

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Биохимические маркеры в лабораторной медицине»
для обучающихся 2023 года поступления
по образовательной программе
06.03.01 Биология,
направленность (профиль) Биохимия
(бакалавриат),
форма обучения очная
на 2026-2027 учебный год**

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля на занятиях (ТК), оценки самостоятельной работы обучающихся (СР), проведения промежуточной аттестации (ПА), позволяющие проверить сформированность у обучающихся предусмотренных программой дисциплины знаний (з) / умений (у) / навыков (н) (ЗУН):

ПК-3.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы лабораторных исследований биологических модельных объектов под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при доклинических исследованиях лекарственных средств

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-3 Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований биологических модельных объектов при доклинических исследованиях лекарственных средств под руководством более квалифицированного работника	ПК-3.2. Умеет: ПК-3.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы лабораторных исследований биологических модельных объектов под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований	у-1. Умеет определить качество образцов (кровь, ткани) по критериям возникновения гемолиза, липемии, стабильности пробы методами визуального и инструментального контроля, проводить преаналитическую, в том числе и с соблюдением стандартов GLP, выполнять базовые лабораторные методы анализа под руководством наставника

	при доклинических исследованиях лекарственных средств	
--	--	--

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Основы биохимических маркеров Методы забора и подготовки биоматериала. Оценка качества образцов (гемолиз, липемия).	1. Установите соответствие	Установите соответствие между описанием биологического образца и заключением о его качестве. Описание образца: 1. сыворотка имеет розово-красную окраску, обусловленную выходом гемоглобина из эритроцитов 2. сыворотка мутная, молочно-белого цвета вследствие высокого содержания липидов 3. сыворотка прозрачная, соломенно-желтого цвета, образец был своевременно доставлен и хранился в соответствии с требованиями 4. образец до исследования длительное	1. сыворотка имеет розово-красную окраску, обусловленную выходом гемоглобина из эритроцитов Б. гемолиз 2. сыворотка мутная, молочно-белого цвета вследствие высокого содержания липидов А. липемия 3. сыворотка прозрачная, соломенно-желтого цвета, образец был своевременно доставлен и хранился в соответствии с требованиями В. стабильная проба 4. образец до исследования длительное время	да	да	нет

			время находился при комнатной температуре Заключение о качестве образца: А. липемия Б. гемолиз В. стабильная проба Г. нарушение условий хранения биоматериала	находился при комнатной температуре Г. нарушение условий хранения биоматериала			
		2. Ситуационная задача	Перед проведением биохимического исследования сыворотки крови было установлено, что образец имеет выраженную мутность и молочно-белую окраску. Известно, что пациент употреблял жирную пищу незадолго до взятия крови. Какое состояние образца может привести к искажению результатов фотометрических методов анализа?	липемия	да	нет	да

ПК-3.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы лабораторных исследований биологических модельных объектов под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при доклинических исследованиях лекарственных средств

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

ПК-3 Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований биологических модельных объектов при доклинических исследованиях лекарственных средств под руководством более квалифицированного работника	ПК-3.2. Умеет: ПК-3.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы лабораторных исследований биологических модельных объектов под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при доклинических исследованиях лекарственных средств	у-2. Умеет использовать методы статистической обработки данных, а также анализировать научную литературу и оценивать релевантность статей для выбора лабораторных методов анализа в сфере экспериментальной биологии и биомедицины
--	---	--

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
2.	Модуль 1. Основы биохимических маркеров Методы забора и подготовки биоматериала. Оценка качества образцов (гемолиз, липемия).	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. При анализе биохимических маркеров в серии образцов крови исследователь выполняет статистическую обработку данных в GraphPad Prism. Какие действия являются	1) исключение образцов с выраженным гемолизом или липемией перед статистическим анализом 2) проверка распределения данных перед применением	да	да	нет

			необходимыми для получения корректных результатов? 1. исключение образцов с выраженным гемолизом или липемией перед статистическим анализом 2. проверка распределения данных перед применением параметрических критериев 3. использование t-критерия только при сравнении выборок с рассчитанными средними значениями 4. игнорирование референсных значений при интерпретации результатов 5. включение всех полученных значений независимо от качества образца 6. использование любого	параметрических критериев 3) использование t-критерия только при сравнении выборок с рассчитанными средними значениями			
--	--	--	--	--	--	--	--

			статистического критерия без проверки условий применимости				
		2. Ситуационная задача	В ходе доклинического исследования биохимического маркера повреждения печени было получено 30 образцов сыворотки крови лабораторных животных. При контроле качества установлено, что 5 образцов имеют признаки гемолиза. В научных публикациях, выбранных для разработки протокола исследования, гемолизированные образцы исключались из статистического анализа из-за риска ложного повышения активности исследуемого фермента. Какое решение должен принять исследователь перед проведением статистической обработки данных?	исключить образцы	да	нет	да

ПК-3.3.1. Владеет навыком оценки данных о свойствах испытуемых биологических объектов, опытом оценки результатов лабораторных исследований биологических модельных объектов под руководством более квалифицированного работника

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-3 Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований биологических модельных объектов при доклинических исследованиях лекарственных средств под руководством более квалифицированного работника	ПК-3.3. Владеет: ПК-3.3.1. Владеет навыком оценки данных о свойствах испытуемых биологических объектов, опытом оценки результатов лабораторных исследований биологических модельных объектов под руководством более квалифицированного работника	н-1. Имеет навык (опыт деятельности) проведения сравнительного анализа полученных экспериментальных данных и сопоставлять результатов разных лабораторных методов исследования в сфере экспериментальной биологии и биомедицины

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
3.	Модуль 1. Основы биохимических маркеров Классификация маркеров: диагностические, прогностические, мониторинговые. Биохимические основы маркеров (ферменты, белки, метаболиты). Методы забора и подготовки биоматериала. Оценка качества образцов (гемолиз, липемия).	1. Установите соответствие	Установите соответствие между результатом лабораторного исследования и наиболее вероятным заключением, полученным при сравнительном анализе данных. Результат исследования: 1. в образце крови выявлено повышение активности ЛДГ и АСТ, при визуальном осмотре	1. в образце крови выявлено повышение активности ЛДГ и АСТ, при визуальном осмотре сыворотка имеет розово-красную окраску Г. гемолиз образца 2. концентрация биомаркера, определенная фотометрическим методом, существенно	да	да	нет

			сыворотка имеет розово-красную окраску 2. концентрация биомаркера, определенная фотометрическим методом, существенно выше результата, полученного методом ИФА; сыворотка мутная, молочно-белого цвета 3. в нескольких последовательных исследованиях концентрация биомаркера постепенно снижается на фоне проводимого лечения 4. концентрация биомаркера достоверно повышена по сравнению с контрольной группой животных при использовании двух независимых методов анализа Заключение: А. мониторинговый маркер Б. липемия образца В. диагностически значимое изменение	выше результата, полученного методом ИФА; сыворотка мутная, молочно-белого цвета Б. Липемия образца 3. в нескольких последовательных исследованиях концентрация биомаркера постепенно снижается на фоне проводимого лечения А. мониторинговый маркер 4. концентрация биомаркера достоверно повышена по сравнению с контрольной группой животных при использовании двух независимых методов анализа В. диагностически значимое изменение			
--	--	--	---	---	--	--	--

			Г. гемолиз образца				
		2. Ситуационная задача	В ходе доклинического исследования нового лекарственного препарата у лабораторных животных оценивали степень повреждения печени двумя методами. Биохимический анализ сыворотки крови показал повышение активности АЛТ и АСТ в 2,5 раза по сравнению с контролем. Однако при повторном исследовании было установлено, что сыворотка имеет выраженную розово-красную окраску. В то же время гистологическое исследование печени не выявило признаков значительного повреждения гепатоцитов. О чем наиболее вероятно свидетельствует расхождение результатов биохимического и морфологического	гемолиз	да	нет	да

			исследований?				
--	--	--	---------------	--	--	--	--

ПК-4.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы клинических лабораторных исследований под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных средств

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4 Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных препаратов под руководством более квалифицированного работника	ПК-4.2. Умеет: ПК-4.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы клинических лабораторных исследований под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных средств	у-1. Умеет оценивать качество клинических образцов путем определения пригодности крови, мочи, биоптатов по различным критериям (стерильность, объем, условия хранения).

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
4.	Модуль 3. Клинические исследования. Фазы клинических испытаний. Биоэтика и нормативные	1. Установите соответствие	Установите соответствие между описанием клинического образца и заключением о его пригодности для	1. образец венозной крови доставлен в лабораторию в течение 1 часа после взятия, объем	да	да	нет

	документы. Анализ маркеров в клинических образцах (например, тропонины, глюкоза). Интерпретация результатов с учетом референсных значений.		лабораторного исследования. Описание образца: 1. образец венозной крови доставлен в лабораторию в течение 1 часа после взятия, объем достаточный для анализа, признаков гемолиза не выявлено 2. образец венозной крови хранился при комнатной температуре более 12 часов, наблюдается выраженный гемолиз 3. образец мочи собран в стерильный контейнер, доставлен в лабораторию в течение 2 часов после сбора, объем достаточный 4. образец мочи собран в нестерильную емкость, хранился более суток при комнатной температуре до доставки в лабораторию	достаточный для анализа, признаков гемолиза не выявлено. Б. образец крови пригоден для исследования 2. образец венозной крови хранился при комнатной температуре более 12 часов, наблюдается выраженный гемолиз В. образец крови непригоден для исследования 3. образец мочи собран в стерильный контейнер, доставлен в лабораторию в течение 2 часов после сбора, объем достаточный Г. образец мочи пригоден для исследования 4. образец мочи			
--	---	--	---	--	--	--	--

			Заключение: А. образец мочи непригоден для исследования Б. образец крови пригоден для исследования В. образец крови непригоден для исследования Г. образец мочи пригоден для исследования	собран в нестерильную емкость, хранился более суток при комнатной температуре до доставки в лабораторию В. образец мочи непригоден для исследования			
		2. Ситуационная задача	В рамках клинического исследования нового противоопухолевого препарата в лабораторию были доставлены два биоптата ткани. Биоптат 1 был помещен в стерильный контейнер сразу после забора, объем ткани составил 0,8 см³, образец хранился при рекомендованной температуре и был доставлен в лабораторию через 2 часа. Биоптат 2 был помещен в нестерильную емкость, объем ткани составил	биоптат 1	да	нет	да

			менее 0,1 см³, а время доставки в лабораторию превысило 24 часа при комнатной температуре. Какой из биоптатов следует признать пригодным для проведения лабораторного исследования?				
--	--	--	--	--	--	--	--

ПК-4.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы клинических лабораторных исследований под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных средств

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4 Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных препаратов под руководством более квалифицированного работника	ПК-4.2. Умеет: ПК-4.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы клинических лабораторных исследований под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных средств	у-2. Умеет проводить поиск научной информации и проводить анализ литературных данных в области лабораторных исследований при клинических исследованиях

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
5.	Модуль 3. Клинические исследования. Фазы клинических испытаний. Биоэтика и нормативные документы. Анализ маркеров в клинических образцах (например, тропонины, глюкоза). Интерпретация результатов с учетом референсных значений.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. При анализе эффективности нового лекарственного препарата исследователь изучает научные публикации по изменению уровня тропонина у пациентов. Какие действия являются корректными при поиске и анализе научной информации? 1. использование рецензируемых научных статей и клинических рекомендаций 2. сопоставление полученных данных с опубликованными результатами исследований	1) использование рецензируемых научных статей и клинических рекомендаций 2) сопоставление полученных данных с опубликованными результатами исследований 3) учет референсных значений при интерпретации данных	да	да	нет

			3. учет референсных значений при интерпретации данных 4. использование только непроверенных интернет-источников 5. игнорирование различий между фазами клинических исследований 6. отсутствие критической оценки полученной информации				
		2. Ситуационная задача	При планировании клинического исследования нового гипогликемического препарата исследователь анализирует данные двух публикаций. В исследовании А включены пациенты с сахарным диабетом 2 типа, однако отсутствует указание используемого метода измерения глюкозы, а также не приведены референсные значения и критерии гипогликемии.	исследование Б	да	нет	да

			В исследовании Б подробно описаны фаза клинических испытаний (III фаза), метод определения глюкозы (ферментативный глюкозооксидазный метод), приведены референсные значения, критерии включения/исключения пациентов, а также соблюдение биоэтических норм и согласие пациентов. Какую публикацию следует выбрать для обоснования протокола клинического исследования?				
--	--	--	--	--	--	--	--

ПК-4.3.1. Владеет навыком оценки данных о свойствах испытуемых объектов, опытом оценки результатов лабораторных исследований испытуемых объектов под руководством более квалифицированного работника

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4 Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных препаратов под руководством более квалифицированного работника	ПК-4.3. Владеет: ПК-4.3.1. Владеет навыком оценки данных о свойствах испытуемых объектов, опытом оценки результатов лабораторных исследований испытуемых объектов под руководством более	н-1. Имеет навык (опыт деятельности) использования методов оценки достоверности лабораторных данных, анализа результатов на соответствие клинической картине, выявления артефактов и ошибок, а также использования способов интерпретации динамики биохимических показателей

квалифицированного работника							
№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
6.	Модуль 2. Доклинические исследования Принципы доклинических исследований (GLP, GCP). Модельные системы: клеточные культуры, животные модели. Проведение анализов (например, оценка токсичности по маркерам печени — АЛТ, АСТ). Статистическая обработка данных.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. В рамках клинического исследования нового кардиопрепарата лаборант участвует в аналитическом этапе определения уровня тропонина I в сыворотке крови пациентов. При проверке серии результатов старший специалист выявил ряд особенностей в полученных данных. Какие из перечисленных факторов могут свидетельствовать о нарушении аналитического этапа лабораторного исследования или снижении достоверности результатов? 1. использование разных калибровочных	1) использование разных калибровочных растворов для одной серии измерений 2) наличие гемолиза в части образцов сыворотки 3) различия в результатах при повторном измерении одного и того же образца на разных приборах	да	да	нет

			растворов для одной серии измерений 2. стабильное соответствие значений тропонина референсному диапазону у всех пациентов 3. наличие гемолиза в части образцов сыворотки 4. резкое увеличение тропонина только в одной подгруппе при одинаковых условиях забора 5. проведение анализа в соответствии с протоколом и инструкцией производителя тест-системы 6. различия в результатах при повторном измерении одного и того же образца на разных приборах				
		2. Ситуационная задача	В ходе клинического исследования нового гепатопротекторного препарата у пациентов с хроническим заболеванием печени еженедельно определяли активность АЛТ и АСТ в	артефакт	да	нет	да

			сыворотке крови. На фоне терапии у части пациентов отмечена следующая динамика: в первую неделю наблюдалось умеренное повышение АЛТ и АСТ, на 2–3 неделе — постепенное снижение до исходных значений и ниже, а к 4 неделе — стабилизация показателей в пределах референсного диапазона. При этом у одной группы пациентов в отдельной лаборатории зафиксировано устойчивое повышение АЛТ и АСТ на протяжении всего периода наблюдения без тенденции к снижению, несмотря на идентичную схему терапии и сопоставимые исходные значения. Какое наиболее вероятное объяснение различий в динамике биохимических				
--	--	--	---	--	--	--	--

			показателей между группами?				
--	--	--	-----------------------------	--	--	--	--

2. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации:

1. Этапы преаналитического этапа лабораторного исследования.
2. Методы забора и подготовки биоматериала.
3. Факторы, приводящие к гемолизу образца крови.
4. Классификация маркеров: диагностические, прогностические, мониторинговые.
5. Влияние гемолиза на результаты определения ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ).
6. Липемия и ее влияние на фотометрические методы анализа.
7. Критерии оценивания пригодности образца крови для биохимического анализа.
8. Требования, предъявляемые к условиям хранения сыворотки крови.
9. Особенности забора мочи и факторы, влияющие на достоверность биохимического анализа.
10. Критерии, характеризующие пригодность биоптата для лабораторного исследования.
11. Различия между диагностическими, прогностическими и мониторинговыми маркерами.
12. Биохимические классы веществ, используемые как маркеры (ферменты, белки, метаболиты).
13. Критичные ошибки преаналитического этапа лабораторных результатов.
14. Условия транспортировки биоматериала.
15. Соблюдение временного интервала между забором и анализом.
16. Биохимические маркеры, используемые для оценки гепатотоксичности.
17. Оценка уровня тропонина при повреждении миокарда.
18. Контрольная и опытная группы в эксперименте.
19. Нарушение условий хранения биоматериала и его влияние на результаты анализа.
20. Основные методы статистической обработки, применяющиеся в доклинических исследованиях.
21. Интерпретация различий между контрольной и опытной группой.
22. Фазы клинических исследований лекарственных препаратов.
23. Биоэтические принципы обязательные в клинических исследованиях.
24. Принципы GLP в доклинических исследованиях.
25. Нормативные документы, регулирующие клинические исследования (GCP и др.).
26. Референсные значения при интерпретации лабораторных показателей.
27. Сравнение результатов контрольной и опытной групп.

28. Оценка динамики биохимических показателей во времени

Пример билета для промежуточной аттестации:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Дисциплина: Биохимические маркеры в лабораторной медицине

Бакалавриат по направлению подготовки 06.03.01 Биология, направленность (профиль) Биохимия

Учебный год: 2026 - 2027

Билет №1

1. Основные требования к биохимическим маркерам.

2. *Ситуационная задача.* В лабораторию поступила сыворотка крови, окрашенная в розово-красный цвет. При анализе выявлено значительное повышение активности ЛДГ и АСТ. Чем объясняются полученные результаты и можно ли их считать достоверными?

Заведующий кафедрой



А.В. Стрыгин

В полном объеме фонд оценочных средств по дисциплине доступен в ЭИОС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России:

<https://study.volgmed.ru/course/index.php?categoryid=450>

Рассмотрено на заседании кафедры фундаментальной медицины и биологии, протокол от «21» мая 2026 г. № 10.

Заведующий кафедрой



А.В. Стрыгин