

государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ  
Председатель Методического Совета  
ГБОУ ВПО СПбГМУ им. И.П. Павлова



проф. А.И. Яременко

6 апреля 2015 г.

### ПРОГРАММА КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

по дисциплине **КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА**

Направление подготовки 31.06.01 КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

специальность 14.03.10 – Клиническая лабораторная диагностика

Санкт-Петербург  
2015

## СОДЕРЖАНИЕ

1. ЦЕЛЬ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА
  2. МЕСТО ЭКЗАМЕНА В СТРУКТУРЕ ОПОП
  3. СТРУКТУРА И ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА
    - 3.1. Объем учебной нагрузки
    - 3.2. Форма проведения кандидатского экзамена
  4. СОДЕРЖАНИЕ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА
    - 4.1. Содержание разделов кандидатского экзамена
    - 4.2. Перечень вопросов к кандидатскому экзамену по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»
    - 4.3. Дополнительная программа кандидатского экзамена по специальности 14.03.10 – Клиническая лабораторная диагностика
    - 4.4 Перечень вопросов по дополнительной программе кандидатского экзамена по специальности 14.03.10 – Клиническая лабораторная диагностика
  5. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА
  6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
  7. ПРИЛОЖЕНИЕ
- Программа-минимум кандидатского экзамена по специальности 14.03.10 – Клиническая лабораторная диагностика

## **1. ЦЕЛЬ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА**

*Цель* кандидатского экзамена по дисциплине «Клиническая лабораторная диагностика» – оценка уровня фундаментальной подготовки по современным направлениям клинической медицины, углубленной подготовки по выбранной научной специальности, необходимых для эффективной научной и педагогической деятельности научно-педагогических кадров высшей квалификации по специальности 14.03.10 – Клиническая лабораторная диагностика

## **2. МЕСТО ЭКЗАМЕНА В СТРУКТУРЕ ОПОП**

Кандидатский экзамен «Клиническая лабораторная диагностика» является формой промежуточной аттестации при освоении обязательной дисциплины вариативной части ОПОП Б1.В.ОД1 «Клиническая лабораторная диагностика»

## **3. СТРУКТУРА И ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА**

### **3.1. Объем учебной нагрузки**

По учебному плану подготовки аспирантов трудоёмкость учебной нагрузки обучающегося при прохождении промежуточной аттестации (сдаче кандидатского экзамена) составляет 36 часов.

### **Условия допуска к сдаче кандидатского экзамена**

Для допуска к сдаче кандидатского экзамена аспирант должен сдать зачеты по дисциплине «Клиническая лабораторная диагностика».

### **3.2. Форма проведения кандидатского экзамена**

Кандидатский экзамен по специальности 14.03.10 – Клиническая лабораторная диагностика состоит из двух частей:

- 1-я часть по программе-минимум,
- 2-я часть – по дополнительной программе.

1-я часть экзамена проводится в форме беседы по вопросам билета, которые включают:

- 1. Вопрос из общей части программы-минимум
- 2. Вопрос из специальной части программы-минимум
- 3. Вопрос из специальной части программы-минимум

**2-я часть кандидатского экзамена** по специальности 14.03.10 – Клиническая лабораторная диагностика проводится в форме беседы по дополнительной программе (2 вопроса) и теме кандидатской диссертации.

## **4. СОДЕРЖАНИЕ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА**

### **4.1. Содержание разделов кандидатского экзамена**

Кандидатский экзамен состоит из 2-х частей:

1-я часть – экзамен по программе-минимум кандидатского экзамена, утв. Приказом Минобрнауки России от 08.10.2007 № 274 «Об утверждении программ кандидатских экзаменов».

2-я часть – экзамен по дополнительной программе, разработанной в Университете.

Содержание разделов программы-минимум кандидатского экзамена соответствует содержанию разделов рабочей программы дисциплины Б1.В.ОД1 «Клиническая лабораторная диагностика»; и содержанию Программы-минимум кандидатского экзамена по специальности 14.03.10 «Клиническая лабораторная диагностика» по медицинским наукам, утв. Приказом Минобрнауки России от 08.10.2007 № 274 «Об утверждении программ кандидатских экзаменов» (*Приложение 1*).

Дополнительная программа кандидатского экзамена разработана профильной кафедрой.

#### **4.2. Перечень вопросов к кандидатскому экзамену по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (программа-минимум)**

##### **1. Общая часть**

1. Лабораторная медицина как составляющая часть лечебно-диагностического процесса.
2. Основные документы, регламентирующие работу лаборатории.
3. Основные показатели деятельности КДЛ.
4. Лабораторные информационные системы.
5. Основные принципы «Диагностики в точке помощи» (point of care testing – РОСТ).
6. Особенности основных лабораторных методологий («скрининговая», «диагностическая», «дифференциально-диагностическая», «мониторинговая»).
7. Система управления качеством лабораторного исследования.
8. «Руководство по качеству» как документ «хорошей лабораторной практики».
9. Предупредительные и корректирующие действия предотвращения ошибочных результатов: внутрिलाбораторный контроль и внешняя оценка качества.
10. Воспроизводимость результатов, связь с референтными интервалами.
11. Преаналитический этап как основной источник «ошибки» лабораторного исследования.
12. Принципы обеспечения качества преаналитического этапа.
13. Принципы подготовки больного к получению биоматериала.
14. Принципы обеспечения качества аналитического этапа.
15. Особенности консервации, хранения и транспортировки биологического материала для различных исследований.
16. Внутрिलाбораторный контроль качества (ВЛКК).
17. Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

##### **2. Специальная часть**

1. Принципы организации и регуляция системы гемопоэза. Характеристики различных классов гемопоэтических клеток.
2. Морфофункциональная характеристика эритроцитов в норме и при патологии.
3. Морфофункциональная характеристика лейкоцитов в норме и при патологии.
4. Морфофункциональная характеристика лимфоцитов в норме и при патологии.
5. Обмен гемоглобина, порфиринов, железа и желчных пигментов.
6. Морфофункциональная характеристика клеток костного мозга.
7. Нормобластическое и мегалобластическое кроветворение.

8. Методы подсчета миелограммы.
9. Лейкемоидные реакции, характеристика, классификация, принципы лабораторной диагностики.
10. Современное представление о гемобластозах. Этиология, патогенез.
11. Миелодиспластический синдром.
12. Острые лейкозы. Классификация, принципы лабораторной диагностики.
13. Острые лейкозы. Клинико-морфологическая характеристика различных форм.
14. Миелопролиферативные заболевания. Классификация. Клинико-морфологическая характеристика различных форм.
15. Лимфопрлиферативные заболевания. Классификация. Клинико-морфологическая характеристика различных форм.
16. Парапротеинемические гемобластозы. Классификация. Клинико-лабораторная характеристика различных форм.
17. Анемии. Классификация анемий по морфологическому, этиопатогенетическому и др. принципам.
18. Клинико-лабораторная характеристика различных видов анемий.
19. Алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики различных видов анемий. Лабораторные критерии адекватности терапии.
20. Клинико-лабораторная характеристика заболеваний легких. Методы исследования мокроты.
21. Лабораторный минимум при обследовании больного на туберкулез.
22. Алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики заболеваний легких.
23. Исследования при заболеваниях органов пищеварительной системы.
24. Лабораторные методы исследования функции желудочно-кишечного тракта.
25. Копрограмма. Основные копрологические синдромы.
26. Лабораторные методы оценки функции печени.
27. Дифференциальная диагностика заболеваний желудочно-кишечного тракта.
28. Лабораторная диагностика паразитарных болезней: малярии, протозоозов, глистных инвазий.
29. Морфология дизентерийной амебы и непатогенных амеб, жгутиконосцев, кокцидий, паразитирующих в кишечнике человека.
30. Морфология и лабораторное распознавание лейшманий, токсоплазм, пневмоцист.
31. Лабораторная диагностика глистных инвазий. Правила сбора, хранения, транспортировки материала для исследований.
32. Общие принципы цитологических исследований. Правила сбора и обработки материала.
33. Цитологическая характеристика воспалительного процесса.
34. Цитологическая картина новообразований различной локализации.
35. Лабораторные технологии в диагностике заболеваний предстательной железы. Методы получения цитологических препаратов секрета предстательной железы.
36. Морфофункциональное состояние и реактивные изменения клеток секрета предстательной железы при воспалительных заболеваниях.
37. Фотометрия и ее разновидности.
38. Электрофоретические методы исследований.
39. Методы хроматографического анализа.
40. Автоматические методы исследований.
41. Автоматические анализаторы в биохимической лаборатории. Принцип действия, аналитические возможности, преимущества различных моделей.
42. Иммуноферментный анализ. Методы исследования белков и аминокислот.
43. Строение, метаболизм белков, их значение для организма.
44. Методы лабораторного исследования нарушений белкового обмена при различных заболеваниях.

45. Строение, физико-химические свойства и механизм действия ферментов.
46. Диагностика патологии углеводного обмена.
47. Строение, биосинтез и катаболизм углеводов.
48. Обмена глюкозы, лабораторные методы исследования.
49. Сахарный диабет. Алгоритм лабораторного обследования больного с сахарным диабетом на разных стадиях заболевания.
50. Комплекс лабораторных исследований при острой гипо- и гипергликемии.
51. Гликозилированный гемоглобин. Его значение для динамического наблюдения за больными с сахарным диабетом.
52. Патохимия и методы исследования липидного обмена. Строение, биосинтез и катаболизм липидов.
53. Липопротеины и их функции в организме, лабораторные методы оценки.
54. Методы исследования водно-электролитного обмена
55. Методы исследования кислотно-основного состояния.
56. Роль минеральных веществ в жизнедеятельности организма в норме и при патологии.
57. Буферные системы организма.
58. Газовый состав крови, механизмы регуляции, лабораторная диагностика.
59. Легочная и почечная системы регуляции КОС. Показатели КОС, номограммы определения.
60. Лабораторная оценка гормонального статуса.
61. Химическая природа и биологическое действие гормонов. Методы определения.
62. Проконгулянтная и противосвертывающая системы.
63. Тромбоциты: мегакариоцитопоз, рецепторный аппарат тромбоцитов, функциональная активность. Методы оценки.
64. Современные представления о плазменном гемостазе.
65. Функционирование противосвертывающей системы.
66. Значение D-димера в выявлении тромбинемии и плазминемии.
67. Геморрагические заболевания и синдромы. Врожденные и приобретенные нарушения свертывания. Алгоритм лабораторной диагностики.
68. Роль фактора Виллебранда, методы оценки его количества и функциональной активности.
69. Повышенное тромбообразование – механизмы, факторы риска артериальных и венозных тромбозов. Наследственные тромбофилии. Методы выявления.
70. Принципы назначения и лабораторного контроля антиагрегантной терапии.
71. Прямые и непрямые антикоагулянты. Лабораторные методы контроля. Критерии адекватности терапии.
72. Геморрагические диатезы и тромботические синдромы, методы их лабораторной диагностики.
73. Клинико-лабораторная характеристика нарушений сосудисто-тромбоцитарного гемостаза: тромбоцитопении, тромбоцитопатии, повышение тромботической активности.
74. Лабораторный контроль за антикоагулянтной и фибринолитической терапией.
75. Лабораторная диагностика синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания и динамика показателей в процессе его развития и лечения.
76. Современные представления об иммунной системе организма. Формы и виды иммунитета.
77. Лабораторные методы иммунологических и серологических исследований.
78. Основные типы наследования генетической информации.
79. Иммуногенетические взаимоотношения макро- и микроорганизма.
80. Изменчивость: мутационная изменчивость, классификация мутаций, мутагенные факторы.

81. Методы диагностики наследственных болезней: молекулярно-биологические, биохимические, цитогенетические, морфологические.
82. Выявление генетических нарушений в пренатальном периоде и наследственной патологии новорожденных.
83. Медико-генетическое консультирование (лабораторное исследование, определение генетического риска).

*Образец билета для сдачи кандидатского экзамена по программе-минимум*

**ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России**

Специальность 14.03.10 – Клиническая лабораторная диагностика

**ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № X** (1 часть кандидатского экзамена)

1. Лабораторные информационные системы.
2. Алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики различных видов анемий. Лабораторные критерии адекватности терапии.
3. Геморрагические диатезы и тромботические синдромы, методы их лабораторной диагностики.

**4.3. Дополнительная программа кандидатского экзамена по специальности 14.03.10 – Клиническая лабораторная диагностика**

<i>Наименование раздела дисциплины</i>	<i>Содержание раздела</i>
<b>Раздел 1 Общая часть</b>	
Тема 1. Основы организации здравоохранения и лабораторной службы	<p>Современная лабораторная медицина. Вклад болезней неинфекционного характера в структуру причин заболеваемости и смертности, их мультифакторный генез и роль генетически детерминированных дефектов развития и регуляторных систем. Генетически детерминированные хронические заболевания. Верификация биологических дефектов для прогнозирования провоцирующих влияний экологических воздействий и образа жизни путем выявления снижения резервов адаптации как проявления начальных патофизиологических механизмов. Роль лабораторных методов в представлении саногенетических систем, как амортизаторов, адаптирующих метаболические процессы к изменяющимся условиям. Реализация возможностей лабораторной медицины в системе здравоохранения, охраны здоровья путем формирования «Паспорта здоровья».</p> <p>«Концепция развитие здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации до 2020 г.», приоритет профилактике заболеваний, активное вовлечение населения для решения проблем, связанных со здоровьем, развитие негосударственных служб медицинской помощи. Роль лабораторной службы в развитии «Диагностики в точке</p>

	<p>помощи».</p> <p>Роль лабораторных исследований в лечебно-диагностическом процессе, определяющих лабораторную службу крупного учреждения здравоохранения как отделение лабораторной диагностики. Лабораторное обеспечение амбулаторно-поликлинической службы, аутсорсинг. Понятие алгоритма диагностики. Лабораторные информационные системы.</p>
<p>Тема 2. Обеспечение качества лабораторных исследований</p>	<p>Качество лабораторного исследования, как система: целевое назначения анализа, выполненного на соответствующем аналитическом уровне с адекватной постаналитической интерпретацией.</p> <p>Стандартизация в лабораторной медицине как инструмент улучшения качества клинических лабораторных исследований.</p> <p>Система менеджмента качества. Область ответственности и обязанности всех сотрудников.</p> <p>Оценка аналитической надежности методов, процесс верификации.</p> <p>Руководство по преаналитическому этапу: сбору биоматериала, правила регистрации, транспортировки, хранения и удаления проб.</p> <p>Компьютерные программы для проведения ВКК с использованием контрольных материалов и с использованием биоматериала пациента (Каролинский Госпиталь, Швеция и СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова).</p> <p>Системы ВОК: ФСВОК, "Labquality", «Эквас» и др. Гармонизация результатов лабораторных измерений.</p> <p>Понятие о метрологии. Обеспечение единства измерений. Референтная система обеспечения прослеживаемости измерений. Неопределенность измерения.</p> <p>Статистические процедуры, наиболее адекватные для проведения информационного исследования и интерпретации результатов. Характер распределения генеральной выборки. Примеры распределений различной формы и их статистические характеристики: равномерное, колоколообразное, асимметричное, полимодальное. Параметры, характеризующие выборку: среднее арифметическое, медиана и мода.</p> <p>Теорема Бэйса. Характеристика специфичности теста, чувствительности, прогностичности, разности рисков, относительного риска прогнозируемого исхода в группе фактор-положительных пациентов, коэффициента симметрии. Ошибка одномерных критериев сравнения. Использование многомерных статистических критериев. Экспертные системы.</p>
<b>Раздел 2 Специальная часть</b>	
<p>Тема 1. Гематологические исследования</p>	<p>Автоматические гематологические анализаторы: принцип работы, основные показатели, полученные при исследовании крови на анализаторе. Диагностические возможности. Значение молекулярно-генетических методов в процессе диагностики и лечения гемобластозов. Значение гена bcr/abl в патогенезе ХМЛ. Понятие ремиссии клинической, гематологической, молекулярно-генетической. Диагностика посттрансплантационного химеризма. Цитогенетический метод</p>



	<p>диагностики заболеваний крови. Молекулярные маркеры гемабластозов (диагностические и прогностические). Молекулярные маркеры миелопролиферативных заболеваний (диагностические и прогностические). Система тканевой совместимости, клиническое использование, лабораторные тесты идентификации гено- и фенотипа. Конфликт донор-реципиент при трансплантации гемопоэтических клеток.</p>
<p>Тема 2. Химико-микроскопические и морфологические исследования</p>	<p>Современные принципы анализа микроскопических объектов (клеток, хромосом и т.д.), дистанционное консультирование. Принцип устройства и возможности конфокального микроскопа.</p> <p>Современные методы диагностики <i>Helicobacter pylori</i> (HP): морфологические, биохимические, иммунологические и культуральные методы. «Хелик тест» и «Хелпер тест» в рутинной практике клинико-диагностической лаборатории. Новые направления в анализе выдыхаемого воздуха. Генодиагностика патогенных штаммов <i>Helicobacter pylori</i>.</p>
<p>Тема 3. Исследования при заболеваниях органов мочевыделительной системы.</p>	<p>Алгоритм лабораторной диагностики заболеваний органов мочевыделительной системы. Оценка функционального состояния почек. Понятие клиренса, методы исследования величины клубочковой фильтрации как критерия мониторинга течения хронической болезни почек. Роль вирусных и бактериальных инфекций в развитии хронического повреждения почек и мочекаменной болезни.</p> <p>Современные подходы в диагностике физико-химических свойств мочи. Особенности функционирования и клиническая диагностика нарушений функции белка Тамма – Хорсвелла. Современное представление о патогенезе мочекаменной болезни.</p>
<p>Тема 4. Патохимия и методы биохимических исследований</p>	<p>Лабораторная диагностика дислиппротеинемий. Нарушения липидного обмена при атеросклерозе. Лабораторные методы исследования NO-синтетазной активности в клинике внутренних болезней. Анализ нитратов, нитритов, нитрозотиолов как продуктов NO-синтетазной активности в плазме крови. Исследование NO в выдыхаемом воздухе. «Тромбофильные» гены и показания к их определению молекулярно-генетическими методами. Фармакогенетика варфарина и генные варианты системы цитохромов.</p> <p>Современные подходы к диагностике нарушений фолатного цикла. Современные подходы к диагностике нарушений обмена витамина Д при остеопорозе различной этиологии. Лабораторная диагностика нарушений синтеза коллагена.</p> <p>Лабораторные подходы к диагностике дисфункций эндотелия различного генеза.</p>
<p>Тема 5. Иммунологические исследования</p>	<p>Изучение онтогенеза системы иммунитета человека, ее микро- и макромолекулярной структуры и функций: лимфоидной системы, системы гранулоцитов, моноцитов – макрофагов, комплемента, ЕК, тромбоцитов, дендритных клеток, факторов врожденного иммунитета. Влияние экологических, патозкологических, антропогенных и профессиональных факторов на состояние системы иммунитета – иммунный статус</p>

	<p>человека и развитие иммунопатологии. Изучение этиологии и патогенеза иммунопатологических болезней и разработка методов их диагностики, лечения, профилактики и иммунореабилитации. Разработка методов иммунотерапии иммунокоррекции и иммунореконструкции любых заболеваний с иммунозависимым механизмом. Иммунопрофилактика инфекционных болезней. Вакцинология. Получение вакцин, механизм действия, контроль безопасности и эффективности. Противоинфекционный иммунитет, механизмы, виды, особенности при различных инфекциях. Получение, испытание и апробация иммуностропных препаратов, иммуномодуляторов и иммунодепрессантов. Иммунобиотехнология: получение моноклональных антител и иммуностропных генноинженерных препаратов для диагностики и лечения. Аллергические болезни: эпидемиология, этиология, патогенез, клиника, диагностика, лечение и профилактика, реабилитация. Аутоиммунные (аутоаллергические) болезни: этиология, иммунодиагностика, иммунотерапия, иммунопрофилактика. Иммунодефицитные болезни: первичные и вторичные – эпидемиология, этиология, клиника, диагностика, лечение, реабилитация. Механизмы индукции иммунного ответа на инфекционные и неинфекционные антигены. Аллергия, толерантность, механизмы. Трансплантационный иммунитет. Индукция толерантности к трансплантатам, иммунодепрессия: реакция отторжения алло- и ксенотрансплантата, диагностика реакций отторжения. Противоопухолевый иммунитет. Иммунотерапия опухолей. Противоопухолевые вакцины. Вторичные иммунодефициты в онкологии. Иммунодиагностика инфекционных и неинфекционных болезней. Инфекционные и неинфекционные антигены и аллергены. Структура, получение, применение. Иммунофизиология и иммунопатология детского возраста: аллергические, аутоиммунные и иммунодефицитные болезни. Иммунопатология, иммунодиагностика, иммунотерапия инфекционных и неинфекционных болезней различной локализации: терапевтических, гинекологических, хирургических, дерматологических, глазных и других болезней. Нейроиммунология. Механизм. Иммунодиагностика и иммунотерапия нейроиммунных заболеваний. Иммуногенетика: генетический контроль иммунного ответа и распознавания антигенов, генетические основы иммунодефицитов и предрасположенности к иммунопатологии, генная диагностика и генная терапия иммунопатологии</p>
<p>Тема 6. Клиническая лабораторная диагностика при неотложных состояниях</p>	<p>Лабораторные исследования при нарушениях жизненно важных функций в клинике внутренних болезней. План лабораторно-диагностических исследований у больного с острой патологией сердечно-сосудистой систем, острым нарушением дыхательной функции, острым нарушении мозгового кровообращения и инфекциях мозговых оболочек. Исследование газового состава артериальной и венозной крови. Оценка свертывающей системы крови. Динамическое лабораторное наблюдение. Лабораторные исследования при острой почечно-печеночной недостаточности.</p>
<p>Тема 7. Биофизические</p>	<p>Кристаллографический метод лабораторной диагностики</p>

методы лабораторной диагностики	заболеваний. Лазерная корреляционная спектроскопия при исследовании субфракционного состава биологических жидкостей.
Тема 8. Молекулярно-генетические исследования	<p>Принципы преаналитического этапа в молекулярной диагностике. ПЦР – типы, принцип, основные ошибки, контроль эффективности. Принцип организации ПЦР-лаборатории. Контроль качества выделения ДНК и РНК. Принцип дизайна праймеров для различных типов ПЦР. Использование флюорохромных меток в Реал-Тайм ПЦР. Типы и принципы работы амплификаторов. Использование «обычной» и «высокоразрешающей» кривой плавления. Принцип метода «коамплификация при низкой температуре плавления».</p> <p>Принципы регуляции внутриклеточного сигналинга. Понятие о генах-рецепторах, генах-регуляторах, генах транскрипционных факторов, структурных генах. MAP-киназный сигнальный путь, основные участники, клиническое значение их поражений мутационным процессом. Теломераза, строение, функция, регуляция. BCL-2 и TP53 – основные регуляторы апоптоза. Каспазный путь активации апоптоза. Молекулярная диагностика злокачественных заболеваний щитовидной железы.</p>

#### 4.4. Перечень вопросов по дополнительной программе кандидатского экзамена по специальности 14.03.10 – Клиническая лабораторная диагностика

1. Роль лабораторных методов в представлении саногенетических систем, как амортизаторов, адаптирующих метаболические процессы к изменяющимся условиям.
2. «Концепция развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации до 2020 г.».
3. Роль лабораторных исследований в лечебно-диагностическом процессе, определяющих лабораторную службу крупного учреждения здравоохранения как отделение лабораторной диагностики.
4. Стандартизация в лабораторной медицине как инструмент улучшения качества клинических лабораторных исследований.
5. Система менеджмента качества. Область ответственности и обязанности всех сотрудников.
6. Теорема Бэйса. Характеристика специфичности теста, чувствительности, прогностичности, разности рисков, относительного риска прогнозируемого исхода в группе фактор-положительных пациентов, коэффициента симметрии.
7. Автоматические гематологические анализаторы: принцип работы, основные показатели, полученные при исследовании крови на анализаторе. Диагностические возможности.
8. Значение молекулярно-генетических методов в процессе диагностики и лечения гемобластозов. Значение гена *bcr/abl* в патогенезе ХМЛ. Понятие ремиссии клинической, гематологической, молекулярно-генетической.
9. Система тканевой совместимости, клиническое использование, лабораторные тесты идентификации гено- и фенотипа.
10. Современные принципы анализа микроскопических объектов (клеток, хромосом и т.д.), дистанционное консультирование.
11. Принцип устройства и возможности конфокального микроскопа.

12. Современные методы диагностики *Helicobacter pylori* (HP): морфологические, биохимические, иммунологические и культуральные методы. «Хелик тест» и «Хелпер тест» в рутинной практике клинико-диагностической лаборатории.
13. Алгоритм лабораторной диагностики заболеваний органов мочевыделительной системы. Оценка функционального состояния почек.
14. Понятие клиренса, методы исследования величины клубочковой фильтрации как критерия мониторинга течения хронической болезни почек.
15. Особенности функционирования и клиническая диагностика нарушений функции белка Тамма – Хорсвелла. Современное представление о патогенезе мочекаменной болезни.
16. Нарушения липидного обмена при атеросклерозе.
17. «Тромбофильные» гены и показания к их определению молекулярно-генетическими методами. Фармакогенетика варфарина и генные варианты системы цитохромов.
18. Современные подходы к диагностике нарушений обмена витамина Д при остеопорозе различной этиологии.
19. Противоионфекционный иммунитет, механизмы, виды, особенности при различных инфекциях.
20. Аллергические болезни: эпидемиология, этиология, патогенез, клиника, диагностика, лечение и профилактика, реабилитация.
21. Противоопухольевый иммунитет. Иммунотерапия опухолей. Противоопухольевые вакцины. Вторичные иммунодефициты в онкологии.
22. Лабораторные исследования при нарушениях жизненно важных функций в клинике внутренних болезней.
23. Исследование газового состава артериальной и венозной крови.
24. Лабораторные исследования при острой почечно-печеночной недостаточности
25. Кристаллографический метод лабораторной диагностики заболеваний
26. Лазерная корреляционная спектроскопия при исследовании субфракционного состава биологических жидкостей.
27. Полимеразная цепная реакция – типы, принцип, основные ошибки, контроль эффективности. Принцип организации ПЦР-лаборатории.
28. Принцип дизайна праймеров для различных типов ПЦР. Использование флуорохромных меток в Реал-Тайм ПЦР. Типы и принципы работы амплификаторов.
29. Принципы регуляции внутриклеточного сигналинга.
30. Понятие о генах-рецепторах, генах-регуляторах, генах транскрипционных факторов, структурных генах.

## 5. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

Уровень знаний оценивается экзаменационной комиссией по пятибалльной системе.

Ответ оценивается на **«отлично»**, если аспирант (соискатель):

1. дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы;
2. ответы на вопросы отличаются логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
3. демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Ответ оценивается на **«хорошо»**, если аспирант (соискатель):

1. дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы;
2. ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при незначительных упущениях при ответах.

Ответ оценивается на **«удовлетворительно»**, если аспирант (соискатель):

1. дает неполные и слабо аргументированные ответы на вопросы, демонстрирующие общее представление и элементарное понимание существа поставленных вопросов, понятийного аппарата и обязательной литературы.

Ответ оценивается **«неудовлетворительно»**, если аспирант (соискатель):  
показывает незнание и непонимание существа экзаменационных вопросов; при незнании и непонимании аспирантом (соискателем) существа экзаменационных вопросов.

## **6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Рекомендуемая литература (программа-минимум):**

#### **Основная литература**

1. Национальное руководство по клинической лабораторной диагностике в 2-х томах. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.
2. Гудер В.Г. и др. Диагностические пробы: от пациента до лаборатории / Пер. с англ. – М.: Лабора, 2010. – 118 с.
3. Карпищенко А.И. (ред). Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы: руководство для врачей / под ред. А.И. Карпищенко. – 3 изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 696 с.
4. Карпищенко А.И. (ред). Медицинские лабораторные технологии: руководство по клинической лабораторной диагностике. – Т. 1 / под ред. А.И. Карпищенко. – 3 изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 472 с.
5. Карпищенко А.И. (ред). Медицинские лабораторные технологии: руководство по клинической лабораторной диагностике. – Т. 2. / под ред. А.И. Карпищенко. – 3 изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 788 с.
6. Лаборатория в современной клинике. Взгляд ведущих клиницистов России / Коллектив авторов. – М.: Лабора, 2010. – 179 с.
7. Меньшиков В.В. Исследования вне лаборатории. Средства, технологии, условия применения. – М.: Агат-Мед, 2008. – 272 с.
8. Меньшиков В.В. Критерии оценки методик и результатов клинических лабораторных исследований Справочное пособие. – М.: Лабора, 2011. – 328 с.
9. Моххамед М. Эль-Нейджи, Клаус Хойк, Андерс Каллнер, Джон Мейнард. Системы качества для медицинских лабораторий. Руководство по внедрению и динамическому наблюдению / Региональные издания Всемирной Организации Здравоохранения, серия 14/ Переавод с английского под редакцией А. Каллнера и В.Л. Эмануэля. – Издательство СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова. – СПб. – 2001.
10. Диагностика в анестезиологии и интенсивной терапии. Руководство для врачей./ В.А. Корячкин, В.Л. Эмануэль, В.И. Страшов // СПб.: СпецЛит, 2011. – 414 с.
11. Иммунология и аллергология (цветной атлас): учебное пособие для студентов медицинских вузов /под ред.А.А. Воробьева, А.С. Быкова, А.В. Караулова –М.: Практическая медицина, 2006. – 288 с.:ил.
12. Клинические рекомендации. Аллергология. / под ред Р.М. Хаитова, Н.И. Ильиной. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 240 с.

13. Immunobiology: the immune system in health and disease / Ch. A. Janeway, et al. 6<sup>th</sup> edition. – 2005. – 823 p.
14. Аллергология. Клинические рекомендации под ред. Р.М Хаитова и Н.И. Ильина. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 240 с.
15. Руководство по иммуногистохимической диагностике опухолей человека. СВ Петров. НТ РАЙхлин. Казань, Титул, 2004.
16. Зуева Е.Е., Куртова А.В., Сиваченко Е.Б., Рыжак А.П., Галкина О.В., Чередниченко Д.В. Иммунная система. Иммунограмма. Рекомендации по назначению и применению в лечебно-диагностическом процессе. СПб.-Тверь: ООО «Триада», 2008. -60 с.
17. Молекулярная биология клетки. Руководство для врачей. ДМ Фаллер, Д Шилдс. Москва Бином Пресс 2006.
18. Лабораторная служба. Нормативные документы для КДЛ ЛПУ. Управление качеством и контроль качества. Сборник документов. Издание десятое М.: Издательство Московского отделения РАМЛД, 2012. -464 с.
19. Меньшиков В.В. Стандартизация в клинической лабораторной медицине. Организационные и метрологические аспекты. М., 2005. – 251с.
20. Мошкин А.В., Долгов В.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. М., 2004. -191с.
21. Управление качеством клинических лабораторных исследований. Нормативные документы под ред. В.В.Меньшикова. М.: Лабпресс, 2000. -152 с.
22. Обеспечение безопасности в клинико-диагностических лабораториях. Справочное пособие. М.: Лабора, 2006. -336 с.

#### **Дополнительная программа:**

##### **а). Основная литература**

1. Медицинская лабораторная диагностика : программы и алгоритмы : руководство для врачей. — 3-е изд., ГЭОТАР-Медиа 2014 (ЭБС)
2. Руководство по лабораторным методам диагностики / А. А. Кишкун. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 756 с. : ил. (ЭБС)
3. Дашкова Н.Г., А.А. Рагимов. Трансфузионная иммунология. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 (ЭБС)

##### **б) дополнительная литература**

1. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 976 с. : ил. (ЭБС)
2. Микробиология, вирусология и иммунология : руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие / [В. Б. Сбойчаков и др.] ; под ред. В.Б. Сбойчакова, М.М. Карапаца. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 320 с. : ил. (ЭБС)
3. ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ В ПСИХИАТРИИ/ Н.А. Соколян, Л.В. Щедрина, Е.Е. Дубинина -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. (ЭБС)
4. ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ В РЕВМАТОЛОГИИ / Е.Н. Александрова, М.М. Захарова -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. (ЭБС)
5. Эритропоэз, эритропоэтин, железо. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 304 с.: ил. (ЭБС)

#### **Интернет сайты**

<http://search.ebscohost.com>

<http://ovidsp.ovid.com/>

<http://www.nrcresearchpress.com/>

[www.uptodate.com/online](http://www.uptodate.com/online)  
<http://www.medline.ru/>  
<http://www.clinicalkey.com/>  
<http://ebooks.cambridge.org>  
<http://www.metmir.ru/>  
<http://www.microbiology.ru/>  
<http://www.privivka.ru/index.xml>  
<http://www.infectology.spb.ru/index.aspx>  
<http://www.antibiotic.ru/>  
<http://www.elsevier.ru/>  
<http://www.spb-gmu.ru/>  
<http://www.pubmed.com/>  
<http://www.worldscientific.com/page/worldscinet>  
[www.bestpractice.bmj.com](http://www.bestpractice.bmj.com)  
<http://www.journals.cambridge.org/archives>  
[www.consilium-medicum.com](http://www.consilium-medicum.com)  
[www.rmj.ru](http://www.rmj.ru)  
[www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)  
<http://www.medscape.com/>

#### *Приложение 1*

### **Программа-минимум кандидатского экзамена по специальности 14.03.10 – Клиническая лабораторная диагностика по медицинским наукам**

#### **Основы организации здравоохранения и лабораторной службы**

Понятие о лабораторной медицине. Основные модели организации современной лабораторной медицины. Принцип централизации лабораторной службы. Основные законодательные, нормативные, методические и другие документы, регламентирующие работу лабораторий. Планирование работы, отчетность и анализ деятельности КДЛ. Основные показатели деятельности КДЛ. Особенности организации работы КДЛ разных медицинских учреждений. Лабораторные информационные системы.

Развитие направления «Диагностика в точке помощи» (point of care testing - РОСТ).

Оценка ценности лабораторного метода по цели проведения исследований («скрининговый», «диагностический», «дифференциально-диагностический», «мониторинговый» тест). Прогностическое значение положительных и отрицательных результатов. Зависимость от преваленса, априорной вероятности болезни, ее распространенности. Вычисления индексов – шансов и правдоподобия.

#### **Обеспечение качества лабораторных исследований.**

Качество лабораторного исследования, как система. «Руководство по качеству» как документ «хорошей лабораторной практики». Предупредительные и корректирующие действия предотвращения ошибочных результатов: внутрилабораторный контроль и внешняя оценка качества. Оценка аналитической надежности измерений методов. Характеристики калибраторов. Преемственность, т.е. воспроизводимость результатов, которая необходима для использования референтных интервалов. Руководство по преаналитическому этапу: сбору биоматериала, правила регистрации; транспортировки; хранения и удаления проб. Обеспечение качества преаналитического этапа. Подготовка больного к получению биоматериала: условия сбора биоматериала, венопункция, вакутейнеры, маркировка, регистрация, контейнеры, транспортировка, хранение.

Обеспечение качества аналитического этапа. Особенности консервации биологического материала для серологических, микробиологических, биохимических и молекулярно-биологических исследований. Внутрिलाбораторный контроль качества (ВЛКК). Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

### **Гематологические исследования**

Общие вопросы гематологии. Реактивные изменения крови при соматической патологии. Острые лейкозы. Кроветворение и его регуляция. Морфологическая и функциональная характеристика эритроцитов и лейкоцитов в норме и при патологии. Эритроцитозы Лейкоцитозы и лейкопении. Обмен гемоглобина, порфиринов, железа и желчных пигментов. Морфологическая и функциональная характеристика клеток костного мозга. Нормобластическое и мегалобластическое кроветворение. Методы подсчета миелограммы. Реактивные состояния крови при хирургических, инфекционных заболеваниях, в клинике внутренних болезней, при токсических воздействиях. Лейкемоидные реакции, их дифференциальная диагностика с лейкозами. Современное представление о гемобластозах. Этиология, патогенез. Миелодиспластический синдром. Морфологические и количественные изменения костного мозга и периферической крови. Алгоритм диагностики. Острые лейкозы. Классификация (в том числе FAB). Клинико-морфологическая характеристика различных форм. Дифференциальная диагностика. Алгоритм лабораторной диагностики. Миелопролиферативные заболевания. Классификация. Клинико-морфологическая характеристика различных форм. Динамика гематологических показателей в зависимости от стадии процесса. Алгоритм лабораторной диагностики. Лимфопролиферативные заболевания. Классификация. Клинико-морфологическая характеристика различных форм. Динамика гематологических показателей в зависимости от стадии процесса. Алгоритм лабораторной диагностики. Парпротеинемические гемобластоzy. Классификация. Этиология и патогенез. Клинико-лабораторная характеристика различных форм. Алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики. Анемии. Классификация анемий по морфологическому, этиопатогенетическому и др. принципам. Клинико-лабораторная характеристика различных видов анемий. Алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики различных видов анемий. Терапевтическая тактика при различных видах анемий. Лабораторные критерии адекватности терапии.

### **Химико-микроскопические исследования**

Исследования при заболеваниях органов дыхания. Клинико-лабораторная характеристика заболеваний легких. Методы исследования мокроты. Лабораторный минимум при обследовании больного на туберкулез. Алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики заболеваний легких. Исследования при заболеваниях органов пищеварительной системы. Клинико-лабораторная характеристика заболеваний желудочно-кишечного тракта. Лабораторные методы исследования функции желудочно-кишечного тракта. Оценка результатов дуоденального зондирования. Копрограмма. Ее изменения при различных копрологических синдромах. Лабораторные методы оценки функции печени. Алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта. Лабораторная диагностика паразитарных болезней: малярии, протозоозов, глистных инвазий. Морфология возбудителей малярии человека в тонких мазках и толстых каплях. Элементы, симулирующие малярийных паразитов. Определение величины паразитемии. Морфология дизентерийной амебы и непатогенных амеб, жгутиконосцев, кокцидий, паразитирующих в кишечнике человека. Методы обнаружения, интерпретация результатов лабораторных исследований. Морфология и лабораторное распознавание лейшманий, токсоплазм,



пневмоцист Лабораторная диагностика глистных инвазий. Правила сбора, хранения, транспортировки материала для исследований.

### **Цитологические исследования**

Общие принципы цитологических исследований. Правила сбора и обработки материала. Цитологическая характеристика воспалительного процесса, классификация и цитологическая картина новообразований различной локализации. Цитологическое исследование мазков-отпечатков и соскобов тканей различных органов. Лабораторные технологии в диагностике заболеваний предстательной железы. Методы получения цитологических препаратов секрета предстательной железы. Морфофункциональное состояние и реактивные изменения клеток секрета предстательной железы при воспалительных заболеваниях.

### **Биохимические исследования.**

Фотометрия и ее разновидности. Электрофоретические методы исследований. Методы хроматографического анализа. Автоматические методы исследований. Автоматические анализаторы в биохимической лаборатории. Принцип действия, аналитические возможности, преимущества различных моделей. Иммуноферментный анализ. Методы исследования белков и аминокислот. Электрофорез белков. Строение, метаболизм белков, их значение для организма. Методы лабораторного исследования. Патогенез нарушений белкового обмена при различных заболеваниях. Диагностическое значение лабораторных исследований. Лабораторно-клиническая энзимология. Строение, физико-химические свойства и механизм действия ферментов. Кинетика ферментативных реакций. Методы лабораторной оценки. Гипо- и гиперферментемия, энзимопатия. Диагностическое значение исследования отдельных ферментов и их изоформ. Патохимия углеводного обмена и методы исследования. Строение, биосинтез и катаболизм углеводов. Регуляция обмена глюкозы. Лабораторные методы определения. Сахарный диабет. Алгоритм лабораторного обследования больного с сахарным диабетом на разных стадиях заболевания. Комплекс лабораторных исследований при острой гипо- и гипергликемии. Гликозилированный гемоглобин. Его значение для динамического наблюдения за больными с сахарным диабетом. Фруктозаминный тест. Патохимия и методы исследования липидного обмена. Строение, биосинтез и катаболизм липидов. Усвоение липидов в пищеварительной системе. Липопротеиды и их функции в организме. Лабораторные методы оценки. Методы исследования водно-электролитного обмена и кислотно-основного состояния. Водный обмен, механизмы регуляции и нарушений. Осмоляльность плазмы и мочи. Минеральный обмен. Роль минеральных веществ в жизнедеятельности организма в норме и при патологии. Буферные системы организма. Газовый состав крови. Механизмы регуляции. Легочная и почечная системы регуляции КОС. Показатели КОС, номограммы определения. Алгоритм лабораторной диагностики нарушений водноэлектролитного обмена и КОС. Лабораторная оценка гормонального статуса. Гормональная регуляция функций организма. Химическая природа и биологическое действие гормонов. Методы определения. Лабораторная диагностика эндокринной патологии.

### **Лабораторные исследования системы гемостаза.**

Физиология свертывания крови. Прокоагулянтная и противосвертывающая системы. Тромбоциты: мегакариоцитопоз, рецепторный аппарат тромбоцитов, функциональная активность. Методы оценки. Прокоагулянты. Современные представления о плазменном гемостазе. Функционирование противосвертывающей системы. Протеин С и S, антитромбин. Методы определения активности. Система фибринолиза. Плазминоген-плазмин. Продукты деградации фибриногена/фибрина. Влияние на гемостаз. Методы оценки. Значение D-димера в выявлении тромбозов и

плазминеми. Геморрагические заболевания и синдромы. Врожденные и приобретенные нарушения свертывания. Алгоритм лабораторной диагностики. Роль фактора Виллебранда, методы оценки его количества и функциональной активности. Повышенное тромбообразование – механизмы, факторы риска артериальных и венозных тромбозов. Наследственные тромбофилии. Методы выявления. Практическое значение. Антиагрегантная терапия. Принципы назначения и лабораторного контроля. Антикоагулянтная терапия. Прямые и непрямые антикоагулянты. Лабораторные методы контроля. Критерии адекватности терапии. Фармакогенетика варфарина. Геморрагические диатезы и тромботические синдромы и методы их лабораторной диагностики. Общее понятие о геморрагических диатезах. Клинические проявления. Клинико-лабораторная характеристика нарушений сосудисто-тромбоцитарного гемостаза: тромбоцитопении, тромбоцитопатии, повышение тромботической активности. Клинико-лабораторная характеристика нарушений коагуляционного гемостаза. Гемофилии. Гиперкоагуляционные состояния. Лабораторный контроль за антикоагулянтной и фибринолитической терапией. Лабораторная диагностика синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания и динамика показателей в процессе его развития и лечения.

#### **Иммунологические исследования.**

Современные представления об иммунной системе организма. Формы и виды иммунитета. Особенности противoinфекционного, противоопухолевого, трансплантационного иммунитета. Лабораторные методы иммунологических и серологических исследований. Иммунопатогенез аллергических, аутоиммунных заболеваний, иммунодефицитов.

#### **Молекулярно-биологические исследования.**

Основные типы наследования. Иммуногенетические взаимоотношения макро- и микроорганизма. Изменчивость: мутационная изменчивость, классификация мутаций, мутагенные факторы.

Методы диагностики наследственных болезней: молекулярно-биологические, биохимические, цитогенетические, морфологические. Выявление генетических нарушений в пренатальном периоде и наследственной патологии новорожденных. Медико-генетическое консультирование (лабораторное исследование, определение генетического риска).