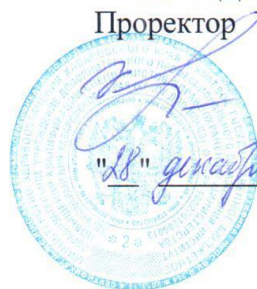


Министерство здравоохранения Хабаровского края
Краевое государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного
профессионального образования
«ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
(КГБОУ ДПО ИПКСЗ)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор



Н.В. Кирпичникова

"28" *сентября* 2016 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**Метод иммуноферментного анализа (ИФА) в клинической лабораторной
диагностике**

Специальность – 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Трудоемкость – 36 в акад. час. (0,25 мес.)

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки врачей и провизоров

Кафедра клинической лабораторной диагностики

г. Хабаровск

2016

Составители:

Доцент кафедры, к.м.н Е.В.Звонарева, ассистент Н.М.Климкович

ОБСУЖДЕНО

на заседании кафедры _____

« 5 » декабря 2016 г., протокол № 10

Зав. кафедрой _____
(подпись) Ф.И.О.

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

1. Кольцов И.П. к.м.н., доцент кафедры микробиологии, вирусологии и иммунологии
ФГБОУ ВО ДВГМУ Министерства здравоохранения России
2. Просекова Е.В. д.м.н., профессор, зав. кафедрой биологической химии, клинической лабораторной диагностики, общей и клинической иммунологии ГБОУ ВПО
ТГМУ Минздрава России г. Владивосток

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК и ППВиП


(подпись)

С.М. Колесникова

« 28 » декабря 2016 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения « 28 » декабря 2016 г., протокол № 3

Председатель ЦМС

проректор управления по учебной работе


(подпись)

Н.В. Кирпичникова

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа разработана на основании квалификационных требований, указанных в квалификационных справочниках по клинической лабораторной диагностике и проводится с учетом уровня полученного ранее образования, требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС) высшего профессионального образования к результатам освоения образовательных программ, требований профессиональных стандартов.

Содержание программы соответствует требованиям Федерального закона от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», приказа Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» и проводится с учётом уровня полученного ранее образования.

Иммуноферментный анализ (ИФА) является высокочувствительным и специфичным методом диагностики. С его помощью выявляются многие маркеры не только инфекционных, но и соматических заболеваний. Современные тест наборы ИФА позволяют более качественно и с более высокой специфичностью исследовать определенные биохимические показатели, в сравнении с существующими классическими биохимическими методами.

Иммуноферментный анализ (ИФА) является высокочувствительным и специфичным методом диагностики. С его помощью выявляются многие маркеры не только инфекционных, но и соматических заболеваний. Современные тест наборы ИФА позволяют более качественно и с более высокой специфичностью исследовать определенные биохимические показатели, в сравнении с существующими классическими биохимическими методами.

Реализация компетентного подхода предусматривает использование в учебном процессе интерактивных форм проведения занятий - тренинг по оценке клинических проявлений и интерпретация лабораторных данных.

Структура дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, рабочую программу модуля, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы, учебно-методическое и информационное обеспечение. Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и распределение, формы организации учебного процесса и формы аттестации.

Содержание реализуемой программы (или отдельных компонентов – модулей, тем) направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения.

Для всех видов аудиторных занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

Каждый слушатель обеспечен доступом к информационным ресурсам научной библиотеки института и кафедры.

По окончании обучения проводится итоговая аттестация в форме тестирования.

1.1. Цель реализации программы - совершенствование и получение новых компетенций, необходимых для проведения гематологических исследований

1.2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Перечень универсальных и профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Универсальные компетенции:

- УК 1 – способность и готовность к логическому и аргументированному анализу;

- УК 2 – способность и готовность осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать правила врачебной этики, законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией, сохранять врачебную тайну.

Профессиональные компетенции: профилактическая деятельность:

- ПК 1 - готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем;

- ПК 2 - готовность к применению диагностических клиничко-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов;

организационно-управленческая деятельность:

- ПК 3- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием современных лабораторных технологий;

Перечень знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной деятельности

После окончания обучения врач-специалист по клинической лабораторной диагностике должен знать:

- основы законодательства об охране здоровья граждан, основные нормативные и регламентирующие документы в здравоохранении Российской Федерации;
- основы трудового законодательства;
- правила врачебной этики;
- законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие деятельность лабораторий медицинских организаций и управление качеством клинических лабораторных исследований;
- клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины при инфекционных и соматических заболеваниях;
- основные современные преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований;
- принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении клинических лабораторных исследований;
- факторы, влияющие на результаты лабораторного исследования на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;

После окончания обучения врач-специалист по клинической лабораторной диагностике должен уметь:

- организовать рабочее место для проведения иммунологических исследований;
- организовать работу среднего медицинского персонала;
- приготовить растворы реагентов, красителей для лабораторных исследований;
- работать на наиболее распространенных лабораторных измерительных приборах, анализаторах и оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации;
- провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований;
- организовать выполнение лабораторного исследования в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемическими требованиями;
- оформить учетно-отчетную документацию по иммунологическим исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами;
- оценить клиническую значимость результатов лабораторных исследований, поставить лабораторный диагноз, определить необходимость дополнительного обследования больного, предложить программу дополнительного обследования больного;
- провести анализ расхождения лабораторного диагноза с клиническим и патологоанатомическим диагнозами, выявить ошибки и разработать мероприятия по улучшению качества диагностической работы;

- провести расчет стоимостных показателей лабораторных исследований;
- провести планирование и анализ деятельности лаборатории;
- внедрить в практику лаборатории новую технологию и оказать помощь в ее освоении персоналу лаборатории.

После окончания обучения врач-специалист по клинической лабораторной диагностике должен владеть:

- технологией выполнения различных методов иммуноферментного анализа
- технологией организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований;
- методиками составления плана лабораторного обследования пациентов и интерпретации результатов лабораторных исследований;
- технологией взаимодействия с персоналом клинических подразделений по вопросам лабораторного обследования пациентов;
- технологиями планирования и анализа деятельности и затрат лаборатории;
- методикой оценки доказательности фактов по клинической лабораторной диагностике, представленных в научно-практических публикациях.

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель: совершенствование и получение новых компетенций, необходимых для проведения лабораторных исследований методом иммуноферментного анализа

Категория обучающихся: врачи клинической лабораторной диагностики, врачи-лаборанты

Трудоемкость обучения: 36 в акад. час. (0,25 мес)

Режим занятий: 6 час. / день

Форма обучения: очная

№	Наименование разделов модулей	Общая трудоемкость, час.	Аудиторные занятия, час				СР, час	Форма контроля
			Все-го	Лек-ции	ОС К	ПЗ,СЗ,ЛЗ		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Методологические основы иммуноферментного анализа	6	6	6				Практические навыки
1.1	Модификации твердофазного ИФА – метод иммуноблота	3	3	3				
1.2	Метод ДОТ-ИФА	3	3	3				
2	ИФА в диагностике ВИЧ-инфекции и ВИЧ-ассоциированных заболеваний	6	6	2		4		Практические навыки
3	ИФА в диагностика вирусных гепатитов	6	6	2		4		Практические навыки

4	ИФА в диагностике онкологических заболеваний	6	6	2		4		Практические навыки
5	ИФА в диагностике эндокринных заболеваний	6	6	2		4		Практические навыки
6	ИФА в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний	6	6	2		4		Практические навыки
7	Итоговая аттестация - зачет							Тестирование
	Итого	36	36	16		20		

1. КОНТАКТНАЯ РАБОТА

код	Наименование разделов, тем	Содержание темы	А ¹ и И ² методы обучения
1	2	3	4
Лекции			
1	Методологические основы иммуноферментного анализа	Иммунохимические реакции: методы иммунофлюоресценции, иммуноферментного анализа. Метод прямой и непрямой иммунофлюоресценции (ИФ) и хемилюминесценции (особенности методов, этапы исследования, интерперетация результатов) ИФА, сущность «сэндвич» метода, конъюгаты, субстраты ИФА. Ферменты – как метки в ИФА; характеристика тест-систем по типам иммуносорбентов.	А
1.1.	Модификации твердофазного ИФА – метод иммуноблота	Принцип метода иммуноблота, линейный блот. Технология проведения ИБ. Интерпретация результатов ИБ, контроль качества, автоматизация.	А
1.2.	Метод ДОТ-ИФА	Принцип метода ДОТ-ИФА. Технология проведения ДОТ-ИФА. Интерпретация результатов ДОТ-ИФА.	А
2	ИФА в диагностике ВИЧ-инфекции и ВИЧ-ассоциированных заболеваний	Клиническая классификация, эпидемиология ВИЧ-инфекции. Алгоритм ИФА диагностики ВИЧ-инфекции, тест системы ИФА в диагностике ВИЧ (лизатные, рекомбинантные, пептидные). Арбитражные тесты в диагностике ВИЧ. Контроль качества серодиагностики ВИЧ инфекции. СПИД-ассоциированные заболевания алгоритмы диагностики.	А
3	ИФА в диагностика вирусных гепатитов	Клиническая классификация, эпидемиология вирусных гепатитов. Алгоритм ИФА диагностики вирусного гепатита В и С, тест системы ИФА в диагностике гепатита В и С. Контроль качества серодиагностики гепатита В и	А

¹ активных

² интерактивных

		С. Подтверждающие тесты в диагностике В и С - конкурентный ИФА.	
4	ИФА в диагностике онкологических заболеваний	Статистика заболеваемости злокачественных заболеваний в мире и РФ. Общие принципы современных подходов к лабораторной диагностике онкозаболеваний: иммунохимические, молекулярно-биологические методы диагностики. Понятие об онкомаркерах. Требования к тест системам ИФА в диагностике онкозаболеваниях (специфичность и чувствительность).	А
5	ИФА в диагностике эндокринных заболеваний	Клиническая классификация эндокринопатий. Методы лабораторной диагностики эндокринопатий. Особенности ИФА диагностики эндокринопатий (количественный ИФА). Контроль качества.	А
6	ИФА в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний	Клиническая классификация аллергических и аутоиммунных заболеваний. Иммунологические маркеры и их роль в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний. Современные подходы к лабораторной диагностике (метод проточной цитометрии).	А
Практические занятия			
2	ИФА в диагностике ВИЧ-инфекции и ВИЧ-ассоциированных заболеваний	Иммунологические маркеры ВИЧ-инфекции: антитела, Р24-антиген. Алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции методом ИФА, технология проведения контроля качества, контрольные материалы для проведения контроля качества. Технология и интерпретация при проведении арбитражных методов диагностики ВИЧ-инфекции.	А
3	ИФА в диагностика вирусных гепатитов	Характеристика иммунологических маркеров вирусных гепатитов В и С. Характеристика тест систем для диагностики вирусных гепатитов В и С. Технология диагностики вирусных гепатитов В и С методом ИФА, контроль качества. Технология проведения подтверждающих тестов диагностики гепатитов В и С (конкурентный ИФА).	И
4	ИФА в диагностике онкологических заболеваний	Характеристика тест систем для ИФА в диагностике онкозаболеваний. Основные иммунологические онкомаркеры (СА, цитокератины, ферменты-ПСА, факторы роста опухоли и др.) – характеристика, лабораторные методы определения, особенности интерпретации. Контроль качества серодиагностики онкозаболеваний (контрольные материалы, фирмы производители).	И
5	ИФА в диагностике эндокринных заболеваний	Основные маркеры заболеваний эндокринной системы (гормоны гипофиза, щитовидной железы, половые гормоны и пр). Особенности ИФА в диагностике первичных и вторичных эндокринопатий. Метод ИФА в диагностике сахарного диабета (определение С-пептида, антиинсулиновых антител, лептина, адипонектина и др.).	А
6	ИФА в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний	Характеристика тест систем ИФА и ИХЛА (иммунохемилюминистентный анализ) в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний. Иммунологические маркеры в диагностике органоспецифических и органонеспецифических аутоиммунных заболеваний.	И

		Технология проведения скрининговых и арбитражных тестов, алгоритмы диагностики. Иммунологические маркеры в диагностике аллергических заболеваний. Характеристика иммунологических маркеров. Контроль качества. Современные высокие технологии в диагностике аллергических заболеваний (проточная цитометрия).	
Стажировка			
Задача: Совершенствование практических навыков и манипуляций.			
1. Постановка серологических реакций; получение сыворотки крови; приготовление рабочих растворов сывороток; разведение рабочих растворов. 2. Ведение программ учета иммунологических реакций (программирование и учет полученных результатов). 3. Интерпретация серологических реакций.			
База: КГБУЗ «Краевая клиническая больница №1 им. проф. С.И.Сергеева»			

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Определение практических навыков проводится на клинической базе КГБУЗ «Краевая клиническая больница №1 им. проф. С.И.Сергеева» в соответствии с квалификационной характеристикой специалиста.

Тестирование оценивается по пятибальной системе: 90-100% - отлично, 80-89% - хорошо, 70-79% - удовлетворительно, меньше 70% - неудовлетворительно.

Перечень контрольных вопросов к итоговой аттестации:

1. Контроль качества ИФА
2. Актуальные вопросы ИФА - диагностики вирусного гепатита В
3. Современные подходы в ИФА - диагностике вирусного гепатита С
4. Современные лабораторные технологии в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний
5. Современные подходы к определению онкомаркеров методом ИФА
6. Современные подходы к диагностике СПИД-ассоциированных заболеваний
7. ИФА в диагностике эндокринных заболеваний
8. Алгоритмы ИФА - диагностики ВИЧ-инфекции
9. Алгоритмы ИФА - диагностики эндокринных заболеваний
10. Алгоритмы ИФА- диагностики аллергических и аутоиммунных заболеваний
11. Характеристика диагностических наборов (тест-систем) для иммуноферментного анализа

Тестовые задания (выбрать один или несколько правильных ответов)

1. Инфекции, сопровождающиеся формированием Т-клеточного иммунодефицита
 - а. ВИЧ-инфекция
 - б. скарлатина
 - в. грипп
 - г. корь

2. ВИЧ относится к
 - а. семейству ретровирусов, типу ротавирусов
 - б. парамиксовирусов, роду Рс-вирусов
 - в. семейству ретровирусов, подсемейству онковирусов
 - г. семейству ретровирусов, подсемейству лентивирусов.

3. Маркеры прогрессирования ВИЧ-инфекции.
 - а. снижение в крови количества CD4 Т-лимфоцитов
 - б. увеличение в сыворотке концентрации р24
 - в. снижение концентрации антител к core белкам ВИЧ
 - г. снижение в сыворотке концентрации неоптерина, бетта-2 микроглобулина, альфа-интерферона.

4. Какой уровень содержания в крови CD4+ Т-лимфоцитов является СПИД-индикаторным:
 - а. 1000 кл\мкл
 - б. 500 кл\мкл
 - в. 200-499 кл\мкл
 - г. > 200 кл\мкл

5. Для больных хроническим гепатитом С (ВГС) характерно обнаружение антител:
 - а. IgM и IgG к core белкам ВГС
 - б. IgM и IgG к NS белкам ВГС
 - в. исчезновение антител к core белкам ВГС
 - г. сочетанное обнаружение антител к core и NS –белкам в высоких титрах.

6. Показатели, выявляемые при исследовании крови больного на вирусный гепатит В (ВГВ):
 - а. антитела класса IgM к HBs антигену вирусного гепатита В
 - б. HB-антиген
 - в. ДНК вируса гепатита В
 - г. антитела к HBs антигену

7. Вирусный гепатит А передается:
 - а. фекально-оральным путем
 - б. при гемотрансфузиях
 - в. вертикальным путем
 - г. при сексуальных контактах.

8. Вирусный гепатит В не передается:
 - а. фекально-оральным путем

- б. при гемотрансфузиях
- в. вертикальным путем
- г. при сексуальных контактах.

9. Вирусный гепатит С не передается:

- а. фекально-оральным путем
- б. при гемотрансфузиях
- в. вертикальным путем
- г. при сексуальных контактах.

10. Вирусный гепатит Е передается:

- а. фекально-оральным путем
- б. при гемотрансфузиях
- в. вертикальным путем
- г. при сексуальных контактах.

11. Диагностика вирусного гепатита А строится на выявлении в крови :

- а. вирусного антигена
- б. нуклеиновой кислоты вируса
- в. антител к вирусным антигенам.

12. Лабораторными показателями поздней инфекции вирусного гепатита В являются обнаруживаемые в крови:

- а. HBsAg, HBe Ag, ДНК HBV
- б. HBsAg, HBe Ag, ДНК HBV ,Ат- HBc, IgM ат-HBc
- в. HBsAg ,Аг-HBc ,Ат-HBe

13. Лабораторными показателями инкубационного периода вирусного гепатита В являются обнаруживаемые в крови:

- а. HBsAg, HBe Ag, ДНК HBV
- б. HBsAg, HBe Ag, ДНК HBV ,Ат- HBc, IgM ат-HBc
- в. HBsAg ,Аг-HBc ,Ат-HBe

14. На воспроизводимость результатов лабораторных исследований влияет

- а. центрифугирование
- б. пипетирование
- в. осаждение
- г. изменение температуры
- д. все перечисленное

15. Для получения точных лабораторных анализов необходимо:

- а. использовать унифицированные методы
- б. использовать калибраторы или эталонные образцы
- в. точная работа приборов.
- г. использование качественных реактивов
- д. все указанное выше.

16. Принципы проведения внутрилабораторного контроля качества:

- а. систематичность и повседневность
- б. охват всей области изменения теста
- в. включение контроля в обычный ход работы
- г. все перечисленное верно
- д. ни один из перечисленных.

17. Внешний контроль качества это:

- а. метод контроля, при котором несколько лабораторий анализирует пробы одного и того же контрольного материала
- б. применяются одни и те же достоверно сравнимые методы
- в. проводится оценка результатов в отношении сопоставимости качества
- г. все перечисленное верно
- д. все перечисленное неверно

18. Цель внешнего контроля качества:

- а. учет состояния качества проведения отдельных методов исследования в лабораториях отдельных территорий
- б. контроль состояния качества проведения методов исследований в отдельных лабораториях
- в. проверка надежности внутреннего контроля качества в отдельных лабораториях
- г. воспитательное воздействие на улучшение качества проведения методов исследования
- д. все перечисленное

19. Метод непрямого ИФА может быть использован для обнаружения антител:

- а. класса Ig A
- б. класса Ig G
- в. класса Ig M
- г. класса Ig E

20. При непрямом ИФА взаимодействуют:

- а. исследуемые антитела(антигены) с иммуносорбентом
- б. комплекс «АТ+АГ» с конъюгатом, меченным ферментом
- в. комплекс «АТ+АГ+ конъюгат + фермент» с субстратом.

21. Учет ИФА проводят:

- а. визуально
- б. турбидиметрически
- в. фотометрически

22. Турбидиметрия является разновидностью:

- а. флюоресценции
- б. хемилюминесценции
- в. радиоактивности
- г. фотометрии

23. В ИФА наличие меченных ферментом антител определяется:

- а. субстратным раствором
- б. фосфатным буфером
- в. сухими бараньими эритроцитами
- г. стоп-реагентом

24. Иммунопероксидазные методы наиболее просты и эффективны при:

- а. анализе срезов тканей
- б. обнаружении антигенов после электрофоретического разделения
- в. при исследовании секционного материала

25. Среди гетерогенных методов ИФА различают:

- а. конкурентный
- б. неконкурентный
- в. «сэндвич»
- г. ингибиторный прямой
- д. ингибиторный непрямой

26. При неконкурентном твердофазном ИФА концентрация антител(антигенов):

- а. прямо пропорциональна интенсивности окраски лунки планшета
- б. обратно пропорциональна интенсивности окраски лунки планшета
- в. не зависит от интенсивности окраски лунки планшета

27. При конкурентном твердофазном ИФА концентрация антител(антигенов):

- а. Обратно пропорциональна интенсивности окраски лунки планшета
- б. прямо пропорциональна интенсивности окраски лунки планшета
- в. не зависит от интенсивности окраски лунки планшета

28. В последнее время выпускаются тест-системы ИФА, где в качестве твердой фазы используются:

- а. бумажные диски
- б. бусинки
- в. парамагнитные частицы

29. Контрольными материалами в непрямом твердофазном ИФА являются:

- а. Положительный контроль
- б. Отрицательный контроль
- в. Контроль конъюгата

30. Положительный контроль это:

- а. Сыворотка с известным диапазоном колебаний антител или антигена
- б. Сыворотка, не содержащая антитела или антиген
- в. Нормальная кроличья сыворотка

Перечень практических навыков к итоговой аттестации

№	Практические навыки	Уровень усвоения ³		
		1	2	3
1	Соблюдение правил безопасности при работе с аттенуированными штаммами возбудителей (иммуносорбенты ИФА)			+
2	Реакция непрямой иммунофлюоресценции	+		
3	Реакция прямой иммунофлюоресценции		+	
4	Твердофазный метод ИФА			+
5	Конкурентный твердофазный ИФА (прямой)			+
6	Конкурентный непрямой твердофазный ИФА			+
7	Прямой твердофазный ИФА			+
8	Непрямой твердофазный ИФА			+
9	Определение маркеров HCV инфекции			+
10	Определение маркеров HBV и HDV инфекции			+
11	Определение антител к ВИЧ		+	
12	Определение антител к гельминтозам (токсокарозу, эхинококкозу, трихинеллезу, эхинококкозу)			+
13	Определение иммунологических маркеров сифилиса методом ИФА			+
14	Определение маркеров онкозаболеваний методом ИФА			+
15	Определение гормонов щитовидной железы методом ИФА			+
16	Методы дезинфекционной обработки лабораторного инфекционного материала			+
17	Методы дезинфекции лабораторной посуды и инструментария			+
18	Контроль качества предстерилизационной очистки: амидопириновая, бензидиновая, азоксипириновая пробы (техника выполнения, интерпретация результатов)			+
19	Противоэпидемические мероприятия при аварийных ситуациях в лаборатории			+
20	Консультация врачей по вопросам иммунодиагностики и интерпретации результатов ИФА			+
21	Санитарно-просветительная работа с персоналом КДЛ по профилактике внутрилабораторного инфицирования при работе с инфекционным материалом			+

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

5.1. Основная литература

1. ВИЧ-инфекция и СПИД: клинические рекомендации / Под ред. акад. РАМН В.В. Покровского. 2-е изд., перераб. и доп. 2010. – 192 с. (Серия «Клинические рекомендации»).
2. Долгов В.В., Мошкин А.В., Малахов В.Н. и др. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. - М.-2004.

³ 1-й уровень усвоения навыка – осведомленность о манипуляции (понятийный компонент);

2-й уровень усвоения – может выполнить манипуляцию под руководством или под контролем (наглядный компонент);

3-й уровень усвоения – может самостоятельно выполнить манипуляцию (действенный компонент)

3. Иммунология и аллергология./Под редакцией Воробьева А. А.Быкова А.С., Караулова А.В.-Москва, 2006.
4. Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях. / В. В. Долгов, Н. Г. Ракова, Колупаев В. Е., Рытикова Н. С. М-ТВЕРЬ.: Триада, 2007. – 320 с.
5. Клиническая иммунология: учебник. Земсков А.М., Земсков В.М., Караулов А.В. / Под ред. А.М. Земскова. 2008. – 432 с.
6. Клиническая лабораторная диагностика: руководство. В 2 томах. Том 2. / Под ред. В.В. Долгова. 2013. – 808 с. (Серия «Нац. руков.»).
7. Клиническая лабораторная диагностика: руководство. В 2 томах. Том 1. / Под ред. В.В. Долгова. 2013. – 928 с. (Серия «Нац. руков.»).

5.2. Дополнительная литература

8. Александрова Е.Н., Новиков А.А., Насонов Е.Л. Актуальные вопросы лабораторной диагностики системных аутоиммунных ревматических заболеваний// Лаборатория.2014.№4.
9. Горбунова Ю.Н., Попкова Т.В., Кондратьева Л.С и др. Метаболический синдром при ревматоидном артрите: роль идипонектина // Научно- практическая ревматология.2013.№4.
10. Герштейн Е.С, Кушлинский Д.Н ,Короткова Е.А и др. Клиническое значение исследования инсулиноподобных факторов роста (ИФР) и ИФР- связывающих белков у больных с новообразованиями яичников // Альманах клинической медицины ,2015 ,Т-41.
11. Нестерова И.Г., Бобкова М.Р. Проведение внутрилабораторного контроля качества неколичественных методов иммуноферментного анализа// Справочник заведующего КДЛ.2011.№6.
12. Нестерова И.Г., Бобкова М.Р. Внутрилабораторный контроль качества неколичественных методов ИФА- определения серологических маркеров различных инфекций// Клиническая лабораторная диагностика 2011.№6
13. Новиков А.А ., Александрова Е.Н., Черкасова М.В.,Насонов Е.Л..Современные методы лабораторной диагностики ревматоидного артрита //Научно-практическая ревматология.2010.№1
14. ВИЧ-инфекция: руководство. Либман Г., Макадон Х.Дж. Перевод с англ. / Под ред А.И.Мазуса, Т.П. Бессараба. 2012. – 560 с.: ил.
15. Иммунология: структура и функции иммунной системы: учебное пособие / Р.М. Хаитов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 280 с., 12 табл., 68 рис. (цв.). Иммунология: учебник + CD.
16. Меньшикова В.В.О международных стандартах, регламентирующих деятельность медицинских лабораторий.//Клиническая лабораторная диагностика, 2005.
17. Методические рекомендации для преподавателя ФУВ по циклу «Метод иммуноферментного анализа (ИФА) в клинической лабораторной диагностике» Климкович Н.М., Васильева М.М. - ТУ. 2008.
18. Основы клинической иммунологии. Чепель Э., Хейни М., Мисбах С., Сновден Н. Перевод с англ. / Под ред. Р.М. Хаитова. – 5-е изд. 2008. – 416 с.
19. СПИД- индикаторные заболевания: монография / О.В. Азовцева, Е.И. Архипова, Г.С. Архипов. – НовГУ им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2014.

5.3. Законодательные и инструктивные методические документы

- 1.ГОСТ Р 530079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества лабораторных исследований».
- 2.ГОСТ Р 53022.2.-2008 «Контроль качества клинических лабораторных исследований»

- 3.Постановление от 20 апреля 2010 г. №250 «О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется аккредитованными государственными и региональными центрами метрологии».
- 4.Руководство Р3.5.1904-04 от 04.03.2004 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» от 04.03.2004.
- 5.СанПин 2.1.3.2630-10 « Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»,утв постановлением главного государственного врача РФ от 08.05.2010 № 58
- 6.СанПин 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» от 11.01.2001 №1.
- 7.СанПин 2.1.7.2790-10 « Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» от 09.12.2010 № 163.
- 8.СанПин СП 1.3.2518 -09 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»

5.4. Информационно-электронные ресурсы:

1. Клиническая лабораторная диагностика: рук. В 2 т. Т. 1 / ред. В. В. Долгова. – М., 2012. – 928 с. – (Сер. «Национальные руководства»). – Документ доступен в ЭБС «Консультант врача» : электрон. мед. б-ка. – Сетевой режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru>.
2. Медицинская лабораторная диагностика : программы и алгоритмы : рук. для врачей / под ред. А. И. Карпищенко. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР–Медиа, 2014. – 696 с., ил. – Документ доступен в ЭБС «Консультант врача» : электрон. мед. б-ка. – Сетевой режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru>.
3. Руководство и атлас по инфекционным и паразитарным болезням человека под ред. академика РАМН проф. Ю.В. Лобзина и проф. С.С. Козлова СПб.: «ТЕССА», 2008. www.infectology.ru.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

6.1. Материально-технические условия для реализации программы (модуля)

Учебные комнаты (4): 13,7 м²; 24,3 м²; 54,2 м²; 27,2 м².

Клинико – диагностическая лаборатория кафедры (общая площадь 34,1 м²: материальная - 3,6 м², бокс для проведения ИФА и приема лабораторного материала – 18,7 м², моечная -11,5 м²).

Оборудование учебного кабинета для теоретических занятий

- мебель для обучающихся и преподавателя:

Стол лабораторный – 1

Стол лабораторный низкий – 1

Стол лабораторный передвижной – 1

Стол медицинский инструментальный – 1

Стол письменный – 1 шт.

Стул лабораторный с опорой для ног – 3

Стул полумягкий – 23 шт.

Тумба – подставка для мед оборудования – 1

Тумба под мойку – 1

Шкаф АБ медицинский – 1

Шкаф книжный

Шкаф платяной

Шкаф сушильно-стерилизационный – 1
Шкаф ШМ-04-МСК – 1

Оборудование учебного кабинета для практических занятий:

- изделия медицинского назначения и медицинские инструменты:

Автодозатор 8-кан 50-300 мкл – 1
Аптечка (бинты, вата, наборы препаратов для экстр. помощи)
Дез раствор для дезинфекции наконечников и замачивания пробирок, емкости для растворов
Дозатор механический 1-кан 20-200 мкл – 1
Дозаторы автоматические постоянного и переменного объема, наконечники одноразовые пластиковые
Иммуноферментный анализатор УНИПЛАН – 1
Лабораторная посуда стеклянная (цилиндры) емкости для дез. растворов
Кондиционер MWM 007 – 1
Микродозатор 1-кан – 3; 1-кан 100-1000 мкл – 1; 8-канальный – 1;
Микропланшеты для разведения сывороток
Микротермостат – 1
Набор реагентов для копрологических исследований (фирма «Эколаб») по разделу паразитология
Наконечники одноразовые для постановки ИФА
Облучатель – рециркулятор – 1
Одноразовые пакеты для утилизации лабораторного мусора
Одноразовые пакеты- крафт
Одноразовые пробирки типа 2 «эппендорф» для сывороток
Перчатки резиновые нестерильные
Тест-системы для ИФА
Уборочный инвентарь
Калькуляторы (2 шт.): CITIZEN 12 разрядный SDC-888, CITIZEN SDC-330.
Термостат суховоздушный электрический – 1
Удлинитель 177,00 – 7
Холодильник «Бирюса» - 1
Центрифуга лаб «Электрон» - 1
Центрифуга ОПН-8 – 1
Шейкер – термостат «ДУЭТ» - 1
Микропланшеточный ридер для учета реакции ИФА.

Учебно-наглядные пособия:

1. Комплекты справочных материалов.
2. Комплекты учебно-методических материалов.
3. Документация: журналы (по ИФА диагностике), инструкции по проведению лабораторных исследований.
4. Таблицы и схемы:
 - Алгоритмы диагностики заболеваний щитовидной железы,
 - Строение молекулы иммуноглобулинов человека,
 - Строения вируса ВИЧ,
 - Прямой иммуноферментный анализ (ИФА),
 - Непрямой ИФА,
 - Конкурентный ИФА.

5. Тест-системы ИФА-для исследования иммунного статуса (иммуноглобулины): исследования цитокинового и интерферонового статуса; для диагностики инфекционных заболеваний.
6. Демонстрационные слайды: схемы постановки иммуноферментного анализа.
7. Демонстрационные слайды: классификации иммунологических реакций.
8. Макро и микро панели с показательными серологическими реакциями.

Технические средства обучения:

Доска аудиторная для письма маркером

Экран на треноге Da-lite Versatol 178*178 белый – 1

Нетбук IRU info 104 Atom N570/1G320Gb/GMA3150/10.1 WIF/BT/MeeGo/Gam/6c/hohlom

Ноутбук Samsung R60+ (XY03) 15,4WXGA

Монитор (2 шт.): 17 795 FT Plus, 17 Asus.

Системный блок (2 шт.): GT 1815 PIV1,8-512, iDEPO Neos 42OMD.

МодемUSB Huawei K3806 белый 1

Сетевой фильтр Vektor Z (3м) – 1

Принтер HP Laser Jet C 1200, Копир/Сканер Epson Stylus TX 209.

Колонки J905 (PMPO 160W)

Флэш – накопитель 2Gb – 1

7. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

№ п/п	ФИО, должность по штатному расписанию	Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности
1	Климкович Нина Михайловна	КГБОУ ДПО ИПКСЗ, ассистент кафедры КЛД; зав. клинико-диагностической лаборатории кафедры КЛД	Штатный сотрудник