

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет Минздрава России» (ФГБОУ ВО НГМУ МЗ РФ)**

**Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки врачей**

**Кафедра клинической лабораторной диагностики**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Проректор по ПДО,  
профессор,  
Е.Г.Кондюрина

«2» \_\_\_\_\_ декабря 2020 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**Цикл: «Современные методы исследований в иммунологии»**

Специальность «Лабораторная диагностика»

Срок обучения - 144 часа

НОВОСИБИРСК 2020

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации модели НМО со сроком освоения 144 академических часа «Современные методы исследования в иммунологии» разработана сотрудниками кафедры клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Программу разработали:

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание	Кафедра
Пикалов И.В.	заведующий кафедрой	Д.м.н., профессор	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ
Степанова Е.Г.	доцент	К.м.н., доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ
Паламарчук М.В.	доцент	К.м.н.	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ
Вохминцева Л.В.	доцент	К.м.н., доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ

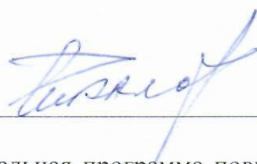
Рецензент:

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание	Кафедра/организация
Песков С.А.	Зам. главного врача по научной работе	д.м.н., профессор	ГБУЗ НСО «ГКБ № 1 »

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации специальности «Лабораторная диагностика» модели НМО рассмотрена и одобрена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики.

Протокол заседания № 11 от «16» ноября 2020 года.

Зав. кафедрой  
клинической лабораторной  
диагностики  
Профессор, д.м.н.



Пикалов И.В.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации специальности «Лабораторная диагностика» обсуждена и согласована

Декан ФПК и ППв,  
Профессор, д.м.н.



Макаров К.Ю.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации специальности «Лабораторная диагностика» модели НМО заслушана, обсуждена и утверждена на заседании КМС ПДО: протокол № 102-2 от «01» декабря 2020 г.

Секретарь КМС по ПДО,  
д.м.н., профессор



Руйаткина Л.А.

## СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

дополнительная профессиональная программа повышения квалификации модели НМО со сроком освоения 144 академических часов «Современные методы исследований в иммунологии»

№ п/п	Наименование документа
	Титульный лист
I.	Актуальность и основание разработки программы
II.	Общие положения (цель и задачи, категории обучающихся, актуальность, трудоемкость, основные положения)
III.	Планируемые результаты обучения
3.1	Требования к начальной подготовке, необходимые для успешного освоения программы
3.2	Характеристика профессиональных компетенций медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта подлежащих усовершенствованию
IV.	Формы итоговой аттестации
V.	Учебный план
VI	Учебно-тематический план
VII.	Рабочие программы учебных модулей
VIII.	Организационно-педагогические условия: Литература (клинические рекомендации, основная, дополнительная, интернет-ресурсы); материально-техническое обеспечение
IX.	Оценочные материалы: <i>примеры контрольных вопросов и заданий на оценку практических навыков, тестовых заданий</i>

## **I. АКТУАЛЬНОСТЬ И ОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММЫ**

Программа дополнительной профессиональной программы повышения квалификации медицинских медицинских технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта со сроком освоения 144 академических часа по специальности «Лабораторная диагностика» направлена на совершенствование специалистами теоретических знаний и профессиональных практических навыков по вопросам иммуноферментного анализа.

Огромное значение придается улучшению качества клинических лабораторных исследований, рациональному и эффективному использованию ресурсов, внедрению новой техники, совершенствованию диагностических технологий. На сегодняшний день в лабораторной диагностике примерами таких перспективных технологических направлений являются иммунохимические методы для определения традиционных биохимических объектов – белков, ферментов, гормонов, фармакологических препаратов и др.

Одним из наиболее надежных методов иммунохимического анализа, является иммуноферментный метод, который на протяжении нескольких десятилетий успешно применяется для диагностики различных заболеваний. Высокая чувствительность, специфичность, простота исполнения, низкая стоимость обуславливают его широкое применение в лабораторной практике. Метод иммуноферментного анализа предназначен для качественного и количественного анализа антител и антигенов. В медицине иммуноферментный анализ используется в диагностике инфекционных, метаболических, аллергических, аутоиммунных и онкологических заболеваний: определение гормонов, онкомаркеров, иммуноглобулинов, токсинов, белков, антигенов возбудителей инфекций и др. В настоящее время для проведения клинических лабораторных исследований доступен широкий спектр тест-систем, определяющие различные аналиты. Знание основ иммуноферментного анализа, особенностей проведения различных этапов анализа позволят оптимизировать диагностический процесс и повысить качество проводимых исследований. Высокая значимость иммуноферментного метода исследования в современных лабораториях обуславливает необходимость постоянного совершенствования профессиональных компетенций, знаний и умений медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта в этом разделе.

## II. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

**1. Цель и задачи** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта «Современные методы исследований в иммунологии» со сроком освоения 144 академических часа по специальности «Лабораторная диагностика»:

**Цель** - совершенствование, углубление профессиональных знаний, умений, навыков и компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации медицинских технологов, медицинских лабораторных техников (фельдшеров-лаборантов), лаборантов; приобретение новых знаний в рамках имеющейся квалификации<sup>123</sup> по современным подходам иммунохимических исследований.

**Задачи:**

1. Углубление и освоение новых знаний по методам иммунохимического анализа.
  2. Знакомство с новыми возможностями применения иммуноферментного метода и современным оборудованием для его проведения с целью диагностики заболеваний и мониторинга лекарственной терапии.
  3. Подготовка к аккредитации по специальности «Лабораторная диагностика»<sup>4</sup>.
- Программа профессиональной переподготовки «Современные методы исследований в иммунологии» имеет проблемно-ориентированный подход, разработана на основании квалификационных характеристик и трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским

---

<sup>1</sup> Пункт 4 статьи 76 Федерального закона от 29 декабря 2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; 2013, № 19, ст. 2326; № 23, ст. 2878, ст. 2930; № 27, ст. 3462; № 30, ст. 4036; № 48, ст. 6165; 2014, № 4, ст. 562; № 6, ст. 566; № 19, ст. 2289; № 22, ст. 2769; № 23, ст. 2933; № 26, ст. 3388; № 30, ст. 4217, ст. 4257, ст. 4263; 2015, № 42, ст. 53, ст. 72; № 14, ст. 2008; № 27, ст. 3951, ст. 3989; № 29, ст. 4339, ст. 4364; № 51, ст. 7241; 2016, № 1, ст. 8, ст. 9, ст. 24, ст. 78) (далее – Федеральный закон № 273-ФЗ).

<sup>2</sup> Пункт 9 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июня 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013 г., регистрационный № 29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. № 1244 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 января 2014 г., регистрационный № 31014) (далее – приказ Министерства образования и науки Российской Федерации № 499).

<sup>3</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

образованием», определенных в Приказе Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 июля 2020 г. № 473н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием"» (дата регистрации в Минюсте РФ 18 августа 2020 г., регистрационный номер №59303), позволяет подготовить специалиста, отвечающего всем требованиям работодателя, а также способного адаптироваться к изменяющимся условиям рынка труда в сфере здравоохранения.

**2. Категория обучающихся** – медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант.

**3. Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций).** Согласно ФЗ от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>5</sup> реформирование и модернизация здравоохранения Российской Федерации требуют внедрения новых высокотехнологичных методов диагностики и лечения. В соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 июля 2020 г. № 473н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием» (дата регистрации в Минюсте РФ 18 августа 2020 г., регистрационный номер №59303), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 10 февраля 2016 г. №83н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (дата регистрации в Минюсте РФ 9 марта 2016 г., регистрационный номер №41337) определяют необходимость специальной подготовки, обеспечивающей применение методов диагностики с использованием современных достижений медико-биологических наук, данных доказательной медицины.

**4. Трудоемкость освоения** – 144 академических часа (144 зачетные единицы), 1 месяц, 4 недели, 6 академических часов в день

**Режим занятий:** не более 6 академических часов в день/36 академических часов в неделю.

---

<sup>4</sup> Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 июля 2020 г. №473н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием"» (зарегистрировано в Минюсте РФ 18 августа 2020 г., регистрационный номер № 59303)

<sup>5</sup> Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст.3442, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, ст. 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23 ст. 2930; № 30, ст. 4106, ст. 4244, ст. 4247, ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 72, ст. 85; № 10, ст. 1403, ст. 1425; № 14, ст. 2018; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, ст. 4356, ст. 4359, ст. 4397; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9, ст. 28); постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 февраля 2003 г. № 8 «О введении в действие СанПиН 2.6.1.1192-03»

**Форма обучения:** очная с дистанционным сопровождением. Электронное обучение проводится путем проведения вебинаров. Документ, выдаваемый после завершения обучения - удостоверение о повышении квалификации.

**5. Основными компонентами Программы являются:**

- общие положения;
- планируемые результаты обучения;
- формы итоговой аттестации;
- учебный план;
- рабочие программы учебных модулей;
- организационно-педагогические условия;
- оценочные материалы и иные компоненты.

Освоение программы обеспечено набором мультимедийных презентаций по основным темам программы, семинарами на основе методики интерактивного голосования, нормативно-правовыми документами, набором методических материалов, контрольными заданиями для оценки достижения результатов обучения.

**Стажировка (6 часов).** Программа профессиональной переподготовки «Современные методы исследований в иммунологии» включает стажировку, которая направлена на изучение передового опыта, закрепления теоретических знаний, полученных при освоении программы повышения квалификации, приобретения специальных профессиональных умений и навыков для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта и предусматривает проведение занятий по иммуноферментному анализу. Задачами стажировки являются:

- иммуноферментное определение инфекционных агентов, специфических белков плазмы в биологическом материале пациентов с использованием современного оборудования
- проведение интерпретации результатов, разбор ошибок в проведении исследования

Стажировка носит групповой характер. Освоение иммуноферментного метода осуществляется на базе ГБУЗ НСО «ГКБ №1».

**Содержание Программы** построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел дисциплины

подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее – УМК).

**Учебный план определяет** состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости в часах, последовательности изучения. В случае необходимости, учитывая уровень базисных знаний и актуальность задач подготовки специалиста, по усмотрению заведующего кафедрой клинической лабораторной диагностики могут быть внесены изменения в распределение учебного времени, предусмотренного учебными планами Программы, в пределах 15% от общего количества учебных часов.

**В учебно-тематическом плане** часы занятий указаны соответственно кодировке разделов, тем, элементов и подэлементов, а также их характеру: лекции, вебинары, практические занятия, стажировка. В дистанционное сопровождение дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Современные методы исследований в иммунологии» входят вебинары.

**Планируемые результаты** обучения направлены на совершенствование профессиональных компетенций медицинских технологов, медицинских лабораторных техников (фельдшеров-лаборантов), лаборантов, их профессиональных знаний, умений, навыков. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационными характеристиками должности специалистов.

Итоговая аттестация по Программе осуществляются посредством проведения экзамена и выявления теоретической и практической подготовки медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта.

Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

- а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;
- б) учебно-методическую литературу;
- в) материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки: учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса, а также клинические базы в



медицинских и научно-исследовательских организациях Министерства здравоохранения Российской Федерации;

- г) кадровое обеспечение реализации Программы соответствует штатному расписанию кафедры клинической лабораторной диагностики.

### **III. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

#### **3.1. Требования к начальной подготовке, необходимые для успешного освоения программы**

Программа предназначена для специалистов, имеющих среднее профессиональное образование по специальности «Лабораторная диагностика».

**3.2. Характеристика профессиональных компетенций** медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта, **подлежащих усовершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования «Современные методы исследований в иммунологии»:**

#### Общие компетенции (далее - ОК):

Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество (ОК-1);

Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития (ОК-2);

Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями (ОК-3);

Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности (ОК-4);

Ориентироваться в условиях смены технологий в профессиональной деятельности (ОК-5).

#### Профессиональные компетенции (далее – ПК):

*проведение лабораторных биохимических исследований:*

Готовить рабочее место для проведения лабораторных биохимических исследований (ПК-6).

Проводить лабораторные биохимические исследования биологических материалов; участвовать в контроле качества (ПК-7).

Регистрировать результаты лабораторных биохимических исследований (ПК-8).

Проводить утилизацию отработанного материала, дезинфекцию и стерилизацию использованной лабораторной посуды, инструментария, средств защиты (ПК-9).

*Проведение лабораторных микробиологических и иммунологических исследований.*

Готовить рабочее место для проведения лабораторных микробиологических иммунологических исследований (ПК-10).

Проводить лабораторные микробиологические и иммунологические исследования биологических материалов; участвовать в контроле качества (ПК-11).

Регистрировать результаты проведенных исследований (ПК-12).

Проводить утилизацию отработанного материала, дезинфекцию и стерилизацию использованной лабораторной посуды, инструментария, средств защиты (ПК-13).

*Осуществление высокотехнологичных клинических лабораторных исследований.*

Готовить рабочее место и аппаратуру для проведения клинических лабораторных исследований (ПК-14).

Осуществлять высокотехнологичные клинические лабораторные исследования биологических материалов (ПК-15).

Проводить контроль качества высокотехнологичных клинических лабораторных исследований (ПК-16).

Дифференцировать результаты проведенных исследований с позиции "норма - патология" (ПК-17).

Регистрировать результаты проведенных исследований (ПК-18).

Проводить утилизацию биологического материала, дезинфекцию и стерилизацию использованной лабораторной посуды, инструментария, средств защиты (ПК-19).

*Управление качеством лабораторных исследований.*

Участвовать в организации внутри- и межлабораторного контроля качества. (ПК-20).

Осуществлять поиск и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований. (ПК-21).

По окончании обучения медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант должен знать:

Нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, общие вопросы организации лабораторной службы, правила проведения лабораторных исследований

Правила организации деятельности лаборатории, этапы лабораторных исследований, задачи персонала

Правила проведения преаналитического этапа лабораторных исследований: взятия, регистрации, транспортировки и хранения биологического материала, принципы сортировки биологического материала, методология работы с использованием автоматизированных систем сортировки, способы маркировки биологических материалов для лабораторных исследований, методы подготовки образцов биологических материалов к исследованию, транспортировке или хранению, критерии отбраковки биологического материала

Правила проведения аналитического этапа клинических лабораторных исследований второй категории сложности: биохимических; иммунологических; микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических

Технологии аналитического этапа лабораторных исследований

Виды лабораторного оборудования и правила его эксплуатации

Понятие референтного интервала, биологическая и аналитическая вариабельность результатов лабораторных исследований

Признаки типичных патологических процессов в органах и тканях и клиническое значение отклонений результатов лабораторных исследований от референтного интервала

Национальные стандарты и нормативные правовые акты, определяющие требования к обеспечению качества лабораторных исследований

Требования к обеспечению качества и безопасности лабораторных исследований на основе национальных стандартов и нормативных правовых актов

Комплекс мер по обеспечению качества лабораторных исследований на аналитическом этапе

Правила проведения внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований

Правила участия в системах внешней оценки качества лабораторных исследований

Правила документирования результатов внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества лабораторных исследований

Правила передачи результатов лабораторных исследований медицинскому технологу, биологу или врачу клинической лабораторной диагностики для их оценки и интерпретации

Правила оформления медицинской документации в медицинских лабораториях, в том числе в форме электронного документа

Санитарно-эпидемиологические требования к организации работы медицинских лабораторий

По окончании обучения медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант должен уметь:

Осуществлять первичную обработку биологического материала, поступившего в лабораторию: маркировку и регистрацию проб биологического материала; подготовку проб биологического материала к исследованию, транспортировке или хранению; транспортировку биоматериала к месту проведения лабораторных исследований; хранить пробы биологического материала с соблюдением необходимых условий; отбраковка проб биологического материала, не соответствующего утвержденным критериям

Подготавливать рабочее место, реагенты, расходный материал, лабораторное оборудование для проведения исследований в соответствии со стандартными операционными процедурами

Выполнять лабораторные исследования биологического материала первой и второй категории сложности самостоятельно и отдельные этапы лабораторных исследований третьей категории сложности под руководством медицинского технолога, биолога, бактериолога, медицинского микробиолога или врача клинической лабораторной диагностики без формулирования заключения: биохимические; иммунологические; микробиологические, в том числе бактериологические, паразитологические и вирусологические

Обеспечивать выполнение санитарных норм и правил при работе с потенциально опасным биологическим материалом и с микроорганизмами I-IV группы патогенности

Соблюдать правила эксплуатации оборудования и требования охраны труда

Заполнять медицинскую документацию, в том числе в форме электронного документа, и контролировать качество ее ведения

Проводить анализ результатов лабораторных исследований по полученным описательным, полуколичественным и количественным данным, сопоставлять результаты с референтными значениями

Выделять результаты лабораторных исследований, требующие дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения, и передавать их биологу, бактериологу, медицинскому микробиологу или врачу клинической лабораторной диагностики

Соблюдать сроки использования и условия хранения реагентов и расходных материалов в регламентированных режимах

Проводить внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований, строить контрольные карты и проводить их оценку

Выполнять процедуры внешней оценки качества лабораторных исследований

Работать с программным обеспечением для контроля качества на автоматических анализаторах

По окончании обучения медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант должен владеть навыками:

Прием биологического материала в лаборатории и предварительная оценка доставленных проб биологического материала

Маркировка проб биологического материала

Регистрация проб биологического материала, поступивших в лабораторию

Обработка и подготовка проб биологического материала к исследованию, транспортировке или хранению

Хранение биологических образцов и результатов исследования

Отбраковка проб биологического материала и оформление отбракованных проб

Проведение и контроль правильности исполнения преаналитического этапа лабораторных исследований:

Выполнение лабораторных исследований первой и второй категории сложности и отдельных этапов лабораторных исследований третьей категории сложности без оценки результатов или с первичной их оценкой, без формулирования заключения: биохимических; иммунологических; микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических

Оценка результатов клинических лабораторных исследований первой и второй категории сложности и направление их медицинскому технолог, биологу, бактериологу, медицинскому микробиологу или врачу клинической лабораторной диагностики для дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения

Первичная интерпретация результатов лабораторных исследований по полученным описательным, полуколичественным и количественным данным, сопоставление с референтным интервалом

Проведение стандартного обслуживания анализаторов и автоматизированных систем

Соблюдение правил эксплуатации оборудования и требований охраны труда

Выполнение процедур внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований

Анализ результатов контроля качества аналитического этапа лабораторных исследований

Выполнение процедур внешней оценки качества лабораторных исследований

Ведение медицинской документации, в том числе в форме электронного документа

Выполнение санитарных норм и правил при работе с потенциально опасным биологическим материалом

#### **IV. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей «Современные методы исследований в иммунологии» проводится в форме экзамена, состоящего из тестирования и собеседования по предложенным в программе контрольным вопросам и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта в соответствии с квалификационными требованиями.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта «Современные методы исследований в иммунологии». Обучающиеся, успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о повышении квалификации по специальности<sup>6 7 8 9 10 11 12</sup>, «Лабораторная диагностика».

---

<sup>6</sup> Подпункт 1 пункта 10 статьи 60 Федерального закона № 273-ФЗ, пункт 19 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации № 499.

<sup>7</sup> Приказ Минздрава России N 334н от 02.06.2016 «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» (с изменениями на 26.04.2018).

<sup>8</sup> Приказ МЗ РФ № 926 от 21.11.2017 «Об утверждении концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического в Российской Федерации на период до 2021 года».

## V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации  
непрерывного образования  
«Современные методы исследований в иммунологии»

№ п/п	Наименование разделов	Всего часов
1	Получение и подготовка биоматериала для исследования	6
2	Иммунохимические методы исследования.	6
3	Контроль качества в иммуноферментном анализе	6
4	Иммунная система	30
5	Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний	6
6.	Иммуноферментный анализ в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний	80
7	Иммуноферментный анализ в клинике внутренних болезней	6
Экзамен		4
	Всего часов обучения	<b>144</b>

---

<sup>9</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 декабря 2017 г. N 1043н "Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов"

<sup>10</sup> Приказ Минздрава РФ от 21.12.2018 № 898н "О внесении изменений в сроки и этапы аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, утвержденных Приказом № 1043н Министерства здравоохранения РФ от 22.12.2017".

<sup>11</sup> Приказ Минздрава России от 26.04.2018 N 192н "О внесении изменений в Положение об аккредитации специалистов, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 июня 2016 г. N 334н" (Зарегистрировано в Минюсте России. Зарегистрировано в Минюсте России 23 мая 2018 г. N 51153.

<sup>12</sup> Приказ Минздрава России от 20.01.2020 N 34н "О внесении изменений в Положение об аккредитации специалистов, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 июня 2016 г. N 334н" (Зарегистрировано в Минюсте России 19.02.2020 N 57543)

## VI. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного  
образования

«Современные методы исследований в иммунологии»

Программа состоит из 7 разделов, включает 34 темы и итоговую аттестацию.

КОД	Наименование разделов, тем	Всего часов	Лекции	Вебинары	Практические занятия	Стажировка	Формы контроля
<b>1</b>	<b>Преаналитика</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование)
1.1	Подготовка пациента к исследованию. Факторы, влияющие на результаты исследований.	3	2	-	1	-	
1.2	Получение биологического материала и подготовка его к исследованию.	3	2	-	1	-	
<b>2.</b>	<b>Иммунохимические методы исследования.</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование)
2.1	Принципы иммунохимического анализа.	3	1	1	1	-	
2.1	Теоретические основы иммуноферментного анализа.	3	1	1	1	-	
<b>3</b>	<b>Контроль качества</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование)
3.1	Внутрилабораторный контроль качества	3	1	1	1	-	
3.2	Внешняя оценка качества	1	1	-	-	-	
3.3	Условия обеспечения качества иммуноферментного анализа. Ошибки при проведении иммуноферментного анализа	2	-	2	-	-	
<b>4.</b>	<b>Иммунная система.</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование)
4.1	Неспецифические факторы резистентности. Субпопуляция лимфоцитов.	3	2	-	1	-	



	Взаимодействие клеток в иммунном ответе.						
4.2	Антигены. Иммуноглобулины.	3	2	-	1	-	
<b>5</b>	<b>Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний</b>	<b>30</b>	<b>-</b>	<b>25</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование)
5.1	Иммунохимические методы в диагностике бактериальных респираторных инфекций.	4	-	2	1	1	
5.1	Диагностика вирусных гепатитов.	4	-	3	1	-	
5.3	Диагностика ВИЧ-инфекции.	2	-	2	-	-	
5.4	Диагностика инфекций передаваемые половым путем.	3	-	2	-	1	
5.5	TORCH инфекции и герпесвирусные инфекции	3	-	3	-	-	
5.6	COVID-19	2	-	2	-	-	
5.7	Вакциноуправляемые инфекции	2	-	2	-	-	
5.8	Природно-очаговые инфекции	2	-	2	-	-	
5.9	Желудочно-кишечные инфекции	2	-	2	-	-	
5.10	Иммунодиагностика микозов	2	-	2	-	-	
5.11	Иммуноферментный анализ в диагностике гельминтозов и протозоозов	4	-	3	-	1	
<b>6</b>	<b>Иммуноферментный анализ в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование)
6.1	Диагностика аллергических заболеваний	3	2	-	1	-	
6.2	Диагностика аутоиммунных заболеваний	3	2	-	1	-	
<b>7</b>	<b>Иммуноферментный анализ в клинике внутренних болезней</b>	<b>80</b>	<b>33</b>	<b>20</b>	<b>24</b>	<b>3</b>	Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование)
7.1	Основы биохимии и патохимия белков	7	4	1	2	-	
7.2	Энзимология	5	3	-	2	-	
7.3	Иммуноферментный анализ в диагностике эндокринной патологии	10	-	5	2	3	
7.4	Биохимия и патохимия углеводов.	8	4	2	2	-	
7.5	Характеристика липидного обмена.	8	4	2	2	-	
7.6	Лабораторная диагностика заболеваний печени.	8	4	2	2	-	
7.7	Заболевания желудочно-кишечного тракта	5	-	3	2	-	
7.8	Оценка функционального состояния почек	7	2	3	2	-	
7.9	Синдром системного	6	3	1	2	-	

	воспалительного ответа. Сепсис.						
7.10	Острый коронарный синдром	6	3	-	2	-	
7.11	Анемии	5	2	1	2	-	
7.12	Диагностика онкологических заболеваний.	6	4	-	2	-	
Итоговая аттестация		4	-	-	-	-	Экзамен
<b>ИТОГО</b>		<b>144</b>	<b>49</b>	<b>50</b>	<b>35</b>	<b>6</b>	

## **VII. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ**

### **Раздел 1**

#### **Получение и подготовка биоматериала для исследования**

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Особенности подготовки пациента к биохимическим лабораторным исследованиям
1.2	Влияние ятрогенных факторов и биологических факторов на результаты лабораторных исследований
1.3	Процедура взятия образцов биологического материала. Выбор добавок для взятия образцов крови. Цветное кодирование пробирок.
1.4	Принципы сортировки биоматериала. Автоматизированные системы сортировки биоматериала.
1.5	Способы маркировки биоматериала для лабораторных исследований. Штрих-кодирование. Регистрация биологического материала
1.6	Первичная обработка образца биоматериала. Получение сыворотки/плазмы.
1.7	Хранение и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию. Стабильность аналитов в пробах крови.
1.8	Критерии отбраковки биологического материала.

### **Раздел 2**

#### **Иммунохимические методы исследования**

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Принципы иммунохимического анализа.
3.1.1	Основы лигандного анализа. Виды анализа.
3.1.2	Методы иммунохимического анализа: иммуноферментный анализ, иммунотурбидиметрия, латексная агглютинация, хемилюминесцентный анализ на микрочастицах, иммунохроматография, иммунофлюоресценция и др.
3.2	Теоретические основы иммуноферментного анализа.
3.2.1	Классификация методов иммуноферментного анализа. Гетерогенный иммуноферментный анализ. Гомогенный иммуноферментный анализ. Прямой, непрямой, конкурентный, неконкурентный иммуноферментный анализ.
3.2.2	Характеристика антигенов и антител, используемых в иммуноферментном анализе, их получение.
3.2.3	Характеристика ферментов, используемых в иммуноферментном анализе в качестве меток
3.2.4	Этапы проведения иммуноферментного анализа
3.2.5	Приборы и оборудование для проведения иммуноферментного анализа. Автоматизация иммуноферментного анализа.

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3	Автоматические дозаторы. Техника работы. Ошибки при работе с автоматическими дозаторами.
3	ИФА в определении антигенов и антител
3	ИФА-количественные методы

### Раздел 3

#### Контроль качества в иммуноферментном анализе

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Внутрилабораторный контроль качества
3.1.1	Источники вне- и внутрилабораторных погрешностей.
3.1.2	Воспроизводимость, правильность лабораторных результатов.
3.1.3	Применение контрольных материалов.
3.1.4	Документирование результатов внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований
3.1.5	Метод контрольных карт. Правила Вестгарда.
3.2	Внешний контроль качества, цели и задачи
3.2.1	Системы внешней оценки качества лабораторных исследований, правила участия
3.2.2	Документирование результатов внешней оценки качества лабораторных исследований
3.2.3	Оценка результатов внешнего контроля качества.
3.3	Условия обеспечения качества иммуноферментного анализа.
3.3.1	Ошибки при проведении иммуноферментного анализа.

### Раздел 4

#### Иммунная система

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.1	Строение иммунной системы.
4.2	Виды иммунитета
4.3	Иммунокомпетентные клетки и их функции
4.4	Антигены микроорганизмов, их природа и локализация. Виды антигенов.
4.5	Классификация, строение, функции иммуноглобулинов
4.6	Динамика изменения серологических маркеров при инфекциях.

### Раздел 5

#### Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
5.1	Иммунохимические методы в диагностике бактериальных респираторных инфекций.
5.2	Серологические маркеры в лабораторной диагностике вирусных гепатитов А, В, С.
5.3	Лабораторные маркеры в диагностике ВИЧ-инфекции.
5.4	Диагностика инфекций передаваемых половым путем (хламидиоз, трихомониаз, сифилис).
5.5	Серологические маркеры TORCH инфекций и герпесвирусных инфекций.

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
5.6	Серологические методы диагностики коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2.
5.7	Выявление специфических антител в диагностике вакциноуправляемых инфекций (корь, паротит).
5.8	Серологические маркеры в лабораторной диагностике природно-очаговых инфекций (клещевой энцефалит, боррелиоз).
5.9	Иммуноферментное выявление антител к <i>Helicobacter pylori</i> .
5.10	Иммуноферментное выявление антител классов М, G, А к грибам рода <i>Candida</i> , рода <i>Aspergillus</i> .
5.11	Иммуноферментный анализ в диагностике гельминтозов (описторхоз, лямблиоз).

## Раздел 6

### Иммуноферментный анализ в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
6.1	Иммуноферментный анализ в диагностике аллергических заболеваний
6.1.1	Типы аллергических реакций.
6.1.2	Иммуноферментное определение аллергенспецифических иммуноглобулинов
6.2	Иммуноферментный анализ в диагностике аутоиммунных заболеваний
6.2.1	Иммуноферментное определение аутоантител в диагностике целиакии.
6.2.2	Определения ревматоидного фактора в диагностике ревматоидного артрита, аутоиммунных заболеваний, хронических воспалений.

## Раздел 7

### Иммуноферментный метод в клинике внутренних болезней

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
7.1	Структура, свойства, функции белков. Диспротеинемии. Иммунохимические методы исследования индивидуальных белков.
7.2	Ферменты. Строение, механизмы действия ферментов. Иммуноферментный анализ в количественном определении ферментов.
7.3	Физиологическая организация эндокринной функции. Биохимические основы гормональной регуляции в норме и при патологии.
7.3.1	Оценка функции щитовидной железы. Иммунохимический анализ в диагностике нарушений функций щитовидной железы.
7.3.2	Оценка функции репродуктивной системы. Иммунохимическое определение гормонов, роль в оценке функции репродуктивной системы.
7.4	Лабораторная диагностика сахарного диабета. Иммуноферментное определение гликированного гемоглобина, инсулина, С-пептида, антител к инсулину.
7.5	Диагностика атеросклероза и дислипидотемий. Иммуноферментное определение липопротеинов, апопротеинов.
7.6	Иммуноферментный анализ в диагностике вирусных вирусных, аутоиммунных, метаболических гепатитов. Дифференциальная диагностика желтух.
7.7	Заболевания желудочно-кишечного тракта. Иммуноферментный анализ в определении пепсиногенов, гастрина, антител к <i>Helicobacter pylori</i> .
7.8	Оценка функционального состояния почек при остром почечном повреждении и хронической болезни почек, применение иммуноферментного анализа.
7.9	Синдром системного воспалительного ответа, сепсис. Иммуноферментный анализ в

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	определении С-реактивного белка, прокальцитонина, пресепсина.
7.10	Иммуноферментный анализ в определении маркеров повреждения миокарда и сердечной недостаточности.
7.11	Иммуноферментное определение показателей обмена железа и их значение в диагностике анемий
7.12	Иммуноферментное определение онкомаркеров и их роль в мониторинге терапии онкологических заболеваний, предклиническом выявлении рецидивов и метастазов.

## VIII. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### ЛИТЕРАТУРА

#### 8.2. Основная литература

№ п/п	Заглавие
1	Методы клинических лабораторных исследований. Под ред. В.С. Камышникова. М.: МЕДпресс-информ, 2018
2	Шалепо К. В. и др. Иммуноферментный анализ (ИФА) в клинической лабораторной диагностике. Общие принципы. СПб: Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет (СПбГПМУ), 2018
3	Просекова Е.В. Иммунологические методы исследования в клинической лабораторной диагностике. Владивосток: Медицина ДВ, 2016.
4	Долгов, В.В. Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях/ В.В. Долгов, Н.Г. Ракова, В.Е. Колупаев, Н.С. Рытикова// Москва, 2007. – 320 с.
5	Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы. Под ред. А.И. Карпищенко. М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2014.
6	Клиническая лабораторная диагностика (методы и трактовка лабораторных исследований). Под ред. В.С. Камышникова. М.: МЕДпресс-информ, 2017.

#### 8.2 Дополнительная литература

№ п/п	Заглавие
7	Назаренко Г.И., Кишкун А.А. «Руководство по лабораторным методам диагностики» Гэотар 2007.- 800с.
8	Под ред. В.П. Сергиева, Е.Н. Морозова. Медицинская паразитология: лабораторная диагностика. Учебник. Ростов-на-Дону: Феникс, 2017
9	Лобзин Ю.В. Клинико-лабораторная диагностика инфекционных болезней : руководство для врачей. - СПб.: СПб., 2001. - 384 с.
10	Финогеев Ю.П., Лобзин Ю.В. «Клинико-лабораторная диагностика инфекционных заболеваний», Фолиант, 2001.- 384с.
11	Ковальчук Л.В. [и др.] Иммунология: практикум: клеточные, молекулярные и генетические методы исследования: учебное пособие. - М.: 2010. - 176 с.
12	Под ред. А.И. Карпищенко. Клиническая лабораторная диагностика заболеваний печени и желчевыводящих путей. Руководство. М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2020.
13	Кожные и венерические болезни: учебник для студентов медицинских вузов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.
14	Воробьев А.А. [и др.] Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: учебник для студентов медицинских вузов. - М.: 2012. - 704 с.

№ п/п	Заглавие
15	Медицинская микробиология, иммунология и вирусология : учебник для медицинских вузов / А.И. Коротяев, С.А. Бабичев . - Б. м. : Б. м., 2010. - 772 с.
16	Сбойчаков В.Б. Медицинская микология. Руководство для врачей. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.- 208 с.

## 8.2 Интернет-ресурсы

№	Наименование ресурса, ссылка	Краткая характеристика
1	Научная электронная библиотека: <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>	Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержит рефераты и полные тексты более 12 млн научных статей и публикаций.
2	Единое окно доступа к образовательным ресурсам: <a href="http://window.edu.ru/">http://window.edu.ru/</a>	Обеспечивает свободный доступ к интегральному каталогу образовательных интернет-ресурсов, к электронной библиотеке учебно-методических материалов, к ресурсам системы федеральных образовательных порталов. Система создана по заказу Федерального агентства по образованию.
3	Правовая система «КонсультантПлюс» <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>	Справочно-правовая система. Содержит законодательную базу, нормативно-правовое обеспечение, статьи.
4	Министерство здравоохранения РФ: Документы. <a href="https://www.rosminzdrav.ru/documents">https://www.rosminzdrav.ru/documents</a>	Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ, содержащий банк документов. Условия использования в соответствии с ГК, статьей №1286.1: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/ministry/web-site/info">https://www.rosminzdrav.ru/ministry/web-site/info</a>
5	Российская государственная библиотека <a href="http://www.rsl.ru">http://www.rsl.ru</a>	Официальный сайт Российской государственной библиотеки Свидетельство о регистрации средства массовой информации: Эл № ФС 77-20215 от 13 декабря 2004 года
6	Книга Фонд <a href="http://www.knigafund.ru/">http://www.knigafund.ru/</a>	Электронно-библиотечная система. В собрании «КнигаФонда» представлены десятки тысяч актуальных электронных учебников, учебных пособий, научных публикаций, учебно-методических материалов, научных публикаций и периодических изданий Договор № 135/14/154 от 05.12.2014
7	Электронно-библиотечная система НГМУ (ЭБС НГМУ) <a href="http://library.ngmu.ru/">http://library.ngmu.ru/</a>	Обеспечивает обучающихся доступом к электронным научным и образовательным ресурсам. Фонд ЭБС НГМУ представлен полнотекстовыми электронными ресурсами, изданных в НГМУ, КрасГМУ, СОГМА, НГТУ, НГПУ Свидетельство о регистрации БД №2013620548 от 14.03.2013; свидетельство о регистрации СМИ Эл№ФС77-54265 от 24.05.2013
8	ClinicalKey <a href="https://www.clinicalkey.com">https://www.clinicalkey.com</a>	Руководства, учебники, справочники, журналы по медицинским специальностям, клинические рекомендации практические навыки, видеоклипы. Договор №135/15/53 от 27.04.2015
9	Федеральная электронная медицинская библиотека	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) входит в состав единой государственной

	<a href="http://feml.scsml.rssi.ru/feml">http://feml.scsml.rssi.ru/feml</a>	информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы Соглашение о сотрудничестве от 18.06.2015
10	Научная электронная библиотека <a href="http://www.elibrary.ru/">http://www.elibrary.ru/</a>	Журнальная база данных содержит информацию о содержании свыше 700 научных медицинских журналов – российских и зарубежных. Многие описания публикаций снабжены рефератами. Отдельные статьи представлены в полнотекстовом варианте Условия использования в соответствии с ГК, статьей №1286.1: 75 <a href="http://elibrary.ru/copyright.asp">http://elibrary.ru/copyright.asp</a>
11	MedLinks.ru <a href="http://www.medlinks.ru/">http://www.medlinks.ru/</a>	Медицинская библиотека он-лайн. Свободный доступ к полным текстам. Условия использования в соответствии с ГК, статьей №1286.1: <a href="http://www.medlinks.ru/pravo.php">http://www.medlinks.ru/pravo.php</a>
12	Медицина в Интернет <a href="http://www.rmj.ru/internet.htm">http://www.rmj.ru/internet.htm</a>	Каталог ресурсов на сайте «Русского медицинского журнала». Среди разделов каталога: «Медицинские серверы», «Медицинские журналы», «Медицинские учреждения России», «Частные медицинские страницы» и др. Зарегистрировано в Министерстве по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций РФ ПИ № ФС77-41718. Условия использования в соответствии с ГК, статьей №1286.1: <a href="http://www.rmj.ru/disclaimer.htm">http://www.rmj.ru/disclaimer.htm</a>
13	ConsiliumMedicum <a href="http://www.consilium-med.icum.com/">http://www.consilium-med.icum.com/</a>	Сайт содержит обширный каталог медицинских ресурсов для специалистов (раздел «Интернет-навигатор»): ссылки на сайты по различным областям медицины, профессиональные газеты и журналы, научно-исследовательские организации, видеоконференции. Условия использования в соответствии с ГК, статьей №1286.1: <a href="http://www.con-med.ru/agreements/">http://www.con-med.ru/agreements/</a>
14	КиберЛенинка. <a href="http://cyberleninka.ru/">http://cyberleninka.ru/</a>	Научная электронная библиотека, основными задачами которой является популяризация науки и научной деятельности, общественный контроль качества научных публикаций, развитие современного института научной рецензии и повышение цитируемости российской науки Условия использования в соответствии с ГК, статьей №1286.1: <a href="http://cyberleninka.ru/about">http://cyberleninka.ru/about</a>

#### 8.4. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

##### *Кадровое обеспечение:*

- кадровое обеспечение реализации Программы соответствует требованиям штатного расписания кафедры клинической лабораторной диагностики.

##### *Для проведения обучения имеется:*

- необходимый набор материально-технического обеспечения для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования «Современные методы исследований в иммунологии»

включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- аудитории, оборудованные мультимедийными средствами обучения, микроскопами и иным оборудованием, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- рабочее место преподавателя оснащено демонстрационной техникой (стационарными досками, проекторами, системой мультимедиа, доступом в Интернет);
- рабочее место обучающегося оснащено методическими материалами:
  - нормативно-правовыми документами, определяющими деятельность преподавателя;
  - пакетом учебно-методических материалов к образовательной программе в электронном виде (учебная программа, учебно-тематический план, набор слайд-презентаций по основным темам);
  - канцелярскими принадлежностями: бумага для письма А4, блокноты, ручки, карандаши, фломастеры и т.п.

## **IX. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

### **9.1. Примерная тематика контрольных вопросов**

1. Функциональная организация иммунной системы
2. Какие клетки вырабатывают антитела?
3. Строение антител.
4. Методы получения антител, применяемых в иммуноферментном анализе.
5. Как изменяется продукция иммуноглобулинов М, G, А в ходе инфекционного процесса.
6. Что такое «серологическое окно»?
7. Что лежит в основе иммунохимических методов?
8. На чем основан метод иммуноферментного анализа?
9. В чем разница между гомогенным и гетерогенным иммуноферментным анализом?
10. Методы получения антигенов, применяемых в иммуноферментном анализе.
11. Что содержат контрольные положительные образцы?
12. Какой фермент применяется в иммуноферментном анализе в качестве метки иммуноглобулинов?
13. Какой хромоген наиболее часто используется в иммуноферментном анализе?



14. Сколько раз допускается замораживание-размораживание образцов?
15. Подготовка пациентов к иммуноферментному исследованию анализов.
16. Какие образцы сыворотки (плазмы) необходимо отбраковывать при иммуноферментных исследованиях.
17. С какой целью разводят образцы сыворотки (плазмы) перед иммуноферментным исследованием.
18. Какие образцы учитываются как сомнительные?
19. Для чего необходимы контрольные карты?
20. Какие материалы используются для построения контрольных карт?
21. Методы диагностики инфекционных заболеваний.
22. Иммунологические лабораторные показатели при диагностике инфекционных болезней.
23. Какие серологических маркеров определяют при ВИЧ-инфекции.
24. Маркеры повреждения миокарда.
25. Специфические тесты для диагностики гепатита В.
26. Определение каких белков необходимо для оценки состояния обмена железа?
27. К какому классу относятся антитела, которые вырабатываются при аллергических реакциях?
28. Какие белки относятся к серологическим маркерам аутоиммунных заболеваний?
29. С какой целью определяют ревматоидный фактор?
30. Через какое время после окончания терапии трихомониаза необходимо проводить контроль излеченности с применением иммуноферментного анализа?

**9.2. Примеры заданий, выявляющих практическую  
подготовку медицинского технолога, медицинского лабораторного техника  
(фельдшера-лаборанта), лаборанта**

1. Опишите методики дозирования жидкостей с помощью автоматических пипеток (прямой и обратный методы)
2. Критерии отказа в принятии лабораторией биоматериала для иммуноферментного исследования анализов.
3. Алгоритм проведения прямого твердофазного иммуноферментного анализа.
11. Опишите этапы конкурентного иммуноферментного анализа.
4. Возможные ошибки при проведении иммуноферментного анализа.
5. Опишите этапы построения контрольной карты.

6. Представьте формулу для расчета коэффициента позитивности.
7. Представьте формулу для расчета индекса авидности иммуноглобулинов.
8. Выберите маркеры для их иммуноферментного определения серологических маркеров гепатита С в фазу ранней реконвалесценции
9. Выберите серологические маркеры ВИЧ-инфекции для ранней диагностики инфекции.
10. Интерпретация результата иммуноферментного определения антигенов с помощью критического уровня оптической плотности.
12. Опишите построение калибровочного графика для количественного определения аналитов.

### 9.3. Примеры тестовых заданий

Инструкция: выберите один правильный ответ:

1. К иммунохимическим относится
  1. иммуноферментный анализ +
  2. полимеразная цепная реакция
  3. масс-спектрометрия
  4. нефелометрия
2. В основе иммунохимических методов лежит взаимодействие:
  1. преципитата с субстратом
  2. антигена с антителом +
  3. сыворотки с иммуноглобулином
  4. комплемента с носителем
  5. фермента с субстратом
3. Антигены общие для человека и микроорганизмов
  1. суперантигены
  2. аллоантигены
  3. ксеноантигены
  4. изоантигены
4. Основной структурной единицей молекулы антитела является
  1. полимер
  2. домен +
  3. мономер
  4. димер
5. В зависимости от структуры и свойств все иммуноглобулины разделены на
  1. 5 классов +
  2. 7 классов
  3. 3 класса
  4. 4 класса

6. Основной класс антител, имеет молекулярную массу около 160000 дальтон. На его долю приходится 70-80% всех сывороточных иммуноглобулинов

1. иммуноглобулины класса G +
2. иммуноглобулины класса M
3. иммуноглобулины класса A
4. иммуноглобулины класса E

7. Эти иммуноглобулины первыми начинают синтезироваться в организме новорожденного и первыми вырабатываются в ответ на внедрение антигена

1. иммуноглобулины класса G
2. иммуноглобулины класса M +
3. иммуноглобулины класса A
4. иммуноглобулины класса E

8. Иммуноглобулины синтезируются и секретируются:

1. Т-лимфоцитами
2. нейтрофилами
3. плазматическими клетками +
4. макрофагами
5. Гепатоцитами

9. Молекула иммуноглобулина состоит из:

1. 2-х тяжелых и 2-х легких цепей +
2. 2-х тяжелых цепей
3. 2-х легких цепей
4. 4-х тяжелых цепей
5. 4-х легких цепей

10. Специфическим тестом для гепатита В является:

1. определение активности трансаминаз
2. определение активности кислой фосфатазы
3. иммунохимическое определение австралийского антигена +
4. увеличение билирубина

11. Специфическим маркером вирусного гепатита А является:

1. антиген HBS
2. антитела Анти- ВГА IgM +
3. антитела Вич-1/Вич-2
4. Антитела HCV
5. антитела к HBS(анти-HBS)

12. Через плацентарный барьер способен проходить:

1. IgM
2. IgG +
3. IgA
4. IgD
5. IgE

13. Ig G не способны:

1. связывать комплимент
2. связывать токсины
3. проходить через плаценту

4. участвовать противовирусной защите
5. обеспечивать защиту на поверхности слизистых +

14. Вещества различного происхождения, несущие признаки генетической чужеродности и при введении в организм вызывающие развитие специфических иммунологических реакций

1. антитела
2. антигены +
3. иммуноглобулины
4. ферменты

15. Способность организма отвечать на повторное введение антигена иммунологической реакцией, характеризующейся большей силой и более быстрым развитием

1. иммунологическая толерантность
2. иммунологический ответ
3. иммунологическую память +
4. иммунологическое взаимодействие

16. Недостаточная отмывка не связавшихся реагентов при постановке ИФА может привести к:

1. получению ложноположительного результата +
2. остановке реакции
3. получению ложноотрицательного результата
4. получению сомнительного результата

17. Положительный результат ИФА IgM при отрицательных результатах других серологических тестов и отсутствии клинических проявлений сифилиса может свидетельствовать о

1. инкубационном периоде сифилиса
2. позднем скрытом сифилисе
3. раннем скрытом сифилисе +
4. первичном сифилисе

18. При постановке ИФА оптическая плотность фиксируется выше допустимого уровня для исправления ошибки необходимо

1. развести исследуемый образец +
2. повторить анализ с использованием половины объема образца
3. повторить анализ с использованием стандарта высокой концентрации
4. экстраполировать значения с учетом высоких показателей

19. При постановке ИФА получены повышенные значения оптической плотности образцов и стандартов. Возможная причина связана с

1. ошибкой в последовательности при внесении стандартов +
2. контаминацией наконечника, резервуара диспенсера или раствора субстрата ферментным конъюгатом
3. ошибкой при разведении конъюгата
4. тем, что хромогенный субстрат находился на свету перед использованием

20. При постановке количественного метода ИФА получена неправильная форма графика калибровочной зависимости. Причина этой ошибки не может быть

1. высокая температура воздуха в помещении лаборатории +
2. ошибочно приготовлен раствор стандарта

3. ошибка в последовательности при внесении стандартов
4. неправильная промывка и удаление раствора из ячеек

21. Недостаточная отмывка несвязавшихся реагентов при постановке ИФА может привести к:

1. получению ложноположительного результата +
2. остановке реакции
3. получению ложноотрицательного результата
4. получению сомнительного результата

22. Наиболее часто в качестве метки в лигандном анализе применяется фермент:

1. пероксидаза хрена +
2. глутаматдегидрогеназа
3. оксидаза
4. протеиназа

23. Ключевым моментом в иммунологических методах является реакция:

1. взаимодействия антигена с антителом
2. включения комплемента
3. преципитации
4. гидролиза

24. Компоненты лигандного анализа:

1. антиген, антитело, лиганд
2. аналит, метка
3. лиганд, метка
4. аналит, лиганд, метка +

25. Под авидностью понимают:

1. степень прочности связи между антителом и антигеном +
2. степень специфичности связи между антителом и антигеном
3. способность антител проникать через плаценту
4. видовое различие антигенных детерминант

26. Антитела к вирусу гепатита D обнаруживаются в реакции

1. ИФА
2. ВИЭФ
3. преципитации
4. РСК

27. Ключевым моментом в иммунологических методах является реакция

1. взаимодействия антигена с антителом +
2. включения комплемента
3. преципитации
4. гидролиза

28. С помощью иммунохимических методов можно определять

1. гормоны +
2. ДНК
3. РНК
4. общий билирубин

29. Конъюгат в наборе ИФА содержит

1. антитела с ферментной меткой +
2. тетраметилбензидин
3. азид натрия
4. детергент

30. Выберите правильное определение «серологического окна»:

1. Отсутствие антител при наличии антигенов возбудителя в организме +
2. Концентрация антител ниже чувствительного метода
3. Ложноотрицательные результаты
4. Латентный период заболевания

31. К достоинствам не прямых методов относится:

1. Наличие «серологического окна»
2. Отсутствие ложноположительных результатов
3. Отсутствие ложноотрицательных результатов
4. Применяются при любых заболеваниях
5. Ответ появится независимо от места локализации процесса +

32. К недостаткам не прямых методов относится:

1. Наличие «серологического окна» +
2. Правильный забор биоматериала
3. Необходимо знать стадию заболевания
4. Дают представление об ответе организма на инфекционный агент

33. Эффективность специфической терапии сифилиса оценивают по

1. микрореакции преципитации
2. ИФА IgG
3. ИФА IgM
4. ИФА суммарным +

34. Использование слабоположительного контрольного материала при постановке не количественного метода ИФА в лаборатории позволяет оценивать

1. чувствительность метода
2. специфичность метода
3. воспроизводимость измерений
4. правильность измерений

35. Конкурентный метод ИФА применяется для определения

1. аналитов, имеющих только один антигенсвязывающий центр
2. аналитов, присутствующих в низких концентрациях
3. антител разных классов
4. антигенов только бактериальной природы

36. При постановке иммуноферментного анализа для диагностики хламидиоза определены IgM, что свидетельствует

1. об остром процессе
2. о реконвалесценции
3. об отсутствии заболевания
4. о хронической инфекции

37. Для серологического метода диагностики хламидиоза применяется реакция

1. иммуноферментного анализа
2. кольцепреципитации
3. преципитации в агаре
4. торможения гемагглютинации

38. Структура молекулы иммуноглобулина включает цепи:

1. 2 тяжелых и 2 легкие +
2. 1 тяжелую цепь и 3 легкие
3. 4 легкие
4. 4 тяжелые

39. К иммуноглобулинам слизистых оболочек относится

1. Ig A +
2. Ig M
3. Ig G
4. Ig E

40. При вторичном иммунном ответе первыми синтезируются иммуноглобулины класса

1. G +
2. A
3. M
4. E

41. При первичном иммунном ответе первыми синтезируются иммуноглобулины класса

1. M +
2. E
3. G
4. D

42. Положительный результат реакции иммуноферментного анализа оценивается по

1. изменению окраски +
2. осадку эритроцитов
3. наличию свечения
4. образованию преципитата

43. Серологический метод используется для выявления

1. антител
2. бактериальных клеток
3. опухолевых клеток
4. моноцитов

44. Иммунодиагностика при инфекционных заболеваниях направлена на

1. идентификацию возбудителя +
2. идентификацию дефектов иммунитета
3. определение степени тяжести
4. определение распространенности процесса

45. Позволяющим верифицировать гепатит В, служит определение

1. HBs-антигена с помощью иммуноферментного анализа +
2. активности АЛТ и АСТ
3. увеличения билирубина

4. щелочной фосфатазы

46. Продуцентом иммуноглобулинов заданной специфичности является

1. плазматическая клетка +
2. нейтрофил
3. тучная клетка
4. базофил

47. Свойством, характерным для полного антигена, является

1. иммуногенность +
2. авидность
3. аффинность
4. вариабельность

48. Органы центральной иммунной системы

1. печень и селезенка
2. костный мозг и тимус +
3. селезенка и лимфатические узлы
4. тимус и Пейеровы бляшки

49. Специфическим маркером вирусного гепатита А является:

1. антиген HBS
2. антитела Анти- ВГА IgM +
3. антитела Вич-1/Вич-2
4. Антитела HCV
5. антитела к HBS(анти-HBS)

50. Клетки, которые развиваются, дифференцируются в тимусе, а затем поступают в кровь и рециркулируют – это

1. В-лимфоциты
2. Т-лимфоциты +
3. макрофаги
4. лейкоциты