

**Министерство здравоохранения Московской области  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ МОСКОВСКИЙ  
ОБЛАСТНОЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ  
ИНСТИТУТ  
им. М.Ф. ВЛАДИМИРСКОГО**

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ

им. М. Ф. Владимирского

\_\_\_\_\_ К.Э. Соболев

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
ПЦР - анализ в лабораторной практике**

Специальность 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре

Форма обучения очная

Срок освоения ОПОП 2 года

Лекции - 6 час

Семинары –24 час

Практические занятия –36 час

Самостоятельная работа –33 час

Контроль – 9 час

Форма контроля - зачет

Всего- 108 час/ 3з.е.

Москва 2022

Настоящая рабочая программа дисциплины «ПЦР - анализ в лабораторной практике».

(Далее - рабочая программа дисциплины) является частью программы ординатуры по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика.

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре «Клиническая лабораторная диагностика (далее- кафедра) ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского авторским коллективом под руководством Шатохиной Светланы Николаевны, д.м.н., заведующего кафедрой

Составители:

| <b>№ п/п</b> | <b>Фамилия, Имя, Отчество</b> | <b>Ученая степень, ученое звание</b> | <b>Занимаемая должность</b>                         | <b>Основное место работы</b>                        |
|--------------|-------------------------------|--------------------------------------|---|---|
|              | Балашова Наталья Валерьевна   | к.б.н.                               | Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики | Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики |
|              | Шатохина Ирина Сергеевна      | к.м.н.                               | Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики | Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики |

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (Протокол № 1 от «11» февраля 2022 г.).

Заведующий кафедрой

Шатохина С.Н.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика) (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «25» августа 2014 г. № 1047 (Далее – ФГОС ВО).
2. Общая характеристика образовательной программы.
3. Учебный план образовательной программы.

## 1. Цель и задачи освоения дисциплины

**Цель освоения учебной дисциплины «ПЦР- анализ в лабораторной практике».** состоит в совершенствовании знаний, умений и навыков в области применения различных вариантов ПЦР-диагностики и современных молекулярно-генетических методов в клиничко-диагностической лаборатории.

### **Задачи дисциплины:**

1. Сформировать и совершенствовать знания у специалиста - врача клинической лабораторной диагностики по основам клинической лабораторной диагностики «ПЦР- анализ в лабораторной практике».
2. Обучение практическим навыкам применения современных генетических технологий в клинической лабораторной диагностики, понимания их возможностей, преимуществ и ограничений.
3. Совершенствование знаний современной аппаратуры и наборов реагентов для генодиагностики.
4. Формирование навыков проведения современных молекулярно-генетических методов (нерадиоизотопный гибридизационный анализ, секвенирование, биочипы и др).
5. Оценить особенности применения и преимущества современных биочипов.

## 2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы ординатуры

Дисциплина «ПЦР- анализ в лабораторной практике» изучается во 2 семестре обучения и относится к вариативной части программы, формируемой участниками образовательного процесса блока Б1 дисциплины. Является дисциплиной по выбору.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 З.Е.

## 3. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате изучения дисциплины «ПЦР- анализ в лабораторной практике» у обучающегося формируются следующие универсальные (УК) и профессиональные компетенции (ПК):

| № п/п | Шифр компетенции (УК, ПК) | Содержание компетенции (или ее части)  | В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:   |  |   |
|-------|---------------------------|--|--|--|---|
|       |                           |  | Знать  | Уметь  | Владеть   |
| 1     | ПК-2                      | готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и | ПЦР-анализ (его модификации, возможности и ограничения) в ранней диагностике острых и латентных форм инфекционных болезней, в диагностике гетерозиготного носительства мутаций в генах наследственных болезней | Оценить результаты молекулярно-генетического анализа. Составить план лабораторного обследования пациента | Методикой проведения ПЦР-анализа для диагностики инфекционной патологии, наследственной патологии |

|   |      |  |   |  |   |
|---|------|--|---|--|---|
|   |      | хроническими больными  |   |  |   |
| 2 | ПК-6 | готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов | <p>ПЦР-анализ и его модификации, их возможности и ограничения; Современные методы молекулярно-генетической диагностики (секвенирование, технологии микробиочип), их возможности и ограничения. Правила и способы получения биологического материала для проведения молекулярно-генетических исследований и пробоподготовки в зависимости от метода; методы консервирования, хранения и обезвреживания биологического материала; влияние биологических факторов на результаты исследований. Порядок организации работы ПЦР-лаборатории, организации контроля качества лабораторных исследований; порядок и основные требования к их проведению</p> | <p>Осуществить забор биологического материала и осуществить пробоподготовку в соответствии с планируемым методом молекулярно-генетического исследования. Провести все этапы ПЦР-анализа: ПЦР, электрофорез и визуализация, интерпретация результата, оформление и составление заключения по полученным результатам. Оценить клиническую значимость результатов лабораторных исследований, поставить лабораторный диагноз, определить необходимость дополнительного обследования больного, предложить программу дополнительного обследования больного. Уметь сопоставлять результаты лабораторных и клинических исследований, консультировать врачей клинических подразделений по вопросам лабораторных исследований. Провести анализ расхождения лабораторного диагноза с клиническим, выявить ошибки и разработать мероприятия по улучшению качества диагностической работы, оформить учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами</p> | <p>Методикой выполнения ПЦР-анализа и его модификаций для диагностики инфекционных болезней и наследственной патологии человека. Навыками интерпретации результатов молекулярно-генетических исследований</p> |

#### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

| Вид учебной работы  | Всего часов |
|---|-------------|
| <b>Аудиторные занятия (АЗ)</b>                              | <b>66</b>   |
| Лекции (Л)  | 6           |
| Практические занятия (ПЗ)                                   | 36          |
| Семинары (С)  | 24          |
| <b>Самостоятельная работа ординатора (СРО)</b>              | <b>33</b>   |
| Часы СР на подготовку к семинарским и практическим занятиям | 6           |
| Часы СР на подготовку к зачету с оценкой                    | 3           |
| <b>Общая трудоемкость дисциплины</b>                        | <b>108</b>  |

#### 5. Структура и содержание дисциплины

##### 5.1 Структура дисциплины

| № п/п | Разделы/темы дисциплины  | Зачетные единицы | Всего часов | Вид учебной работы и трудоемкость (в часах) |           |           |           |
|-------|--|------------------|-------------|---|-----------|-----------|-----------|
|       |  |                  |             | Л   | ПЗ        | С         | СРО       |
| 1     | Раздел 1<br>Принципы организации и функционирования ПЦР-лаборатории. Правила работы с биоматериалом и пробоподготовка.   |                  | 23          | 4   | 6         | 4         | 9         |
| 2     | Раздел 2<br>ПЦР-анализ и его модификации: основные этапы и принципы, модификации, их возможности и ограничения, применение в клинической практике. Современные генетические технологии в клинической лабораторной диагностике: возможности по сравнению с традиционными методами, основные направления и перспективы развития. |                  | 76          | 2   | 30        | 20        | 24        |
| 3     | Зачет  |                  | 9           |   |           | 6         | 3         |
|       | <b>Итого</b>   | <b>3</b>         | <b>108</b>  | <b>6</b>                                    | <b>36</b> | <b>30</b> | <b>36</b> |

## 5.2 Содержание дисциплины

| Индекс    | Наименование раздела дисциплины  | Содержание раздела и темы в дидактических единицах  | Код компетенции          |
|-----------|--|---|--------------------------|
| Б1.В.ДВ.2 |  |   |                          |
| 1         | <p>Раздел 1</p> <p>Принципы организации и функционирования ПЦР-лаборатории</p> <p>Правила работы с биоматериалом и пробоподготовка.</p>  | <p>Нормативная документация в ПЦР-лаборатории. Приборное оснащение для проведения ПЦР-исследований, наборы реактивов. Правила работы с биологическим материалом. Санитарно-эпидемиологический режим</p> <p>Взятие биоматериала для исследования методом ПЦР. Методы выделения и получения ДНК из различных биоматериалов (урогенитальные соскобы, кровь и др.), особенности пробоподготовки, особенности выделения ДНК и РНК, контроль качества. Пробоподготовка универсальная; Миколлизис.</p> <p>Пробоподготовка ускоренная; Реамикс.</p>   | <p>ПК-2</p> <p>ПК-6</p>  |
| 2         | <p>Раздел 2</p> <p>ПЦР-анализ и его модификации: основные этапы и принципы, модификации, их возможности и ограничения, применение в клинической практике.</p> <p>Современные генетические технологии в клинической лабораторной диагностике: возможности по сравнению с традиционными методами, основные направления и перспективы развития.</p> | <p>Подготовка и постановка амплификации: постановка реакции для РНК содержащих вирусов, постановка реакции для ДНК содержащих микроорганизмов. Особенности работы с флюоресцентными наборами. Сухие и жидкие системы. Оптимизация ПЦР.</p> <p>Способы детекции продуктов амплификации: электрофорез в геле (агарозном, полиакриламидном), методы флуоресцентной детекции результатов, видеосистемы и программное обеспечение.</p> <p>Оценка результатов и формирование заключения.</p> <p>Общие принципы, особенности проведения, возможности и ограничения.</p> <p>Количественная ПЦР. Калибровка ПЦР-диагностика инфекционной патологии (туберкулеза, уrogenитальных инфекций, вируса папилломы человека (ВПЧ), герпеса, гепатитов, ВИЧ и др.), наследственных заболеваний, HLA – типирование</p> <p>Оборудование, реактивы, достижениями передовых отечественных и зарубежных фирм производителей аппаратуры и наборов реагентов для генодиагностики.</p> <p>Секвенирование генов и геномов: технологии проведения, возможности и ограничения применения в диагностике патологии человека.</p> <p>Гибридизация нуклеиновых кислот со специфическими ДНК-зондами.</p> <p>Технология микробиочипов: технология</p> | <p>ПК-2,</p> <p>ПК-6</p> |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | создания микробиочипов, разновидности (ДНК, экспрессионные, белковые), считывание результатов анализа с биочипов и их интерпретация. |  |
|--|--|--|--|

### **5.3 Виды аудиторных занятий:**

#### **Семинарские занятия**

Общие рекомендации по подготовке к семинарским занятиям. При подготовке к работе во время проведения занятий семинарского типа следует обратить внимание на следующие моменты: на процесс предварительной подготовки, на работу во время занятия, обработку полученных результатов, исправление полученных замечаний. Предварительная подготовка к учебному занятию семинарского типа заключается в изучении теоретического материала в отведенное для самостоятельной работы время, ознакомление с инструктивными материалами с целью осознания задач занятия. Работа во время проведения занятия семинарского типа включает несколько моментов: а) консультирование обучающихся преподавателями с целью предоставления исчерпывающей информации, необходимой для самостоятельного выполнения предложенных преподавателем задач, б) самостоятельное выполнение заданий согласно обозначенной учебной программой тематики.

#### **Вопросы для обсуждения:**

##### **Раздел 1**

1. План лабораторного обследования пациента
2. Правила и способы получения биологического материала для проведения молекулярно-генетических исследований и пробоподготовки в зависимости от метода; методы консервирования, хранения и обезвреживания биологического материала; влияние биологических факторов на результаты исследований.
3. Оформление учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами.
4. Порядок организации работы ПЦР - лаборатории, организации контроля качества лабораторных исследований; порядок и основные требования к их проведению
5. Нормативная документация в ПЦР-лаборатории.
6. Приборное оснащение для проведения ПЦР-исследований, наборы реактивов.
7. Взятие биоматериала для исследования методом ПЦР.
8. Методы выделения и получения ДНК из различных биоматериалов (урогенитальные соскобы, кровь и др.), особенности пробоподготовки, особенности выделения ДНК и РНК, контроль качества.
9. Пробоподготовка универсальная;
10. Миколизис.
11. Пробоподготовка ускоренная
12. Реамикс.

##### **Раздел 2**



1. ПЦР-анализ (его модификации, возможности и ограничения) в ранней диагностике острых и латентных форм инфекционных болезней, в диагностике гетерозиготного носительства мутаций в генах наследственных болезней.
2. Молекулярно-генетический анализ.
3. ПЦР-анализ и его модификации, их возможности и ограничения.
4. Современные методы молекулярно-генетической диагностики (секвенирование, технологии).
5. Микробиочип, их возможности и ограничения.
6. Забор биологического материала и осуществление пробоподготовку в соответствии с планируемым методом молекулярно-генетического исследования.
7. Этапы ПЦР-анализа: ПЦР, электрофорез и визуализация, интерпретация результата, оформление и составление заключения по полученным результатам.
8. Клиническая значимость результатов лабораторных исследований, лабораторный диагноз, необходимость дополнительного обследования больного, программа дополнительного обследования больного.
9. Сопоставление результатов лабораторных и клинических исследований, консультирование врачей клинических подразделений по вопросам лабораторных исследований.
10. Анализ расхождения лабораторного диагноза с клиническим, выявление ошибок и разработка мероприятий по улучшению качества диагностической работы.
11. Подготовка и постановка амплификации: постановка реакции для РНК содержащих вирусов, постановка реакции для ДНК содержащих микроорганизмов.
12. Особенности работы с флюоресцентными наборами.
13. Сухие и жидкие системы.
14. Оптимизация ПЦР.
15. Способы детекции продуктов амплификации: электрофорез в геле (агарозном, полиакриламидном), методы флуоресцентной детекции результатов, видеосистемы и программное обеспечение.
16. Оценка результатов и формирование заключения.
17. Общие принципы, особенности проведения, возможности и ограничения.
18. Количественная ПЦР. Калибровка.
19. ПЦР-диагностика инфекционной патологии (туберкулеза, урогенитальных инфекций, вируса папилломы человека (ВПЧ), герпеса, гепатитов, ВИЧ и др.), наследственных заболеваний, HLA – типирование.
20. Оборудование, реактивы, достижениями передовых отечественных и зарубежных фирм производителей аппаратуры и наборов реагентов для генодиагностики.
21. Секвенирование генов и геномов: технологии проведения, возможности и ограничения применения в диагностике патологии человека.
22. Гибридизация нуклеиновых кислот со специфическими ДНК-зондами.
23. Технология микробиочипов: технология создания микробиочипов, разновидности (ДНК, экспрессионные, белковые), считывание результатов анализа с биочипов и их интерпретация.

## **Практические занятия**

Практические занятия представляют особую форму сочетания теории и практики. Их назначение – углубление проработки теоретического материала дисциплины путем регулярной и планомерной самостоятельной работы ординаторов на протяжении всего обучения. Процесс подготовки к практическим занятиям включает изучение нормативных документов, обязательной и дополнительной литературы по рассматриваемому вопросу. Непосредственное проведение практического занятия предполагает: индивидуальные выступления на утренних врачебных конференциях с сообщениями по какому-либо вопросу изучаемой темы; фронтальное обсуждение рассматриваемой проблемы, обобщения и выводы; решение ситуационных задач и отработка практических навыков. При подготовке к практическим занятиям ординаторам рекомендуется: внимательно ознакомиться с тематикой практического занятия; прочесть конспект лекции по теме (при наличии), изучить рекомендованную литературу. Практические занятия развивают у ординаторов навыки самостоятельной работы по решению конкретных задач.

### **Раздел 1**

1) Оформление учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами.

2) Порядок организации работы ПЦР-лаборатории, организации контроля качества лабораторных исследований; порядок и основные требования к их проведению

### **Раздел 2**

1) Методика проведения ПЦР-анализа для диагностики инфекционной патологии, наследственной патологии

2) Методикой выполнения ПЦР-анализа и его модификаций для диагностики инфекционных болезней и наследственной патологии человека.

3) Интерпретации результатов молекулярно-генетических исследований

## 5.4. Образовательные технологии. Интерактивные образовательные технологии, используемые на аудиторных занятиях

### Очная форма обучения

| Наименование разделов  | Используемые образовательные технологии   |
|--|---|
| Раздел 1<br>Принципы организации и функционирования ПЦР-лаборатории<br>Правила работы с биоматериалом и пробоподготовка.   | Доклады на утренних врачебных конференциях; обсуждение докладов; опрос на семинарском занятии; работа в малых группах; дискуссии по проблемным вопросам семинара; обсуждение решений профессионально-ориентированных заданий; отработка практических навыков. Лекционные занятия. |
| Раздел 2<br>ПЦР-анализ и его модификации: основные этапы и принципы, модификации, их возможности и ограничения, применение в клинической практике. Современные генетические технологии в клинической лабораторной диагностике: возможности по сравнению с традиционными методами, основные направления и перспективы развития. |   |

## 5.5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

### Самостоятельная работа

| Наименование разделов  | Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение  | Содержание самостоятельной работы обучающихся   |
|--|---|---|
| Раздел 1<br>Принципы организации и функционирования ПЦР-лаборатории<br>Правила работы с биоматериалом и пробоподготовка<br>перспективы развития.   | Санитарно-эпидемиологический режим<br>Методы выделения и получения ДНК из различных биоматериалов (урогенитальные соскобы, кровь и др), особенности пробоподготовки, особенности выделения ДНК и РНК, контроль качества.  | Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку; работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы; поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по дисциплине; подготовка к практическим занятиям; подготовка к зачету с оценкой. Самостоятельная работа обеспечивает подготовку ординатора к текущим аудиторным занятиям и промежуточному контролю. Результаты этой подготовки проявляются в активности ординатора на занятиях и успешной сдаче промежуточного контроля. Для овладения знаниями рекомендуется: чтение текста (учебника, первоисточника, дополнительной литературы); составление плана текста; конспектирование текста; работа со справочниками; работа с нормативными документами; использование компьютерной техники, сети Интернет. |
| Раздел 2<br>ПЦР-анализ и его модификации: основные этапы и принципы, модификации, их возможности и ограничения, применение в клинической практике. Современные генетические технологии в клинической лабораторной диагностике: возможности по сравнению с традиционными методами, основные направления и перспективы развития. | Способы детекции продуктов амплификации: электрофорез в геле (агарозном, полиакриламидном), методы флуоресцентной детекции результатов, видеосистемы и программное обеспечение. Технология микробиочипов: технология создания микробиочипов, разновидности (ДНК, экспрессионные, белковые), считывание результатов анализа с биочипов и их интерпретация. | Для формирования умений рекомендуется: решение ситуационных задач и отработка практических навыков.   |

## 6. Оценочные и методические материалы по образовательной программе (фонд оценочных средств) для проведения промежуточной аттестации

### 6.1. Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану

- зачет.

Форма организации промежуточной аттестации:

- устный опрос по теоретическим вопросам

- тестирование

### 6.2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, КОТОРЫЕ СООТНЕСЕНЫ С УСТАНОВЛЕННЫМИ В ПРОГРАММЕ КОМПЕТЕНЦИЯМИ

| Код компетенции | Формулировка компетенции ФГОС ВО   | Результаты обучения   | Показатели оценивания компетенции   | Методы контроля   |
|-----------------|--|---|---|---|
| ПК-2            | готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными | <p><b>Знать:</b><br/>ПЦР-анализ (его модификации, возможности и ограничения) в ранней диагностике острых и латентных форм инфекционных болезней, в диагностике гетерозиготного носительства мутаций в генах наследственных болезней</p> <p><b>Уметь:</b><br/>Оценить результаты Молекулярно-генетического анализа.<br/>Составить план лабораторного обследования пациента</p> <p><b>Владеть:</b><br/>Методикой проведения ПЦР-анализа для диагностики инфекционной патологии, наследственной патологии.</p> | <p>1. План лабораторного обследования пациента</p> <p>2. Оформление учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами.</p> <p>3. Порядок организации работы ПЦР-лаборатории, организации контроля качества лабораторных исследований; порядок и основные требования к их проведению</p> <p>4. Установите соответствие между порядковым номером и сутью этапа ПЦР-анализа:<br/>1 этап – Выделение нуклеиновых кислот<br/>2 этап – Обратная транскрипция (для РНК)<br/>3 этап – Полимеразная цепная реакция<br/>4 этап – Детекция результатов<br/>5. В чем заключается особенность защищенного контроля?<br/>а) Защищенный контроль имеет белковую оболочку, и потому должен проходить этап экстракции НК<br/>+<br/>б) Защищенный контроль имеет более высокую концентрацию и с ним необходимо обращаться осторожнее<br/>с) Защищенный контроль изначально присутствует в клиническом материале<br/>6. При работе с</p> | Зачет. Форма контроля – устный опрос по вопросам и тестирование |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>внутриклеточными патогенами:</p> <p>a) Необходимое условие – достаточное количество клеток в образце +</p> <p>b) В качестве материала может быть использован только материал, полученный в ходе биопсии или аутопсии</p> <p>c) Качество забора материала не имеет большого значения</p> <p>7. Выберите параметры, определяющие скорость миграции фрагментов ДНК в агарозном геле</p> <p>a) Длина пластинки геля</p> <p>b) Размер молекул ДНК +</p> <p>c) Концентрация агарозы в геле +</p> <p>d) Напряженность электрического поля +</p> <p>8. По направлению к какому электроду движется ДНК в электрическом поле</p> <p>a) к катоду (-)</p> <p>b) к аноду (+) +</p> <p>c) ДНК не имеет заряда</p> <p>9. Какой вид выражения концентрации раствора используется при приготовлении агарозного геля</p> <p>a) молярная концентрация [моль/л]</p> <p>b) моляльная концентрация [моль/кг]</p> <p>c) массовая доля [%] +</p> <p>10. Бромистый этидий необходим для:</p> <p>a) создания электрического поля в камере и геле</p> <p>b) визуального контроля проведения электрофореза</p> <p>c) визуализации ДНК под ультрафиолетовым излучением +</p> <p>11. Установите последовательность этапов проведения электрофореза:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Приготовление буфера для электрофореза</li> <li>2. Приготовление пластинок геля</li> <li>3. Обработка проб с помощью УДГ</li> </ol> |  |
|--|--|--|--|--|

|      |   |   |   |   |
|------|---|---|---|---|
|      |   |   | <p>4. Внесение проб в гель</p> <p>5. Подключение ЭФ камеры к источнику тока</p> <p>6. Проведение ЭФ под визуальным контролем с использованием красителей</p> <p>7. Просмотр геля под УФ излучением</p> <p>8. Документирование результатов</p> <p>12. Какие стадии проводят при исследовании методом ПЦР в режиме реального времени?</p> <p>a) Выделение ДНК (или РНК) из биологического материала +</p> <p>b) Проведение реакции амплификации +</p> <p>c) Проведение электрофореза для детекции продуктов ПЦР</p> <p>d) Измерение флуоресцентного сигнала в ходе ПЦР для детекции продуктов ПЦР +</p>   |   |
| ПК-6 | готовность к применению диагностических клиничко-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов | <p><b>Знать:</b></p> <p>ПЦР-анализ и его модификации, их возможности и ограничения; Современные методы молекулярно-генетической диагностики (секвенирование, технологии микробиочип), их возможности и ограничения. Правила и способы получения биологического материала для проведения молекулярно-генетических исследований и пробоподготовки в зависимости от метода; методы консервирования, хранения и обезвреживания биологического материала; влияние биологических факторов на результаты исследований. Порядок организации работы ПЦР-лаборатории, организации контроля качества лабораторных исследований; порядок и основные требования к их проведению</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>Осуществить забор биологического материала и осуществить пробоподготовку в соответствии с планируемым методом молекулярно-генетического исследования. Провести все этапы ПЦР-анализа: ПЦР, электрофорез и визуализация, интерпретация результата, оформление и</p> | <p>1. Клиническая значимость результатов лабораторных исследований, лабораторный диагноз, необходимость дополнительного обследования больного, программа дополнительного обследования больного.</p> <p>2. Сопоставление результатов лабораторных и клинических исследований, консультирование врачей клинических подразделений по вопросам лабораторных исследований.</p> <p>3. Анализ расхождения лабораторного диагноза с клиническим, выявление ошибок и разработка мероприятий по улучшению качества диагностической работы</p> <p>4. Подготовка и постановка амплификации: постановка реакции для РНК содержащих вирусов, постановка реакции для ДНК содержащих микроорганизмов.</p> <p>5. Укажите причины возникновения ложноположительных результатов:</p> <p>a) Неправильный выбор праймеров</p> <p>b) Перекрестная</p> | Зачет. Форма контроля – устный опрос по вопросам и тестирование |

|  |  |   |   |  |
|--|--|---|---|--|
|  |  | <p>составление заключения по полученным результатам. Оценить клиническую значимость результатов лабораторных исследований, поставить лабораторный диагноз, определить необходимость дополнительного обследования больного, предложить программу дополнительного обследования больного.</p> <p>Уметь сопоставлять результаты лабораторных и клинических исследований, консультировать врачей клинических подразделений по вопросам лабораторных исследований. Провести анализ расхождения лабораторного диагноза с клиническим, выявить ошибки и разработать мероприятия по улучшению качества диагностической работы, оформить учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами;</p> <p><b>Владеть:</b><br/>Методикой выполнения ПЦР-анализа и его модификаций для диагностики инфекционных болезней и наследственной патологии человека.<br/>Навыками интерпретации результатов молекулярно-генетических исследований</p> | <p>контаминация образцов<br/>с) Контаминация продуктами амплификации<br/>d) Неправильная интерпретация результатов ПЦР-анализа (электрофореграмм, флуоресцентных сигналов)<br/>6. Укажите причины возникновения ложноотрицательных результатов:<br/>a) Неправильный выбор праймеров +<br/>b) Низкая эффективность реакции, неоптимизированные условия +<br/>c) Потери НК при заборе, хранении и экстракции +<br/>d) Низкая чувствительность метода детекции продуктов реакции +<br/>7. Укажите причины невоспроизводимости результатов:<br/>a) Отсутствие стандартизации разных партий реагентов +<br/>b) Загрязненность лабораторных помещений, реагентов, образцов +<br/>c) Неправильная работа оборудования (пипетки приборы) +<br/>d) Недостаточно обученный персонал +<br/>e) Отсутствие ежедневного внутрилабораторного контроля +<br/>8. Какие факторы влияют на появление ложноотрицательных результатов?<br/>a) Условия забора, хранения, транспортировки и переработки клинического материала +<br/>b) Неадекватный метод выделения НК +<br/>c) Качество работы оборудования (в первую очередь амплификатора) +</p> |  |
|--|--|---|---|--|

### 6.3. Вопросы для подготовки к зачету:

- 1) План лабораторного обследования пациента
- 2) Правила и способы получения биологического материала для проведения молекулярно-генетических исследований и пробоподготовки в зависимости от

метода; методы консервирования, хранения и обезвреживания биологического материала; влияние биологических факторов на результаты исследований.

3) Оформление учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами.

4) Порядок организации работы ПЦР-лаборатории, организации контроля качества лабораторных исследований; порядок и основные требования к их проведению

5) Нормативная документация в ПЦР-лаборатории.

6) Приборное оснащение для проведения ПЦР-исследований, наборы реактивов.

7) Взятие биоматериала для исследования методом ПЦР.

8) Методы выделения и получения ДНК из различных биоматериалов (урогенитальные соскобы, кровь и др.), особенности пробоподготовки, особенности выделения ДНК и РНК, контроль качества.

9) Пробоподготовка универсальная;

10) Микелизис.

11) Пробоподготовка ускоренная

12) Реамикс.

13) ПЦР-анализ (его модификации, возможности и ограничения) в ранней диагностике острых и латентных форм инфекционных болезней, в диагностике гетерозиготного носительства мутаций в генах наследственных болезней

14) Молекулярно-генетический анализ

15) ПЦР-анализ и его модификации, их возможности и ограничения;

16) Современные методы молекулярно-генетической диагностики (секвенирование, технологии

17) Микробиочип, их возможности и ограничения.

18) Забор биологического материала и осуществление пробоподготовку в соответствии с планируемым методом молекулярно-генетического исследования.

19) Этапы ПЦР-анализа: ПЦР, электрофорез и визуализация, интерпретация результата, оформление и составление заключения по полученным результатам.

20) Клиническая значимость результатов лабораторных исследований, лабораторный диагноз, необходимость дополнительного обследования больного, программа дополнительного обследования больного.

21) Сопоставление результатов лабораторных и клинических исследований, консультирование врачей клинических подразделений по вопросам лабораторных исследований.

22) Анализ расхождения лабораторного диагноза с клиническим, выявление ошибок и разработка мероприятий по улучшению качества диагностической работы

23) Подготовка и постановка амплификации: постановка реакции для РНК содержащих вирусов, постановка реакции для ДНК содержащих микроорганизмов.

24) Особенности работы с флюоресцентными наборами.

25) Сухие и жидкие системы.



26) Оптимизация ПЦР.

27) Способы детекции продуктов амплификации: электрофорез в геле (агарозном, полиакриламидном), методы флуоресцентной детекции результатов, видеосистемы и программное обеспечение.

28) Оценка результатов и формирование заключения.

29) Общие принципы, особенности проведения, возможности и ограничения.

30) Количественная ПЦР. Калибровка

31) ПЦР-диагностика инфекционной патологии (туберкулеза, урогенитальных инфекций, вируса папилломы человека (ВПЧ), герпеса, гепатитов, ВИЧ и др.), наследственных заболеваний, HLA – типирование

32) Оборудование, реактивы, достижениями передовых отечественных и зарубежных фирм производителей аппаратуры и наборов реагентов для генодиагностики.

33) Секвенирование генов и геномов: технологии проведения, возможности и ограничения применения в диагностике патологии человека.

34) Гибридизация нуклеиновых кислот со специфическими ДНК-зондами.

35) Технология микробиочипов: технология создания микробиочипов, разновидности (ДНК, экспрессионные, белковые), считывание результатов анализа с биочипов и их интерпретация.

36) Оформление учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами.

37) Порядок организации работы ПЦР- лаборатории, организации контроля качества лабораторных исследований; порядок и основные требования к их проведению

38) Методика проведения ПЦР-анализа для диагностики инфекционной патологии, наследственной патологии

39) Методикой выполнения ПЦР-анализа и его модификаций для диагностики инфекционных болезней и наследственной патологии человека.

40) Интерпретация результатов молекулярно- генетических исследований

#### **Пример тестового задания:**

1. Какие факторы влияют на появление ложноотрицательных результатов?

а) Условия забора, хранения, транспортировки и переработки клинического материала +

б) Неадекватный метод выделения НК +

с) Качество работы оборудования (в первую очередь амплификатора) +

#### **6.4. Описание показателей и критериев оценивания сформированности компетенций на различных этапах их формирования; шкалы и процедуры оценивания**

##### **Оценивание контроля качества подготовки ординаторов по дисциплине «ПЦР-анализ в лабораторной практике»**

При оценке знаний учитывается уровень сформированности компетенций:

1 Уровень усвоения теоретических положений дисциплины, правильность формулировки основных понятий и закономерностей.

2. Уровень знания фактического материала в объеме программы.
4. Логика, структура и грамотность изложения вопроса.
5. Умение связать теорию с практикой.
6. Умение делать обобщения, выводы.

**Шкала оценивания зачета по дисциплине «ПЦР-анализ в лабораторной практике»:**

|            |  |
|------------|--|
| Зачтено    | клинический ординатор подробно отвечает на теоретические вопросы в соответствии с пройденным материалом, получает положительную оценку за тестовый контроль  |
| Не зачтено | не владеет теоретическим материалом и допускает грубые ошибки, не дает правильного ответа на поставленные вопросы собеседования, не отвечает на дополнительные теоретические вопросы или получает за тестовый контроль оценку «Неудовлетворительно». |

| Оценка              | Критерии выставления оценки                    |
|---------------------|--|
| Отлично             | Количество верных ответов в интервале: 91-100% |
| Хорошо              | Количество верных ответов в интервале: 81-90%  |
| Удовлетворительно   | Количество верных ответов в интервале: 71-80%  |
| Неудовлетворительно | Количество верных ответов в интервале: 0-70%   |

**7. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.**

На семинарских занятиях преподаватель проверяет выполнение самостоятельных заданий, качество усвоения знаний, умений, тем самым определяет уровень сформированности компетенций. Семинары приводят к лучшему закреплению умений и навыков самостоятельной работы, полученных в процессе работы над конспектом лекций. Назначение семинаров состоит в углубленном изучении дисциплины. Они развивают самостоятельность ординаторов, укрепляют их интерес к науке, научным исследованиям, помогают связывать научно-теоретические положения с дальнейшей практической деятельностью. Вместе с тем семинары являются средством контроля за результатами самостоятельной работы ординаторов.

Практические занятия посвящены изучению нескольких компетенций и включает устный опрос по заранее сформулированным вопросам либо представление докладов/презентаций, подготовленных в рамках самостоятельной работы по заранее сформулированным требованиям. Одним из возможных элементов является решение ситуационных задач, которые максимально приближены к профессиональной деятельности. Требования к ответам ординаторов – самостоятельность в подборе фактического материала и

аналитическом отношении к нему, умение рассматривать примеры и факты во взаимосвязи и взаимообусловленности, отбирать наиболее существенные из них. В процессе выполнения практической работы обучающийся имеет право на получение индивидуальных консультаций у преподавателя. Практические занятия должны обеспечивать формирование, прежде всего, компонентов «владеть» заданных дисциплинарных компетенций.

## 8. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

### 8.1 Основная и дополнительная литература по дисциплине:

#### Основная литература:<sup>1</sup>

| № п/п | Наименование   | Автор   | Год и место издания  | Используется при изучении разделов (тем) | Год обучения | Электр. адрес ресурса   |
|-------|--|---|--|--|--------------|---|
| 1     | ПЦР в реальном времени   | Ребриков Д. В., Саматов Г. А., Трофимов Д. Ю., Семенов П. А., и др. | 5-е изд. — Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2018 г. — 223 | Все разделы                              | 1            | <a href="https://rusmed.rucml.ru/ffind?iddb=17&amp;ID=RUCML-BIBL-0001475491">https://rusmed.rucml.ru/ffind?iddb=17&amp;ID=RUCML-BIBL-0001475491</a> |
| 2     | Назначение и клиническая интерпретация результатов лабораторных исследований | А. А. Кишкун  | Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016.                                  | Все разделы                              | 1            | <a href="https://emll.ru/find?iddb=17&amp;ID=RUCML-BIBL-0001438967">https://emll.ru/find?iddb=17&amp;ID=RUCML-BIBL-0001438967</a>                   |

#### Дополнительная литература:<sup>2</sup>

| № п /п | Наименование   | Автор                          | Год и место издания  | Используется при изучении разделов | Год обучения | Электр. адрес ресурса   |
|--------|--|--------------------------------|--|------------------------------------|--------------|---|
| 1      | Диагностика COVID-19. Способы и проблемы обнаружения вируса SARS-CoV-2 в условиях пандемии | Д. А. Кудлай и соавт..         | Врач: Науч-практ. журнал (Сеченовский Университет). 2020. Т. 31, 8 | 2-4                                | 1            | <a href="https://emll.ru/find?iddb=17&amp;ID=RUCML-BIBL-0001562807">https://emll.ru/find?iddb=17&amp;ID=RUCML-BIBL-0001562807</a> |
| 2      | Эпидемиологическое значение определения РНК SARS-CoV-2 среди различных                     | В. Г. Акимкин, С. Н. Кузин, О. | Ж. микр.иэпид. и иммунобиологии М.,: ЦНИИ эпидемиологии            | 1-4                                | 1            | <a href="https://emll.ru/find?iddb=17&amp;ID=RUCML-BIBL-0001557842">https://emll.ru/find?iddb=17&amp;ID=RUCML-BIBL-0001557842</a> |

<sup>1</sup> Из ЭБС Института

<sup>2</sup> Из ЭБС Института

|   |  |                     |                               |     |   |  |
|---|--|---------------------|-------------------------------|-----|---|--|
|   | групп населения Москвы и Московской области в период эпидемии COVID-19 | Ю. Шипулина [и др.] | Роспотребнадзора № 3, 2020 г. |     |   |  |
| 4 | Клиническая генетика: учебник  | Бочков, Н. П.       | М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020.       | 1-4 | ± | ±<br><a href="https://emll.ru/find?iddb=17&amp;ID=RUCML-BIBL-0001496647">https://emll.ru/find?iddb=17&amp;ID=RUCML-BIBL-0001496647</a> |

**8.2 Перечень современных профессиональных баз данных, используемых для освоения образовательной программы:**

1. <http://pravo-minjust.ru/>
2. <https://minzdrav.gov.ru/documents/>

**8.3 Перечень информационных справочных систем, используемых для освоения образовательной программы:**

1. <http://www.consultant.ru/>
2. <https://www.monikiweb.ru/>
3. <https://emll.ru/newlib/>

**8.4 Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.**

ESET Smart Security Business Edition for 1070 users. Договор 0348200027019000103 от 30.04.2019

Moodle - система управления виртуальной обучающей средой договор №186.6 от 24.12.2019

Apache Open Office

LibreOffice

Поставка компьютерного оборудования, включая программное обеспечение (Microsoft office) договор № 0348200027016000735-0042770-02 от 15.12.2016

Электронный библиотечный абонемент ЦНМБ №42/10 от 30.10.2019

Консультант плюс – договор 0348200027019000018 от 09.04.2019

Консультант плюс – договор 0348200027019000785 от 04.02.2020

**9. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

Материально-технического обеспечение по дисциплине включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

| № п/п | Название дисциплины                | Наименование объекта (помещения) и перечень основного оборудования   |
|-------|------------------------------------|--|
| 1     | ПЦР-анализ в лабораторной практике | Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивает проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.<br>Аудитории 1-3, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально; |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки индивидуально, для проведения гистологических, цитоонкологических, микробиологических, иммунологических, биохимических, медико-генетических, паразитологических, микологических, вирусологических диагностических исследований, а также иное оборудование необходимое для реализации программы ординатуры.</p> |
|--|--|---|

**Помещения для самостоятельной работы обучающихся:** оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.