

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

Клиническая лабораторная диагностика ФГБОУ ВО «Новосибирский
государственный медицинский университет» Минздрава России

Рабочую программу разработали:

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание	
Вохминцева Л.В.	доцент	к.м.н., доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ
Степанова Е.Р.	доцент	к.м.н., доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики
Паламарчук М.В.			Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по последипломному
образованию, профессор,
Е.Т. Кондюрина

«15 января» 2025 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ»

ДПП ПК рассмотрена и одобрена на заседании кафедры клинической
лабораторной диагностики.

Трудоемкость: 144 академических часов

Форма освоения: очная

обсуждена и согласована.

Декан ФПК и ППв,

Профессор, д.м.н.

Макаров К.Ю.

ДПП ПК врачей по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»
заслушана, обсуждена и утверждена на заседании КМС ЦДО.

Протокол №143 от 15 января 2025 г.

Секретарь КМС по ЦДО,

Профессор, д.м.н.

Рунткина Л.А.

НОВОСИБИРСК - 2025

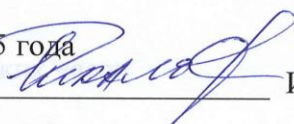
Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Иммуноферментный анализ» разработана сотрудниками кафедры клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России

Рабочую программу разработали:

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание	Кафедра
Вохминцева Л.В.	доцент	к.м.н., доцент	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

ДПП ПК рассмотрена и одобрена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики.

Протокол № 1 от 9 января 2025 года

Зав. кафедрой д.м.н.  И.В. Пикалов

ДПП ПК врачей по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» обсуждена и согласована.

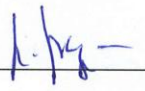
Декан ФПК и ППв,

Профессор, д.м.н.  Макаров К.Ю.

ДПП ПК врачей по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» заслушена, обсуждена и утверждена на заседании КМС ПДО.

Протокол №143 от 15 января 2025 г.

Секретарь КМС по ПДО,

Профессор, д.м.н.  Руюткина Л.А.

Используемые сокращения:

ДПП - дополнительная профессиональная программа,

ОТФ - обобщенная трудовая функция,

ТФ - трудовая функция,

ПК - профессиональная компетенция,

ДОТ - дистанционные образовательные технологии,

ЭО - электронное обучение.

Содержание

1. Общая характеристика программы
 - 1.1. Нормативно-правовая основа разработки программы
 - 1.2. Категории обучающихся
 - 1.3. Цель реализации программы
 - 1.4. Планируемые результаты обучения
2. Содержание программы
 - 2.1. Учебный план
 - 2.2. Календарный учебный график
 - 2.3. Учебно-тематический план
 - 2.4. Рабочие программы учебных модулей
3. Формы аттестации и оценочные материалы.
4. Организационно-педагогические условия реализации ДПП
 - 4.1. Общесистемные требования
 - 4.2. Требования к кадровым условиям реализации ДПП
 - 4.3. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению ДПП

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

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. Достоинством их является сочетание высокой чувствительности и уникальной специфичности, экспрессности и простоты исполнения.

Среди иммунохимических методов исследования наиболее широко применяется иммуноферментный анализ, который на протяжении нескольких десятилетий успешно применяется для диагностики различных заболеваний. Метод иммуноферментного анализа предназначен для выявления и количественной оценки веществ, способных вызывать образование антител. 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. Знание основ иммуноферментного анализа, особенностей проведения различных этапов анализа позволят оптимизировать диагностический процесс и повысить качество проводимых исследований.

Данная программа позволяет актуализировать знания метод иммуноферментного анализа, его применения в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний, а также неинфекционных заболеваний, контроле качества в иммуноферментном анализе. Высокая значимость иммуноферментного метода исследования в современных лабораториях обуславливает необходимостью постоянного совершенствования профессиональных компетенций, знаний и умений врачей клинической лабораторной диагностики, врачей-биохимиков в этом разделе.

1.1. Нормативные документы, используемые для разработки ДПП

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76;
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 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);

- 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).
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (зарегистрировано в Минюсте РФ 3 апреля 2018 г., регистрационный номер № 50603)
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 4 августа 2017 г. N 613н "Об утверждении профессионального стандарта «Врач-биохимик» (дата регистрации в Минюсте РФ 25 августа 2017г.. регистрационный номер № 47968)
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» (зарегистрировано в Минюсте России 01.07.2023 № 73677).
- Поручение Министра здравоохранения РФ №155 от 24.10.2024 "О повышении качества и доступности медицинской помощи путем повышения эффективности деятельности образовательных организаций высшего образования, реализующих профессиональные образовательные программы медицинского образования и фармацевтического образования, качества подготовки медицинских специалистов, по итогам заседания Ассоциации «Совет ректоров медицинских и фармацевтических высших учебных заведений» в г. Барнаул 07.10.2024".

1.2. Категории обучающихся: врачи по специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия».

1.3. Цель реализации программы: совершенствование профессиональных компетенций по актуальным вопросам в области иммуноферментного анализа.

Виды профессиональной деятельности: 02.032. Осуществление медицинской деятельности в области клинической лабораторной диагностики

Уровень квалификации: 7, 8.

Связь программы с профессиональным стандартом «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»:

	ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ
--	------------------

ОТФ	код профстандарта	НАИМЕНОВАНИЕ ТФ
В: Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов.	В/03.8	Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
	А/04.7	Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности

Связь программы с профессиональным стандартом «Врач-биохимик»:

ОТФ	ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ	
	код профстандарт а	НАИМЕНОВАНИЕ ТФ
А: Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	А/01.7	Выполнение клинических лабораторных исследований
	А/02.7	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
	А/04.7	Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований

1.4. Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы обучающиеся совершенствуют следующие профессиональные компетенции:

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта
ПК -1	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследования.	профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» А/01.7
	Совершенствование знаний: правил проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала; правил проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом, постаналитическом этапах; стандартов в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	
	Актуализировать умения: организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований; интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	
	Должен владеть организацией и проведением контроля качества	

	цитологических исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.	
ПК-2	Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» А/03.7
	Совершенствование знаний: принципов лабораторных методов гематологических, химико-микроскопических, паразитологических исследований третьей категории сложности; аналитических характеристик лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечением; методов контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов.	
	Актуализировать умения: выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества; оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	
	Должен владеть: проведением клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с использованием медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> , технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал, и с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации — иммунологических исследований; проведением контроля качества клинических лабораторных	

	исследований третьей категории сложности.	
ПК-3	Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» А/04.7
	Свершенствование знаний: видов вариации результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; принципов обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	
	Актуализировать умения оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	
	Должен владеть оценкой влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	

Поскольку должность врача клинической лабораторной диагностики на основании Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» (зарегистрировано в Минюсте России 01.07.2023 № 73677) могут занимать сотрудники, имеющие уровень профессионального образования – специалитет по специальности «Медицинская биохимия», то эта специальность включена в программу непрерывного повышения квалификации «Иммуноферментный анализ».

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Содержание и организация образовательного процесса при реализации данной ДПП регламентируется: учебным планом, учебно-тематическим планом, календарным учебным графиком, рабочими программами модулей, оценочными средствами, организационно-педагогическими условиями.

2.1. Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Иммуноферментный анализ» 144 академических часов, 144 зачетных единиц, 24 дня. Форма обучения: очная.

Код	Наименование разделов и тем	Всего часов	В том числе			Контроль	
			Лекции	Практические занятия	Стажировка	часы	форма контроля
1	Иммунохимические методы исследования.	6	4	2	-		
2	Контроль качества в иммуноферментном анализе.	6	4	2	-		
3	Иммунная система.	6	4	2	-		
4	Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний.	34	12	16	6		
5	Иммуноферментный анализ в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний.	6	4	2	-		
6	Иммуноферментный метод в клинике внутренних болезней.	80	26	54	-		
7	Современные технологии и подходы к организации медицинской помощи.	3	3	-	-		
8	Основы диспансеризации определенных групп населения.	2	2	-	-		
	Итоговая аттестация	1				1	тестирование
	Итого:	144	59	78	6	1	

2.2. Календарный учебный график

Учебные занятия проводятся в течение 24 дней по 6 академических часов в день.

2.3. Учебно-тематический план

Код	Наименование разделов и тем	Всего часов	В том числе			Контроль	
			Лекции	Практические	Стажировка	часы	форма контроля

				занятия			
Модуль 1. Иммунохимические методы исследования.							
1.1	Принципы иммунохимического анализа.	3	2	1	-		
1.2	Теоретические основы иммуноферментного анализа.	3	2	1	-		
	Итого в разделе	6	4	2	-		
Модуль 2. Контроль качества в иммуноферментном анализе.							
2.1	Внутрилабораторный контроль качества.	4	2	2	-		
2.2	Внешняя оценка качества.	1	1	-	-		
2.3	Условия обеспечения качества иммуноферментного анализа.	1	1	-	-		
	Итого в разделе:	6	4	2			
Модуль 3. Иммунная система.							
3.1	Неспецифические факторы резистентности. Субпопуляция лимфоцитов. Взаимодействие клеток в иммунном ответе.	3	2	1	-		
3.2	Антигены. Иммуноглобулины.	3	2	1	-		
	Итого в разделе:	6	4	2	-		
Модуль 4. Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний.							
4.1	Иммунохимические методы в диагностике бактериальных респираторных инфекций.	3	1	2	-		
4.2	Диагностика вирусных гепатитов.	10	2	2	6		
4.3	Диагностика ВИЧ-инфекции.	3	1	2	-		
4.4	Диагностика инфекций передаваемые половым путем.	3	1	2	-		
4.5	TORCH инфекции и герпесвирусные инфекции.	3	1	2	-		
4.6	COVID-19.	2	1	1	-		
4.7	Вакциноуправляемые инфекции.	2	1	1	-		
4.8	Природно-очаговые инфекции.	2	1	1	-		

4.9	Желудочно-кишечные инфекции.	2	1	1	-		
4.10	Иммунодиагностика микозов.	2	1	1	-		
4.11	Иммуноферментный анализ в диагностике гельминтозов и протозоозов.	2	1	1	-		
	Итого в разделе:	34	12	16	6		
Модуль 5. Иммуноферментный анализ в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний.							
5.1	Диагностика аллергических заболеваний.	3	2	1	-		
5.2	Диагностика аутоиммунных заболеваний.	3	2	1	-		
	Итого в разделе:	6	4	2	-		
Модуль 6. Иммуноферментный анализ в клинике внутренних болезней.							
6.1	Основы биохимии и патохимия белков.	8	2	6	-		
6.2	Клиническая энзимология.	6	2	4	-		
6.3	Иммуноферментный анализ в диагностике эндокринной патологии.	6	2	4	-		
6.4	Биохимия и патохимия углеводов.	6	2	4	-		
6.5	Характеристика липидного обмена.	6	2	4	-		
6.6	Лабораторная диагностика заболеваний печени.	6	2	4	-		
6.7	Заболевания желудочно-кишечного тракта.	6	2	4	-		
6.8	Оценка функционального состояния почек.	9	3	6	-		
6.9	Синдром системного воспалительного ответа. Сепсис.	9	3	6	-		
6.10	Острый коронарный синдром.	6	2	4	-		
6.11	Анемии.	6	2	4	-		
6.12	Диагностика онкологических заболеваний.	6	2	4	-		
	Итого в разделе:	80	26	54	-		
Модуль 7. Современные технологии и подходы к организации медицинской помощи							

7.1	Базовые принципы организации лабораторной службы.	0,5	0,5	-	-		
7.2	Цифровизация лабораторных исследований.	1	1	-	-		
7.3	Трансформация процессов работы в лаборатории.	1	1	-	-		
7.4	Применение бережливых технологий.	0,5	0,5	-	-		
	Итого в разделе:	3	3	-	-		
Модуль 8. Основы диспансеризации определенных групп населения							
8.1	Современные профилактические технологии в деятельности сотрудника клинико-диагностической лаборатории.	0,5	0,5	-	-		
8.2	Профилактическое консультирование.	0,5	0,5	-	-		
8.3	Организация и принципы диспансерного наблюдения определенных групп населения. Виды скрининга.	1	1	-	-		
	Итого в разделе:	2	2	-	-		
	Итоговая аттестация	1				1	Тестирование
	Итого	144	59	78	6	1	

2.4. Рабочие программы учебных модулей

МОДУЛЬ 1

Иммунохимические методы исследования

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Принципы иммунохимического анализа.
1.1.1	Основы лигандного анализа. Виды анализа.
1.1.2	Методы иммунохимического анализа: иммуноферментный анализ, иммунотурбидиметрия, латексная агглютинация, хемилюминесцентный анализ на микрочастицах, иммунохроматография, иммунофлюоресценция, капиллярный

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	электрофорез с иммунофиксацией, иммунофенотипировании клеток крови и др.
1.2	Теоретические основы иммуноферментного анализа.
1.2.1	Классификация методов иммуноферментного анализа. Гетерогенный иммуноферментный анализ. Гомогенный иммуноферментный анализ. Прямой, непрямой, конкурентный, неконкурентный иммуноферментный анализ.
1.2.2	Характеристика антигенов и антител, используемых в иммуноферментном анализе, их получение.
1.2.3	Характеристика ферментов, используемых в иммуноферментном анализе в качестве меток.
1.2.4	Этапы проведения иммуноферментного анализа.
1.2.5	Приборы и оборудование для проведения иммуноферментного анализа. Автоматизация иммуноферментного анализа.
	ИФА в определении антигенов и антител.
	ИФА-количественные методы.
	Получение и подготовка биологического материала.

МОДУЛЬ 2

Контроль качества в иммуноферментном анализе

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Внутрилабораторный контроль качества.
2.1.1	Источники вне- и внутрилабораторных погрешностей.
2.1.2	Сходимость, правильность, воспроизводимость лабораторных результатов.
2.1.3	Применение контрольных материалов. Выбор контрольных материалов.
2.1.4	Статистические параметры для оценки качества. Метод контрольных карт. Правила Вестгарда.
2.2	Внешний контроль качества.
2.2.1	Цели и задачи внешней оценки качества. Межлабораторное сличение результатов лабораторных исследований.
2.2.2	Программы внешней оценки качества лабораторных исследований.
2.2.3	Оценка результатов внешнего контроля качества.
2.3	Условия обеспечения качества иммуноферментного анализа.
2.3.1	Ошибки при проведении иммуноферментного анализа. Ошибки при работе с автоанализаторами.

МОДУЛЬ 3

Иммунная система

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Иммунная система. Центральные и периферические органы иммунной системы.
3.1.1	Неспецифические факторы резистентности.
3.1.2	Субпопуляция лимфоцитов. Т- и В-лимфоциты.
3.1.3	Взаимодействие клеток в иммунном ответе.
3.2	Антигены микроорганизмов, их природа и локализация. Виды антигенов.
3.2.1	Иммунологическая реактивность.

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.2.2	Структура иммуноглобулинов. Особенности строения и функции. Классы.
3.2.3	Динамика изменения серологических маркеров при инфекциях.

МОДУЛЬ 4

Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний

В программу модуля входит стажировка «Иммуноферментное выявление HBs-антигена и иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену вируса гепатита».

Задачей стажировки является освоение иммуноферментного выявления антигена и иммуноглобулинов к антигенам гепатита В, клиническая оценка результатов, приобретение профессиональных навыков работы на микропланшетном фотометре, планшетном шейкере, термошейкере, вошерах для планшет, работы с программным обеспечением.

Стажировка носит групповой характер и включает изучение принципа иммуноферментного анализа, оборудования, применяемого в иммуноферментном анализе, правил взятия крови для исследования, подготовки образцов биоматериала для исследования и их хранения, приготовления рабочих реагентов, стабильности реагентов, организации и проведение контроля качества, оценки влияния различных видов вариации на результаты исследования, оценки клинической информативности, а также иммуноферментное выявление HBs-антигена, иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену вируса гепатита в диагностике гепатита В, анализа и интерпретации результатов иммуноферментного выявления HBs-антигена и иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену, клиническую верификацию результатов.

Руководитель стажировки – Пикалов И.В., д.м.н., профессор

Место проведения стажировки: ГБУЗ НСО «ГКБ №1»

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.1	Иммунохимические методы в диагностике бактериальных респираторных инфекций.
4.2	Диагностика вирусных гепатитов. Вирусные гепатиты, классификация. Гепатиты В, С, А. Клиника. Серологические маркеры в лабораторной диагностике вирусных гепатитов.
4.3	Диагностика ВИЧ-инфекции. Лабораторные маркеры ВИЧ-инфекции. Иммуноферментные анализ в установлении факта зараженности и оценки стадии заболевания. Клиника СПИДа.
4.4	Диагностика инфекций передаваемые половым путем. Хламидиоз, трихомониаз, сифилис.
4.5	TORCH инфекции и герпесвирусные инфекции. Цитомегаловирус, краснуха, токсоплазмоз. Типы вируса герпеса. Вирус простого герпеса 1 и 2, вирус Эпштейна-Барр, вирус герпеса человека 6 и 8 типов, вирус ветряной оспы.
4.6	COVID-19. Серологические методы диагностики короновиральной инфекции, вызванной SARS-CoV-2.

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.7	Вакциноуправляемые инфекции. Корь, паротит. Выявление специфических антител.
4.8	Природно-очаговые инфекции. Клещевой энцефалит, боррелиоз. Серологические маркеры в лабораторной диагностике.
4.9	Желудочно-кишечные инфекции. Хеликобактерная инфекции. Иммуноферментное выявление антител к Cag-гену <i>Helicobacter pylori</i> . Выявление суммарных антител к Cag-гену <i>Helicobacter pylori</i> дот-анализом. Иммуноферментное выявление антигенов ротавируса и аденовируса человека.
4.10	Иммунодиагностика микозов. Иммуноферментное выявление антител классов М, G, А к грибам рода <i>Candida</i> , рода <i>Aspergillus</i> .
4.11	Иммуноферментный анализ в диагностике гельминтозов и протозоозов. Клиника и лабораторная диагностика описторхоза и лямблиоза.

МОДУЛЬ 5

Иммуноферментный анализ в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
5.1	Диагностика аллергических заболеваний.
5.1.1	Типы аллергических реакций.
5.1.2	Особенности лабораторной диагностики разных типов аллергических реакций.
5.1.3	Аллергены. Аллергические пробы.
5.1.4	Иммуноферментное определение аллергенспецифических иммуноглобулинов классов Е и G.
5.1.5	Иммуноглобулин G4-ассоциированное заболевание.
5.2	Диагностика аутоиммунных заболеваний.
5.2.1	Диагностика целиакии. Патогенез целиакии. Иммуноферментное определение аутоантител к тканевой трансглутаминазе и глиадину.
5.2.2.	Иммунология заболеваний соединительной ткани (коллагенозы). Диагностическое значение определения антител к односпиральной и двухспиральной ДНК в диагностике системной красной волчанки.
5.2.3	Иммуноглобулиновые антитела. Значение определения ревматоидного фактора в диагностике ревматоидного артрита, аутоиммунных заболеваний, хронических воспалений.

МОДУЛЬ 6

Иммуноферментный метод в клинике внутренних болезней

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
6.1	Основы биохимии и патохимии белков.
6.1.1	Структура, свойства, функции белков. Транспортные белки. Структурные белки. Белки и пептиды как биологически активные вещества. Диспротеинемии. Оценка и клиническое значение. характеристика белкового обмена.
6.1.2	Методы исследования индивидуальных белков. Иммунологические свойства белка. Характеристика антител. Характеристика антигенов. Исследование белковых маркеров/аналитов с помощью иммуноферментного анализа.
6.2	Клиническая энзимология.
6.2.1	Ферменты. Строение, механизмы действия ферментов. Структурная и

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	функциональная организация молекулы ферментов. Активный центр и кофакторы. Механизм ферментативного катализа. Специфичность действия ферментов. Регуляция активности ферментов. Кинетика ферментативных реакций. Классификация ферментов.
6.2.2	Органнне особенности биосинтеза и локализации ферментов. Изоферменты. Энзимодиагностика заболеваний. Иммуноферментный анализ в количественном определении ферментов.
6.3.	Иммуноферментный анализ в диагностике эндокринной патологии.
6.3.1	Физиологическая организация эндокринной функции. Гормоны. Структура, образование в эндокринных органах и клетках. Биохимические основы гормональной регуляции в норме и при патологии.
6.3.2	Оценка функции щитовидной железы. Гормоны щитовидной железы. Иммуноферментный анализ в диагностике нарушений функций щитовидной железы. Количественное определение тиреотропного гормона, общего и свободного трийодтиронина, общего и свободного тироксина, тиреоглобулин. Диагностика аутоиммунной патологии щитовидной железы, иммуноферментное определение антител к тиреоглобулину, тиреопероксидазе.
6.3.3	Оценка функции репродуктивной системы. Гормоны репродуктивной системы. Иммуноферментное определение пролактина, тестостерона, фолликулостимулирующего гормона, лютиенизирующего гормона, прогестерона.
6.4	Биохимия и патохимия углеводов.
6.4.1	Углеводы. Строение, функции, обмен углеводов. Характеристика углеводного обмена.
6.4.2	Сахарный диабет, классификация. Лабораторная диагностика сахарного диабета. Применение иммуноферментного анализа в оценке состояния углеводного обмена, определение гликированного гемоглобина. Применение иммуноферментного анализа в определении типа сахарного диабета, определение инсулина, проинсулина, С-пептида, антител к инсулину.
6.5	Характеристика липидного обмена.
6.5.1	Обмен липидов. Липопротеиды. Характеристика липидного обмена. Дислипидотеидемии.
6.5.2	Метаболический синдром, его характеристика, клиника. Иммуноферментные методы в диагностике метаболического синдрома.
6.5.3	Атеросклероз, его патогенез. Диагностика атеросклероза. Иммуноферментное определение липопротеинов. апопротеинов, высокочувствительного С-реактивного белка в оценке риска острых коронарных событий при атеросклерозе.
6.6	Лабораторная диагностика заболеваний печени.
	Иммуноферментный анализ в диагностике вирусных, аутоиммунных, метаболических гепатитов. Серологические маркеры вирусных гепатитов. Дифференциальная диагностика желтух.
6.7	Заболевания желудочно-кишечного тракта.
	Иммуноферментный анализ в определении пептиногенов, гастрин, антител к <i>Helicobacter pylori</i> .
6.8	Оценка функционального состояния почек.
	Оценка функционального состояния почек при остром почечном повреждении и хронической болезни почек. Креатинин. Формулы расчета скорости клубочковой фильтрации. Иммуноферментное определение цистатина С с целью расчета скорости клубочковой фильтрации. Применение иммуноферментного анализа для оценки состояния почек, определение альбумина, бета-2-микроглобулина в моче.
6.9	Синдром системного воспалительного ответа. Сепсис.
	Маркеры острой фазы воспаления. Иммуноферментный анализ в определении С-

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	реактивного белка, прокальцитонина, пресепсина.
6.10	Острый коронарный синдром.
	Иммуноферментное определение маркеров повреждения миокарда тропонина I, миоглобина, креатинкиназы-MB. Иммуноферментный анализ в определении маркеров сердечной недостаточности N-концевого пропептида натрийуретического гормона, белка связывающего жирные кислоты. Иммуноферментное определение Д-димера в оценке тромбоза при остром коронарном синдроме.
6.11	Анемия, классификация анемий.
	Обмен железа. Ферритин. Эритропоэтин.
	Железодефицитная анемия. Анемии хронических заболеваний.
	Анемия при хронической почечной недостаточности.
6.12	Диагностике онкологических заболеваний.
	Иммуноферментное определение онкомаркеров и их роль в мониторинге терапии онкологических заболеваний, предклиническом выявлении рецидивов и метастазов.

МОДУЛЬ 7

Современные технологии и подходы к организации медицинской помощи

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
7.1	Базовые принципы организации лабораторной службы.
7.1.1	Обеспечение доступности и качества первичной медико-санитарной помощи.
7.1.2	Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи и соблюдение прав граждан.
7.1.3	Ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан при организации медицинской помощи.
7.2	Цифровизация лабораторных исследований.
7.2.1	Информационные технологии в лабораторной диагностике. Лабораторные информационные системы и системы управления качеством.
7.2.2	Интеллектуальные информационные технологии в лаборатории.
7.3	Трансформация процессов работы лаборатории.
7.3.1	Эффективное управление потоком лабораторных исследований.
7.3.1.1	Основы управления потоками лабораторных исследований. Прогнозирование и планирование нагрузки в лаборатории. Мониторинг и анализ потока лабораторных исследований.
7.3.2	Развитие телемедицины.
7.3.2.1	Системы для удаленной передачи и получения результатов.
7.3.3	Переоснащение лаборатории.
7.3.3.1	Внедрение новых биомедицинских и информационных технологий.
7.3.3.2	Внедрение автоматизации лабораторных процессов.
7.3.4	Взаимодействие лабораторной службы с другими подразделениями медицинского учреждения.
7.3.4.1	Создание эффективных коммуникационных каналов между лабораторией и врачами для оперативной передачи данных и результатов исследований.
7.4	Применение бережливых технологий в медицинских организациях.
7.4.1	Основные шаги по внедрению технологии бережливого производства, направленных на улучшение условий труда, экологической безопасности медицинских отходов.

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
7.4.2	Использование принципов бережливого производства для оптимизации и устранения неэффективных этапов.
7.4.3	Мониторинг и оценка результатов внедрения бережливых технологий.

МОДУЛЬ 8

Основы диспансеризации определенных групп населения

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
8.1	Современные профилактические технологии в деятельности сотрудника клинико-диагностической лаборатории.
8.2	Профилактическое консультирование.
8.2.1	Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы.
8.2.2	Консультирование медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала.
8.3	Организация и принципы диспансерного наблюдения определенных групп населения. Основные виды скрининга.
8.3.1	Раннее выявление (скрининг) хронических неинфекционных заболеваний.
8.3.2	Раннее выявление онкологических заболеваний.
8.3.2.1	Определение простат-специфического антигена в крови.
8.3.2.2	Исследование кала на скрытую кровь иммунохимическим методом качественным или количественным методом.

3. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Иммуноферментный анализ» проводится в форме тестирования.
2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Иммуноферментный анализ».
3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «Иммуноферментный анализ» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

Тестовые задания

Тестовые задания в количестве 300 вопросов представлены в виде электронной базы Центра сертификации и аттестации или банк тестовых вопросов в системе дистанционного обучения НГМУ.

Примеры тестовых заданий:

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
6. 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
7. При постановке количественного метода ИФА получена неправильная форма графика калибровочной зависимости. Причина этой ошибка 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

8. Ключевым моментом в иммунологических методах является реакция

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

9. Основной тестовой реакцией диагностики ВИЧ инфекции является ИФА для обнаружения

1. антител
2. антигенов
3. gp 7
4. gp 12

10. Использование слабоположительного контрольного материала при постановке неколичественного метода ИФА в лаборатории позволяет оценивать

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

4. Организационно-педагогические условия реализации ДПП ПК

4.1. Общесистемные требования

Организация располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе "Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования", утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. N 1н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный N 20237), и профессиональным стандартам (при наличии).

4.2. Требования к кадровым условиям реализации

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

4.3. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению ДПП

Необходимый набор материально-технического обеспечения для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования «Иммуноферментный анализ» включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

1. аудитории, оборудованные мультимедийными средствами обучения, микроскопами и иным оборудованием, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
2. рабочее место преподавателя оснащено демонстрационной техникой (стационарными досками, проекторами, системой мультимедиа, доступом в Интернет);
3. 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.

Основная литература:

1. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1, 2. Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013
2. Методы клинических лабораторных исследований. Под ред. В.С. Камышникова. М.: МЕДпресс-информ, 2018
3. Шалепо К. В. и др. Иммуноферментный анализ (ИФА) в клинической лабораторной диагностике. Общие принципы. СПб: Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет (СПбГПМУ), 2018
4. Просекова Е.В. Иммунологические методы исследования в клинической лабораторной диагностике. Владивосток: Медицина ДВ, 2016.

5. 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.
6. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы. Под ред. А.И. Карпищенко. М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2014
7. Клиническая лабораторная диагностика (методы и трактовка лабораторных исследований. Под ред. В.С. Камышникова. М.: МЕДпресс-информ, 2017.
8. Хайтов Р.М., Игнатьева Г.А., Сидорович И.Г. Иммунология: норма и патология: учебник для студентов медицинских вузов и университетов. - М.: 2010. - 752 с.
9. Иванов В.Г., Шараев П.Н. Основы контроля качества лабораторных исследований. Учебное пособие. Под ред. Макарова С.В. М.: Лань, 2019 г.
10. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика. М., ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 1000 с.
11. Тактика клинической лабораторной диагностики. Практическое руководство. Под ред. А.М. Иванова. М., ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 221 с.
12. Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т. 1 / под ред. профессора В. В. Долгова. — М.: ООО «Лабдиаг», 2017. — 464 с.
13. Общественное здоровье и здравоохранение : учебное пособие / В. А. Медик, В. К. Юрьев. – Москва: Москва, 2015.- 288 с.
14. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник для студентов вузов / Ю. П. Лисицын, Г. Э. Улумбекова. – М.: М., 2011. - 544 с.

Дополнительная литература:

1. Назаренко Г.И., Кишкун А.А. «Руководство по лабораторным методам диагностики» Гэотар 2007.- 800с.
2. Под ред. В.П. Сергиева, Е.Н. Морозова. Медицинская паразитология: лабораторная диагностика. Учебник. Ростов-на-Дону: Феникс, 2017
3. Лобзин Ю.В. Клинико-лабораторная диагностика инфекционных болезней : руководство для врачей. - СПб.: СПб., 2001. - 384 с.
4. Финогеев Ю.П., Лобзин Ю.В. «Клинико-лабораторная диагностика инфекционных заболеваний», Фолиант, 2001.- 384с.
5. Ковальчук Л.В. [и др.] Иммунология: практикум: клеточные, молекулярные и генетические методы исследования: учебное пособие. - М.: 2010. - 176 с.
6. Кожные и венерические болезни: учебник для студентов медицинских вузов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.
7. Воробьев А.А. [и др.] Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: учебник для студентов медицинских вузов. - М.: 2012. - 704 с.

8. Зверев В.В., Бойченко М.Н. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: учебник в 2 томах. М., ГЭОТАР-Медиа, 2010.
9. Медицинская микробиология, иммунология и вирусология : учебник для медицинских вузов / А.И. Коротяев, С.А. Бабичев . - Б. м. : Б. м., 2010. - 772 с.
- 10.Сбойчаков В.Б. Медицинская микология. Руководство для врачей. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.- 208 с
11. Здоровье населения региона и приоритеты здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. О.П. Щепина, В.А. Медика - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970417126.html>