

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



УТВЕРЖДАЮ
И.о. проректора

Е.В. Неврычева

сентября 2022 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

Специальность основная – «Клиническая лабораторная диагностика»

Специальность дополнительная – «Медицинская микробиология»,
«Вирусология»

Трудоемкость – 36 в акад. час. (36,0 ЗЕТ)

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
врачей и провизоров

Кафедра клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии

г. Хабаровск
2022

Составитель: ассистент кафедры КЛД, аллергологии и иммунологии

Н.М. Климкович

ОБСУЖДЕНО

на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии

« 09 » сентября 2022 г., протокол № 8

Зав. кафедрой _____

(подпись)

М.М. Васильева

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

1. Ковальский Юрий Григорьевич – заведующий кафедрой биологической химии и клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России, д.м.н., профессор
2. Сай Ирина Александровна – заведующая иммунологическим отделением КДЛ КГБУЗ ККБ № 1 им профессора С.И. Сергеева Мин-ва здравоохранения Хабаровского края

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК и ППВ и _____

(подпись)

С.М. Колесникова

« 09 » сентября 2022 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения « 12 » сентября 2022 г., протокол № 6

Председатель ПС

И. о проректора управления по учебной работе _____

(подпись)

Е.В. Неврычева

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа разработана на основании требований профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» и проводится с учетом уровня полученного ранее образования.

Содержание программы соответствует требованиям следующих документов:

1. Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»;
3. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
4. Приказ Министерства труда и социальной защиты России от 14.03.2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», зарегистрирован в Минюсте России 3 апреля 2018 г. регистрационный № 50603;
5. Профессиональный стандарт «Специалист в области медицинской микробиологии» Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 08.06.2021 № 384н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области медицинской микробиологии» (зарегистрирован в Минюсте России 3 апреля 2018 г. Регистрационный N 1462), действует с 01.03.2022;
6. Приказ Минздрава от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
7. Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов от 22 января 2015 г. № ДЛ-1/05вн;
8. Письмо Минобрнауки России от 21.04.2015 № ВК-1015/06 «О направлении методических рекомендаций по реализации дополнительных профессиональных программ»;
9. Письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 № ВК-1030/06 «Методические рекомендации-разъяснения по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов»;
10. Письмо Минобрнауки России от 30.03.2015 № АК-821/06 «О направлении методических рекомендаций по итоговой аттестации слушателей»

Актуальность дополнительной профессиональной программы

Знания вопросов лабораторной диагностики заболеваний инфекционной и неинфекционной природы методом иммуноферментного анализа являются важными составляющими для получения достоверных результатов при проведении лабораторного скрининга на иммунологические маркеры многих распространенных инфекционных заболеваний, вирусные гепатиты А, В, С, Д, Е, ВИЧ-инфекция, СПИД-ассоциированные заболевания (герпетическая инфекция), а также других заболеваний неинфекционной природы: аутоиммунные, аллергические и др. обусловлена тем, что особенностью современной медицины является расширение спектра и объема выполнения лабораторных исследований. Это стало возможным благодаря разработке новых, более информативных исследований, а также автоматизации технологической процедуры. Стремительное развитие новых методов исследования, внедрение новых нормативных документов и лабораторных технологий требуют регулярного повышения теоретических знаний и практических навыков у специалистов клинической лабораторной диагностики.

Программа составлена с учетом приоритетных направлений проведения метода иммуноферментного анализа и его модификаций в диагностике заболеваний.

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

Содержание реализуемой программы направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения. Программа построена по модульному принципу.

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

По окончании освоения программы обучающийся получает необходимые знания, умения и трудовые действия, соответствующие профессиональному стандарту специалиста в области клинической лабораторной диагностики с высшим медицинским образованием.

1.1. Цель реализации программы: совершенствование компетенций, необходимых для проведения метода иммуноферментного анализа в рамках имеющейся квалификации

Трудоемкость обучения: 36 в акад. час. (0,25 мес.) / 36,0 ЗЕТ (1 акад. час = 1 ЗЕТ). Срок освоения программы обеспечивает возможность достижения цели и задач программы, а также выбранным компетенциям, заявленных в программе.

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

Форма обучения: очная.

Категория обучающихся: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский биолог, вирусолог

Обоснование целевой аудитории

Изменение нормативно-правовой базы, появление новых профессиональных стандартов и клинических рекомендаций; оптимизация организации лабораторного обеспечения медицинской деятельности в сфере диагностики методом иммуноферментного анализа, вызывает необходимость подготовки специалистов микробиологического профиля по данной тематике: специалистов в области клинической лабораторной диагностики и медицинской микробиологии (врачи-вирусологи). Знания особенностей проведения иммуноферментного анализа, технологических подходов, необходимых для его проведения, является важной составляющей для своевременной лабораторной диагностики многих заболеваний.

Итоговая аттестация проводится в форме тестирования

1.2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Реализация ДПП направлена на совершенствование следующих профессиональных компетенций, включающих готовность:

ПК 1 - введение программных элементов в приборы автоматизированного учета реакции иммуноферментного анализа при определении иммунологических маркеров при различных заболеваниях, согласно инструкции, к наборам тест систем;

ПК 2 - проводить лабораторные исследования методом иммуноферментного анализа, участвовать в контроле качества;

ПК 3 – регистрировать (снимать показания) результатов проведенных исследований методом иммуноферментного анализа;

ПК 4 - консультировать врачей клинической практики по вопросам интерпретации результатов исследований методом иммуноферментного анализа.

Перечень знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной

деятельности

После освоения программы специалист высшего лабораторного звена должен знать.

- нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие деятельность лабораторий медицинских организаций и управление качеством лабораторных исследований при проведении иммунологических исследований;
- диагностическую информативность и прогностическую ценность метода иммуноферментного анализа;
- требования к преаналитическому этапу при выполнении метода иммуноферментного анализа;
- принципы работы и правила эксплуатации приборов учета результатов иммуноферментного анализа;
- факторы, влияющие на конечный результат при выполнении иммуноферментного анализа;
- внутрилабораторный и внешний лабораторный контроль качества (по системе ФСВОК) при проведении иммунологических исследований методом иммуноферментного анализа;
- методы организации безопасной среды в лаборатории при использовании в работе патогенные биологические агенты III-IV группы патогенности.
- общие основы метода иммуноферментного анализа;
- принцип проведения прямого неконкурентного иммуноферментного анализа;
- принцип проведения непрямого неконкурентного метода иммуноферментного анализа;
- принцип проведения конкурентного метода иммуноферментного анализа;
- нормативную документацию, необходимую для проведения иммуноферментного анализа для диагностики распространенных инфекционных заболеваний: ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов «В» и «С»;
- нормативную документацию, необходимую для проведения иммуноферментного анализа для определения иммунологических маркеров неинфекционных заболеваний: РФ, ПСА, СА125, ТТГ и др;

должен уметь:

- работать на иммуноферментных ридерах- приборах, используемых для учета результатов исследований методом иммуноферментного анализа;
- участвовать в проведении внутри лабораторного и внешне лабораторного контроля качества при выполнении метода иммуноферментного анализа.

должен владеть:

- технологией иммуноферментного анализа для определения иммунологических маркеров при инфекциях, ассоциированных вирусами ВИЧ, гепатитов «В» и «С»: Ig(total) HIV, HBS-Ag, anti –HCV;
- технологией прямого конкурентного (подтверждающего) метода при определении HBS-Ag в сыворотке крови;
- технологией определения простатит- специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови методом неконкурентного прямого иммуноферментного анализа;
- технологией определения С-пептида (маркера активности эндогенного инсулина) методом неконкурентного непрямого иммуноферментного анализа;
- технологией проведения внутрилабораторного контроля качества при проведении метода иммуноферментного анализа при определении иммунологических маркеров ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов «В» и «С», рака простаты, инсулинрезистентного сахарного диабета.

1.3. Соответствие компетенций по специальности трудовым функциям профессиональных стандартов «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», «Медицинская микробиология (врач вирусолог)»

Наименование обобщенной трудовой функции	Код и наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
А. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	А/ 02.7.Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro	ПК-1, ПК-2.
	А/03.7 Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	ПК-1, ПК-2, ПК-3,
	А/04.7 Внутрिलाбораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований второй и третьей категории сложности	ПК- 3
	А/05.7 Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	ПК- 2, ПК- 3
В. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	В/01.8 Консультирование медицинских работников	ПК-4.

1.5. Профессиональные компетенции, совершенствуемые в результате освоения ДПП

Виды трудовой функции	Совершенствуемые профессиональные компетенции	Трудовые действия (практический опыт)	Необходимые умения	Необходимые знания
Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	ПК-1; ПК-2; ПК-3	Организация преаналитического этапа при проведении метода иммуноферментного анализа; Подготовка программного обеспечения учета иммунологических реакций методом иммуноферментного анализа, согласно инструкций к наборам тест-систем по программам cut off (качественный иммуноферментный анализ), point to point (количественный иммуноферментный анализ))	Подготовкой прибора учета иммуноферментного анализатора к работе: программирование, выбор программ учета; выявлении различных иммунологических маркеров; Технологией учета иммуноферментного анализа в качественном варианте (программа cut off), в количественном варианте (программа point to point). Закрепить программы учета реакции иммуноферментного анализа в памяти микропланшеточного ридера. Использование в работе по программированию приборов учета иммуноферментного анализа инструкции к наборам тест-систем. Использование СИЗ при работе с тест-системами, содержащими патогенные биологические агенты III-IV группы патогенности.	Технологии проведения контроля качества иммуноферментного анализа: проведения внутрилабораторного контроля (по технологии сигмометрии); участие во внешнелабораторном контроле качества по системе ФСВОК с использованием аттестованных контрольных материалов - анти-Igtotal-ВИЧ., HBs-Ag, anti-HCV.
Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	ПК-4	Проведение ИФА, направленного на определение специфических иммуноглобулинов классов М и G к ВИЧ и ВГС, определение HBs-Ag Определение ПСА (простатит-специфического антигена), гормонов щитовидной железы: ТТГ, свободных Т3, Т4; С-пептида - показателя активности эндогенного инсулина.	Подготовка рабочих разведений биологических проб сывороток и растворов, входящих в состав тест-систем для проведения метода иммуноферментного анализа	Аналитический этап: проведение метода иммуноферментного анализа с исследуемыми сыворотками контрольными материалами. Учет иммунологических показателей при проведении метода иммуноферментного анализа; контроль качества постановки

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель: совершенствование компетенций, необходимых для выполнения иммунологических исследований методом иммуноферментного анализа в рамках имеющейся квалификации

Категория обучающихся: врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские микробиологи, вирусологи.

Форма обучения: очная

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Общая трудоемкость (в час.)	В том числе, час						Форма контроля
			Всего	Лекции	ОСК ¹	ПЗ, ЛЗ ²	Стажировка	ИА	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Вопросы эпидемической безопасности при использовании в работе возбудителей патогенных биологических агентов (ПБА) III-IV патогенности	6	6			6			Практические навыки
2	Теория и практика иммуноферментного анализа	28	28	6		10	12		Практические навыки
2.1	Метод ИФА в диагностике ВИЧ и СПИД-ассоциированных заболеваний	10	10	2		4	4		Практические навыки
2.2	Метод ИФА в диагностике вирусных гепатитов	9	9	2		3	4		Практические навыки
2.3	Метод ИФА в диагностике онкологических заболеваний и эндокринопатий.	9	9	2		3	4		Практические навыки
3	Итоговая аттестация	2	2					2	Тестирование
	Итого	36	36	6		16	12	2	

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

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

4. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

Модуль 1.

Вопросы эпидемической безопасности при использовании в работе возбудителей патогенных биологических агентов III-IV групп патогенности

	Наименование тем, элементов и подэлементов
1	<i>Практическое занятие в форме тренинга в виде ситуационного анализа (разбора ошибок на различных этапах исследования), ответов на вопросы, консультирования с целью совершенствования практических навыков и манипуляций и закрепление</i>

¹ ОСК - обучающий симуляционный курс

² ПЗ – практические занятия, ЛЗ – лабораторные занятия

	<i>теоретических знаний</i> Работа с нормативной документацией: Закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы, устанавливающие критерии безопасности для человека факторов среды обитания и требования к обеспечению благоприятных условий для жизнедеятельности. Требования к организации работы с ПБА III-IV групп патогенности. Классификация патогенных для человека микроорганизмов I-IV групп патогенности. Режимы обеззараживания различных объектов, зараженных патогенными микроорганизмами, средства и методы дезинфекции. Организация работы лабораторий, использующих методы иммунодиагностики при работе с диагностическими системами, содержащими микроорганизмы III-IV групп патогенности (С.П.1.3.2322-8 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности(опасности) и возбудителями паразитарных инфекций». Современные методы контроля стерилизации. Положение комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности в ЛПУ.
--	---

Учебно-методическое обеспечение модуля

- 1.Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44 «Об утверждении санитарных правил С.П.2.1.3678-20» Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;
2. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
3. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2008 г. N4 «Об утверждении санитарно–эпидемиологических правил "Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. СП 1.3.2322–08"»
- 4.Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. N 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630–10 "Санитарно–эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"

Модуль 2.

ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

Код	Наименование тем, элементов и подэлементов
2.1.1	Принцип метода ИФА, классификация твердофазных методов ИФА.
2.1.2	Эпидемиология, патогенез ВИЧ-инфекции.
2.1.3	Биологическая характеристика ВИЧ, антигенная структура, субтипы вируса.
2.1.4	Особенности иммунного ответа при ВИЧ-инфекции; иммунологические маркеры ВИЧ-инфекции.
2.1.5	Классификация и характеристика методов лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции(диагностические, прогностические тесты)
2.1	<i>Практическое занятие в форме тренинга в виде ситуационного анализа (разбора ошибок на различных этапах исследования), ответов на вопросы, консультирования с целью совершенствования практических навыков и манипуляций и закрепление теоретических знаний</i> Диагностические иммунологические тесты (определение антител и антигенов P24, P25) в диагностике ВИЧ-инфекции Алгоритмы иммунологического скрининга на ВИЧ-инфекцию. Технология проведения методов ИФА и ИХЛА, характеристика тест-систем для ИФА. Арбитражные тесты (Вестерн-блот, line –blot) в лабораторном под-

	тверждении ВИЧ- инфекции: характеристика иммунологических маркеров, интерпретация лабораторных показателей. Прогностические иммунологические при ВИЧ-инфекции (метод ПЦМ). Контроль качества серологической диагностики ВИЧ-инфекции (внутрилабораторный и ФСВОК). Характеристика иммунологических маркеров при герпетических инфекциях.
2.2.1	Эпидемиология, патогенез вирусных гепатитов с фекально-оральным и кровоконтактным путем передачи (ВГА, ВГВ, ВГС, ВГВ с дельта агентом), ВГЕ.
2.2.2	Классификация вирусных гепатитов. Биологическая характеристика вирус-возбудителей гепатитов с фекально-оральным и кровоконтактным путем передачи.
2.2.3	Характеристика иммунологических маркеров ВГВ, ВГС, ВГВ с дельта агентом, ВГЕ, ВГА.
2.2.	<i>Практическое занятие в форме тренинга с целью совершенствования практических навыков и манипуляций и закрепления теоретических знаний. Проведение консультации, разбор ошибок.</i> Характеристика иммунологических маркеров (ВГВ) вирусного гепатита В (HBsAg, HBe-Ag, anti- HBe, anti-HBcor IgG, anti-HBcor IgM, anti-HBsAg; технология определения HBsAg методом ИФА. Подтверждающие тесты в диагностике ВГВ: неструктурные белки Ns1, Ns2, Ns3, Ns4, Ns5, роль в верификации ВГВ. Характеристика иммунологических маркеров ВГВ с дельта агентом: иммунологические маркеры супер и ко-инфекции. Характеристика иммунологических маркеров вирусного гепатита С (anti-HCV IgG, anti-HCV IgM, подтверждающие иммунологические тесты на ВГС. Иммунологические маркеры в диагностике вирусного гепатита А, вирусного гепатита Е: характеристика, технология определения методом ИФА. Контроль качества диагностики вирусных гепатитов (внутрилабораторный и по системе ФСВОК)
2.3.1	Состояние по заболеваемости злокачественными новообразованиями в РФ Государственные программы по снижению заболеваний злокачественными новообразованиями.
2.3.2	Патогенетическая классификация онкомаркеров. Методы лабораторной детекции онкомаркеров: достоинства и недостатки, алгоритмы диагностики, чувствительность и специфичность лабораторных тестов.
2.3.3	Классификация наиболее распространенных эндокринопатий, методы лабораторной детекции гормонов.
2.3	<i>Практическое занятие в форме мастер-класса</i> Тест-системы для определения онкомаркеров: характеристика, чувствительность, специфичность, прогностическая ценность; причины ложно-положительных и ложно-отрицательных результатов. Контроль качества лабораторных исследований на определение онкомаркеров. Алгоритмы определения ОМ при злокачественных новообразованиях ж к т; молочной железы; при нейро-эндокринных (НЭО) опухолях. Особенности преаналитического этапа при определении маркеров НЭО

Модуль частично реализуется в форме стажировки

ПРОГРАММА СТАЖИРОВКИ

Трудоемкость: 12 час.

Цель стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, закрепления теоретических знаний, приобретения практических умений, навыков и их эффективного использования при исполнении должностных обязанностей.

Задачи стажировки: освоить следующие профессиональные навыки:

Знать:

1. Возможности скрининговых иммунологических маркеров в диагностике ВИЧ-инфекции, алгоритмы иммунологической диагностики ВИЧ-инфекции; разновидность диагностических тест-систем для проведения иммуноферментного анализа на определение

антител к ВИЧ; достоинства и недостатки скрининговых и арбитражных методов диагностики, виды ошибок при проведении исследований методом ИФА и пути их устранения;

2. Возможности иммунологической диагностики СПИД- ассоциированных заболеваний на текущий период, основные иммунологические маркеры в диагностике СПИД - ассоциированных заболеваний, алгоритмы диагностики; достоинства и недостатки методов иммунологической детекции антигенов и антител методом ИФА, виды ошибок при проведении исследований и пути их устранения;

3. Иммунологические маркеры вирусных гепатитов с кровоконтактным путем передачи «В», «С», «Дельта», алгоритмы иммунологической диагностики кровоконтактных вирусных гепатитов; виды ошибок при проведении диагностических исследований на иммунологические маркеры вирусных гепатитов методом ИФА и пути их устранения;

4. Диагностические иммунологические маркеры наиболее часто встречаемых онкологических заболеваний, чувствительность, специфичность, прогностическая ценность; тестов для проведения исследований методом ИФА; виды ошибок при проведении иммунологических исследований и пути их устранения;

5. Иммунологические маркеры функциональных нарушений поджелудочной и щитовидной желез, основные иммунологические маркеры при проведении диагностических исследований методом ИФА, виды ошибок при проведении исследований и пути их устранения;

Описание. Стажировка носит индивидуальный или групповой характер и предусматривает такие виды деятельности, как работа с технической и нормативной документацией, выполнение функциональных обязанностей: врач клинической лабораторной диагностики.

Результаты стажировки: освоение запланированных профессиональных навыков:

1. техникой определения иммуноглобулинов класса М и G к вирусу герпеса простого и иммуноглобулинов класса А к токсоплазме гондии в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа;

2. техникой определения HBS-Ag в сыворотке крови методом прямого неконкурентного твердофазного ИФА

3. техникой определения суммарных антител к вирусу гепатита «С» методом ДОТ-ИФА;

4. техникой работы с контрольными образцами сывороток (проведения внутрилабораторного контроля качества);

5. техникой приборного учета результатов иммуноферментного анализа (работа с соответствующими программами- элементы программирования качественных (cut off) и количественных (point to point) тестов.

Клиническая база: лаборатория кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» г. Хабаровск

Куратор: заведующая лабораторией, врач клинической лабораторной диагностики, стаж работы по специальности свыше 30 лет.

Учебно-методическое обеспечение модуля

1. Амбулаторно-поликлиническая онкология: руководство. Ганцев Ш.Х., Старинский В.В., Рахматуллина И.Р. и др. 2012. – 448 с.: ил. (Серия «Библиотека врача-специалиста»).
2. 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»).
3. Диагностика и лечение хронического гепатита С у детей и подростков / под ред. А.А. Баранова. – М.: ПедиатрЪ, 2014. – 52 с.

4. Залеских. Инфекционные болезни: национальное руководство/ Под ред. Н.Д. Ющука, Ю.Я. Энциклопедия клинических лабораторных тестов / под ред. Н.У. Тица. М.: Лабинформ. 2010.
6. Онкомаркеры: методы определения, референтные значения, интерпретация тестов / В.С. Камышников. – 6-е изд. – Москва: МЕД пресс- информ, 2019. – 128 с.
7. СПИД- индикаторные заболевания: монография / О.В. Азовцева, Е.И. Архипова, Г.С. Архипов. – НовГУ им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2014. – 168 с

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Оценка качества освоения программы осуществляется на основе сравнительного анализа исходного уровня знаний обучающихся, поступающих на обучение и после его окончания. Текущий контроль знаний предусматривает выполнение заданий, выявляющих практическую подготовку. В состав оценочных средств для итоговой аттестации входит перечень тестовых заданий.

Текущий контроль

Текущий контроль проводится по итогам освоения каждой темы учебного плана и осуществляется на практическом занятии по активности в обсуждениях и выполнению тестовых заданий.

5.1. Оценочные средства контроля знаний обучающихся

Создан фонд оценочных средств, позволяющий оценить умения, знания, практический опыт и освоенные компетенции:

- оценочные средства для текущего контроля и промежуточного контроля (согласно учебному плану);
- оценочные средства для итоговой аттестации - зачета (тестирование).

В состав оценочных средств для итоговой аттестации входят комплекты тестовых заданий.

Критерии и шкалы оценивания

Оценка качества освоения программы проводится в отношении соответствия результатов освоения заявленным целям и планируемым результатам обучения.

Текущий контроль знаний предусматривает контрольные вопросы, оценивающие теоретическую подготовку, выполнение заданий, выявляющих практическую подготовку.

5.2. Регламент проведения промежуточной аттестации

Оценка практических навыков проводится на базе лаборатории кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии КГБОУ ДПО Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения в соответствии с квалификационной характеристикой специалиста.

Оценка результатов практических навыков проводится по шкале: зачтено / не зачтено.

Критерии оценивания:

- «не зачтено» - обучающийся не демонстрирует умения работать на лабораторном оборудовании, при проведении иммунологических, молекулярно-биологических исследований для лабораторной диагностики ЗППП;
- «зачтено» - обучающийся демонстрирует умения работать на лабораторном оборудовании, при проведении иммунологических, молекулярно-биологических исследований для лабораторной диагностики ЗППП.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации в рамках непрерывного медицинского образования врачей со сроком

освоения 36 акад. часов проводится в форме тестирования для определения соответствия полученных знаний, умений и навыков.

2. К итоговой аттестации допускается обучающийся, в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план, предусмотренный дополнительной профессиональной программой.

3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о подтверждении квалификации установленного образца – **удостоверение о повышении квалификации**.

Критерии оценивания:

Вид аттестационного испытания	Наименование элементов оценочного средства	Критерии оценки
Итоговая аттестация	Компьютерное итоговое тестирование 30 тестовых заданий	91–100 % – отлично 81–90 % – хорошо 71–80% –удовлетворит. Меньше 70 % – неудовлетворит.

6.1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации

Выберите один или несколько правильных ответов

1. ПОД НОРМОЙ И РЕФЕРЕНСНЫХ ИНТЕРВАЛАХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПОНИМАЮТ

- *1) лабораторные показатели, соответствующие здоровью пациентов
- 2) лабораторные показатели больных, выявленные при контрольных исследованиях
- 3)лабораторные показатели, выявляемые в определенных лабораторных тестах
- 4) лабораторные показатели только в определенных возрастных группах

2. ДЛЯ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ОППОРТУНИСТИЧЕСКИХ ИНФЕКЦИЙ ХАРАКТЕРНЫ ПРИЗНАКИ

- *1) слабо выраженная патогенность
- *2) необычное проявление инфекционного процесса
- 3) высокая степень патогенности возбудителей
- 4) грамм (+) при окраске по Грамму

3. ДЛЯ ВИРУСОВ СЕМЕЙСТВА HERPESVIRIDAE ХАРАКТЕРНО

- *1) широкое распространение в популяции
- *2) способность к длительной персистенции
- *3) формирование генерализованных форм инфекции
- 4) способность передаваться от животных человеку

4. СЛОЖНОСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ГЕРПЕТИЧЕСКОЙ ИНФЕКЦИИ ОБУСЛОВЛЕННЫ

- *1) частым отсутствием патогномичных симптомов заболевания
- *2) широким распространением в популяции
- 3) отсутствием методов ПЦР- диагностики
- 4) отсутствием методов серодиагностики

5. ПРИМЕР ПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНДЕКСА АВИДНОСТИ (ИА) МЕТОДОМ ИФА

- *1. ИА <40% -срок инфицирования до 50 дней
- 2. ИА<40% -срок инфицирования до 100 дней

3. ИА <40%-срок инфицирования более 100 дней

6. МАРКЕРЫ ОСТРОЙ СТАДИИ ВЭБ –ИНФЕКЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИФА

- *1) IgM VCA+ IgG EA+ IgG VCA
- 2) IgG EBNA
- 3) IgG VCA

7. ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ МАРКЕРЫ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА «В» ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИФА

- *1) HBsAg (+)
- 2) анти –HAV IgG
- 3) анти-HAV IgM
- *4) HBeAg

8. ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ МАРКЕРЫ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА «С» ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИФА

- *1) IgM –HCV
- 2) HBeAg
- 3) HBcorAg
- *4) анти- HCV

9. ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ МАРКЕРЫ ДЕЛЬТА-КОИНФЕКЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИФА

- *1) HBsAg+ HBeAg+анти HBcor+ HDVAg, IgM HDV
- 2) HBsAg+ IgM HDV
- 3) анти-HBcor+ IgM HDV
- 4) анти-HDV

10. МЕТОД ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ

- *1) гетерогенным иммунологическим методом
- 2) гомогенным иммунологическим методом
- 3) диффузным иммунологическим методом
- 4) биохимическим методом

11. В ДИАГНОСТИКЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ МЕТОД ИФА ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) арбитражным(подтверждающим) методом диагностики
- *2) скрининговым методом диагностики
- 3) методом экспресс- диагностики
- 4) прогностическим тестом

12. ЛАБОРАТОРНЫМИ МЕТОДАМИ МОДИФИКАЦИИ ИФА ЯВЛЯЮТСЯ

- *1) реакция иммунохемилюминисцентного анализа(ИХЛА)
- 2) метод иммунохроматографического анализа(ИХА)
- 3) реакция латексной агглютинации(РА)
- 4) реакция связывания комплемента(РСК)

13. В ДИАГНОСТИКЕ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА «С» ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ МЕТОДОМ ИФА ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) подтверждающим тестом
- 2) экспресс- тестом
- *3) предварительным (скрининговым) тестом
- 4) прогностическим тестом

14. В МЕТОДЕ ИФА ИСПОЛЬЗУЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ХИМИЧЕСКИЕ МЕТКИ

- 1) редкоземельные металлы
- 2 низкомолекулярные пептиды
- *3) ферменты
- 4) флюорофоры

15. В МЕТОДЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА В КАЧЕСТВЕ СУБСТРАТА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

- 1) низкомолекулярные пептиды
- *2 хромогены с ионами перекиси водорода
- 3 флюорофоры с красителями
- 4 радиоактивные вещества

6.2. Перечень практических навыков к итоговой аттестации

№	Практические навыки	Уровень усвоения		
		1	2	3
1	Получение сыворотки крови для иммунологических исследований			+
2	Приготовление реагентов для проведения ИФА			+
3	Причины ложно -положительных и ложно -отрицательных результатов ИФА			+
4	Подготовка приборов и тест-систем для проведения ИФА			+
5	Приборная подготовка программ (качественный метод ИФА) для учета результатов при определении иммунологических маркеров на ВИЧ-инфекцию			+
6	Приборная подготовка программ (качественный метод ИФА) для учета результатов при определении иммунологических маркеров на ВГВ			+
7	Приборная подготовка программ (качественный метод ИФА) для учета результатов при определении иммунологических маркеров на ВГС			+
8	Определение суммарных IgG к вирусу гепатита С методом ИФА		+	
9	Определения анти-IgG к вирусу гепатита С методом ДОТ-ИФА			+
10	Алгоритм проведения внутрилабораторного контроля качества ИФА с использованием контрольных сывороток (ВЛ- контроль)			+
11	Определение HBsAg в сыворотке крови методом ИФА (лабораторный скрининг)			+
12	Определение HBsAg в подтверждающем тесте методом конкурентного ИФА.		+	
13	Определение ПСА в сыворотке крови методом неконкурентного гетерогенного ИФА			+
14	Определение С-пептида в сыворотке крови методом гетерогенного неконкурентного ИФА		+	

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Основная литература

1. Амбулаторно-поликлиническая онкология: руководство. Ганцев Ш.Х., Старинский В.В., Рахматуллина И.Р. и др. 2012. – 448 с.: ил. (Серия «Библиотека врача-специалиста»).
2. 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»).
3. Диагностика и лечение хронического гепатита С у детей и подростков / под ред. А.А. Баранова. – М.: ПедиатрЪ, 2014. – 52 с.
4. Диагностика и лечение эндокринных заболеваний у детей и подростков/ред. Н. П. Шабалов. -2018
5. Залеских. Инфекционные болезни: национальное руководство/ Под ред. Н.Д. Ющука, Ю.Я. Энциклопедия клинических лабораторных тестов / под ред.Н.У.Тица.М.:Лабинформ.2010

7.2. Дополнительная литература

6. Онкомаркеры: методы определения, референтные значения, интерпретация тестов / В.С. Камышников. – 6-е изд. – Москва: МЕД пресс- информ, 2019. – 128 с.
7. СПИД- индикаторные заболевания: монография / О.В. Азовцева, Е.И. Архипова, Г.С. Архипов. – НовГУ им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2014. – 168

8.2. Законодательные и инструктивные методические документы

1. Приказ Минтруда от 18.12.2020 №928н «Об утверждении Правил по охране труда в медицинских организациях»
2. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44 «Об утверждении санитарных правил С.П.2.1.3678-20» Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ и оказание услуг»
3. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №4 «Об утверждении санитарных правил и норма СанПиН 3.3.686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»
4. Постановление Главного государственного врача РФ от 28.01.2008 №4 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности(опасности) и возбудителями паразитарных болезней С.П 1.3.2322-98»
5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 №58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»
6. Постановление Главного санитарного врача РФ от 30.05.2012 «О мероприятиях, направленных на ликвидацию острого гепатита «В» в Российской Федерации.
7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 11.03.2013 №9 «О мероприятиях, направленных на стабилизацию заболеваемости парентеральными вирусными гепатитами в РФ»
8. СП 3.1.2825-10 «Профилактика вирусного гепатита «А»
9. СП 3.1.12341-08 «Профилактика вирусного гепатита «В»
10. СП 3.1.3112-13 «Профилактика вирусного гепатита «С»

7.3. Информационно-электронные ресурсы.

1. Инфекционные болезни: национальное руководство [электронный ресурс]. [http:// beta.rosmedib.ru / book/ISBN9785970415832.html/](http://beta.rosmedib.ru/book/ISBN9785970415832.html/) Под ред.Н.Д. Ющука, Ю.Я Венгерова , 2010.

2. Всемирная организация здравоохранения [электронный ресурс]. Руководство по профилактике, оказанию медицинской помощи и лечению лиц с хроническим гепатитом В. who.int/hepatitis/publications/hepatitis-b-guidelines/#(дата обращения 02.06.2017)
3. Всемирная организация здравоохранения [электронный ресурс]. Руководство по скринингу, оказанию медицинской помощи и лечению лиц с хроническим гепатитом С. who.int/hepatitis-c-guidelines-2016/em (дата обращения 02.06.2017)

7.4. Периодические издания

1. Научно-практический журнал «Клиническая лабораторная диагностика» - www.medlit.ru.
2. Научно-практический рецензируемый журнал – www.mediasphera.ru.
3. Справочник заведующего КДЛ – www.E.zavkdl.ru.

7.5. Информационно-электронные ресурсы

- Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/covid1>
- Сайт Роспотребнадзора https://rospotrebnadzor.ru/about/info/news_time/news_details.php?ELEMENT_ID=1356
- Сайт Всемирной организации здравоохранения <https://www.who.int/ru>
- Рубрикатор клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/rubricator/adults>
- Электронная информационно-образовательная среда Института:
- Сайт КГБОУ ДПО ИПКСЗ <http://www.ipksz.khv.ru>
- Электронный каталог научной библиотеки КГБОУ ДПО ИПКСЗ <http://irbis.ipksz.ru>
- Полнотекстовая база данных учебно-методических разработок преподавателей Института <http://irbis.ipksz.ru>
- Электронно-библиотечная система IPRbooks <http://iprbookshop.ru>
- Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» <http://www.rosmedlib.ru/>
- Информационно-правовое обеспечение – Система ГАРАНТ <http://www.garant.ru/products/ipo/>
- Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru/>
- Форум медицинских сестер: <http://msestra.ru>
- Сайт о лабораторной диагностике: <https://clinlabs.com>
- Лабораторная диагностика: www.clinlab.info
- Федерация лабораторной медицины: <https://fedlab.ru>

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Для организации самостоятельной работы обучающихся имеются учебные аудитории, оснащенные компьютерной техникой с подключением в сети Internet и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.

Обучающиеся из числа с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Научная библиотека Института работает в автоматизированной библиотечно-информационной системе ИРБИС 64, на базе которой сформирован электронный каталог на весь фонд документов библиотеки, что позволяет работать с информацией как в библиотеке, так и в режиме удаленного доступа. Читальные залы библиотеки обеспечены доступами к online-ресурсам, предлагаются электронные базы данных из Интернет-ресурсов. Обеспечен доступ к информационным ресурсам и услугам научной электронной библио-

теки eLIBRARY.RU, к электронной медицинской библиотеке «Консультант врача», ЭБС «IPRsmart», правовой системе «Гарант».

8.1. Материально-технические условия для реализации программы **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.
Модем USB 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

Оборудование для лаборатории иммуноферментного анализа

- 1.Шейкер- термостат медицинский Серии ST-3М(Латвия)
- 2.Микропланшетный фотометр для иммуноферментного анализа STAT-FAX-®4200 (США)
- 3.Промыватель планшетов автоматический ППА-01 «Проплан» (ЗАО «Пикон» Россия)
- 4.Лабораторные центрифуги LMC-3000 & LMC-4200R(Латвия) №2
- 5.Лабораторная центрифуга Электрон- М ЦЛМН-Р10-01(Россия)
- 6.Морозильные камеры LIEBHERR(Германия) №2
- 7 Автоматические дозаторы:
Многоканальные: 5-50µl -№2(«Биохит –Финляндия»); 5-200 µl №2 («Ленпипет- Санкт-Петербург»);
Одноканальные: 5-50 µl №3; 100-1000 µl №1; 2-200 µl №3 «Биохит-Финляндия»

Учебно-наглядные пособия

1. Комплекты справочных материалов по референсным значениям по гематологическим показателям
2. Комплекты учебно-методических материалов по лабораторному разделу «гематологические исследования»
3. Электронные диски-справочники по лабораторной диагностике лейкозов (ICSH-2015)
4. Документация (паспорта, инструкции) по лабораторному оборудованию
5. Таблицы и схемы по гематологическим методам исследования.
6. Ситуационные задачи (презентации и наборы в виде билетов) по разделу «общеклинический анализ крови».
7. Компьютерные атласы по клеткам крови.

8.2. Организация образовательного процесса

В программе используются следующие виды учебных занятий: лекция, практическое занятие, тренинг по разбору клинических случаев, мастер-класс, консультации, итоговая аттестация в виде тестирования.

8.2.1. Лекции предоставлены в виде компьютерных презентаций. При проведении лекций предлагается включение слушателей в обсуждение проблемы.

8.2.2 Тренинги в виде ситуационного анализа (разбора ошибок на различных этапах исследования), ответов на вопросы с использованием учебно-методической литературы и т.п.

8.2.3 Практические занятия проводятся в виде отработки навыков и умений в выполнении определённых приёмов, методик, консультаций

8.2.4 Мастер-классы преподавателя на практических занятиях.

Примеры:

- правила оформления учетно-отчетной документации,
- методика отбора и транспортировка в лабораторию,
- принципы работы и алгоритмы иммунологической диагностики.

8.2.5. Стажировка проводится на клинической базе института. клинко-диагностическая лаборатория кафедры г. Хабаровска.

9.КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Занятия ведут высококвалифицированные специалисты, имеющие большой опыт практической работы и системные научные знания

№ п/п	ФИО, должность по штатному расписанию	Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической де- ятельности
1	Климкович Нина Михайловна	КГБОУ ДПО ИПКСЗ, ассистент кафедры, заведующая клинко-диагностической лабо- ратории кафедры КЛД, аллергологии и имму- нологии	Штатный сотрудник