

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГОСУДАРСТВЕННОЕБЮДЖЕТНОЕОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕУЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГООБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
медицинской биохимии, молекулярной и клеточной биологии



Т.Н. Попова
30.05.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.06 Клиническая лабораторная диагностика

1. Код и наименование направления подготовки/специальности: 06.04.01 Биология
2. Профиль подготовки/специализация: Медико-биологические науки
3. Квалификация выпускника: магистр
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: кафедра медицинской биохимии, молекулярной и клеточной биологии
6. Составители программы: Сафонова Ольга Анатольевна, кандидат биологических наук, доцент; Матасова Лариса Владимировна, кандидат биологических наук, доцент
7. Рекомендована: научно-методическим советом медико-биологического факультета, протокол №4 от 29.05.2024
8. Учебный год: 2024 / 2025 Семестр(ы)/Триместр(ы): 2

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целью освоения учебной дисциплины является изучение методов исследований биоматериала человеческого организма *in vitro*, контроля качества результатов исследования, овладение навыками анализа полученных данных.

Задачи учебной дисциплины:

- изучение техники безопасности при работе с биообъектами, правил взятия биологического материала, его консервирования и транспортировки для лабораторного анализа;
- овладение клиническими, лабораторными и инструментальными методами исследований биоматериала человеческого организма *in vitro*;
- овладение навыками контроля качества результатов исследований в клинической лабораторной диагностике, формирование способности анализировать полученные данные.

Дисциплина реализуется частично в форме практической подготовки (ПП).

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина «Клиническая лабораторная диагностика» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1. Дисциплины (модули).

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

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК-6	Способен к освоению и внедрению новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	ПК-6.3	Проводит клинические лабораторные исследования с использованием медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> , в том числе с применением современных молекулярно-биологических методов	<p>Знать: теоретические основы методов клинических лабораторных исследований, принципы их классификации, правила техники безопасности при работе с биообъектами, правила взятия биологического материала, его консервирования и транспортировки в лабораторию.</p> <p>Уметь: обоснованно выбирать методы клинической лабораторной диагностики в зависимости от поставленных целей и задач, внедрять новые лабораторные технологии.</p> <p>Владеть: навыками проведения клинических лабораторных исследований с использованием специализированного оборудования, в том числе с применением современных молекулярно-биологических методов.</p>
ПК-7	Способен к внутрилабораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований	ПК-7.1	Соотносит результаты клинических лабораторных исследований с референтными интервалами	<p>Знать: референтные интервалы для наиболее часто применяемых в медицинской практике лабораторных показателей.</p> <p>Уметь: анализировать результаты клинических лабораторных исследований с точки зрения формулировки причин их отклонения от референтных интервалов.</p> <p>Владеть: навыками соотнесения результатов клинических лабораторных исследований с референтными интервалами, навыками оформления и интерпретации результатов</p>

				лабораторных исследований.
		ПК-7.2	Оценивает степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референтного интервала	<p>Знать: принципы методов внутрилабораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований.</p> <p>Уметь: анализировать потенциальные достоинства и ограничения использования конкретных методов валидации на практике.</p> <p>Владеть: навыками применения основных подходов к контролю качества результатов исследований в клинической лабораторной диагностике.</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. – 3 / 108.

Форма промежуточной аттестации экзамен.

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость				
		Всего	По семестрам			
			2 семестр			
		ч.	ч., в форме ГП	ч.		
Аудиторные занятия		48	48	-		
в том числе:	лекции	16	16	-		
	практические					
	лабораторные	32	32	12		
Самостоятельная работа		24	24	-		
в том числе: курсовая работа (проект)		16	16	-		
Форма промежуточной аттестации (экзамен – ___ час.)		Экз. – 36 ч.	Экз. – 36 ч.	-		
Итого:		108	108	-		

13.1. Содержание дисциплины*

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК
1. Лекции			
1.1	Клиническая лабораторная диагностика - комплексная медицинская специальность. Лабораторное обеспечение медицинской помощи.	Клиническая диагностика: понятие, методы (сбор анамнеза, врачебный осмотр, функциональная и лабораторная диагностика и др.). Клиническая лабораторная диагностика - понятие, субдисциплины (клиническая биохимия, гематология, цитология, лабораторная генетика, общеклинические исследования, иммунология, изосерология, молекулярная биология, бактериология, паразитология, вирусология, токсикология, коагулология и др.). Основные задачи клинико-диагностических лабораторий. Структура лабораторной службы. Предмет клинической лабораторной медицины. Объекты клинических лабораторных исследований. Формы организации лабораторного обеспечения медицинской помощи. Оперативность получения лабораторной информации. Стандартизация	Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки) -

		организации лабораторного обеспечения.	
1.2	Менеджмент качества в клинической лабораторной диагностике	Организация системы менеджмента качества в лабораторной медицине. Критерии эффективности работы лабораторий. Стандарты системы управления качеством. Внешний и внутрिलाбораторный контроль качества исследований. Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований. Международная система внешней оценки качества LABQUALITY. Биологически обоснованные нормы аналитической точности клинических лабораторных исследований. Контрольные материалы: виды, требования, рекомендации по выбору, правила использования. Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях. Нормативная документация, регламентирующая санитарно-противоэпидемический режим и технику безопасности. Организационные мероприятия.	Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)
1.3	Биохимические исследования. Диагностика эндокринных нарушений.	Лабораторная диагностика заболеваний сердечной мышцы, печени, поджелудочной железы и др. органов. Диагностика нарушений углеводного, липидного, аминокислотного и белкового обмена, обмена пигментов. Обнаружение индивидуальных белков. Диагностика нарушений минерального обмена и водно-электролитного баланса. Выявление нарушений кислотно-основного состояния. Витамины, биоактивные медиаторы. Маркеры нарушений обмена костной и соединительной ткани. Диагностика нарушений в системе гипоталамус-гипофиз. Диагностика заболеваний щитовидной железы. Гормональная регуляция репродуктивной функции мужчин. Гормональная регуляция репродуктивной функции женщин. Другие гормоны.	Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)
1.4	Химико-микроскопические и общеклинические исследования биологических материалов.	Исследование мочи, кала, спинномозговой жидкости, синовиальной жидкости, желудочного сока, дуоденального содержимого, желчи, выпотных жидкостей, спермы, мокроты.	Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)
1.5	Лабораторная гематология. Коагулологические исследования.	Гемопоз. Основные исследования в лабораторной гематологии. Реактивные изменения крови (лейкемоидные реакции). Анемии. Миелодиспластические синдромы. Лейкозы. Основы функционирования системы гемостаза. Преаналитический этап исследований гемостаза. Тромбоцитарный компонент гемостаза. Плазменное звено гемостаза. Методы исследования коагуляционного гемостаза.	Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)
1.6	Цитологические исследования в лабораторной диагностике. Лабораторная генетика.	Цитологическое исследование в клинической практике. Особенности цитологического исследования заболеваний различных органов. Цитогенетическая диагностика хромосомных болезней. Наследственные болезни обмена веществ. Массовый скрининг новорожденных на наследственные болезни обмена веществ.	Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)
1.7	Лабораторная иммунология.	Врожденные факторы иммунной защиты. Приобретенный иммунитет. Патология иммунной	Клиническая лабораторная

		системы. Иммунная система и воспаление. Алгоритм лабораторного исследования иммунной системы. Диагностика иммунопатологии. Основные показатели иммунного статуса. Иммуноглобулины крови. Теория и практика иммуноферментных методов анализа. Серологические методы в диагностике заболеваний. Лабораторные показатели при аутоиммунных заболеваниях. Диагностика ревматических заболеваний. Имуногематологические лабораторные исследования.	диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)
1.8	Бактериологические исследования. Диагностика инфекционных заболеваний. Вирусологические исследования. Диагностика вирусных заболеваний.	Значение лабораторной диагностики в инфектологии. Задачи бактериологической диагностики. Принципы бактериологического исследования отдельных видов биологического материала и интерпретации их результатов. Задачи диагностики вирусных инфекций. Организация работы лаборатории по диагностике вирусных заболеваний. Молекулярно-биологические методы. Преаналитический этап при вирусологических исследованиях. Обеспечение качества при вирусологических исследованиях. Диагностика различных вирусных заболеваний.	Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)
1.9	Микологические исследования. Лабораторная диагностика паразитарных болезней.	Преаналитический этап лабораторной диагностики микозов. Макроскопические исследования. Микроскопические исследования. Культуральное исследование. Определение антифунгиальной чувствительности. Лабораторная диагностика поверхностных микозов. Критерии диагностики системных микозов. Паразиты в крови, костном мозге, ликворе, лимфатических узлах, дуоденальном содержимом. Исследования паразитов в кале, моче. Паразиты отделяемого мочеполовых путей. Паразиты мокроты. Паразиты в биоптатах тканей. Методы иммунодиагностики паразитарных заболеваний.	Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)
1.10	Лабораторная диагностика неотложных состояний.	Причины нарушения гомеостаза во время операции, диагностика и методы их коррекции. Причины нарушений гомеостаза у больных в отделении интенсивной терапии. Влияние гипоксии на метаболические показатели и водно-электролитный баланс. Лабораторная диагностика нарушений гомеостаза при острых состояниях, полиорганной недостаточности, шоке.	Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)
2. Лабораторные занятия			
2.1	Менеджмент качества в клинической лабораторной диагностике	Контроль качества лабораторных исследований на примере исследования содержания гемоглобина. Составление контрольной карты.	-
2.2	Биохимические исследования. Диагностика эндокринных нарушений.*	Лабораторная диагностика сердечно-сосудистых заболеваний. Определение креатинкиназы-МВ в сыворотке крови, диагностическое значение теста. Лабораторная диагностика заболеваний почек. Определение креатинина в крови. Лабораторная диагностика заболеваний печени. Определение гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке крови. Лабораторная диагностика нарушений минерального обмена. Определение кальция в крови. Устройство, принцип работы и правила эксплуатации автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторов.	-

2.3	Химико-микроскопические и общеклинические исследования биологических материалов.	Микроскопия осадка мочи. Химико-микроскопическое исследование мокроты.	Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)
2.4	Лабораторная гематология. Коагулологические исследования.	Общий анализ крови, особенности ручного и автоматизированного исследования. Диагностика плазменного звена гемостаза. Клоттинговые тесты. Определение активированного частичного тромбопластинового времени.	Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)
2.5	Бактериологические исследования. Диагностика инфекционных заболеваний. Вирусологические исследования. Диагностика вирусных заболеваний.*	Применение ПЦР для диагностики хламидиоза.	-
2.6	Микологические исследования. Лабораторная диагностика паразитарных болезней	Диагностика микозов. Анализ препаратов для микроскопии.	Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)
2.7	Лабораторная диагностика неотложных состояний.*	Лабораторные исследования при неотложных состояниях. Определение концентрации лактата в крови	-

(*) – часть содержания раздела дисциплины реализуется в форме практической подготовки

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Клиническая лабораторная диагностика - комплексная медицинская специальность. Лабораторное обеспечение медицинской помощи.	2				2
2	Менеджмент качества в клинической лабораторной диагностике	2		4	2	8
3	Биохимические исследования. Диагностика эндокринных	4		10	6	20

	нарушений.					
4	Химико-микроскопические и общеклинические исследования биологических материалов.	1		4	4	9
5	Лабораторная гематология. Коагулологические исследования.	1		4	4	9
6	Цитологические исследования в лабораторной диагностике. Лабораторная генетика.	1			2	3
7	Лабораторная иммунология.	1			2	3
8	Бактериологические исследования. Диагностика инфекционных заболеваний. Вирусологические исследования. Диагностика вирусных заболеваний.	2		4		6
9	Микологические исследования. Лабораторная диагностика паразитарных болезней.	1		2		3
10	Лабораторная диагностика неотложных состояний.	1		4	4	9
	Итого:	16		32	24	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

В соответствии с требованиями ФГОС ВО реализация компетентного подхода предусматривает широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры. Студенты знакомятся с теоретическим материалом в процессе лекционного и лабораторного курса, самостоятельно прорабатывают и усваивают теоретические знания с использованием рекомендуемой учебной литературы, учебно-методических пособий, согласно указанному списку. При изучении дисциплины предусмотрена работа студента в группе, формирующая чувство коллективизма и коммуникабельность; а также самостоятельная работа, способствующая формированию активной жизненной позиции поведения, аккуратности, дисциплинированности. Текущий контроль усвоения определяется устным опросом в ходе занятий.

На лабораторных занятиях студенты в группе или индивидуально выполняют учебно-исследовательскую работу. Результаты учебно-исследовательской работы, включая необходимые расчеты, заключения и выводы, ответы на вопросы (задания) оформляются в рабочей тетради студента. В конце занятия результаты и материалы учебно-исследовательской работы докладываются преподавателю, при необходимости обсуждаются в группе. В случаях пропуска занятия по каким-либо причинам студент обязан самостоятельно выполнить соответствующее задание под контролем преподавателя во время индивидуальных консультаций.

Текущая аттестация обеспечивает проверку освоения учебного материала, приобретения знаний, умений и навыков в процессе аудиторной и самостоятельной работы студентов, формирования общепрофессиональных компетенций (ПК-6.3, ПК-7.1, ПК-7.2).

Текущая аттестация по дисциплине проводится дважды в семестр. 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 текущих аттестаций, проверка 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, которая проходит в форме экзамена.

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом их индивидуальных психофизических особенностей и в соответствии с индивидуальной программой реабилитации. Для лиц с нарушением слуха при необходимости допускается присутствие на лекциях и практических занятиях ассистента, а также сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков. Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости время подготовки на экзамене может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации (например, с использованием программ-синтезаторов речи), а также использование на лекциях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т.д.). На лекциях и практических 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 экзамене может быть увеличено.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата при необходимости допускается присутствие ассистента на лекциях и практических занятиях. Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата проводится на общих основаниях.

При реализации дисциплины используются элементы электронного обучения и дистанционные образовательные технологии. При необходимости промежуточная аттестация может быть реализована дистанционно.

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

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : том 1 : учебник : в 2 т. / А. А. Кишкун, Л. А. Беганская. - 2-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 784 с. - ISBN 978-5-9704-6084-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460849.html
2	Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : том 2 : учебник : в 2 т. / А. А. Кишкун, Л. А. Беганская. - 2-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 624 с. - ISBN 978-5-9704-6085-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460856.html
3	Долгов, В. В. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 1. : национальное руководство / Под ред. В. В. Долгова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 928 с. (Серия "Национальные руководства") - ISBN 978-5-9704-2467-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424674.html
4	Долгов, В. В. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 2 : национальное руководство / Под ред. В. В. Долгова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 808 с. (Серия "Национальные руководства") - ISBN 978-5-9704-2468-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424681.html
5	Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / А. А. Кишкун. - 2-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1000 с. : ил. - 1000 с. - ISBN 978-5-9704-6759-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467596.html
6	Новикова, И. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / И. А. Новикова. - Минск : Вышэйшая школа, 2020. - 207 с. - ISBN 978-985-06-3184-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789850631848.html
7	Карпищенко, А. И. Медицинская лабораторная диагностика : программы и алгоритмы / под ред. А. И. Карпищенко - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 696 с. - ISBN 978-5-9704-2958-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429587.html
8	Кишкун, А. А. Назначение и клиническая интерпретация результатов лабораторных исследований / А. А. Кишкун - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-3873-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438732.html
9	Иванов, А. М. Тактика клинической лабораторной диагностики / под ред. Иванова А. М. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 112 с. (Серия "Тактика врача") - ISBN 978-5-9704-5814-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458143.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
10	Карпищенко, А. И. Клиническая лабораторная диагностика заболеваний печени и желчевыводящих путей : руководство для врачей / Карпищенко А. И. [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 464 с. - ISBN 978-5-9704-5256-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452561.html
11	Новикова, И. А. Клиническая и лабораторная гематология : учеб. пособие / И. А. Новикова, С. А. Ходулева - Минск : Выш. шк. , 2013. - 446 с. - ISBN 978-985-06-2226-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789850622266.html
12	Донецкая, Э. Г. Клиническая микробиология / Донецкая Э. Г. -А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 480 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-1830-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418307.html
13	Ткачук, В. А. Клиническая биохимия : учебное пособие / Под ред. В. А. Ткачука - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 264 с. - ISBN 978-5-9704-0733-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407332.html
14	Кишкун, А. А. Диагностика неотложных состояний / Кишкун А. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 736 с. - ISBN 978-5-9704-5057-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970450574.html
15	Хаитов, Р. М. Руководство по клинической иммунологии. Диагностика заболеваний иммунной системы : руководство для врачей / Хаитов Р. М. , Пинегин Б. В. , Ярилин А. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-0917-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409176.html
16	Александрова, Е. Н. ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ В РЕВМАТОЛОГИИ / Е. Н. Александрова, М. М. Захарова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970416501V0003.html
17	Соколян, Н. А. ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ В ПСИХИАТРИИ / Н. А. Соколян, Л. В. Щедрина, Е. Е. Дубинина - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970406649V0012.html
18	Стрелец, Н. В. НЕОТЛОЖНЫЕ СОСТОЯНИЯ В НАРКОЛОГИИ : КЛАССИФИКАЦИЯ, КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА, ЛЕЧЕНИЕ / Н. В. Стрелец, С. И. Уткин - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970408872V0032.html
19	Ильин, А. В. ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ В ЭНДОКРИНОЛОГИИ / А. В. Ильин, С. А. Прокофьев, О. Ю. Гурова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970406779V0001.html
20	Козловская, Л. В. КЛИНИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ В НЕФРОЛОГИИ / Л. В. Козловская, Н. А. Мухин, В. В. Фомин - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970411742V0006.html
21	Виноградова А.В. Дифференциальный диагноз внутренних болезней / А. В. Виноградова.- М. : Мир, 1990.- 350 с.
22	Биохимические основы патологических процессов / под ред. Е.С. Северина. - М. : Медицина, 2001.-394 с.
23	Лабораторные и функциональные исследования в практике педиатра [Электронный ресурс] / Кильдиярова Р.Р. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 192 с. – ISBN 978-5-9704-4385-9. – <URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970443859.html >.

24	Матвеева, С.М. АНАЛИЗ КАЛА ПРИ ИНФЕКЦИЯХ [Электронный ресурс] / С.М. Матвеева, О.Л. Тимченко, Ю.Я. Венгеров - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. — <URL: http://www.studentlibrary.ru/book/970410004V0009.html >.
25	Матвеева, С. М. КЛИНИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ КРОВИ ПРИ ИНФЕКЦИЯХ / С. М. Матвеева, О. Л. Тимченко, Ю. Я. Венгеров - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970410004V0005.html .
26	Матвеева, С. М. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МОЧИ ПРИ ИНФЕКЦИЯХ / С. М. Матвеева, О. Л. Тимченко, Ю. Я. Венгеров - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970410004V0006.html .
27	Медуницына, Е. Н. МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ В АЛЛЕРГОЛОГИИ И ИММУНОЛОГИИ / Е. Н. Медуницына, Р. М. Хаитов, Б. В. Пинегин - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970409039V0001.html 25.01.2021).
28	Москалев, А. В. Аутоиммунные заболевания : диагностика и лечение : руководство для врачей / А. В. Москалев [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 224 с. - ISBN 978-5-9704-4168-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441688.html .
29	Кухтевич, Е. В. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ ИНФЕКЦИЯХ / Е. В. Кухтевич - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970410004V0011.html
30	Токмалаев, А. К. ПРОТОЗООЗЫ / А. К. Токмалаев, Т. Н. Ермак - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970410004V00087.html .
31	Мокрышева, Н. Г. НАРУШЕНИЯ ФОСФОРНО-КАЛЬЦИЕВОГО ОБМЕНА / Н. Г. Мокрышева, Л. Я. Рожинская - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970406779V0014.html .

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):

№ п/п	Ресурс
32	www.lib.vsu.ru - ЗНБ ВГУ
33	ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») https://www.studentlibrary.ru/
34	ЭБС Лань https://e.lanbook.com/
35	Российская ассоциация лабораторной диагностики (http://www.ramld.ru/)
36	MOLBIOL. RU - Классическая и молекулярная биология (http://www.molbiol.ru).
37	National Center for Biotechnology Information /US National Library of Medicine (http://www.pubmed.com).
38	Федерация лабораторной медицины (www.fedlab.ru)
39	Курс «Клиническая лабораторная диагностика (магистратура, 06.04.01 Биология, Медико-биологические науки)» на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» -.

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Практикум по биологической химии : учебно-методическое пособие : [для студ. биол.-почв. фак. 3 и 4 к. очной и очно-заоч. формы обуч. направления 020400 - Биология] / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: О.А. Сафонова, Л.В. Матасова, Т.И. Рахманова [и др.] .– Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2012. – 123 с. <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m12-93.pdf >.
2	Акуленко, Л. В. Пособие по клинической биохимии : учебное пособие / Никулин Б. А. / Под ред. Л. В. Акуленко - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 256 с. - ISBN 978-5-9704-0358-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970403587.html (дата обращения: 27.01.2021).
3	Самусев, Р. П. Патологическая физиология. Клиническая патологическая физиология. Руководство к практическим занятиям / под ред. Уразовой О. И. , Новицкого В. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5079-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970450796.html

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ, электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru
3. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/>
4. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>
5. Электронный образовательный портал Moodle.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория: специализированная мебель, дозаторы, лабораторная посуда, шприцы, капилляры, центрифуги, высокоскоростная центрифуга, спектрофотометры, биохемиллюминетр, холодильник-морозильник, кельвинатор, вытяжной шкаф, прибор для вертикального электрофореза, источник питания для электрофореза, весы, шейкер, гомогенизатор, рН-метр, дистиллятор, автоклавы

Учебная аудитория: Специализированная мебель, набор лабораторной посуды и штативов, вытяжной шкаф, ламинар-бокс, микроскопы, холодильник-морозильник, холодильник, шейкер-инкубатор, термостат электрический суховоздушный, ламинар-бокс, СО2-инкубатор, центрифуга, термостат жидкостный, многоклональный амплификатор, амплификатор

Учебная аудитория: Специализированная мебель, дозаторы, лабораторная посуда, шприцы, скарификаторы, капилляры, проектор, ноутбук, центрифуга для пробирок типа «Эппендорф», спектрофотометры, биохемиллюминетр, анализатор иммуноферментных реакций, прибор для вертикального электрофореза, источник питания для электрофореза, рН-метр, торсионные весы, магнитная мешалка, ротамикс

WinPro 8 RUS, Office Standard 2019, Kaspersky Endpoint, Веб-браузер Google Chrome

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Клиническая лабораторная диагностика - комплексная медицинская специальность. Лабораторное обеспечение медицинской помощи.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1, ПК-7.2	Вопросы к разделу
2.	Менеджмент качества в клинической лабораторной диагностике	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1, ПК-7.2	Вопросы к разделу Практическое задание
3.	Биохимические исследования. Диагностика эндокринных нарушений.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу Практическое задание Ситуационные задачи
4.	Химико-микроскопические и общеклинические	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу Практическое задание Ситуационные задачи

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
	исследования биологических материалов.			
5.	Лабораторная гематология. Коагулологические исследования.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу Практическое задание Ситуационные задачи
6.	Цитологические исследования в лабораторной диагностике. Лабораторная генетика.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу
7.	Лабораторная иммунология.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу
8.	Бактериологические исследования. Диагностика инфекционных заболеваний. Вирусологические исследования. Диагностика вирусных заболеваний.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу Практическое задание Ситуационные задачи
9.	Микологические исследования. Лабораторная диагностика паразитарных болезней.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу Практическое задание
10.	Лабораторная диагностика неотложных состояний.	ПК-6, ПК-7	ПК-6.3, ПК-7.1	Вопросы к разделу Практическое задание
Промежуточная аттестация форма контроля - экзамен _____				Перечень вопросов Практическое задание Ситуационные задачи

20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1. Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется следующим образом: устный опрос по вопросам, оформление и защита лабораторных работ, выполнение практических заданий (решение ситуационных задач).

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств.

Перечень вопросов к устному опросу

1. Клиническая диагностика: понятие, субдисциплины. Основные задачи клинической лабораторной диагностики.
2. Предмет клинической лабораторной медицины. Объекты клинических лабораторных исследований.
3. Лабораторная аналитика. Формы организации лабораторного обеспечения медицинской помощи.
4. Структура лабораторной службы. Основные задачи клинико-диагностической лаборатории.
5. Документы, регламентирующие деятельность клинико-диагностических лабораторий в целом.

6. Оперативность получения лабораторной информации. Критерии эффективности работы лабораторий.
7. Принцип этапности организации лабораторного исследования.
8. Организация системы менеджмента качества в лабораторной медицине.
9. Стандартизация в лабораторной медицине: цели, средства, внедрение.
10. Стандарты системы управления качеством.
11. Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях.
12. Нормативная документация, регламентирующая санитарно-противоэпидемический режим и технику безопасности.
13. Организационные мероприятия по обеспечению биологической безопасности при работе в лабораториях.
14. Индивидуальные и коллективные защитные средства.
15. Соблюдение дезинфекционного режима. Уборка.
16. Предстерилизационная очистка и стерилизация.
17. Планирование качества исследований и лабораторного процесса в целом.
18. Факторы, влияющие на качество лабораторных исследований.
19. Внешний и внутрिलाбораторный контроль качества исследований.
20. Внешний контроль качества (ВКК). Перечень позиций, подлежащих проверке при аудите клинических лабораторий.
21. Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований. Специфика мероприятий по обеспечению качества лабораторных исследований на разных уровнях системы здравоохранения России.
22. Международная система внешней оценки качества *LABQUALITY*. Программы внешней оценки качества, организуемые компаниями, работающими в области лабораторной индустрии.
23. Взаимосвязь внешней оценки качества и внутрिलाбораторного контроля качества.
24. Внутрिलाбораторный контроль качества. Основные этапы лабораторного анализа.
25. Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторного исследования.
26. Обеспечение качества на аналитическом этапе.
27. Организация и обеспечение качества постаналитического этапа.
28. Метод контрольных карт (метод Shewhart). Контроль работы приборов и оборудования. Принцип оценки качества измерительных приборов.
29. Контроль качества посуды.
30. Контрольные материалы: виды, требования, рекомендации по выбору, правила использования.
31. Биологически обоснованные нормы аналитической точности клинических лабораторных исследований.
32. Ферменты в диагностике различных патологий: заболеваний сердечной мышцы, печени, поджелудочной железы и др. органов.
33. Диагностика нарушений углеводного, липидного, аминокислотного и белкового обмена, обмена пигментов.
34. Обнаружение индивидуальных белков.
35. Диагностика нарушений минерального обмена и водно-электролитного баланса.
36. Выявление нарушений кислотно-основного состояния.
37. Исследование обмена витаминов, биоактивных медиаторов.
38. Маркеры нарушений обмена костной и соединительной ткани.
39. Диагностика нарушений в системе гипоталамус-гипофиз.
40. Лабораторная диагностика заболеваний щитовидной железы.
41. Выявление нарушений гормональной регуляции репродуктивной функции мужчин.
42. Выявление нарушений гормональной регуляции репродуктивной функции женщин.
43. Исследование гормонов, не относящихся к половым.
44. Исследование мочи, кала, спинномозговой жидкости, синовиальной жидкости, желудочного сока, дуоденального содержимого, желчи, выпотных жидкостей, спермы, мокроты.
45. Гемопоз. Основные исследования в лабораторной гематологии.
46. Реактивные изменения крови (лейкемоидные реакции), лабораторная диагностика.
47. Анемии, дифференциальная диагностика.
48. Миелодиспластические синдромы.
49. Лейкозы, дифференциальная диагностика.
50. Основы функционирования системы гемостаза.

51. Преаналитический этап исследований гемостаза.
52. Тромбоцитарный компонент гемостаза.
53. Плазменное звено гемостаза, методы исследования.
54. Методы исследования коагуляционного гемостаза.
55. Цитологическое исследование в клинической практике.
56. Особенности цитологического исследования заболеваний различных органов.
57. Цитогенетическая диагностика хромосомных болезней.
58. Наследственные болезни обмена веществ.
59. Массовый скрининг новорожденных на наследственные болезни обмена веществ.
60. Врожденные факторы иммунной защиты. Приобретенный иммунитет. Патология иммунной системы.
61. Иммунная система и воспаление.
62. Алгоритм лабораторного исследования иммунной системы. Диагностика иммунопатологии.
63. Основные показатели иммунного статуса. Иммуноглобулины крови. Общие представления об антигенах и антителах. Методы количественного определения иммуноглобулинов.
64. Теория и практика иммуноферментных методов анализа. Расшифровка иммунограммы.
65. Серологические методы в диагностике заболеваний.
66. Критерии, классификация и эпидемиология аутоиммунных заболеваний. Антитела и аутоиммунные заболевания. Лабораторные показатели при аутоиммунных заболеваниях.
67. Диагностика ревматических заболеваний.
68. Антигены эритроцитов.
69. Иммуногематологическая безопасность трансфузионной терапии.
70. Иммуногематологические патологические состояния. Иммуногематологические лабораторные исследования.
71. Общие представления о цитокинах. Методы оценки функционирования системы цитокинов.
72. Роль цитокинов в патогенезе заболеваний человека.
73. Диагностическое значение отдельных цитокинов.
74. Лабораторные информационные системы. Методы видеоцифровой регистрации.
75. Молекулярная клиническая диагностика.
76. Значение лабораторной диагностики в инфектологии. Задачи бактериологической диагностики. Этиологическая диагностика бактериальных инфекций.
77. Принципы бактериологического исследования отдельных видов биологического материала и интерпретации их результатов.
78. Задачи диагностики вирусных инфекций. Организация работы лаборатории по диагностике вирусных заболеваний. Общие сведения о вирусах.
79. Молекулярно-биологические методы.
80. Преаналитический этап при вирусологических исследованиях. Обеспечение качества при вирусологических исследованиях.
81. Преаналитический этап лабораторной диагностики микозов.
82. Макроскопические исследования микозов.
83. Микроскопические исследования микозов.
84. Культуральное исследование микозов.
85. Определение антифунгальной чувствительности.
86. Лабораторная диагностика поверхностных микозов.
87. Критерии диагностики системных микозов.
88. Паразиты в крови, костном мозге, ликворе, лимфатических узлах, дуоденальном содержимом.
89. Исследования паразитов в кале, моче.
90. Паразиты отделяемого мочеполовых путей.
91. Паразиты мокроты. Паразиты в биоптатах тканей.
92. Методы иммунодиагностики паразитарных заболеваний.
93. Причины нарушения гомеостаза во время операции, диагностика и методы их коррекции. Причины нарушений гомеостаза у больных в отделении интенсивной терапии.
94. Влияние гипоксии на метаболические показатели и водно-электролитный баланс.
95. Лабораторная диагностика нарушений гомеостаза при острых состояниях, полиорганной недостаточности, шоке.

Примеры практических заданий

1. Предложить систему тестов для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний, определить активность креатинкиназы-МВ в сыворотке крови.
2. Описать алгоритм проведения лабораторной диагностики неотложных состояний, определить концентрацию лактата в сыворотке крови.

Примеры ситуационных задач

1. Работница цеха по производству свинцовых сплавов жалуется на периодически возникающую головную боль, боли в животе, мелькание мушек перед глазами. Постоянно беспокоит слабость, плохое самочувствие.

Общий анализ крови: гемоглобин 61г/л, эритроциты $2,3 \times 10^{12}$ /л, лейкоциты $4,2 \times 10^9$ /л, СОЭ 10мм/ч.

Биохимический анализ крови:

общий белок 45 ммоль/л, АЛТ 0,68 мкмоль/л, общий билирубин 110 мкмоль/л, непрямой билирубин 85 мкмоль/л, прямой билирубин 23 мкмоль/л, глюкоза 4,4 ммоль/л, кетоновые тела 500 мкмоль/л.

Общий анализ мочи:

диурез 600 мл/сут, цвет темно-желтый, плотность 1,22, желчные пигменты - реакция отрицательная, уробилин - реакция резко положительная, глюкоза нет, белка нет.

Вопросы:

1. Какие изменения имеют место в анализах крови и мочи?
2. Какие обменные процессы нарушены?
3. Какие дополнительные исследования следует провести при диагностике данного заболевания?
4. Каков механизм развития описанных симптомов?
5. Могла ли занятость на производстве свинца вызвать данное заболевание?

2. Женщина в возрасте 29 лет обратилась к врачу-терапевту участковому с жалобами на повышенную потливость, беспокоившую её в течение последних 3 месяцев, значительное похудание (она потеряла в весе более 7 кг).

При обследовании пациентки было выявлено диффузное увеличение щитовидной железы, отмечено учащение пульса (150 уд/мин.), лёгкий тремор пальцев рук. Признаков экзофтальма выявлено не было.

При сборе семейного анамнеза было установлено, что ближайшие родственники пациентки страдают заболеванием щитовидной железы.

При проведении лабораторного обследования было выявлено: содержание Т3 - 4,8 нмоль/л; содержание Т4 - 183 нмоль/л; содержание ТТГ - 0,4 мМЕ/л.

Уровень в сыворотке аутоантител к тиреопероксидазе - 3000 МЕ/мл.

Вопросы:

1. Каково изменение содержания ферментов в сыворотке крови, и как провести внутрилабораторный контроль качества?
2. Какой уровень аутоантител к тиреопероксидазе выявлен, и о чём это свидетельствует?
3. Какой диагноз можно предположить на основании полученных клиничко-лабораторных данных?
4. Какой дополнительный метод иммунологического исследования нужно внедрить, и каково его значение?
5. Какие лабораторные тесты следует проводить для контроля качества лечения данного заболевания?

Критерии оценивания. 1) Умение выбрать правильный подход к выполнению задания (решению задачи); 2) полнота и обоснованность ответа на вопросы задания; 3) умение пользоваться терминологией, формулировками, положениями и примерами, рассмотренными на лекционных и семинарских занятиях; 4) умение пользоваться справочной литературой; 5) оформление задачи в тетради.

Шкала оценивания: Оценка «отлично» выставляется студенту, если практическая работа правильно оформлена в тетради; ответы на вопросы по теме занятия и исчерпывающие; студент проявил активность и самостоятельность при выполнении задания; правильно проанализированы и оформлены в тетради результаты, самостоятельно сформулированы выводы.

Оценка «хорошо» выставляется студенту, если в оформлении занятия, ответах на устные вопросы, результатах и выводах допущены неточности, мелкие ошибки, которые устранены после замечаний преподавателя.

Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, в оформлении занятия, ответах на устные вопросы, результатах и выводах допущено значительное количество ошибок, студент не активен при выполнении задания.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если занятие не оформлено в тетради; на устные вопросы по теме занятия и содержанию практической работы студент не отвечает и не проявляет активность и самостоятельность при выполнении задания.

Описание технологии проведения текущей аттестации

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

Для оценивания результатов обучения на коллоквиуме используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

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 в области клинической лабораторной диагностики	Повышенный уровень	Отлично
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), демонстрирует освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при решении практических задач	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен продемонстрировать освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает значительные ошибки при решении практических задач	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся обладает отрывочными, фрагментарными знаниями, допускает грубые ошибки, не может продемонстрировать обладание знаниями, умениями, навыками компетенций дисциплины.	–	Неудовлетворительно

20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств.

Перечень вопросов для промежуточной аттестации

1. Клиническая диагностика: понятие, субдисциплины. Основные задачи клинической лабораторной диагностики.
2. Предмет клинической лабораторной медицины. Объекты клинических лабораторных исследований.
3. Лабораторная аналитика. Формы организации лабораторного обеспечения медицинской помощи.
4. Структура лабораторной службы. Основные задачи клинико-диагностической лаборатории.
5. Документы, регламентирующие деятельность клинико-диагностических лабораторий в целом.

6. Оперативность получения лабораторной информации. Критерии эффективности работы лабораторий.
7. Принцип этапности организации лабораторного исследования.
8. Организация системы менеджмента качества в лабораторной медицине.
9. Стандартизация в лабораторной медицине: цели, средства, внедрение.
10. Стандарты системы управления качеством.
11. Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях.
12. Нормативная документация, регламентирующая санитарно-противоэпидемический режим и технику безопасности.
13. Организационные мероприятия по обеспечению биологической безопасности при работе в лабораториях.
14. Индивидуальные и коллективные защитные средства.
15. Соблюдение дезинфекционного режима. Уборка.
16. Предстерилизационная очистка и стерилизация.
17. Планирование качества исследований и лабораторного процесса в целом.
18. Факторы, влияющие на качество лабораторных исследований.
19. Внешний и внутрिलाбораторный контроль качества исследований.
20. Внешний контроль качества (ВКК). Перечень позиций, подлежащих проверке при аудите клинических лабораторий.
21. Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований. Специфика мероприятий по обеспечению качества лабораторных исследований на разных уровнях системы здравоохранения России.
22. Международная система внешней оценки качества *LABQUALITY*. Программы внешней оценки качества, организуемые компаниями, работающими в области лабораторной индустрии.
23. Взаимосвязь внешней оценки качества и внутрिलाбораторного контроля качества.
24. Внутрिलाбораторный контроль качества. Основные этапы лабораторного анализа.
25. Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторного исследования.
26. Обеспечение качества на аналитическом этапе.
27. Организация и обеспечение качества постаналитического этапа.
28. Метод контрольных карт (метод Shewhart). Контроль работы приборов и оборудования. Принцип оценки качества измерительных приборов.
29. Контроль качества посуды.
30. Контрольные материалы: виды, требования, рекомендации по выбору, правила использования.
31. Биологически обоснованные нормы аналитической точности клинических лабораторных исследований.
32. Ферменты в диагностике различных патологий: заболеваний сердечной мышцы, печени, поджелудочной железы и др. органов.
33. Диагностика нарушений углеводного, липидного, аминокислотного и белкового обмена, обмена пигментов.
34. Обнаружение индивидуальных белков.
35. Диагностика нарушений минерального обмена и водно-электролитного баланса.
36. Выявление нарушений кислотно-основного состояния.
37. Исследование обмена витаминов, биоактивных медиаторов.
38. Маркеры нарушений обмена костной и соединительной ткани.
39. Диагностика нарушений в системе гипоталамус-гипофиз.
40. Лабораторная диагностика заболеваний щитовидной железы.
41. Выявление нарушений гормональной регуляции репродуктивной функции мужчин.
42. Выявление нарушений гормональной регуляции репродуктивной функции женщин.
43. Исследование гормонов, не относящихся к половым.
44. Исследование мочи, кала, спинномозговой жидкости, синовиальной жидкости, желудочного сока, дуоденального содержимого, желчи, выпотных жидкостей, спермы, мокроты.
45. Гемопоз. Основные исследования в лабораторной гематологии.
46. Реактивные изменения крови (лейкемоидные реакции), лабораторная диагностика.
47. Анемии, дифференциальная диагностика.
48. Миелодиспластические синдромы.
49. Лейкозы, дифференциальная диагностика.
50. Основы функционирования системы гемостаза.

51. Преаналитический этап исследований гемостаза.
52. Тромбоцитарный компонент гемостаза.
53. Плазменное звено гемостаза, методы исследования.
54. Методы исследования коагуляционного гемостаза.
55. Цитологическое исследование в клинической практике.
56. Особенности цитологического исследования заболеваний различных органов.
57. Цитогенетическая диагностика хромосомных болезней.
58. Наследственные болезни обмена веществ.
59. Массовый скрининг новорожденных на наследственные болезни обмена веществ.
60. Врожденные факторы иммунной защиты. Приобретенный иммунитет. Патология иммунной системы.
61. Иммунная система и воспаление.
62. Алгоритм лабораторного исследования иммунной системы. Диагностика иммунопатологии.
63. Основные показатели иммунного статуса. Иммуноглобулины крови. Общие представления об антигенах и антителах. Методы количественного определения иммуноглобулинов.
64. Теория и практика иммуноферментных методов анализа. Расшифровка иммунограммы.
65. Серологические методы в диагностике заболеваний.
66. Критерии, классификация и эпидемиология аутоиммунных заболеваний. Антитела и аутоиммунные заболевания. Лабораторные показатели при аутоиммунных заболеваниях.
67. Диагностика ревматических заболеваний.
68. Антигены эритроцитов.
69. Иммуногематологическая безопасность трансфузионной терапии.
70. Иммуногематологические патологические состояния. Иммуногематологические лабораторные исследования.
71. Общие представления о цитокинах. Методы оценки функционирования системы цитокинов.
72. Роль цитокинов в патогенезе заболеваний человека.
73. Диагностическое значение отдельных цитокинов.
74. Лабораторные информационные системы. Методы видеодигитальной регистрации.
75. Молекулярная клиническая диагностика.
76. Значение лабораторной диагностики в инфектологии. Задачи бактериологической диагностики. Этиологическая диагностика бактериальных инфекций.
77. Принципы бактериологического исследования отдельных видов биологического материала и интерпретации их результатов.
78. Задачи диагностики вирусных инфекций. Организация работы лаборатории по диагностике вирусных заболеваний. Общие сведения о вирусах.
79. Молекулярно-биологические методы.
80. Преаналитический этап при вирусологических исследованиях. Обеспечение качества при вирусологических исследованиях.
81. Преаналитический этап лабораторной диагностики микозов.
82. Макроскопические исследования микозов.
83. Микроскопические исследования микозов.
84. Культуральное исследование микозов.
85. Определение антифунгальной чувствительности.
86. Лабораторная диагностика поверхностных микозов.
87. Критерии диагностики системных микозов.
88. Паразиты в крови, костном мозге, ликворе, лимфатических узлах, дуоденальном содержимом.
89. Исследования паразитов в кале, моче.
90. Паразиты отделяемого мочеполовых путей.
91. Паразиты мокроты. Паразиты в биоптатах тканей.
92. Методы иммунодиагностики паразитарных заболеваний.
93. Причины нарушения гомеостаза во время операции, диагностика и методы их коррекции. Причины нарушений гомеостаза у больных в отделении интенсивной терапии.
94. Влияние гипоксии на метаболические показатели и водно-электролитный баланс.
95. Лабораторная диагностика нарушений гомеостаза при острых состояниях, полиорганной недостаточности, шоке.

Примеры практических заданий (ситуационных задач)

1. Предложить систему тестов для диагностики заболеваний печени, определить активность гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке крови.

2. Пациент с жалобами на жгущую эпигастральную боль доставлен в больницу, где ему была проведена гастроскопия с биопсией. Ткань была культивирована на шоколадном агаре в микроаэрофильных условиях при температуре 37 °С, влажности 98% в течение 5 дней. На 5 день инкубации появились колонии диаметром 0,5-2 мм в виде «капель росы», при микроскопическом исследовании обнаружены изогнутые грамтрицательные палочки в виде «крыла летящей чайки».

Вопросы:

1. Какая бактерия наиболее часто может провоцировать развитие данного клинического состояния и имеет описанные микробиологические характеристики?
2. Каковы результаты тестов биохимической активности данной бактерии на выявление оксидазы, каталазы, уреазы и ферментации глюкозы?
3. Развитие каких заболеваний желудочно-кишечного тракта может провоцировать данный патоген?
4. Какие лабораторные методы можно внедрить и применить при исследовании биопсийного материала?
5. Какие неинвазивные тесты могут применяться для скрининга?

3. Мальчик 9 лет поступил в клинику с жалобами на боли в животе, возникшие после приёма жирной пищи, сыпь на бёдрах, лице. Со слов матери. подобные симптомы беспокоят пациента с 3-летнего возраста.

Лабораторный анализ: сыворотка при взятии мутная во всём объёме пробирки, при отстаивании в холодильнике 10 часов образовался мутный сливкообразный верхний слой, под ним сыворотка прозрачная.

Лабораторно: холестерол (ХС) - 18,4 ммоль/л; триацилглицеролов (ТГ) - 9,9 ммоль/л; холестерол липопротеидов высокой плотности (ХС-ЛПВП) - 1,8 ммоль/л; активность сывороточной липопротеинлипазы - 0.

Вопросы:


1. Каков референтный интервал холестерола?
2. Каково содержание триацилглицеролов в норме?
3. Какое основное требование преаналитического этапа для определения липидного профиля?
4. Какая существует классификация гиперлипидемий? О чём свидетельствует появление мутного сливкообразного верхнего слоя?
5. Каков предположительный диагноз, и что требуется для его подтверждения?

4. У молодого человека после гриппа была замечена лёгкая желтуха.

Результаты лабораторного анализа: гемоглобин - 110 г/л; в сыворотке: общий билирубин - 60 мкмоль/л (референтные пределы - до 19 мкмоль/л); непрямого билирубин - 56 мкмоль/л (до 6,8 мкмоль/л); щёлочная фосфатаза - 74 Е/л (<150 Е/л); АСТ - 35 Е/л (<40 Е/л); в моче билирубин отсутствует.

Вопросы:

1. Наиболее вероятный диагноз?
2. Каков пороговый уровень билирубина для развития желтухи?
3. Назовите синонимы непрямого билирубина.
4. С какой целью была определена активность щёлочной фосфатазы у данного больного?
5. Что является критерием исключения диагноза паренхиматозной желтухи?

 Т.Н. Попова
_____.20__

Направление подготовки / специальность 06.04.01 Биология
Дисциплина Б1.В.06 Клиническая лабораторная диагностика
Форма обучения - очная
Вид контроля - экзамен
Вид аттестации - промежуточная

Контрольно-измерительный материал № 5

1. Оперативность получения лабораторной информации. Критерии эффективности работы лабораторий.

2. Цитологическое исследование в клинической практике.

3. Мальчик 9 лет поступил в клинику с жалобами на боли в животе, возникшие после приёма жирной пищи, сыпь на бёдрах, лице. Со слов матери. подобные симптомы беспокоят пациента с 3-летнего возраста.

Лабораторный анализ: сыворотка при взятии мутная во всём объёме пробирки, при отстаивании в холодильнике 10 часов образовался мутный сливкообразный верхний слой, под ним сыворотка прозрачная. Лабораторно: холестерол (ХС) – 18,4 ммоль/л; триацилглицеролов (ТГ) – 9,9 ммоль/л; холестерол липопротеидов высокой плотности (ХС-ЛПВП) - 1,8 ммоль/л; активность сывороточной липопротеинлипазы – 0.

Вопросы:

1. Каков референтный интервал холестерина?

2. Каково содержание триацилглицеролов в норме?

3. Какое основное требование преаналитического этапа для определения липидного профиля?

4. Какая существует классификация гиперлипотеинемий? О чём свидетельствует появление мутного сливкообразного верхнего слоя?

5. Каков предположительный диагноз, и что требуется для его подтверждения?

Преподаватель _____
подпись расшифровка подписи

Описание технологии проведения

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Оценка по промежуточной аттестации может быть поставлена по результатам текущих аттестаций. Экзамен проводится в виде устного опроса. На экзамене студент получает индивидуальный билет, время подготовки к ответу 40 минут. На экзамене запрещается пользоваться какими-либо вспомогательными средствами. Во время проведения экзамена экзаменатор может задать любой дополнительной вопрос в пределах вопросов, вынесенных на экзамен.

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания

Для оценивания результатов обучения на экзамене используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

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 в области клинической лабораторной диагностики	Повышенный уровень	Отлично

Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), демонстрирует освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при решении практических задач	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен продемонстрировать освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает значительные ошибки при решении практических задач	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся обладает отрывочными, фрагментарными знаниями, допускает грубые ошибки, не может продемонстрировать обладание знаниями, умениями, навыками компетенций дисциплины.	–	Неудовлетворительно

Нижеприведенные задания могут быть рекомендованы также к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний.

ПК-6

1) тестовые задания:

1. К методам срочной лабораторной диагностики следует отнести определение:

- активности кислой фосфатазы
- белковых фракций
- опухолевых маркеров
- общего холестерина

(+) билирубина у новорожденных

2. Метод окраски, применяемый для выявления микобактерий туберкулеза:

- метиленовым синим
- по Грамму

(+) по Цилю-Нильсену

- по Романовскому
- по Крюкову-Паппенгейму

3. Специфическим тестом для гепатита «В» является:

- определение активности трансаминаз
- определение активности кислой фосфатазы
- определение активности сорбитдегидрогеназы
- (+) иммунохимическое определение HBS-антигена
- увеличение билирубина

4. Нормальной считается реакция кала:

- кислая
- щелочная
- резкощелочная
- (+) нейтральная или слабощелочная

5. Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в невскрытом биксе со штатным фильтром:

- 3 суток
- (+) 20 суток
- 30 суток

2) ситуационные задания с развернутым ответом сложные:

Преимущества нового онкомаркера рекламируются производителем диагностических наборов. Следует ли рекомендовать включить его в схему обследования больных?

Эталон ответа:

Критерии включения нового онкомаркера в схему обследования больных следующие:

преимущества онкомаркера имеют высокий уровень доказательности – доказательства получены в масштабном рандомизированном исследовании или в результате метаанализа значительного количества небольших исследований; есть внутренние и внешние программы контроля качества определения онкомаркера; есть стандартизированные воспроизводимые методы определения онкомаркера.

3) ситуационные с развернутым ответом простые:

1. При исследовании крови выявлен повышенный уровень онкомаркера РЭА. Означает ли это, что у обследуемого есть онкологическое заболевание?

Эталон ответа. Не обязательно, так как опухолевые маркеры могут быть повышены у людей с нераковыми состояниями или заболеваниями. Определение опухолевых маркеров рассматривается вместе с другими тестами.

2. Почему контейнеры, пробирки, флаконы с пробами биологического материала для проведения ПЦР следует открывать, не производя резких движений?

Эталон ответа. Емкости с пробами биоматериала дл ПЦР следует открывать, не допуская разливания и разбрызгивания проб во избежание контаминации других проб и рабочих поверхностей.

4) задания, требующего короткого ответа:

1. Вставьте пропущенные слова:

Для выявления ВИЧ в исследуемом материале используют метод _____, метод _____ и _____ метод.

Эталон ответа: метод ПЦР, метод ИФА и культуральный метод

2. Вставьте пропущенные слова:

Метод исследования одиночных биологических клеток в потоке в режиме поштучного анализа по сигналам светорассеяния и флуоресценции называется методом _____.

Эталон ответа: проточной цитометрии (проточной цитофлуорометрии)

3. Вставьте пропущенные слова:

Для выяснения причин недостаточной эффективности фармакотерапии применяют метод _____.

Эталон ответа: терапевтического лекарственного мониторинга

4. Вставьте пропущенные слова:

Система, позволяющая автоматизировать регистрацию пробы, подключать автоматические анализаторы, автоматизировать внутрилабораторный контроль качества, называется _____

Эталон ответа: лабораторная информационная система.

ПК-7

1) тестовые задания:

1. Наибольшее диагностическое значение при заболеваниях поджелудочной железы имеет определение сывороточной активности:

- холинэстеразы
- (+) альфа-амилазы
- Креатинкиназы
- ЛДГ

2. Для острых воспалительных процессов в лейкоцитарной формуле характерно:

- базофилия
- лейкопения со сдвигом вправо
- эозинофилия
- (+) нейтрофилез со сдвигом влево

3. В сыворотке крови в отличие от плазмы отсутствует:

- (+) фибриноген
- альбумин
- комплемент
- калликреин

4. pH артериальной крови человека составляет в норме:

- 0,0 -1,0 единиц
- 6,70-7,7 единиц
- (+) 7,35-7,45 единиц
- 7,0-10,0 единиц

5. К элементам осадка мочи только почечного происхождения относятся:

- эритроциты
- лейкоциты
- (+) цилиндры
- плоский эпителий

2) ситуационные задания с развернутым ответом сложные:

При внутрилабораторном контроле воспроизводимости метода определения содержания кальция в крови один из результатов определения на контрольной карте находится вне предела $X + 3S$ (три среднеквадратических отклонения).

Можно ли выдавать результаты в этом случае? На что указывает данный контрольный критерий? Как проводится контроль воспроизводимости?

Эталон ответа.

Если на контрольной карте хотя бы один результат выходит за пределы $X \pm 3S$, то результаты исследования соответствует контрольным критериям и в этом случае результат не выдается до исправления недостатка в методике. Превышение $X \pm 3S$ указывает на увеличение случайных ошибок. Этапы контроля

воспроизводимости: а) двадцатидневное исследование контрольной сыворотки на содержание кальция; б) статистическая обработка результатов; в) построение контрольной карты; г) ежедневное исследование контрольной сыворотки; д) оценка результатов по критериям.

3) ситуационные с развернутым ответом простые:

1. Содержание общих липидов в крови больного сахарным диабетом значительно превышает норму. Соответствует ли результат исследования заболеванию?

Эталон ответа. Соответствует, так как у больных сахарным диабетом наряду с гипергликемией отмечается выраженная гиперлипемия.

2. При проведении контроля качества определения гемоглобина на контрольной карте получены следующие результаты: 10 последних результатов подряд по одну сторону от средней линии; один результат за пределами двух среднеквадратичных отклонений.

Какие аналитические критерии качества исследований оцениваются в контрольной карте? Можно ли выдавать результаты? Какую погрешность выявила данная контрольная карта?

Эталон ответа: С помощью контрольной карты можно оценить воспроизводимость измерений и сходимость результатов исследований. В данной контрольной карте выявлен критерий, который ставит под сомнение результаты исследования – 10 результатов подряд по одну сторону от средней линии. Результаты исследования нельзя выдавать до устранения причин систематической ошибки.

4) задания, требующего короткого ответа:

1. Вставьте пропущенные слова:

Диапазон концентраций лекарственного вещества, в пределах которого вещество реализует положительный фармакологический эффект - это _____.

Эталон ответа: терапевтический коридор.

2. Вставьте пропущенные слова:

_____ вариация - это изменение результатов лабораторных исследований под влиянием диагностических и лечебных мероприятий.

Эталон ответа: ятрогенная вариация

3. В лабораторию доставлено 600 мл гнойной мокроты. При стоянии мокроты образовалось два слоя. При микроскопии обнаружено большое количество лейкоцитов, эластических волокон, обрывки легочной ткани, кристаллы жирных кислот, холестерина, гематоидина, разнообразная микрофлора. Какие необходимо применить методы окраски препаратов мокроты для бактериоскопического исследования?

Эталон ответа: Окраска по Граму - обнаружение флоры. Окраска по Цилю-Нильсену - обнаружение микобактерий туберкулеза.

4. Закончите предложение: Совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных одновременно в одних и тех же условиях без перенастройки и калибровки аналитической системы, называется _____.

Эталон ответа: аналитическая серия.