

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



Утверждаю:

Руководитель управления
по научной и образовательной работе

Л.П. Менделеева

2023 г.

Рабочая программа дисциплины

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

Наименование дисциплины

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Код и наименование специальности ординатуры

Очная

Форма обучения

Врач-клинической лабораторной диагностики

Квалификация выпускника

Москва
2023

Рабочая программа дисциплины «Полимеразная цепная реакция (ПЦР) – анализ в лабораторной практике» разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика, утвержденным Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 N1047.

Рабочая программа дисциплины разработана и утверждена Ученым советом в 2019 году (протокол № 7 от 20.08.2019 г.)

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ
по разработке рабочей программы дисциплины

№ п/п	ФИО	Ученая степень, звание
1.	Судариков Андрей Борисович	д.б.н.
2.	Обухова Татьяна Никифоровна	к.м.н.

ЛИСТ ОБНОВЛЕНИЙ И АКТУАЛИЗАЦИИ

№	Дата внесения изменений	Характер изменений	Дата и номер протокола утверждения документа на УС
1	23.08.2022	материально-техническое обеспечение	23.08.2022 № 8
2	27.06.2023	рекомендованная литература	27.06.2023 № 6

1. Цель и задачи освоения дисциплины

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

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

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к обязательным дисциплинам вариативной части учебного плана по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика.

3. Компетенции обучающихся, формируемые в результате освоения дисциплины

Компетенция	Показатели оценивания компетенции (результаты обучения)
ПК-6 готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	ПК-6.1. Знает принципы лабораторных методов исследований.
	ПК-6.2. Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований.
	ПК-6.3. Знает референтные интервалы исследуемых лабораторных показателей.
	ПК-6.4. Знает систему, методы и способы оценки внутрилабораторного и внешнего контроля качества в медицинских лабораториях
	ПК-6.5. Умеет выполнять лабораторные исследования.
	ПК-6.6. Умеет оценивать результаты лабораторных исследований.
	ПК-6.7. Владеет навыком обеспечения качества выполняемых исследований.
	ПК-6.8. Владеет навыком анализа полученных результатов лабораторных исследований, клинической верификации результатов.
	ПК-6.9. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам лабораторных исследований.

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зачетную единицу, 36 часов.

4.1. Объем дисциплины и виды учебной деятельности

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		4
Общая трудоемкость дисциплины	36	36
Аудиторные занятия:	24	24
Лекции (Л)	2	2
Практические занятия (ПЗ)	22	22
в т.ч. зачет	2	2
Самостоятельная работа	12	12

4.2. Разделы дисциплины и виды занятий

	Раздел дисциплины	Аудиторные занятия		Самостоятельная работа	Форма текущего контроля успеваемости
		Лекции	ПЗ		
1.	Основы ПЦР-анализа	2	2	2	тестовые задания
2.	Основные этапы выполнения ПЦР-анализа		4	2	тестовые задания
3.	Области применения ПЦР в практическом здравоохранении		10	6	тестовые задания
4.	Перспективы развития молекулярно-генетических методов		4	2	тестовые задания
	Зачет		2		
	ВСЕГО	2	22	12	

4.3. Содержание дисциплины

Лекции

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

Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Основы ПЦР-анализа	Приборное оснащение для проведения ПЦР-исследований. Нормативная документация в ПЦР-лаборатории. Правила взятия биоматериала для исследования методом ПЦР. Хранение, транспортировка биоматериала. Оценка и контроль качества ПЦР-лаборатории. Правила взятия биоматериала для исследования методом ПЦР. Хранение, транспортировка биоматериала.
2.	Основные этапы выполнения ПЦР-анализа	Методы пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот. Подготовка и постановка амплификации. Постановка обратной транскрипции. ПЦР в реальном времени. Методы флуоресцентной детекции результатов. Электрофорез. Приготовление гелей, чтение фореграмм, возможные артефакты.
3.	Области применения ПЦР в практическом здравоохранении	ПЦР-диагностика заболеваний легких. ПЦР-диагностика урогенитальных инфекций. ПЦР-диагностика вируса папилломы человека (ВПЧ). ПЦР-диагностика заболеваний, ассоциированных с инфекцией <i>H. pylori</i> . ПЦР-диагностика вирусов гепатитов. ПЦР-диагностика ВИЧ-инфекции. Молекулярно-генетические онкомаркеры. Использование метода ПЦР в HLA – типировании. ДНК-диагностика наследственных заболеваний. Молекулярно-генетический анализ предрасположенности к мультифакториальным заболеваниям. Молекулярно-генетическая диагностика в онкологии, онкогематологии. Фармакогенетика, таргетная терапия.
4.	Перспективы развития молекулярно-генетических методов	Секвенирование. Гибридизация нуклеиновых кислот со специфическими ДНК-зондами. Технология ДНК-чипов. Автоматизация ПЦР-лаборатории.

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы ординаторов.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид самостоятельной работы
1.	Основы ПЦР-анализа	Изучение литературы, подготовка к практическому занятию
2.	Основные этапы выполнения ПЦР-анализа	Изучение литературы, подготовка к практическому занятию
3.	Области применения ПЦР в практическом здравоохранении	Изучение литературы, подготовка к практическому занятию
4.	Перспективы развития молекулярно-генетических методов	Изучение литературы, подготовка к практическому занятию

6. Текущий контроль и промежуточная аттестация.

6.1. Система и формы контроля

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

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

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

В качестве формы текущего контроля предлагается тестирование.

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

6.2. Критерии оценки качества знаний ординаторов

Критерии оценки форм текущего контроля

Тестовые задания:

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

Критерии оценки результатов зачета

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

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

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) Основная литература.

1. Тимочко В.Р., Теория ошибок real-time ПЦР [Электронный ресурс]: руководство для врачей / Тимочко В.Р. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 256 с. - ISBN 978-5-9704-4647-8 - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970446478.html>
2. Карпищенко А.И., Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы [Электронный ресурс] / под ред. А.И. Карпищенко - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 696 с. - ISBN 978-5-9704-2958-7 - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429587.html>

б) Дополнительная литература

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

в) Интернет-ресурсы

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

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Освоение дисциплины предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

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

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

Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам:

Наименование помещения	Оснащенность помещения
Лаборатория молекулярной гематологии	<p>Серологическая: Микроскоп Биолам П2-1, Микроскоп Биолам П2-1, Центрифуга ОПН-3, Центрифуга Pico, Аппарат факсимильный с лазерной печатью, Термостат ТС-80, Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот NorDiag Argow, Бокс для ПЦР-диагностики БАВ-ПЦР-"Ламинар-С"-2 ("Ламинарные системы") 1020*550*745 (настольный бокс, встроенный облучатель рециркулярный, наклонное застекленное переднее стекло).</p> <p>Культуральная: Инкубатор CO₂, MCO-80IC, 851л, нагрев с циркул., ИК-датчик, Sanyo, Бокс ламинированный, Криохранилище, Микроскоп инвентированный, Микроскоп бинокулярный, Шейкерная платформа 250мм, Баня водяная Эл-20, Весы электронные, Инкубатор CO₂, Сканер, Смеситель Vortex, Фотометр с пишущим устройством, Ультрацентрифуга, Центрифуга MiniSpin Eppendorf, Мешалка с нагревателем, Центрифуга Beckman, DEEL+IN WIN, Дозатор 8-канальный.</p> <p>Биохимическая: Дистиллятор ДЭМ-10, Система для хроматографии, Автоклав, Ультроцентрифуга, Установка д/фильтрации и очистки воды, Центрифуга Beckman, Микроскоп бинокулярный.</p> <p>НЛА-типировальная: Микроскоп Эравагань, Термоциклер T100, BioRad, США, Система Luminex 200, Система гель документации, Источник питания для электрофореза, Камера для горизонтального электрофореза.</p> <p>Электрофорезная: Центрифуга Eppendorff, Термостат для пробирок, Термостат с/в ТС-80, Прибор для электрофореза, Прибор для горизонтального электрофореза, Весы электронные, Трансиллюминатор.</p> <p>Помещение для проведения сиквенса: Центрифуга Universal 320, Мешалка, Смеситель Vortex, Компьютер, Система регистрации полимеров (Секвенатор Applied Biosystems 3130 Genetic Analyzer), Система регистрации полимеров Секвенатор — Нанофор 05, Источник бесперебойного питания, Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000.</p> <p>Помещение для проведения ПЦР: Амплификатор Rotor-Gene, Термостат твердотел., Мешалка Bio san, Комплект оборудования для проведения ПЦР в реальном времени, Амплификатор АН-32, Амплификатор Bio-Rad, Термоциклер, Ламинар горизонтальный,</p> <p>Выделительная: Центрифуга, Мешалка Bio san, Миксер 5432, Центрифуга MiniSpin Eppendorf, смешиватель, Спектофотометр Beckman, Спектрофотометр NanoPhotometer UV/Vis с программным обеспечением В-80300434, Центрифуга, Смеситель Vortex, Термостат "Гном" твердотел., Центрифуга 5415.</p> <p>Регистраторская: Миксер, Центрифуга Beckman, Центрифуга СМ-6М, Центрифуга MiniSpin Eppendorf, Миксер 5432. Расходные материалы для выделения нуклеиновых кислот, выполнения молекулярных исследований.</p>

9. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

9.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Результаты обучения	Этап формирования компетенции (Раздел дисциплины)
ПК-6 готовность к применению диагностических клиничко-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	
ПК-6.1. Знает принципы лабораторных методов исследований. ПК-6.2. Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований. ПК-6.3. Знает референтные интервалы исследуемых лабораторных показателей. ПК-6.4. Знает систему, методы и способы оценки внутрилабораторного и внешнего контроля качества в медицинских лабораториях ПК-6.5. Умеет выполнять лабораторные исследования. ПК-6.6. Умеет оценивать результаты лабораторных исследований. ПК-6.7. Владеет навыком обеспечения качества выполняемых исследований. ПК-6.8. Владеет навыком анализа полученных результатов лабораторных исследований, клинической верификации результатов. ПК-6.9. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам лабораторных исследований.	Основы ПЦР-анализа Основные этапы выполнения ПЦР-анализа Области применения ПЦР в практическом здравоохранении Перспективы развития молекулярно-генетических методов

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

Компетенция	Показатели оценивания компетенции (результаты обучения)	Шкала и критерии оценивания результатов обучения	
		зачтено	не зачтено
ПК-6 готовность к применению диагностических клиничко-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	ПК-6.1. Знает принципы лабораторных методов исследований. ПК-6.2. Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований. ПК-6.3. Знает референтные интервалы исследуемых лабораторных показателей. ПК-6.4. Знает систему, методы и способы оценки внутрилабораторного и внешнего контроля качества в медицинских лабораториях	сформированные систематические знания	фрагментарные знания или их отсутствие
	ПК-6.5. Умеет выполнять лабораторные исследования. ПК-6.6. Умеет оценивать результаты лабораторных исследований.	сформированные умения	фрагментарные умения или их отсутствие
	ПК-6.7. Владеет навыком обеспечения качества выполняемых исследований. ПК-6.8. Владеет навыком анализа полученных результатов лабораторных исследований, клинической верификации результатов. ПК-6.9. Владеет навыком формулирова-	сформированные навыки	фрагментарные навыки или их отсутствие

	ния и оформления заключения по результатам лабораторных исследований.		
--	---	--	--

9.3. Типовые контрольные задания или иные материалы

Примерные тестовые задания

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

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

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

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

Перечень вопросов к зачету

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