

**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: «Иммуноферментный анализ»**

Специальность «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия»,  
«Бактериология»

Срок обучения - 144 часа

НОВОСИБИРСК 2020

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации модели НМО со сроком освоения 144 академических часа «Иммуноферментный анализ» 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 |

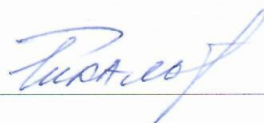
Рецензент:

| 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 специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология» 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 специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология» обсуждена и согласована

Декан ФПК и ППВ,  
Профессор, д.м.н.



Макаров К.Ю.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология» 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 «Иммуноферментный анализ»

| №<br>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 врача клинической лабораторной диагностики, врача-биохимика, врача-бактериолога, подлежащих усовершенствованию       |
| IV.      | Формы итоговой аттестации  |
| V.       | Учебный план   |
| VI       | Учебно-тематический план   |
| VII.     | Рабочие программы учебных модулей  |
| VIII.    | Организационно-педагогические условия:<br>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 врачей со сроком освоения 144 академических часа по специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология» направлена на совершенствование специалистами теоретических знаний и профессиональных практических навыков по вопросам иммуноферментного анализа.

В настоящее время придается огромное значение 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. 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. 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 врачей клинической лабораторной диагностики, врачей-биохимиков, врачей-бактериологов в этом разделе.

## II. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

**1. Цель и задачи** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Иммуноферментный анализ» со сроком освоения 144 академических часа по специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология»:

**Цель** - совершенствование, углубление профессиональных знаний, умений, навыков и компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации врача клинической лабораторной диагностики, врача-биохимика, врача-бактериолога; 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 специальностям «Клиническая лабораторная диагностика»<sup>4</sup>, «Медицинская биохимия»<sup>5</sup>, «Бактериология»<sup>6</sup>. Программа профессиональной переподготовки «Иммуноферментный анализ» имеет проблемно-ориентированный подход, разработана на основании квалификационных характеристик и

---

<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 «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).

<sup>4</sup> 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),

<sup>5</sup> 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),

<sup>6</sup> Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (27.11.2018) об утверждении профессионального стандарта «Медицинский микробиолог» (находится на утверждении в Министерстве труда и социальной защиты Российской Федерации с 3 июля 2020 г.)

трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», определенных в Приказе Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (дата регистрации в Минюсте РФ 3 апреля 2018 г.), профессиональный стандарт «Врача-биохимика» определенных в Приказе 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.), входящих в Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (27.11.2018) об утверждении профессионального стандарта «Медицинский микробиолог» (находится на утверждении в Министерстве труда и социальной защиты Российской Федерации с 3 июля 2020 г.), позволяет подготовить специалиста, отвечающего всем требованиям работодателя, а также способного адаптироваться к изменяющимся условиям рынка труда в сфере здравоохранения.

**2. Категория обучающихся** – врачи клинической лабораторной диагностики, врачи-биохимики, врачи-бактериологи.

**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>7</sup> реформирование и модернизация здравоохранения Российской Федерации требуют внедрения новых высокотехнологичных методов диагностики и лечения. В соответствие с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (дата регистрации в Минюсте РФ 3 апреля 2018 г.), Приказом 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.), с Проектом Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (27.11.2018) об утверждении профессионального стандарта «Медицинский микробиолог» (находится на утверждении в

---

<sup>7</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» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 19 марта 2003 г., регистрационный № 4282).

Министерстве труда и социальной защиты Российской Федерации с 3 июля 2020 г.) и Приказом Министерства здравоохранения РФ от 8 октября 2015 г. N 707н (ред. от 04.09.2020) "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки", дата регистрации в Минюсте России 23.10.2015 N 39438 (Специальность «Бактериология» входит в специальность «Медицинская микробиология») определяют необходимость специальной подготовки, обеспечивающей применение методов диагностики, лечения и профилактики эндокринологических заболеваний 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.

**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, нормативно-правовыми документами, набором методических материалов, контрольными заданиями для оценки достижения результатов обучения.

**Стажировка (6 часов).** Программа профессиональной переподготовки «Иммуноферментный анализ» 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 врача и предусматривает проведение занятий по иммуноферментному методу. 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 «Иммуноферментный анализ» входят вебинары.

**Планируемые результаты** обучения направлены на совершенствование профессиональных компетенций врача клинической лабораторной диагностики, врача-биохимика, врача-бактериолога, его 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 врача клинической лабораторной диагностики, врача-биохимика, врача-бактериолога.

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 оборудование 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 высшее медицинское образование, имеющих профессиональную подготовку по бактериологии, клинической лабораторной диагностике.

#### **3.2. Характеристика профессиональных компетенций врача клинической лабораторной диагностики, врача-биохимика, врача-бактериолога, подлежащих усовершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования «Иммуноферментный анализ»:**

Универсальные компетенции (далее - УК):

готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

Профессиональные компетенции (далее – ПК):

*в диагностической деятельности:*

готовность к осуществлению комплекса санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и их ликвидацию, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций (ПК-1);

готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их факторов среды его обитания (ПК-2);

готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-3);

готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);

*профилактическая деятельность:*

готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их факторов среды его обитания (ПК-5);

готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях (ПК-6);

*в организационно-управленческой деятельности:*

готовность к использованию основ экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-7);

готовность к организации и управлению деятельностью организаций и (или) их структурных подразделений, осуществляющих свою деятельность в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения (ПК-8).

готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-9).

По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики, врач-

биохимик, врач-бактериолог должен знать:

1. Правила и способы получения, транспортировки и хранения биологического материала для клинических лабораторных исследований

2. Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований
3. Государственные стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований
4. Правила проведения и технологии внутрилабораторного и внешнего контроля качества на преаналитическом, аналитическом, постаналитическом этапах, методы оценки результатов
5. Патофизиология, этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем, инфекционных и паразитарных заболеваний
6. Методология и методы микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) биологического материала пациентов и объектов окружающей среды, включая иммунологические
7. Принципы клинических лабораторных исследований, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований
8. Характеристика современного лабораторного оборудования, принципы работы и правила эксплуатации современных медицинских изделий для диагностики *in vitro*
9. Аналитические характеристики лабораторных исследований и их обеспечение
10. Методы расчета референтных интервалов клинических лабораторных показателей
11. Правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде

По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики, врач-биохимик, врач-бактериолог должен уметь:

12. Определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи
13. Консультировать врача-клинициста и пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований
14. Отбирать пробы и выбирать методы для проведения микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) с учетом правил обеспечения биологической безопасности.

15. Оценивать влияние различных видов вариации и степень отклонения результата клинических лабораторных исследований

16. Организовывать, производить контроль качества иммунохимических исследований на преаналитическом, аналитическом, постаналитическом этапах и оценивать его результаты

Выполнять клинические лабораторные исследования

Проводить иммунохимические исследования биологического материала пациентов с учетом правил обеспечения биологической безопасности, для выявления возбудителей инфекций

Использовать оборудование, устройства, обеспечивающие биологическую безопасность при проведении микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических), включая иммунологические

Идентифицировать и проводить внутривидовое типирование выделенных микроорганизмов иммунологическими методами (включая серологические)

Проводить интерпретацию результатов микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) с учетом их клинической, в том числе для мониторинга инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, санитарно-эпидемиологической значимости

Оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований

Давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований

Осуществлять дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков

Формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований

Осваивать новые методы и внедрение клинических лабораторных исследований

Организовывать внедрение нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований

Применять средства индивидуальной защиты при работе в медицинской микробиологической лаборатории

Вести медицинскую документацию, в том числе в электронном виде

По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики, врач-биохимик, врач-бактериолог должен владеть навыками:

Консультирование врачей-специалистов на этапе назначения клинических лабораторных исследований и на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований

Оценка влияния различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований

Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом, постаналитическом этапах, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества,

Оценка результатов результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований

Выполнение клинических лабораторных исследований биологического материала пациентов по профилю медицинской организации и составление клинико-лабораторного заключения: иммунологических, иммуногематологических для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

Проведение идентификации и внутривидового типирования выделенных микроорганизмов иммунологическими методами.

Анализ результатов иммунохимических исследований с учетом их клинической значимости для мониторинга инфекций, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, связанных с оказанием медицинской помощи, в том числе у лиц с иммунодефицитными состояниями любой природы

Оценка патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных исследований

Формулирование и оформление заключения по результатам иммунохимических лабораторных исследований

Освоение новых методов клинических лабораторных исследований и внедрение нового медицинского оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований

Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде

#### IV. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей «Иммуноферментный анализ» проводится в форме экзамена, состоящего из тестирования и собеседования по предложенным в программе контрольным вопросам и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача в соответствии с квалификационными требованиями.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Иммуноферментный анализ». Обучающиеся, успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о повышении квалификации по специальности<sup>8 9 10 11 12 13 14</sup>: «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология».

---

<sup>8</sup> Подпункт 1 пункта 10 статьи 60 Федерального закона № 273-ФЗ, пункт 19 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации № 499.

<sup>9</sup> Приказ Минздрава России N 334н от 02.06.2016 «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» (с изменениями на 26.04.2018).

<sup>10</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».

<sup>11</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>12</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>13</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>14</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)

## V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации  
непрерывного образования  
«Иммуноферментный анализ»

| № п/п   | Наименование разделов   | Всего часов |
|---------|---|-------------|
| 1       | Иммунохимические методы исследования.<br>Иммуноферментный анализ                  | 5           |
| 2       | Контроль качества в иммуноферментном анализе                                      | 6           |
| 3       | Иммунная система  | 5           |
| 4       | Иммуноферментный анализ в диагностике<br>инфекционных и паразитарных заболеваний  | 28          |
| 5       | Иммуноферментный анализ в диагностике<br>аутоиммунных и аллергических заболеваний | 5           |
| 6.      | Иммуноферментный анализ в клинике внутренних<br>болезней                          | 91          |
| Экзамен |   | 4           |
|         | Всего часов обучения  | <b>144</b>  |

## VI. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного  
образования

«Иммуноферментный анализ»

Программа состоит из 6 разделов, включает 32 темы и итоговую аттестацию.

| КОД       | Наименование разделов, тем  | Всего часов | Лекции   | Вебинары  | Практические занятия | Стажировка | Формы контроля                                       |
|-----------|---|-------------|----------|-----------|----------------------|------------|--|
| <b>1.</b> | <b>Иммунохимические методы исследования.</b>  | <b>5</b>    | <b>2</b> | <b>2</b>  | <b>1</b>             | -          | Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование) |
| 1.1       | Принципы иммунохимического анализа.   | 2           | 1        | 1         | -                    | -          |  |
| 1.1       | Теоретические основы иммуноферментного анализа.   | 3           | 1        | 1         | 1                    | -          |  |
| <b>2</b>  | <b>Контроль качества</b>  | <b>6</b>    | <b>1</b> | <b>3</b>  | <b>2</b>             | -          | Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование) |
| 2.1       | Внутрилабораторный контроль качества  | 2           | -        | 1         | 1                    | -          |  |
| 2.2       | Внешняя оценка качества   | 1           | 1        | -         | -                    | -          |  |
| 2.3       | Условия обеспечения качества иммуноферментного анализа. Ошибки при проведении иммуноферментного анализа   | 2           | -        | 2         | 1                    | -          |  |
| <b>3.</b> | <b>Иммунная система.</b>  | <b>5</b>    | <b>4</b> | -         | <b>1</b>             | -          | Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование) |
| 3.1       | Неспецифические факторы резистентности. Субпопуляция лимфоцитов. Взаимодействие клеток в иммунном ответе. | 2           | 2        | -         | -                    | -          |  |
| 3.2       | Антигены. Иммуноглобулины.  | 3           | 2        | -         | 1                    | -          |  |
| <b>4</b>  | <b>Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний</b>                      | <b>28</b>   | -        | <b>23</b> | <b>2</b>             | <b>3</b>   | Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование) |
| 4.1       | Иммунохимические методы в диагностике бактериальных респираторных инфекций.                               | 4           | -        | 2         | 1                    | 1          |  |
| 4.1       | Диагностика вирусных  | 3           | -        | 2         | 1                    | -          |  |



|                     |   |            |           |           |           |          |  |
|---------------------|---|------------|-----------|-----------|-----------|----------|--|
|                     | гепатитов.  |            |           |           |           |          |  |
| 4.3                 | Диагностика ВИЧ-инфекции.   | 2          | -         | 2         | -         | -        |  |
| 4.4                 | Диагностика инфекций передаваемые половым путем.                                      | 3          | -         | 2         | -         | 1        |  |
| 4.5                 | TORCH инфекции и герпесвирусные инфекции  | 2          | -         | 2         | -         | -        |  |
| 4.6                 | COVID-19  | 2          | -         | 2         | -         | -        |  |
| 4.7                 | Вакциноуправляемые инфекции   | 2          | -         | 2         | -         | -        |  |
| 4.8                 | Природно-очаговые инфекции  | 2          | -         | 2         | -         | -        |  |
| 4.9                 | Желудочно-кишечные инфекции   | 2          | -         | 2         | -         | -        |  |
| 4.10                | Иммунодиагностика микозов   | 2          | -         | 2         | -         | -        |  |
| 4.11                | Иммуноферментный анализ в диагностике гельминтозов и протозоозов                      | 4          | -         | 3         | -         | 1        |  |
| <b>5</b>            | <b>Иммуноферментный анализ в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний</b> | <b>5</b>   | <b>2</b>  | <b>2</b>  | <b>1</b>  | -        | Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование) |
| 5.1                 | Диагностика аллергических заболеваний   | 2          | 1         | 1         | -         | -        |  |
| 5.2                 | Диагностика аутоиммунных заболеваний  | 3          | 1         | 1         | 1         | -        |  |
| <b>6</b>            | <b>Иммуноферментный анализ в клинике внутренних болезней</b>                          | <b>91</b>  | <b>32</b> | <b>20</b> | <b>36</b> | <b>3</b> | Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование) |
| 6.1                 | Основы биохимии и патохимия белков  | 8          | 4         | 1         | 3         | -        |  |
| 6.2                 | Энзимология   | 5          | 2         | -         | 3         | -        |  |
| 6.3                 | Иммуноферментный анализ в диагностике эндокринной патологии                           | 11         | -         | 5         | 3         | 3        |  |
| 6.4                 | Биохимия и патохимия углеводов.   | 9          | 4         | 2         | 3         | -        |  |
| 6.5                 | Характеристика липидного обмена.  | 9          | 4         | 2         | 3         | -        |  |
| 6.6                 | Лабораторная диагностика заболеваний печени.  | 9          | 4         | 2         | 3         | -        |  |
| 6.7                 | Заболевания желудочно-кишечного тракта  | 5          | -         | 3         | 3         | -        |  |
| 6.8                 | Оценка функционального состояния почек  | 8          | 2         | 3         | 3         | -        |  |
| 6.9                 | Синдром системного воспалительного ответа. Сепсис.                                    | 7          | 3         | 1         | 3         | -        |  |
| 6.10                | Острый коронарный синдром   | 6          | 3         | -         | 3         | -        |  |
| 6.11                | Анемии  | 5          | 2         | 1         | 3         | -        |  |
| 6.12                | Диагностика онкологических заболеваний.   | 7          | 4         | -         | 3         | -        |  |
| Итоговая аттестация |   | 4          | -         | -         | -         | -        | Экзамен  |
| <b>ИТОГО</b>        |   | <b>144</b> | <b>41</b> | <b>50</b> | <b>43</b> | <b>6</b> |  |

## VII. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

### Раздел 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, имунотурбидиметрия, латексная агглютинация, хемилюминесцентный анализ на микрочастицах, иммунохроматография, иммунофлюоресценция, капиллярный 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.  |

### Раздел 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   | Внешняя 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.                |

### Раздел 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.  |
| 3.2.2 | Структура иммуноглобулинов. Особенности строения и функции. Классы.     |
| 3.2.3 | Динамика изменения серологических маркеров при инфекциях                |

### Раздел 4

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

| 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. Иммуноферментный 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.   |
| 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 Сag-гену <i>Helicobacter pylori</i> . Выявление суммарных антител к Сag-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.   |

## Раздел 5

### Иммуноферментный анализ в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний

| Код    | Наименования тем, элементов и подэлементов   |
|--------|--|
| 5.1    | Иммуноферментный анализ в диагностике 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 E и G.   |
| 5.1.5  | Иммуноглобулин G4-ассоциированное заболевание.   |
| 5.2    | Иммуноферментный анализ в диагностике 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.                           |

## Раздел 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. Иммунные свойства белка. Характеристика антител. Характеристика антигенов. Исследование белковых маркеров/аналитов с помощью иммуноферментного анализа.   |
| 6.2   | Энзимология  |
| 6.2.1 | Ферменты. Строение, механизмы действия ферментов. Структурная и 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 | Органные 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. |

| Код   | Наименования тем, элементов и подэлементов   |
|-------|--|
| 6.3.3 | Оценка функции репродуктивной системы. Гормоны репродуктивной системы. Имуноферментное 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. Имуноферментные методы в диагностике метаболического синдрома.  |
| 6.5.3 | Атеросклероз, его патогенез. Диагностика атеросклероза. Имуноферментное определение липопротеинов, апопротеинов, высокочувствительного С-реактивного белка в оценке риска острых коронарных событий при атеросклерозе.   |
| 6.6   | Лабораторная диагностика заболеваний печени. Имуноферментный анализ в диагностике вирусных, аутоиммунных, метаболических гепатитов. Серологические маркеры вирусных гепатитов. Дифференциальная диагностика желтух.  |
| 6.7   | Заболевания желудочно-кишечного тракта. Имуноферментный анализ в определении пепсиногенов, гастрина, антител к <i>Helicobacter pylori</i> .  |
| 6.8   | Оценка функционального состояния почек при остром почечном повреждении и хронической болезни почек. Креатинин. Формулы расчета скорости клубочковой фильтрации. Имуноферментное 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. Имуноферментный анализ в определении С-реактивного белка, прокальцитонина, пресепсина.  |
| 6.10  | Острый коронарный синдром. Имуноферментное определение маркеров повреждения миокарда тропонина I, миоглобина, креатинкиназы-МВ. Имуноферментный анализ в определении маркеров сердечной недостаточности N-концевого пропептида натрийуретического гормона, белка связывающего жирные кислоты. Имуноферментное 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. Имуноферментное определение онкомаркеров и их роль в мониторинге терапии онкологических заболеваний, предклиническом выявлении рецидивов и метастазов.   |

## VIII. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### ЛИТЕРАТУРА

#### 8.2. Основная литература

| №<br>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.   |
| 7        | Хайтов Р.М., Игнатьева Г.А., Сидорович И.Г. Иммунология: норма и патология: учебник для студентов медицинских вузов и университетов. - М.: 2010. - 752 с.  |

#### 8.2 Дополнительная литература

| №<br>п/п | Заглавие  |
|----------|---|
| 8        | Назаренко Г.И., Кишкун А.А. «Руководство по лабораторным методам диагностики» Гэотар 2007.- 800с.   |
| 9        | Под ред. В.П. Сергиева, Е.Н. Морозова. Медицинская паразитология: лабораторная диагностика. Учебник. Ростов-на-Дону: Феникс, 2017   |
| 10       | Лобзин Ю.В. Клинико-лабораторная диагностика инфекционных болезней : руководство для врачей. - СПб.: СПб., 2001. - 384 с.   |
| 11       | Финогеев Ю.П., Лобзин Ю.В. «Клинико-лабораторная диагностика инфекционных заболеваний», Фолиант, 2001.- 384с.   |
| 12       | Дуткевич И.Г. Практическое руководство по клинической иммуногематологии. Групповые антигены и антитела крови человека, группы крови и их клиническое значение. СПб: СпецЛит, 2018 |
| 13       | Ковальчук Л.В. [и др.] Иммунология: практикум: клеточные, молекулярные и генетические методы исследования: учебное пособие. - М.: 2010. - 176 с.                                  |
| 14       | Луговская С.А. «Лабораторная гематология» М.: 2006.- 224с.  |
| 15       | Под ред. А.И. Карпищенко. Клиническая лабораторная диагностика заболеваний печени и желчевыводящих путей. Руководство. М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2020.                                  |
| 16       | 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.   |
| 18       | Зверев В.В., Бойченко М.Н. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: учебник в 2 томах. М., ГЭОТАР-Медиа, 2010.   |
| 19       | Медицинская микробиология, иммунология и вирусология : учебник для медицинских вузов / А.И. Коротяев, С.А. Бабичев . - Б. м. : Б. м., 2010. - 772 с.                              |
| 20       | 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, содержащий 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 <a href="http://feml.scsml.rssi.ru/feml">http://feml.scsml.rssi.ru/feml</a>          | Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) входит в состав единой государственной 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<br><a href="http://elibrary.ru/copyright.asp">http://elibrary.ru/copyright.asp</a>  |
| 11 | MedLinks.ru<br><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<br><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<br><a href="http://www.consilium-medicum.com/">http://www.consilium-medicum.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.<br><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 №Статья 1286.1: <a href="http://cyberleninka.ru/about">http://cyberleninka.ru/about</a>  |
| 15 | PubMed<br><a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>         | Содержит более 19 миллионов ссылок на статьи из биомедицинских журналов и MEDLINE . Записи могут содержать ссылки на полные тексты статей из PubMed или сайты издателей Условия использования в соответствии с ГК, статьей №1286.1: <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK3827/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK3827/</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 «Иммуноферментный анализ» 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. Внешний контроль качества при работе в ИФА-лаборатории.
2. Внутренний контроль качества при работе в ИФА-лаборатории.
3. Основные ошибки при проведении иммуноферментного анализа.
4. Состояние иммунитета (противовирусный, противобактериальный, противопаразитарный, противопротозойный, противопаразитарный иммунитет) и методы диагностики инфекционных заболеваний
5. ИФА в диагностике новой коронавирусной инфекции COVID-19.
6. Методы диагностики инфекционных заболеваний.
7. Гормональная регуляция женской и мужской репродуктивной системы.
8. Гормональная регуляция мужской репродуктивной системы.
9. Гормоны щитовидной железы.
10. Принципы гипоталамо-гипофизарной регуляции функции щитовидной железы.
11. Биологические эффекты тиреоидных гормонов.
12. Изменения в содержании тиреоидных гормонов в сыворотке крови при различных заболеваниях щитовидной железы.
13. Неспецифические факторы резистентности.
14. Функциональная организация иммунной системы

15. Иммунологические лабораторные показатели при диагностике инфекционных болезней
16. Лабораторные показатели аутоиммунных заболеваний соединительной ткани
17. Количественное определение ферментов иммуноферментным методом.
18. Специфические тесты для гепатита В.
19. Иммуноферментная диагностика гельминтозов.
20. Патогенез атеросклероза.
21. Определение кардиомаркеров при остром коронарном синдроме.
22. Принципы иммунодиагностики опухолевого процесса.
23. Иммуноферментное определение маркеров системного воспалительного ответа и сепсиса.
24. Расчет скорости клубочковой фильтрации по цистатину С.
25. Применение иммуноферментного анализа в определении белков, участвующих в обмене железа.
26. Что включает в себя лабораторная диагностика микозов?
27. Современные методы диагностики хламидиоза.
28. Динамика серологических маркеров при ВИЧ-инфекции.
29. Серологическая диагностика COVID-19.
30. Что такое «серологическое окно», «короткое окно».

## **9.2. Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку врача клинической лабораторной диагностики, врача-биохимика, врача-бактериолога**

1. Составить план обследования при остром коронарном синдроме.
2. Составить план обследования пациента с ВИЧ-инфекцией в зависимости от стадии заболевания.
3. Методика постановки иммуноферментного метода.
4. Выберите метод для экспресс-диагностики сепсиса.
5. Опишите алгоритм проведения твердофазного иммуноферментного анализа.
6. Опишите возможные ошибки при проведении иммуноферментного анализа.
7. Представьте формулу для расчета индекса позитивности.
8. Представьте формулу для расчета индекса авидности иммуноглобулинов.
9. Опишите принцип построения контрольных карт Шухарта.
10. Опишите принципы работы Автоматического и блочного ИФА-анализаторов.

11. Выберите серологические маркеры для их иммуноферментного определения серологических маркеров гепатита С в фазу ранней реконвалесценции.

12. Методика проведения реакции иммунофлюоресценции для выявления микобактерий туберкулеза.

### 9.3. Примеры тестовых заданий

Инструкция: выберите один правильный ответ:

1. 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

2. Иммуноглобулины синтезируются и секретируются:

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

3. 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

4. Специфическим тестом для гепатита В является:

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

5. Нефелометрия - это измерение

1. светопропускания
2. светорассеивания
3. светопоглощения
4. светоизлучения
5. вращения поляризационного света

6. 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)

7. Через плацентарный барьер способен проходить:

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

8. Ig G не способны:

1. связывать комплимент
2. связывать токсины
3. проходить через плаценту
4. участвовать противовирусной защите
5. обеспечивать защиту на поверхности слизистых

9. 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

10. 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

11. Антигенность и иммуногенность антигена определяет

1. шлеппер
2. эпитоп
3. Т-лимфоцит
4. аминокислотный остаток

12. Количество одинаковых эпитопов на молекуле антигена определяет его

1. антигенность
2. иммуногенность
3. специфичность
4. валентность

13. Антигены общие для человека и микроорганизмов

1. суперантигены
2. аллоантигены
3. ксеноантигены
4. изоантигены

14. Белки сыворотки крови, образующиеся в ответ на введение антигена и обладающие способностью специфически взаимодействовать с антигенами, которые вызвали их образование

1. гликопротеины

2. фосфопротеины
3. липопротеины
4. нуклеопротеины

15. Основной структурной единицей молекулы антитела является

1. полимер
2. домен
3. мономер
4. димер

16. В зависимости от структуры и свойств все иммуноглобулины разделены на

1. 5 классов
2. 7 классов
3. 3 класса
4. 4 класса

17. Основным классом антител, имеющим 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

18. 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

19. Характерное отличие антигенов системы ABO от других систем антигенов эритроцитов в том, что

1. они являются протеинами, гликопротеинами, гликолипидами
2. они спирторастворимы
3. антитела к этим антигенам постоянно присутствуют в сыворотках людей с момента рождения
4. антитела к этим антигенам исчезают с возрастом

20. Антигены системы ABO можно обнаружить на

1. поверхности эритроцитов и тромбоцитов
2. нейтрофилах, моноцитах и лимфоцитах
3. клетках большинства тканей организма
4. всем перечисленном

21. К реагентам для определения группы крови не относится

1. изогемагглютинирующие сыворотки
2. цоликлоны
3. гипериммунные сыворотки крови животных
4. физиологический раствор

22. К иммунохимическим относится

1. ИФА

- Б) ПЦР
- В) масс-спектрометрия
- Г) нефелометрия

23. 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

24. 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

25. 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

26. 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

27. 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

28. Антитела к вирусу гепатита D обнаруживаются в реакции

- 1. ИФА
- 2. ВИЭФ
- 3. преципитации
- 4. РСК

29. Ключевым моментом в иммунологических методах является реакция

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

30. С помощью иммунохимических методов можно определять

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

31. Конъюгат в наборе ИФА содержит

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

32. Лица без клинических проявлений заболевания с подозрением на скрытый сифилис должны быть обследованы с помощью

1. РМП + ИФА + РПГА
2. РМП + ИФА
3. РМП + РПГА
4. ИФА + РПГА

33. Эффективность специфической терапии сифилиса оценивают по

1. микрореакции преципитации (МРП)
2. ИФА IgG
3. ИФА IgM
4. ИФА суммарным

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

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

35. Использование слабopоложительного контрольного материала при постановке неkoличественного метода ИФА в лаборатории позволяет оценивать

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

36. 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

37. 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

38. Для серологического метода диагностики хламидиоза применяется реакция

1. иммуно-ферментного анализа
2. кольцепреципитации
3. преципитации в агаре
4. торможения гемагглютинации

39. Структура молекулы иммуноглобулина включает \_\_\_\_\_ цепи

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

40. К иммуноглобулинам слизистых оболочек относится

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

41. При вторичном иммунном ответе первыми синтезируются иммуноглобулины класса

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

42. При первичном иммунном ответе первыми синтезируются иммуноглобулины класса

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

43. Положительный результат реакции иммуноферментного анализа оценивается по

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

44. Серологический метод используется для выявления

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

45. Специфические антитела определяют с помощью

1. иммуноферментного анализа
2. НСТ-теста
3. проточной цитометрии
4. цитотоксического теста

46. Методом иммунодиагностики на основе использования моноклональных антител является

1. лазерная проточная цитометрия



2. конА-индуцированная пролиферация лимфоцитов
  3. тест кожного окна
  4. цитотоксический тест 290
- 
47. Иммунодиагностика при инфекционных заболеваниях направлена на
    1. идентификацию возбудителя
    2. идентификацию дефектов иммунитета
    3. определение степени тяжести
    4. определение распространенности процесса 291
- 
48. Иммунодиагностика в трансплантологии и трансфузиологии направлена на
    1. подбор пары донор-реципиент
    2. определение показаний для трансплантации/трансфузии
    3. оценку эффективности трансплантации/трансфузии
    4. исследование уровня аутоантител
- 
49. Иммуногистохимические методы основаны на взаимодействии
    1. антигена и меченого антитела
    2. антигена, антитела и комплемента
    3. растворимого антигена и антитела
    4. фиксированного антигена и антитела
- 
50. Позволяющим верифицировать гепатит в, служит определение
    1. HBs-антигена с помощью иммуноферментного анализа
    2. активности АЛТ и АСТ
    3. увеличения билирубина
    4. щелочной фосфатазы
- 
51. Продуцентом иммуноглобулинов заданной специфичности является
    1. плазматическая клетка
    2. нейтрофил
    3. тучная клетка
    4. базофил
- 
52. Свойством, характерным для полного антигена, является
    1. иммуногенность
    2. авидность
    3. аффинность
    4. вариабельность
- 
53. Собственные антигены организма называются
    1. аутоантигенами
    2. сингенными антигенами
    3. аллоантигенами
    4. ксеноантигенами
- 
54. Органы центральной иммунной системы
    1. печень и селезенка
    2. костный мозг и тимус
    3. селезенка и лимфатические узлы
    4. тимус и Пейеровы бляшки

55. Какая клетка является общим предшественником всех клеток крови

1. лимфоцит
2. моноцит
3. HSC - стволовая гемопоэтическая клетка
4. Лейкоцит

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

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

57. Клетки, способные специфически распознавать антиген

1. макрофаги
2. нейтрофилы
3. лимфоциты
4. эозинофилы

58. ИФА является стандартным, «рутинным» анализом благодаря

1. не высокой стоимости
2. экологической безопасности
3. экологической безопасности
4. не высокой стоимости и экологической безопасности

59. Правильная последовательность основных этапов гетерогенного ИФА (Установите правильный порядок действий)

1. вносят конъюгат, инкубируют и отмывают
2. на твердой фазе иммобилизуют моноклональные антитела или аффинно-очищенные поликлональные антитела
3. учитывают результаты в лунки панелей вносят исследуемый образец, инкубируют и отмывают
4. вносят стоп-реагент
5. вносят субстрат, инкубируют

60. Наиболее часто используемые субстраты в ИФА

1. хемилюминесцентные
2. флуоресцентные
3. хромогенные
4. высокoэнергетические