

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**«Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. декана медико-биологического факультета

Шимановский Н.Л. /  /

«29» августа 2016 г.



АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

«КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА: ЛАБОРАТОРНАЯ АНАЛИТИКА, МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА, КЛИНИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА»

Направление подготовки (специальность): 30.05.01 Медицинская биохимия

Направленность образовательной программы (эпрофиль) Медицинская биохимия


Форма обучения: очная


Москва 2016

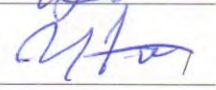
При разработке рабочей программы учебной дисциплины в основу положены:

- 1) ФГОС ВО по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия, утвержденный Министерством образования и науки РФ «11» августа 2016 года № 1013
- 2) Учебный план по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия

Составители:

А. Н. Осипов, д.б.н., профессор, зав.кафедрой /  /

А.В. Жукоцкий, д.м.н., профессор /  /

Н.Н. Ивков, д.б.н., профессор /  /

Е.А. Корепанова, к.б.н., доцент /  /

Ответственный рецензент:

С.Н. Щербо, д.б.н., профессор, заведующий кафедрой
клинической лабораторной диагностики ФДПО

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры общей и медицинской биофизики протокол № 1 от «29» августа 2016 г.

Заведующий кафедрой



А.Н. Осипов

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена Советом Медико-биологического факультета, протокол № 1 от «29» августа 2016 г.

Председатель Совета факультета



/Шимановский Н.Л./

1. Целью изучения учебной дисциплины является:

Овладение знаниями, умениями, навыками клинической лабораторной диагностики, подготовка врача-биофизика обладающего системой компетенций, способного к работе на оборудовании клиничко-диагностических лабораторий, подготовка специалиста, способного к изготовлению и производству лабораторных диагностических средств (ДС) в различных тест-системах.

2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- Сформировать знания, умения, навыки, владения врача по клинической лабораторной диагностике с целью освоения выполнения лабораторного обследования больных преимущественно в амбулаторно-поликлинических условиях работы.
- Подготовка обучающихся интерпретировать результаты исследований в диагностике, дифференциальной диагностике, прогнозе заболеваний, выборе адекватного лечения.
- Подготовка обучающихся к лабораторному мониторингу фармакотерапии, включая вопросы фармакодинамики, фармакокинетики, контроля эффективности и безопасности лекарственной терапии.
- Освоить знания, умения, навыки по основам организации и оказания экстренной и неотложной помощи, включая вопросы организации и оказания лабораторно-диагностической помощи.
- Совершенствовать знания по технологии производства и техническим характеристикам наборов реактивов (тест-систем) для лабораторных исследований .
- Сформировать умение оценки основных показателей состояния здоровья населения страны, региона. Сформировать знания по вопросам социально опасных заболеваний (ВИЧ, туберкулез, гепатиты, особо опасные инфекции, заболевания, передающиеся половым путем, и др.) и их профилактики.
- выработка у обучающихся навыков к самостоятельной аналитической, научно-исследовательской работе путем участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов и технологий в области клинической лабораторной диагностики.

3. Место дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина изучается на 9, 10 и 11 семестрах.

4. Перечень разделов дисциплины и их дидактическое содержание

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	ОК-1; ОК-5; ОК-8; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ПК-11; ПК-12; ПК-13	Организация лабораторной службы
		Значение, цели, задачи и место клинической лабораторной диагностики. Организационная структура лабораторной службы. Основные законодательные, нормативные, методические и другие документы, регламентирующие деятельность службы. Организационные основы работы КДЛ. Типы клиничко-диагностический лабораторий ЛПУ. Нормативные, методические и другие документы, регламентирующие режим работы КДЛ. Номенклатура лабораторных анализов. Организация рабочих мест. Основы медицинской этики и деонтологии в КДЛ. Физические методы. Химические методы. Иммунохимические методы. Способы регистрации сигнала: фотометрия, флюориметрия и др. Калибраторы. Стандартные образцы. Референтные методы, прослеживаемость значений. Понятие о референтных интервалах. Материально-техническое оснащение различных типов КДЛ. Оснащение КДЛ медицинской техникой. Приборы основные, вспомогатель-

			<p>ные. Аналитическая аппаратура: анализаторы полуавтоматические, автоматические. Микроскопия, ее виды. Организация рабочих мест и техника безопасности в КДЛ. Инструктивные документы по технике безопасности в КДЛ. Обучение и инструктаж по технике безопасности в КДЛ. Дезсредства и методы обеззараживания. Способы утилизации отработанного материала. Организация контроля качества лабораторных исследований. Источники вне- и внутрилабораторных погрешностей. Классификация ошибок. Стандартизация преаналитической фазы лабораторного исследования. Внутрилабораторный контроль качества. Средства контроля качества. Методы контроля качества (контроль воспроизводимости, контроль правильности). Построение контрольных карт. Критерии оценки работы по контрольной карте. Внешняя оценка качества. Программы внешней оценки качества лабораторных исследований. Краткосрочный и долгосрочный контроль. Контрольные материалы. Методы статистической обработки результатов внешнего контроля качества. Графический метод обработки результатов внешнего контроля качества. Оценка результатов внешнего контроля качества. Лабораторные информационные системы и их роль в обеспечении качества лабораторных исследований.</p>
2.	<p>ОК-1; ОК-5; ОК-8; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ПК-11; ПК-12; ПК-13</p>	<p>Гематологические исследования</p>	<p>Общие вопросы гематологии. Методы гематологических исследований. Современные представления о системе кроветворения. Морфологическая и функциональная характеристика клеток периферической крови (эритроцитов, тромбоцитов, клеток миелоидного и лимфоидного ряда). Получение биоматериала и подготовка препаратов крови и костного мозга для морфологического исследования. Подсчет миелограммы. Показатели клеточного состава костного мозга. Новообразования кроветворной системы. Современные представления о гемобластозах. Морфологическая, цитохимическая и цитофлуориметрическая дифференциация клеток. Клинико-лабораторная характеристика миелопролиферативных заболеваний. Миеломная болезнь. Клинико-лабораторная характеристика лимфопролиферативных заболеваний. Анемии. Классификация, патогенез, клиническая картина анемий. Анемии, связанные с нарушением эритропоэза: железодефицитные, сидероахрестические (АХЗ). Мегалобластные анемии. Гемолитические анемии. Гипо- и апластические анемии. Автоматизированный анализ крови. Агранулоцитозы. Изменение крови и костного мозга</p>
3.	<p>ОК-1; ОК-5; ОК-8; ОПК-1; ОПК-3;</p>	<p>Основы цитологических исследований.</p>	<p>Воспаление. Цитологическая диагностика воспаления (острого, хронического, гранулематозного, продуктивного). Цитологическая характеристика новообразований и предраковых процессов. Новообразования женских половых органов. Заболевания шей-</p>

	ОПК-5; ПК-11; ПК-12; ПК-13		ки матки. Цитологическая диагностика воспалительных заболеваний, ИППП, фоновых поражений, дисплазий, злокачественных опухолей шейки матки, воспалительных процессов, доброкачественных опухолей. Особенности осадка мочи при поражении клубочков, канальцев и интерстициальной ткани почек. Исследование отделяемого женских половых органов. Микроскопическое исследование вагинального отделяемого Дисбактериозы влагалища. Патогенной флоры, вирусной инфекции, микозов и др. Исследование отделяемого мужских половых органов. Спермограмма. Исследование семенной жидкости (эякулята). Исследование его физических и химических свойств. Исследование секрета предстательной железы.
4.	ОК-1; ОК-5; ОК-8; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ПК-11; ПК-12; ПК-13	Биохимические исследования.	Исследование показателей обмена белков и аминокислот в норме и при патологии. Белки плазмы крови, их состав и функциональная роль (транспортные белки, белки острой фазы и др.) Общий белок сыворотки крови. Методы лабораторного исследования концентрации белков сыворотки крови: химические, иммунохимические, физические (электрофорез). Патология белкового обмена. Диспротеинемии. Продукты обмена аминокислот и нуклеотидов (мочевина, креатинин, мочевая кислота), их образование и выведение, методы лабораторного исследования. Аминоацидурии. Исследование ферментов. Ферменты: основные свойства, роль в метаболизме. Изоферменты. Типы ферментов плазмы крови. Гипер-, гипоферментемии. Методы определения активности (по конечной точке, кинетические) и количества ферментов. Ферменты крови в норме и при патологии. Исследование показателей обмена углеводов. Метаболизм углеводов. Глюкоза крови и мочи, методы и приборы для определения. Патология обмена углеводов: гипо- и гипергликемии, глюкозурии. Сахарный диабет, лабораторные методы диагностики и мониторинга: уровень гликемии, гликированные белки (гликогемоглобин), глюкозотолерантный тест, инсулин, аутоантитела и др. Патология обмена сложных углеводов: гликогенозы, мукополисахаридозы. Исследование показателей обмена липидов. Метаболизм липидов. Липопротеины, их классы. Апопротеины. Лабораторные показатели обмена липидов, методы определения. Патология липидного обмена. Первичные и вторичные гипо- и гиперлипидемии, их типы. Наследственные нарушения обмена сложных липидов. Исследование показателей водно-минерального обмена и КОС. Лабораторные методы исследования и показатели обмена воды и электролитов (ионов) в норме и при патологии. Методы исследования и показатели обмена железа и микроэлементов в норме и при патологии. Кислотно-основное состояние организма: методы исследования и показатели в норме и патологии. Исследова-

			<p>ние показателей обмена желчных пигментов и порфиринов. Методы исследования и лабораторные показатели обмена желчных пигментов. Гипербилирубинемии. Методы исследования и лабораторные показатели обмена порфиринов. Порфирии. Порфиринурии. Лабораторные биохимические исследования в оценке функционирования органов и систем организма. Лабораторная оценка функции почек. Лабораторная оценка функции печени. Лабораторная оценка функции поджелудочной железы. Лабораторные тесты при патологии миокарда. Острый инфаркт миокарда. Понятие об онкомаркерах. Лабораторные методы пренатального скрининга. Лабораторная оценка гормонального статуса. Классификация гормонов по химической природе и месту выработки, их роль в регуляции метаболизма. Методы определения гормонов. Особенности преаналитического этапа гормональных исследований. Лабораторные показатели гормонального статуса при патологических состояниях.</p>
5.	<p>ОК-1; ОК-5; ОК-8; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ПК-11; ПК-12; ПК-13</p>	<p>Лабораторные исследования системы гемостаза</p>	<p>Основные компоненты системы гемостаза, их функция и методы исследования. Преаналитические особенности в исследовании гемостаза. Кровь как внутренняя среда организма. Основные звенья системы гемостаза. Принципы функциональной организации системы гемостаза. Сосудистотромбоцитарный гемостаз. Роль сосудистой стенки в гемостазе. Тромбоциты и их участие в процессе свертывания. Роль эритроцитов и лейкоцитов в гемостазе. Плазменные факторы свертывания, биологическое действие, их механизмы активации. Роль печени в синтезе плазменных факторов. Витамин К и его влияние на биосинтез плазменных факторов. Активация протромбиназы. Внутренний механизм образования протромбиназы. Внешний механизм образования протромбиназы. Механизм образования тромбина. Механизм превращения фибриногена в фибрин. Основные противосвертывающие факторы. Антитромбин, гепарин и их биологическая роль. Протеин С, протеин S и их биологическая роль. Фибринолиз и его биологическая роль. Активаторы, ингибиторы фибринолиза. Продукты деградации фибрина, фибриногена, их биологические свойства. Регуляция гемостаза (гуморальная, нейроэндокринная). Взаимодействие систем, зависимых от фактора XII (свертывающей, фибринолитической; кининовой, комплентарной). Ретракция кровяного сгустка. Механизм ретракции. Роль тромбоцитов в ретракции. Клинико-лабораторная характеристика основных видов патологии гемостаза. Принципы выбора лабораторных тестов. Методы исследования состояния гемостаза (общей свертывающей способности крови; тромбоцитарно-сосудистого гемостаза; образование протромбиназы; образование тромбина; образование фибрина; антикоагулянтной</p>

			<p>активности; фибринолитической активности). Интегральные тесты исследования гемостаза. Аппаратные методы исследования. Лабораторный контроль лечения антикоагулянтами. Лабораторная диагностика диссеминированного внутрисосудистого свертывания. Лабораторная диагностика коагулопатий. Лабораторная диагностика тромбофилий. Принципы антикоагулянтной, антиагрегантной, фибринолитической и гемостатической терапии. Лабораторный контроль за антикоагулянтной терапией и лечением фибринолитиками. Лабораторный контроль за гемостатической терапией. Лабораторный контроль за антиагрегантной терапией. Лабораторный контроль за лечением фибринолитиками. Антифосфолипидный синдром.</p>
6.	<p>ОК-1; ОК-5; ОК-8; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ПК-11; ПК-12; ПК-13</p>	<p>Иммунологические исследования</p>	<p>Функциональная организация иммунной системы. Определение и виды иммунитета (врожденный, приобретенный). Понятие об иммунной системе и иммунологической реактивности. Эффекторная и регуляторная функции иммунной системы. Врожденные антиген-неспецифические факторы иммунной реактивности организма. Клетки и ткани как факторы неспецифической резистентности организма. Фагоцитарная система организма, понятие о фагоцитозе, эндоцитозе, пиноцитозе Воспаление и его роль в иммунной защите. Антигены и антитела. Лимфоидная система как основа приобретенного антигенспецифического иммунитета. Т-клеточная система иммунитета. Происхождение, дифференцировка, позитивная и негативная селекция Т-лимфоцитов в тимусе. Система В-лимфоцитов иммунитета. Происхождение, дифференцировка В-лимфоцитов в костном мозге. Миграция, круговорот и распространение В-лимфоцитов в организме. Антигены и иммуногены. Виды антигенов: полноценные антигены, гаптены, полугаптены. Иммуноглобулины (антитела). Классификация, структура и функции, гетерогенность иммуноглобулинов, биологическая активность антител разных классов и субклассов. Лабораторные методы исследования иммунной системы. Лабораторные исследования в диагностике иммунодефицитных, аутоиммунных и аллергических заболеваний. Иммунологическая толерантность. Естественная и приобретенная иммунологическая толерантность. Т- и В- иммунологическая толерантность. Клиническое значение иммунологической толерантности. Аутоиммунитет и аутоиммунопатология. Аутораспознавание и аутоиммунные реакции, естественные аутоантитела и аутореактивные Т-клетки. Аутоиммунные болезни, молекулярная биология и генетика, условия и механизмы возникновения и развития, аутоантигены и клетки-мишени, иммунодиагностика аутоиммунных заболеваний. Иммунная система при инфекции. Механизмы протективного иммунитета при различных</p>

			<p>инфекционных заболеваниях. Наследственные, врожденные и приобретенные иммунодефицитные состояния. Лабораторная диагностика гепатитов. Лабораторная диагностика аллергических заболеваний. Лабораторная диагностика ревматоидных заболеваний. Онкомаркеры. Иммуногематологические исследования. Антигены и антитела системы крови. Группы крови, резус-фактор, методы их определения. Система изоантигенов АВО, номенклатура, виды антигенов и антител, наследование их. Система изоантигенов Резус, номенклатура, наследование. Система изоантигенов Келл, номенклатура, наследование. Понятие естественных антител, закон распределения по группам крови, номенклатура. Методы определения групп крови по системам АВО, Резус и Келл. Антиэритроцитарные антитела и их виды. Естественные антитела к системе АВО. Распределение по группа крови, роль. Иммуные антитела к системе АВО и Резус - виды, динамика выработки, их роль, прохождение через плаценту. Методы определения антител к изоантигенам эритроцитов, диагностическое значение. Конфликт "мать-плод", роль антител в его развитии, профилактика, диагностическое значение антител к эритроцитам разных видов. Проба Кумбса, ее варианты, принципы определения и диагностическое значение.</p>
7.	<p>ОК-1; ОК-5; ОК-8; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ПК-11; ПК-12; ПК-13</p>	<p>Молекулярно-биологические исследования</p>	<p>Молекулярные основы наследственности. Методы генетических исследований. ПЦР в клинической лабораторной диагностике.</p>

5. Общая трудоемкость дисциплины: 13 зачетных единиц (468 часов).