006. - 50 с. : ил., табл. - Библиогр. в кн. - ISBN 5-7038-2920-8 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=256887
6	Бёккер, Ю. Спектроскопия / Ю. Бёккер ; пер. Л.Н. Казанцева. - Москва : РИЦ "Техносфера", 2009. - 528 с. - (Мир химии). - ISBN 978-5-94836-220-5 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=88994
7	Кириллова, Е.А. Методы спектрального анализа : учебное пособие / Е.А. Кириллова, В.С. Маряхина ; Министерство образования и науки Российской Федерации. - Оренбург : Оренбургский государственный университет, 2013. - 105 с. : табл. ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258856
8	Полотнянко Л. И. , Полотнянко А. Н. Лабораторная диагностика заболеваний: учебное пособие. - М.: Гуманитарный издательский центр ВЛАДОС, 2013. – 184 с. – ЭБС Университетская библиотека online. - http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=234938&sr=1
9	Данилова, Л.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей в различные возрастные периоды / Л.А. Данилова. - СПб : СпецЛит, 2014. - 112 с. : табл. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-299-00607-0 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=253729
10	Клиническая биохимия : учебное пособие для студ. мед. вузов / В.Н. Бочков [и др.] ; Моск. гос. ун-т им. М.В. Ломоносова; под ред. В.А. Ткачука. — 2-е изд., испр. и доп. — М. : ГЭОТАР-МЕД : Изд-во Моск. ун-та, 2004. — 506 с.
11	Биохимия: учебник / под ред. Е.С. Северина. - М.: Медицина, 2004. - 784 с.
12	Кнорре Д.Г. Биологическая химия : учебник для студентов хим.. биол. и мед. спец. вузов / Д.Г. Кнорре, С.Д. Мызина. - М. : Высш. шк.. 2003. - 479 с.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Источник
13	ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/
14	ЭБС Консультант студента. - URL: https://studmedlib.lib.vsu.ru
15	Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – www.lib.vsu.ru
16	MOLBIOL. RU – Классическая и молекулярная биология. - http://www.molbiol.ru

17	National Center for Biotechnology Information /US National Library of Medicine. - http://www.pubmed.com
18	Тотальные ресурсы
19	СПС Консультант + (http://www.consultant.ru/)

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Методы исследования в биологии и медицине : учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская. - Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268
2	Илясов, Л.В. Биомедицинская аналитическая техника : учебное пособие / Л.В. Илясов. - СПб. : Политехника, 2012. - 353 с. : схем., ил. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-7325-1012-6 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=124258
3	Алексеевский, В.А. Оптические методы : учебно-методическое пособие / В.А. Алексеевский ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное агентство по образованию, Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Елецкий государственный университет им. И.А. Бунина». - Елец : ЕГУ им. И.А. Бунина, 2008. - 95 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=272123
4	Спиридонов, И.Н. Методы и алгоритмы вычислительной диагностики : учебное пособие / И.Н. Спиридонов, А.В. Самородов ; Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана. - Москва : Издательство МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2006. - 50 с. : ил., табл. - Библиогр. в кн. - ISBN 5-7038-2920-8 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=256887
5	Современные проблемы биохимии: Методы исследований : учебное пособие / Е.В. Барковский, С.Б. Бокуть, А.Н. Бородинский и др. ; под ред. А.А. Чиркина. - Минск : Вышэйшая школа, 2013. - 495 с. : ил., табл., схем. - ISBN 978-985-06-2192-4 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=235695
6	Бёккер, Ю. Спектроскопия / Ю. Бёккер ; пер. Л.Н. Казанцева. - Москва : ПИЦ "Техносфера", 2009. - 528 с. - (Мир химии). - ISBN 978-5-94836-220-5 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=88994
7	Кириллова, Е.А. Методы спектрального анализа : учебное пособие / Е.А. Кириллова, В.С. Маряхина ; Министерство образования и науки Российской Федерации. - Оренбург : Оренбургский государственный университет, 2013. - 105 с. : табл. ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258856
8	Полотнянко Л. И. , Полотнянко А. Н. Лабораторная диагностика заболеваний: учебное пособие. - М.: Гуманитарный издательский центр ВЛАДОС, 2013. - 184 с. - ЭБС Университетская библиотека online. - (http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=234938&sr=1)
9	Данилова, Л.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей в различные возрастные периоды / Л.А. Данилова. - СПб : СпецЛит, 2014. - 112 с. : табл. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-299-00607-0 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=253729
10	Клиническая биохимия : учебное пособие для студ. мед. вузов / В.Н. Бочков [и др.] ; Моск. гос. ун-т им. М.В. Ломоносова; под ред. В.А. Ткачука .— 2-е изд., испр. и доп. — М. : ГЭОТАР-МЕД : Изд-во Моск. ун-та, 2004 .— 506 с.

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

DreamSpark (неограниченное кол-во настольных и серверных операционных систем Microsoft для использования в учебном и научном процессе) - лицензия действует до 31.12.2019, дог. 3010-15/1102-16 от 26.12.2016.

Microsoft Office Professional 2003 Win32 Russian, бессрочная лицензия Academic Open, дог. 0005003907-24374 от 23.10.2006.

Офисная система LibreOffice 4.4.4 (Свободно распространяемое программное обеспечение).

Microsoft Windows Professional 8.1 Russian Upgrade Academic Open License No Level. Бессрочная лицензия Academic OLP, дог. 3010-07/73-14 от 29.05.2014.

Microsoft Office 2013 Russian Academic Open License No Level. Бессрочная лицензия Academic OLP, дог. 3010-07/73-14 от 29.05.2014.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.1, ауд.190) оснащена специализированной мебелью, проектором Acer X115H DLP, экраном для проектора, ноутбуком Lenovo G580 с возможностью подключения к сети «Интернет».

В помещении для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.1, ауд. 184а) хранится ноутбук Lenovo G580 с возможностью подключения к сети «Интернет».

Лаборатория биохимии и фармакологии кафедры медицинской биохимии и микробиологии, обеспечивающей реализацию данной дисциплины (г.Воронеж, Университетская пл., д.1, пом.1, ауд. 199), предназначена для проведения занятий семинарского типа, проведения текущего контроля и промежуточной аттестации, выполнения курсовых работ. Она обладает следующей материально-технической базой: Специализированная мебель, дозаторы, лабораторная посуда, шприцы, капилляры, центрифуга Eppendorf 5702, спектрофотометр Hitachi U-1900, спектрофотометр СФ-56А, биохемиллюминиметр БХЛ-07, холодильник-морозильник Stinol-116, кельвинатор SANYO, вытяжной шкаф, аппарат для горизонтального электрофореза SE-1, весы ВЛТ-150, шейкер, гомогенизатор, рН-метр Анион 410 и другие приборы.

Для проведения групповых и индивидуальных консультаций, выполнения курсовых работ, самостоятельной работы может использоваться дисплейный класс (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.1, ауд. 67), оснащенный специализированной мебелью, компьютерами (системный блок Intel Celeron CPU 430 1.8 GHz, монитор Samsung SyncMaster 17) (12 шт.) с возможностью подключения к сети «Интернет».

Кроме того, для проведения групповых и индивидуальных консультаций, самостоятельной работы может использоваться компьютерный класс (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.1, ауд. 40/5), оснащенный специализированной мебелью, компьютерами (системный блок Pentium Dual Core CPU E6500, монитор LG Flatron L1742 (17 шт.) с возможностью подключения к сети «Интернет».

Также как помещение для самостоятельной работы может использоваться компьютерный класс (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.1, ауд. 40/3), оснащенный специализированной мебелью, компьютерами (системный блок Intel Core i5-2300 CPU, монитор LG Flatron E2251 (10 шт.) с возможностью подключения к сети «Интернет».

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС (средства оценивания)
ОПК-3 способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок.	Знать основные принципы проведения анализов в медицинской биохимии	Раздел 1 Понятие о целях и принципах проведения анализов в медицинской биохимии.	Устный опрос
	Уметь подбирать методы количественного анализа для решения профессиональных задач в соответствии с современными требованиями к качеству проведения исследований в медицинской биохимии	Раздел 1 Понятие о целях и принципах проведения анализов в медицинской биохимии. Раздел 2 Особенности исследований в лабораторной медицине.	Практическое задание
	Владеть методами оценки погрешностей, которые могут возникать при проведении анализа в	Раздел 2 Особенности исследований в лабораторной	Практическое задание

	медицинской биохимии, и их предотвращения	медицине. Раздел 3 Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине.	
ПК-13 способность к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности.	Знать основные факторы, влияющие на результат клинического лабораторного исследования, целевые требования к лабораторным результатам и меры технического регулирования в медицинской биохимии	Раздел 2 Особенности исследований в лабораторной медицине. Раздел 3 Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине.	Устный опрос
	Уметь организовать проведение исследования на всех этапах, анализировать полученные результаты и представлять их	Раздел 2 Особенности исследований в лабораторной медицине. Раздел 3 Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине.	Практическое задание с защитой результатов
	Владеть навыками поиска необходимой информации, ее анализа и применения для проведения исследований с учетом минимизации возможных ошибок	Раздел 3 Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине.	Курсовая работа
Промежуточная аттестация			Комплект КИМ

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на зачете используется 2-балльная шкала: «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач	Повышенный уровень	Удовлетворительно
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, применять теоретические знания для решения практических задач, но допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при решении практических задач	Базовый уровень	
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, не умеет применять теоретические знания для решения практических задач (допускает значительные ошибки)	Пороговый уровень	

при решении практических задач)		
Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки при решении практических задач	–	Неудовлетворительно

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень вопросов к зачету и устным опросам:

1. Место лабораторной медицины в системе наук и ключевые факторы ее развития.
2. Тенденции и цели научно-технического прогресса в медицинской биохимии.
3. Формы организации лабораторного обеспечения медицинской помощи.
4. Объекты клинических лабораторных исследований.
5. Способы и средства лабораторной аналитики.
6. Число лабораторных тестов различного вида в номенклатуре клинических лабораторных исследований.
7. Основные принципы аналитических технологий, применяемых в клинической лабораторной аналитике.
8. Прямые и косвенные методы измерения в клинической биохимии.
9. Программируемые и автоматические биохимические анализаторы.
10. Расчет результатов измерений: методы расчета по конечной точке, кинетические, псевдокинетические и их производные.
11. Факторы, влияющие на результат клинического лабораторного исследования.
12. Виды вариации значений результатов.
13. Влияние основных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований.
14. Целевые требования к лабораторным результатам.
15. Трудности практической деятельности клинических лабораторий, их устранение или ограничение.
16. Основные принципы стандартизации в лабораторной медицине.
17. Стандарты ГОСТ Р ИСО для лабораторной медицины.
18. Национальные стандарты Российской Федерации в области лабораторной медицины.
19. Критерии оценки диагностической ценности лабораторного теста.
20. Ориентиры предельных значений погрешностей в зависимости от клинических потребностей.
21. Объективные профессиональные критерии результата для диагностики *in vitro*.
22. Обеспечение безопасности в деятельности лабораторий.
23. Условия взятия, временного хранения и транспортировки биоматериалов.
24. Свойства аналита.
25. Оценка аналитической надежности методов исследования.
26. Аналитическая чувствительность метода исследования.
27. Информативность клинических лабораторных тестов.
28. Правила установления референтных интервалов и пределов.
29. Выбор отсечных точек и их влияние на характеристику информативности лабораторных исследований.
30. Лабораторные информационные системы.

Критерии оценки для устного опроса:

- «Отлично» – ответ в полной мере раскрывает тему, студент отвечает на все дополнительные вопросы.
- «Хорошо» – ответ раскрывает тему, но требует дополнений, студент отвечает на все дополнительные вопросы.
- «Удовлетворительно» – ответ раскрывает тему, но требует дополнений, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов.
- «Неудовлетворительно» – ответ не раскрывает тему, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов.
- «Неудовлетворительно» – ответ не раскрывает поставленный вопрос, неверно истолкованы термины, не затронуты ключевые вопросы.

19.3.2 Пример практических заданий

Рассчитать биологически обоснованные допустимые значения общей аналитической вариации и относительного аналитического смещения для проведения анализа определения содержания альбумина в сыворотке крови.

Критерии оценки:

Критериями оценивания компетенций (результатов) являются:

- подготовка к занятию (оформление задания в рабочей тетради в соответствии с методическими рекомендациями);
 - ответы на устные вопросы по теме занятия и содержанию работы;
 - активность и самостоятельность при выполнении задания;
 - оформление результатов в соответствии с методическими рекомендациями;
 - умение анализировать, обсуждать полученные результаты и самостоятельно формулировать выводы.
- Задание считается выполненным и зачтенным, если студент в конце занятия представил отчет в соответствии с данными методическими рекомендациями, а в случае практического задания с защитой результатов – успешно выступил с отчетом перед остальными обучающимися и преподавателем.

19.3.3 Примеры тем курсовых работ

1. Процедуры стандартизации при использовании спектрофотометрического метода в лабораторной диагностике.
2. Анализ диагностической ценности методов, основанных на применении молекулярно-биологических технологий.
3. Минимизация погрешностей при взятии, хранении и транспортировке биоматериалов.

Критерии оценки:

«Отлично» – материал в полной мере раскрывает тему, студент отвечает на все дополнительные вопросы, свободно владеет материалом.

«Хорошо» – материал раскрывает тему, но требует дополнений, студент отвечает на все дополнительные вопросы; опираясь на текст.

«Удовлетворительно» – материал раскрывает тему, но требует дополнений, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов, частично зачитывает текст при ответе.

«Неудовлетворительно» – материал не раскрывает тему, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов.

19.3.4 Пример контрольно-измерительного материала по учебной дисциплине Б1.Б.41 Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
медицинской биохимии и микробиологии



Попова Т.Н.

___.__.20__.

Специальность	30.05.01 Медицинская биохимия
Дисциплина	Б1.Б.41 Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии
Курс	3
Форма обучения	очная
Вид аттестации	промежуточная
Вид контроля	зачет

Контрольно-измерительный материал №1

1. Оценка аналитической надежности методов исследования.
2. Приведите алгоритм расчета допустимых пределов погрешностей при определении активности альфа-амилазы в сыворотке крови.

Преподаватель _____ О.А. Сафонова

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины, осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в формах: устного опроса (индивидуальный опрос, фронтальная беседа, доклады); письменных работ (контрольные, выполнение практико-ориентированных заданий, лабораторные работы и пр.). При оценивании могут использоваться количественные или качественные шкалы оценок.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретический вопрос, позволяющий оценить уровень полученных знаний, и практическое задание, позволяющее оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.