



Рабочая программа учебного модуля «**Иммуноферментный анализ в лабораторной практике**»<sup>1</sup> разработана преподавателями кафедры клинической лабораторной диагностики ИГМАПО – филиала РМАНПО в соответствии с учебным планом основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности **31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика**.

**Авторы рабочей программы:**

<b>№ пп.</b>	<b>Фамилия, имя, отчество</b>	<b>Ученая степень, звание</b>	<b>Занимаемая должность</b>	<b>Место работы</b>
1	Белохвостикова Татьяна Сергеевна	д.м.н.	профессор кафедры лучевой и клинической лабораторной диагностики	ИГМАПО – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
2	Зарицкая Лариса Васильевна	к.б.н.	ассистент кафедры лучевой и клинической лабораторной диагностики	ИГМАПО – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
3	Кузьменко Владимир Викторович	к.м.н.	доцент кафедры лучевой и клинической лабораторной диагностики	ИГМАПО – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
4	Родионова Любовь Викторовна	к.б.н.	доцент кафедры лучевой и клинической лабораторной диагностики	ИГМАПО – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
5	Ушакова Елена Владимировна	к.м.н.	ассистент кафедры лучевой и клинической лабораторной диагностики	ИГМАПО – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
<b>По методическим вопросам</b>				
1	Горбачева Светлана Михайловна	д.м.н., профессор	заместитель директора по учебной работе	ИГМАПО – филиал РМАНПО
2	Баженова Юлия Викторовна	к.м.н., доцент	декан терапевтического факультета	ИГМАПО – филиал РМАНПО

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) по специальности «**31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика**» одобрена на заседании кафедры лучевой и клинической лабораторной диагностики 15.02.2022г. протокол № 2/22.



**Министерство здравоохранения Российской Федерации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО  
ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»**

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)  
Иммуноферментный анализ в лабораторной практике  
Блок 1 Часть формируемая участниками образовательных отношений**

**Дисциплина элективная (по выбору) (Б1.Э.1)**

Программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
Код и наименование укрупненной группы направления подготовки	31.00.00 Клиническая медицина
Наименование специальности	31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
Форма обучения	очная
Квалификация выпускника	Врач – клинической лабораторной диагностики
Индекс дисциплины	Б1.Э.1
Курс и семестр	Второй курс, четвертый семестр
Общая трудоемкость дисциплины	4 зачетные единицы
Продолжительность в часах	144
в т.ч.	
самостоятельная (внеаудиторная) работа, часов	48 (В СООТВЕТСТВИИ С УЧЕБНЫМ ПЛАНОМ)
Форма контроля	зачет

**Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре:**

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) «**Иммуноферментный анализ в лабораторной практике**» (далее – рабочая программа) относится к Блоку 1 программы ординатуры к Блоку 1 программы ординатуры Блок 1: Часть формируемая участниками образовательных отношений. Дисциплина элективная (по выбору) (Б1.Э.1). Изучение дисциплины направлено на формирование компетенций, обеспечивающих выполнение основных видов деятельности врача.

**1.1. Цель программы – подготовка квалифицированного врача-клинической лабораторной диагностики, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в клинической лабораторной диагностике<sup>2</sup> на основе сформированных универсальных и профессиональных компетенций.**

**1.2. Задачи программы:**

---

Сформировать знания<sup>3</sup>:

- 1) теоретических основ иммуноферментного анализа и других иммунохимических методов
- 2) о факторах, влияющих на качество иммуноферментных исследований
- 3) об особенностях использования алгоритмов иммуноферментных исследований при некоторых инфекционных, эндокринных аллергических и ревматических заболеваниях.
- 4) об особенностях изменений иммунохимических показателей при различных патологических состояниях.

Сформировать умения<sup>4</sup>:

- 1) правильного сбора и подготовки биоматериала у пациентов для проведения ИФА
- 2) правильно выполнить качественные и количественные иммуноферментные исследования
- 3) провести дифференциальную диагностику по выявленным нарушениям лабораторных показателей у пациентов с инфекционными, эндокринными аллергическими и ревматическими заболеваниями.
- 4) обосновать назначение необходимого лабораторного обследования.
- 5) оценить результаты иммуноферментных исследований
- 6) выявить факторы интерференции лабораторных показателей

Сформировать навыки<sup>5</sup>:

- 1) выполнения качественных и количественных иммуноферментных исследований на иммуноферментных анализаторах
- 2) выявления характерных нарушений лабораторных показателей у пациентов с различной патологией.
- 3) оценки диагностической значимости результатов иммуноферментных исследований.
- 4) дифференциальной диагностики инфекционных, эндокринных заболеваний, ревматических болезней, реакций гиперчувствительности и аллергии.
- 5) постановки внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований

Формируемые компетенции:

ОПК-4, ПК-3, ПК-4, ПК-9

---

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

**Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре:**

Рабочая программа модуля «**Иммуноферментный анализ в лабораторной практике**» (далее – рабочая программа) относится к вариативной части программы ординатуры и является программой выбора для освоения обучающимися. Изучение дисциплины направлено на формирование компетенций, обеспечивающих выполнение основных видов деятельности врача **клинической лабораторной диагностики**.

**1.1. Цель программы** – подготовка квалифицированного **врача-клинической лабораторной диагностики**, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в клинической лабораторной диагностике <sup>6</sup> на основе сформированных универсальных и профессиональных компетенций.

**1.2. Задачи программы:**

Сформировать знания<sup>7</sup>:

- 1) теоретических основ иммуноферментного анализа и других иммунохимических методов
- 2) о факторах, влияющих на качество иммуноферментных исследований
- 3) об особенностях использования алгоритмов иммуноферментных исследований при некоторых инфекционных, эндокринных аллергических и ревматических заболеваниях.
- 4) об особенностях изменений иммунохимических показателей при различных патологических состояниях.

Сформировать умения<sup>8</sup>:

- 1) правильного сбора и подготовки биоматериала у пациентов для проведения ИФА
- 2) правильно выполнить качественные и количественные иммуноферментные исследования
- 3) провести дифференциальную диагностику по выявленным нарушениям лабораторных показателей у пациентов с инфекционными, эндокринными аллергическими и ревматическими заболеваниями.
- 4) обосновать назначение необходимого лабораторного обследования.
- 5) оценить результаты иммуноферментных исследований
- 6) выявить факторы интерференции лабораторных показателей

Сформировать навыки<sup>9</sup>:

- 1) выполнения качественных и количественных иммуноферментных исследований на иммуноферментных анализаторах
  - 2) выявления характерных нарушений лабораторных показателей у пациентов с различной патологией.
  - 3) оценки диагностической значимости результатов иммуноферментных исследований.
  - 4) дифференциальной диагностики инфекционных, эндокринных заболеваний, ревматических болезней, реакций гиперчувствительности и аллергии.
  - 5) постановки внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований
-

**1.3. Трудоемкость освоения рабочей программы<sup>10</sup>:** 4 зачетных единицы, что составляет 144 академических часа.

**1.4. Нормативно-правовые документы, регламентирующие образовательную деятельность:**

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.10.2016) («Собрание законодательства РФ», 28.11.2011, № 48, ст. 6724);
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8.10.2015 года № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 23.10.2015, регистрационный № 39438);
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1183н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников"
4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" 10
5. Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 2 февраля 2022 г. № 111 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика (уровень подготовки кадров высшей квалификации)». Зарегистрировано в Минюсте РФ 14 марта 2022 г., регистрационный № 67741 (далее – ФГОС ВО);
6. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации 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 № 50603;
7. Устав РМАНПО;
8. Устав ИГМАПО – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России;
9. Положение об ординатуре.

## **2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ**

**2.1.** Обучающийся, успешно освоивший программу, будет обладать: **общепрофессиональные компетенции:**

1) ОПК-4. Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности.

**2.2.** Обучающийся, успешно освоивший программу, будет обладать **профессиональными компетенциями в профилактической деятельности:**

1) ПК-3. Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.

2) ПК- 4. Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.

3) ПК -9. Управление системой качества организации и выполнения клинических

---

<sup>10</sup> Трудоемкость определяется только в соответствии с учебным планом основной Программы

лабораторных исследований в лаборатории.

### 2.3. Паспорт формируемых компетенций

<b>Категория общепрофессиональных компетенций</b>	<b>Код и наименование общепрофессиональной компетенции</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции</b>
Медицинская деятельность	ОПК-4. Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	ОПК-4.1. Знает принципы лабораторных методов, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований. ОПК-4.2. Проводит клинические лабораторные исследования первой и второй категорий сложности с использованием медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> , технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал.

<b>Категория профессиональных компетенций (обобщенная трудовая функция)</b>	<b>Код и наименование профессиональной компетенции (трудовая функция)</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции (трудовые действия)</b>
---	---	--

<p>ПК-3. Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p>	<p>ПК-3.1. Умеет провести клинические лабораторных исследований всех категорий сложности, требующих специальной подготовки (повышения квалификации).</p> <p>ПК-3.2. Умеет составлять клинико-лабораторного заключения по профилю медицинской организации (экспертные клинические лабораторные исследования): химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований</p> <p>ПК- 3.4. Выполняет процедуры контроля качества методов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p> <p>ПК -3.5. Умеет разрабатывать и применять стандартные операционные процедуры по клиническим лабораторным исследованиям четвертой категории сложности.</p> <p>ПК -3.6. Умеет готовить отчеты по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.</p> <p>ПК -3.7. Знает принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований.</p> <p>ПК -3.8. Знает и умеет использовать медицинские изделия, применяемые для диагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>ПК -3.9. Владеет навыками экспериментальной проверка и установления характеристик клинических лабораторных методов исследований (оценки прецизионности, правильности, линейности, определения "локальных" референтных интервалов).</p>
<p>ПК- 4. Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p>	<p>ПК- 4.1. Умеет оценивать патофизиологические процессы в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p> <p>ПК-4.2. Способен формулировать и оформлять заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p> <p>ПК-4.3. Умеет рассчитать референтный интервал лабораторного показателя.</p> <p>ПК -4.4. Знает коэффициент критической разницы лабораторного показателя и методику его расчета.</p> <p>ПК -4.5. Умеет соотносить результаты клинических лабораторных исследований с референтными интервалами, оценивать степень и значимость</p>

		<p>отклонения результата лабораторного исследования от референтного интервала.</p> <p>ПК -4.6. Оценивает влияние непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований и учитывать критическую разницу лабораторных результатов.</p> <p>ПК -4.7. Умеет обсуждать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности на консилиумах.</p> <p>ПК -4.8. Владеет навыками экспериментальная проверка и установления характеристик клинических лабораторных методов исследований (оценки прецизионности, правильности, линейности, определения "локальных" референтных интервалов).</p>
	<p>ПК -9. Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории</p>	<p>ПК -9.1. Участие в разработке и внедрении системы управления качеством в лаборатории (инфраструктура, действия сотрудников)</p> <p>ПК -9.2. Контроль процессов в лаборатории (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов, контроль качества)</p> <p>ПК -9.3. Умение управлять информацией, записями, данными в лаборатории</p> <p>ПК -9.4. Умение управлять нештатными ситуациями в лаборатории</p> <p>ПК -9.5. Представление об организации и проведении внутренних и внешних аудитов</p> <p>ПК -9.6. Умение управлять корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок</p> <p>ПК -9.7. Участие в составлении и обновлении руководства по качеству в лаборатории</p> <p>ПК -9.8. Координация составления СОПов по обеспечению качества в лаборатории</p> <p>ПК -9.9. Умеет организовать и готов осуществлять организацию и проведение контроля качества химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.</p> <p>ПК -9.10. Знает стандарты в области качества</p>

		<p>клинических лабораторных исследований.  ПК -9.11. Владеет правилами проведения и критериями качества на преаналитическом этапе лабораторного исследования, методами оценки правильности взятия биологического материала.  ПК -9.12. Знаком с правилами проведения внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, а также с принципами и методами оценки, порядком интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества.</p>
--	--	--

### 3. СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

Код	Наименование тем, элементов и подэлементов	Индексы компетенций
<b>Б1.Э.1 .1.</b>	<b>Организация ИФА в лабораторной практике</b>	<b>ОПК-4, ПК-3, ПК-4, ПК-9</b>
Б1.Э.1 .1.2.	Ручные и автоматизированные методы ИФА. Отчеты.	ПК-9, ОПК-4.
Б1.Э.1 .1.2.	Работа со справочниками системы.	ПК-9, ОПК-4.
<b>Б1.Э.1 .2.</b>	<b>Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных, эндокринных, аллергических, ревматических и других заболеваний</b>	<b>ОПК-4, ПК-3, ПК-4, ПК-9</b>
Б1.Э.1 .2.1.	ВПЧ - инфекция	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .2.2.	Гепатиты	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .2.3.	ВИЧ-инфекция	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .2.4.	Врожденные инфекции	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .2.5.	Заболевания щитовидной железы	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .2.6.	Сахарный диабет	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .2.7.	Гормональные нарушения фертильности у мужчин	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .2.8.	Гормональные нарушения фертильности у женщин	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .2.9.	Онкологические заболевания	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .2.10.	Заболевания костной ткани	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .2.11.	Аллергия	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .2.12.	Ревматические заболевания	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .2.13.	Заболевания сердечно-сосудистой системы	ПК-3, ПК-4, ПК-9

Код	Наименование тем, элементов и подэлементов	Индексы компетенций
Б1.Э.1 . 2.14.	Системный воспалительный ответ	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 . 2.15.	Пренатальный скрининг врожденных пороков развития	ПК-3, ПК-4, ПК-9
<b>Б1.Э.1 .3.</b>	<b>Лабораторные технологии диагностики инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваний</b>	<b>ОПК-4, ПК-3, ПК-4, ПК-9</b>
Б1.Э.1 .3.1.	Санитарно-эпидемиологические правила работы с биоматериалом	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .3.2.	Взятие и подготовка материала для ИФА исследования	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .3.3.	Теоретические основы ИФА и других иммунохимических методов лабораторной диагностики	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .3.4.	Количественный ИФА	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .3.5.	Качественный ИФА	ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1 .3.6.	Другие иммунохимические методы	ПК-3, ПК-4, ПК-9
<b>Б1.Э.1 .4</b>	<b>Обеспечение качества ИФА исследований</b>	<b>ОПК-4, ПК-3, ПК-4, ПК-9</b>
Б1.Э.1 .4.1	Критерии качества ИФА исследования	ПК-9
Б1.Э.1 .4.2	Внутрилабораторный контроль качества ИФА	ПК-9
Б1.Э.1 .4.3	Внешний контроль качества ИФА	ПК-9

#### 4. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

**4.1. Сроки обучения:** Четвертый семестр обучения в ординатуре (в соответствии с учебным планом и календарным учебным графиком Программы)

**4.2. Промежуточная аттестация:** в соответствии с учебным планом основной программы.

##### Второй год обучения

Виды учебной работы	Кол-во зач. ед./ак.час
<b>Обязательная аудиторная работа (всего), в том числе:</b>	<b>2,7/96</b>
– лекции	0,2/8
– семинары	
– практические занятия	2,4/88
<b>Внеаудиторная (самостоятельная) работа ординатора, в том числе:</b>	
– изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку	1,3/48
<b>Итого:</b>	<b>4/144</b>

#### 4.3. Разделы учебной дисциплины (модуля) и виды занятий

Код	Название раздела дисциплины	Кол-во часов/зачетных единиц	Индексы формируемых
-----	-----------------------------	------------------------------	---------------------

		Л <sup>11</sup>	СЗ <sup>12</sup>	ПЗ <sup>13</sup>	СР <sup>14</sup>	компетенций
Б1.Э.1.1.	Организация ИФА в лабораторной практике	1	3		6	ПК-9
Б1.Э.1.2.	Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных, эндокринных, аллергических, ревматических и других заболеваний	4	10	36	18	ОПК-4, ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1.3.	Лабораторные технологии диагностики инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваний	2		36	18	ОПК-4, ПК-3, ПК-4, ПК-9
Б1.Э.1.4	Обеспечение качества ИФА исследований	1	3		6	ПК-9
	Контроль		1			
<b>Итого</b>		<b>8/0,2</b>	<b>16/0,4</b>	<b>72/2</b>	<b>48/1,3</b>	

#### 4.4. Лекционные занятия

Лекция включает в себя вопросы учебной темы, основные дефиниции, современное состояние и пути теоретических исследований и практического применения новых знаний в области клинической лабораторной диагностики.

##### Тематика лекционных занятий:

- 1) Организация ИФА лаборатории (2 акад. час)
- 2) Диагностика вирусных инфекций, в том числе ВИЧ-инфекции (1 акад. час.)
- 3) Лабораторная диагностика заболеваний щитовидной железы (1 акад. час.)
- 4) Лабораторная диагностика аутоиммунных заболеваний (1 акад. час)
- 5) Достоинства и ограничения метода ИФА (2 акад. час)
- 6) Обеспечение качества ИФА диагностики (1 акад. час)

#### 4.5. Семинарские занятия

Семинарские занятия используются для реализации поставленных целей и решения поставленных задач программы. По форме семинары могут быть: вводный, обзорный, поисковый; семинар с индивидуальной работой, с групповой работой или в группах по выбору; семинар генерации идей, семинар «круглый стол», рефлексивный семинар.

##### Тематика семинарских занятий

<sup>11</sup> Л - лекции

<sup>12</sup> СЗ – семинарские занятия

<sup>13</sup> ПЗ – практические занятия

<sup>14</sup> СР – самостоятельная работа

- Иммунохимические методы лабораторных исследований
- ВПЧ- инфекция
- Гепатиты
- Врожденные инфекции
- Приобретенные инфекции
- Сахарный диабет
- Гормональные нарушения фертильности у мужчин и женщин
- Заболевания костной ткани
- Аллергия
- . Заболевания сердечно-сосудистой системы
- . Системный воспалительный ответ
- . Пренатальный скрининг врожденных пороков развития Теоретические основы ИФА и других иммунохимических методов лабораторной диагностики
- . Контроль качества ИФА исследований
- . Санитарно-эпидемиологические правила работы с биоматериалом

#### **4.6. Практические занятия**

Практические занятия предназначены для формирования практических умений и навыков, заявленных в задачах рабочей программы.

##### **Тематика практических занятий**

- 1) Взятие и подготовка материала для ИФА исследования
- 2) Количественный ИФА
- 3) Качественный ИФА
- 4) ИФА диагностика ревматических заболеваний
- 5) ИФА диагностика онкологических заболеваний

#### **4.7. Самостоятельная (внеаудиторная) работа**

Самостоятельная (внеаудиторная) работа обучающихся направлена на совершенствование знаний и умений, сформированных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Опережающая самостоятельная работа (далее – ОСР) предполагает такое построение учебного процесса, при котором определенная часть работы по теме, выполняемая обучающимся самостоятельно, предшествует совместному изучению учебного материала в группе с преподавателем. Цель ОСР – мотивировать обучающихся к решению проблемы, которую предстоит изучить; овладеть необходимой информацией, которая позволит осознанно отнестись к изучаемому материалу; включиться в его обсуждение с конкретными дополнениями или вопросами; критически подойти к новому учебному материалу, оценивая его с позиции своего опыта.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у обучающихся рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

##### **Тематика самостоятельной работы ординаторов**

- 1) Написание реферата на тему: «Преаналитический, аналитический и постаналитический этапы иммуноферментного исследования».

- 2) Представление лабораторных данных клинического наблюдения пациентов с хроническим гепатитом С.
- 3) Написание реферата на тему: «Современная диагностика пищевой аллергии»
- 4) Анализ изменений серологических показателей у пациентов с острым и хроническим гепатитом В.
- 5) Представление данных лабораторного наблюдения у больного с ревматоидным артритом.
- 6) Написание реферата на тему «Клиническое значение определения антимюллерова гормона у женщин»
- 7) Подготовка слайд-презентации на тему: «Место иммуноферментного анализа в алгоритме диагностики и мониторинга сахарного диабета»
- 8) Написание реферата на тему: «Онкомаркеры»
- 9) Построить контрольные карты по результатам ИФА, на которой оценить качество исследований

**Организация самостоятельной (внеаудиторной работы) ординатора:**

<b>Код</b>	<b>Название раздела дисциплины, темы</b>	<b>Виды самостоятельной работы</b>	<b>Кол-во часов</b>	<b>Индексы формируемых компетенций</b>
<b>Б1.Э.1</b>	Организация ИФА в лабораторной практике	Написание реферата на тему: «Преаналитический, аналитический и постаналитический этапы иммуноферментного исследования».	4	ПК-9
<b>Б1.Э.1</b>	Имуноферментный анализ в диагностике инфекционных, эндокринных, аллергических, ревматических и других заболеваний	Написание реферата и подготовка слайд-презентации на тему: «Лабораторная диагностика сахарного диабета». Представление лабораторных данных клинического наблюдения пациентов с хроническим гепатитом С. Написание реферата на тему: «Современная диагностика пищевой аллергии» Написание реферата на тему: «Онкомаркеры»	18	ОПК-4, ПК-3, ПК-4, ПК-9
<b>Б1.Э.1.3</b>	Лабораторные технологии диагностики инфекционных, эндокринных, аллергических и	Анализ изменений серологических показателей у пациентов с острым и хроническим гепатитом В.	12	ОПК-4, ПК-3, ПК-4, ПК-9

	ревматических заболеваний	Представление данных лабораторного наблюдения у больного с ревматоидным артритом. Написание реферата на тему «Клиническое значение определения антимюллерова гормона у женщин» Подготовка слайд-презентации на тему: «Место иммуноферментного анализа в алгоритме диагностики и мониторинга сахарного диабета»		
<b>Б1.Э.1.4</b>	Обеспечение качества ИФА исследований	Создать контрольную карту по результатам ИФА, на которой оценить качество исследований	2	ПК-9

## 5. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

5.1. Текущий контроль направлен на систематическую проверку качества усвоения учебного материала ординаторами. Текущий контроль осуществляется непрерывно в процессе учебных занятий. Задача текущего контроля – предварительная оценка сформированности знаний, умений. Проверяются элементы тем и темы содержания рабочей программы.

5.2. Освоение рабочей программы сопровождается промежуточной аттестацией обучающихся, проводимой в формах, определенных учебным планом (*зачета*).

5.3. Промежуточная аттестация заключается в оценке сформированности умений, практических навыков, предварительная оценка сформированности соответствующих компетенций. Периоды промежуточного контроля устанавливаются учебным планом.

## 6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

### 6.1. Текущий контроль

#### 6.1.1. Примеры контрольных вопросов (заданий), выявляющих теоретическую подготовку ординатора:

№	Содержание вопроса (задания)	Индексы проверяемых компетенций
---	------------------------------	---------------------------------

**Инструкция:** Ответьте на вопрос.

1.	<b>В каком порядке ВОЗ рекомендует проводить обследование супругов в случае бесплодного брака?</b>	ПК-3, ПК-4,;
	Ответ: Рекомендовано обследование начинать с мужчины для подтверждения или исключения мужского фактора бесплодия.	

2	<b>Каким образом выявляется гиперпролактинемия, чем она может быть обусловлена?</b>	ПК-3, ПК-4;
	Ответ: Повышение уровня пролактина в крови (гиперпролактинемия) выявляется при иммунохимическом исследовании плазмы или сыворотки крови пациента. Гиперпролактинемия может быть связана с наличием пролактиномы, с побочным действием некоторых лекарственных препаратов (например, нейролептиков), при гипофизарном нанизме, может быть физиологической – при лактации.	

### 6.1.2. Примеры контрольных заданий, выявляющих практическую подготовку ординатора:

№	Содержание задания	Индексы проверяемых компетенций
1.	На каких принципах строится калибровочная кривая при определении аналита иммуноферментным методом?	ПК-3, ПК-4; ПК-9 ,
	<u>Ответ:</u> Калибровочная кривая строится на основе измерения серии стандартных растворов аналита (калибраторов). Обычно в ИФА их используется 5-6. Регистрируется прошедший через кювету световой поток, который меняется в результате изменения цветовых характеристик раствора. При этом оптическая плотность раствора связана с концентрацией аналита прямо- или обратно-пропорционально.	
2	Какие действия следует предпринять, если при измерении внутреннего контрольного образца получены значения, не соответствующие паспортным?	ПК-3, ПК-4; ПК-9 ,
	<u>Ответ.</u> В этом случае анализ должен быть выполнен повторно.	
3	На какой длине волны проводится измерение тиреотропного гормона , если в качестве хромогена используется тетраметилбензидин (ТМБ)? Провести измерение ТТГ на иммуноферментном анализаторе.	ПК-3, ПК-4;
	<u>Ответ.</u> ТМБ имеет максимум поглощения при 450 нм, поэтому измерение ТТГ выполняется на этой длине волны.	
4.	Провести измерение ингибина В в плазме крови иммуноферментным методом.	ПК-3, ПК-4;

### 6.2. Промежуточная аттестация

#### 6.2.1. Примеры тестовых заданий (этап междисциплинарного тестирования):

№	Содержание тестового задания	Индексы проверяемых компетенций
---	------------------------------	---------------------------------

**Инструкция: Выберите один правильный ответ.**

1	Для лютеинизирующего гормона (ЛГ) характерно следующее: А) гормон не синтезируется у мужчин Б) активирует в яичниках синтез эстрогенов В) концентрация в крови не меняется перед овуляцией	ПК-3, ПК-4;
---	---	-------------

	Г) повышается при стрессе Д) в случае нерегулярных овуляторных циклов исследуют однократно	
	Ответ: Б	
2	Уровень кальция в крови регулирует гормон: А) активин Б) лептин В) паратгормон Г) тиреотропин Д) альдостерон	ПК-3, ПК-4;
	Ответ: В	
3	Иммунная диагностика аутоиммунного тиреоидита (Болезнь Хашимото) основана: А) на выявлении кальцификации ткани щитовидной железы при биопсии Б) обнаружении в крови антител к тиреоглобулину и/или пероксидазе щитовидной железы В) обнаружении в крови антител к рецептору тиреотропного гормона Г) обнаружении в крови антиядерного фактора В) обнаружении в крови антител к циклическому цитруллинированному пептиду (АЦЦП)	ПК-3, ПК-4;
	Ответ: Б	
4	Специфическим тестом для гепатита В является: А) определение активности трансаминаз Б) определение активности кислой фосфатазы В) определение активности сорбитолдегидрогеназы Г) иммунохимическое выявление HBS-антигена Д) увеличение билирубина	ПК-3, ПК-4;
	Ответ: Г	
5	Повышенные значения общего IgE характерны: А) для атопических заболеваний Б) иммунокомплексных заболеваний В) вирусных заболеваний Г) контактного дерматита Д) бронхиальной астмы	ПК-3, ПК-4;
	Ответ : А	
6	Путь передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку: А) трансплацентарно и в период родов Б) через слюну В) воздушно-капельным путем Г) фекально-оральным путем Д) через пищевые продукты и воду	ПК-3, ПК-4;
	Ответ : А	

**Инструкция:** Установите соответствие между позициями, представленными в обозначенных колонках. Для каждого буквенного компонента левой колонки выберите пронумерованный элемент правой колонки. Каждый пронумерованный элемент может быть выбран один раз.

7	Изменение концентрации	Причины соответствующего изменения плацентарного лактогена	ПК-3, ПК-4;
---	------------------------	--	-------------

	плацентарного лактогена в сыворотке крови		
	А) повышение Б) снижение	1) многоплодная беременность 2) пузырный занос 3) трофобластная опухоль 4) хорионкарцинома 5) резус-конфликт	
	<b>Ответы : А-1, 3, 5; Б-2, 4.</b>		
8	<b>Оценка иммуноферментного анализа</b>	<b>Состояние/заболевание, при котором происходит соответствующее изменение МСН</b>	ПК-3, ПК-4;
	А) достоинства ИФА Б) Ограничения ИФА	1) широкий ассортимент коммерческих тест-систем 2) малое количество биоматериала для исследования 3) относительно низкая стоимость реагентов 4) малый динамический диапазон устойчивого измерения аналита 5) низкая чувствительность метода при изменении аналита в сторону снижения	
	<b>Ответы : А-1, 2, 3; Б- 4, 5.</b>		
9	<b>Изменение скорости оседания эритроцитов (СОЭ)</b>	<b>Состояние/заболевание, при котором происходит соответствующее изменение СОЭ</b>	ПК-3, ПК-4;
	А) ускорена Б) замедлена	1) эритремия и реактивные эритроцитозы 2) воспалительные состояния 3) болезнь Рейно 4) гипофибриногенемия 5) отравление свинцом, мышьяком	
	<b>Ответы : А-2, 3, 5; Б- 1, 4</b>		

### 6.2.2. Примеры ситуационных задач (этап собеседования):

№	Содержание задачи	Индексы проверяемых компетенций
<i>Тема учебной дисциплины</i>		
1.	Женщина 32 лет обратилась к гинекологу с жалобой на нерегулярные обильные менструальные кровотечения в течение последних 6 месяцев, за последний год она стала быстрее	ОПК-4, ПК-3, ПК-4, ПК-9

	<p>установить, прибавила в весе 6 кг, возникли запоры. При осмотре: АД 150/90 мм рт.ст., пульс – 58 в мин., увеличение щитовидной железы в 1, 5-2 раза, замедление сухожильных рефлексов.</p> <p>Лабораторные исследования: Т4, Т3 снижены, ТТГ превышает норму в 5 раз, антитела к тиреопероксидазе увеличены в 15 раз.</p> <p>Наиболее вероятный диагноз?</p>	
	<p><b>Варианты ответов:</b></p> <p>А. аутоиммунный тиреоидит</p> <p>Б. зобный гипотиреоз</p> <p>В. Анемия хронического заболевания.</p> <p>Г. диффузный токсический зоб</p> <p>Д. микседема</p> <p><b>Правильный ответ – А</b></p>	
2	<p>Мужчина 39 лет последние 2 года отмечает увеличение веса на 13, 5 кг, с преимущественным отложением жировой ткани на туловище и лице, появление в области живота полос бордового цвета и депигментированных шелушащихся пятен на спине. Лицо приобрело насыщенный красный цвет. При исследовании крови выявлено: содержание кортизола превышает норму в 1,5 раза. Выделение свободного кортизола с мочой превышает норму в 5, 5 раза. МРТ гипофиза выявила аденому. Наиболее вероятный диагноз?</p>	<p>ОПК-4, ПК-3, ПК-4, ПК-9</p>
	<p><b>Варианты ответов:</b></p> <p>А. болезнь Аддисона</p> <p>Б. синдром Кушинга гипофизарного происхождения</p> <p>В. гипофизарная эндокринопатия</p> <p>Г. питуитаризм</p> <p>Д. метаболический синдром</p> <p><b>Правильный ответ – Б</b></p>	

## УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА ПО РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

### 7.1. Учебно-методическая документация и материалы:

1. Слайд-лекции по темам рабочей программы, размещенные в кафедральной методической библиотеке.

2. Контрольно-измерительные материалы по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»: Учебное пособие / Под ред. В.В. Долгова. – Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2015. – 392 с.

Контрольно-измерительные материалы (КИМ) предназначены для оценки знаний специалистов по окончании обучения в ординатуре по специальности «клиническая лабораторная диагностика».

### 7.2. Литература

#### Основная литература

1. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика: учеб. пособие для медицинских сестер / А. А. Кишкун. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 720 с. - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467992.html> (дата обращения: 10.01.2023).
2. Кильдиярова, Р. Р. Лабораторные и функциональные исследования в практике педиатра / Кильдиярова Р. Р. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 192 с. - Текст:

- электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970443859.html> (дата обращения: 10.01.2023).
3. Зарицкая, Л.В. Малярия. Лабораторная диагностика: учеб. пособие/ Л.В. Зарицкая; ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ. - Иркутск, 2022. - 54 с.
  4. Кузьменко, В.В. Лабораторная диагностика патологии обмена макро- и микроэлементов: учеб. пособие/ В.В. Кузьменко, С.С. Гаврилов; ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ. - Иркутск, 2021. - 88 с.
  5. Белохвостикова, Т.С. Иммунологические исследования в клинической практике: учеб. пособие/ Т.С. Белохвостикова, Е.Ю. Коршунова; ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ. - Иркутск, 2018. - 92 с.

## 6. Дополнительная литература

7. Кишкун, А. А. Руководство по лабораторным методам диагностики / А. А. Кишкун - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 760 с. - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970431023.html> (дата обращения: 10.01.2023).
8. Долгов, В. В. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство. В 2 томах. Том 1. / Под ред. В. В. Долгова - М : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 928 с. (Серия "Национальные руководства") - Текст: электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970424674.html> (дата обращения: 10.01.2023).
9. Долгов, В. В. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство. В 2 томах. Том 2 / Под ред. В. В. Долгова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 808 с. (Серия "Национальные руководства"). - Текст: электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970424681.html> (дата обращения: 10.01.2023).

## Информационные ресурсы

1. Электронная полнотекстовая библиотека ИГМАПО [http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?LNG=&C21COM=F&I21DBN=DIYOU&P21DBN=DIYOU&S21FMT=&S21ALL=&Z21ID=&S21CNR=](http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&C21COM=F&I21DBN=DIYOU&P21DBN=DIYOU&S21FMT=&S21ALL=&Z21ID=&S21CNR=) (доступ с сайта ИГМАПО);
2. Электронный каталог книг НМБ ИГМАПО ([http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r\\_13/cgiirbis\\_64.exe?C21COM=F&I21DBN=IBIS\\_EX&P21DBN=IBIS](http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r_13/cgiirbis_64.exe?C21COM=F&I21DBN=IBIS_EX&P21DBN=IBIS)); (доступ с сайта ИГМАПО);
3. Электронный каталог диссертаций и авторефератов диссертаций ([http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r\\_13/cgiirbis\\_64.exe?C21COM=F&I21DBN=IBIS\\_EX&P21DBN=IBIS](http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r_13/cgiirbis_64.exe?C21COM=F&I21DBN=IBIS_EX&P21DBN=IBIS)); (доступ с сайта ИГМАПО);
4. Собрание электронных изданий ИГМАПО (Информрегистр) ([http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r\\_13/cgiirbis\\_64.exe?C21COM=F&I21DBN=IBIS\\_EX&P21DBN=IBIS](http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r_13/cgiirbis_64.exe?C21COM=F&I21DBN=IBIS_EX&P21DBN=IBIS)); (доступ с сайта ИГМАПО);
5. База данных «Труды сотрудников ИГМАПО/ИГИУВ 1979-2018гг.» ([http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r\\_13/cgiirbis\\_64.exe?C21COM=F&I21DBN=IBIS\\_EX&P21DBN=IBIS](http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r_13/cgiirbis_64.exe?C21COM=F&I21DBN=IBIS_EX&P21DBN=IBIS)); (доступ с сайта ИГМАПО);
6. Доступ к ЭБС издательства ГЭОТАР-Медиа "Консультант врача" <http://www.rosmedlib.ru>;
7. Научная электронная библиотека e-library (<https://elibrary.ru>);

8. Доступ к электронным ресурсам компании Elsevier и международного научного издательства Springer Nature в рамках договора с РФФИ(доступ через сайт РМАНПО);
9. Scopus - крупнейшая в мире база данных рефератов и цитирования издательства Elsevier <https://www.elsevier.com/> (доступ через сайт РМАНПО);
10. Доступ к «Национальной электронной библиотеке» (НЭБ) ФГБУ РГБ;
11. Доступ к базе данных ООО «ПОЛПРЕД Справочники» ([www.Polpred.com](http://www.Polpred.com));
12. Доступ к Электронному периодическому справочнику «Система ГАРАНТ» (локальный доступ);
13. Доступ к Электронному периодическому справочнику «КонсультантПлюс» (локальный доступ);
14. Межбиблиотечный абонемент ЦНМБ МГМУ им. Сеченова;
15. Межбиблиотечный абонемент Иркутской областной научной универсальной библиотеки им. Молчанова-Сибирского;
16. Министерство образования и науки Российской Федерации (<https://минобрнауки.рф>);
17. Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки ([obrnadzor.gov.ru](http://obrnadzor.gov.ru));
18. Федеральный портал «Российское образование» (<http://www.edu.ru>);
19. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» (<http://window.edu.ru>);
20. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (<http://fcior.edu.ru>);
21. Электронные библиотечные системы и ресурсы ([tih.kubsu.ru](http://tih.kubsu.ru));
22. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) (<http://www.femb.ru>);

Профессиональный информационный ресурс для специалистов в области здравоохранения «Consilium Medicum» [http://con-med.ru/magazines/consilium\\_medicum/](http://con-med.ru/magazines/consilium_medicum/)

### **7.3. Кадровое обеспечение реализации рабочей программы**

Реализация программы ординатуры обеспечивается педагогическими работниками кафедр лучевой и клинической лабораторной диагностики РМАНПО.