

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)

Кафедра клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики
ФПК и ППС

Согласовано:
Декан ФПК и ППС

«23» мая 2019 года



Утверждаю:
Проректор по ДР и ПО

В.А. Крутова

«23» мая 2019 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине

«Клиническая лабораторная диагностика»
(наименование дисциплины)

Для
специальности

31.08.35 «Инфекционные болезни»
(наименование и код специальности)

Факультет

повышения квалификации и профессиональной переподготовки
специалистов
(наименование факультета)

Кафедра

клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной
диагностики ФПК и ППС
(наименование кафедры)

Форма обучения ординатура

Общая трудоемкость дисциплины **1 ЗЕ, 36 часов**

Итоговый контроль (экзамен, зачет) зачет

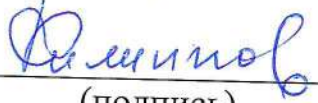
Рабочая программа учебной дисциплины «Клиническая лабораторная диагностика» для специальности 31.08.35 «Инфекционные болезни» составлена на основании ФГОС высшего образования по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)», утвержденного Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 N1047 и учебного плана по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»

Разработчики рабочей программы:

Зав.кафедрой, д.м.н. (должность, ученое звание, степень)	 (подпись)	Е.Ф.Филиппов (расшифровка)
Профессор каф., проф., д.б.н., (должность, ученое звание, степень)	 (подпись)	Н.В.Колесникова (расшифровка)

**Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры
«Клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики ФПК
и ППС»**

« 13 » апреля 20 19 г., протокол заседания № 8
Заведующий кафедрой Клинической иммунологии, аллергологии и
лабораторной диагностики ФПК и ППС

докт.мед.наук (должность, ученое звание, степень)	 (подпись)	Е.Ф.Филиппов (расшифровка)
---	---	-------------------------------

Рецензент Заведующий кафедрой биологии с курсом медицинской генетики, профессор, д.м.н. Павлюченко И.И.

Согласовано на заседании методической комиссии ФПК и ППС
Протокол № 13 от 25 2019 года

2. Вводная часть

Актуальность программы «Клиническая лабораторная диагностика» обусловлена тем, что новейшие методы иммунодиагностики касаются, в первую очередь, диагностики инфекционных заболеваний. При этом широкое распространение получили такие методы, как иммуноферментный анализ (ИФА) и полимеразная цепная реакция (ПЦР), основанные на последних достижениях молекулярной биологии, в настоящее время быстро вошли в медицинскую практику и, тем самым значительно подняли общий уровень диагностики инфекционных заболеваний, в том числе. Оснащение клинических лабораторий ЛПУ современным оборудованием требует совершенствования знаний врачей-инфекционистов в этом разделе клинической лабораторной диагностики. Рабочая программа для клинических ординаторов по специальности 31.08.35 «Инфекционные болезни» по дисциплине «Клиническая лабораторная диагностика» состоит из требований к результатам освоения программы, требований к промежуточной аттестации, содержания программы, условий обеспечения реализации программы: учебно-методического, материально-технического. В структуру рабочей программы включен перечень основной и дополнительной литературы, законодательных и нормативно-правовых документов. В содержании рабочей программы по дисциплине «Клиническая лабораторная диагностика» предусмотрены необходимые знания и умения интерпретировать результаты лабораторных исследований, выполненных с использованием ИФА и ПЦР.

2.1. Цели и задачи дисциплины:

Цель изучения дисциплины «Клиническая лабораторная диагностика» направлена на приобретение специальных теоретических знаний, практических умений, навыков и компетенций, повышение степени их готовности к самостоятельной профессиональной деятельности с использованием самых современных методов (ИФА, ПЦР) в диагностике инфекционных заболеваний.

Задачи изучения дисциплины «Клиническая лабораторная диагностика»:

1. Повышение, как общекультурных компетенций, так и профессиональных компетенций в области клинической лабораторной диагностики, представление о международном стандарте, о специфических требованиях к качеству и компетентности, которые должны быть присущи медицинским лабораториям.
2. Овладение необходимым уровнем знаний клинических ординаторов по освоению техники современных методов молекулярно-генетического анализа, интерпретация полученных результатов
3. Приобретение должного объема практических навыков и умений, позволяющих проводить самостоятельно молекулярно-генетические исследования и оценки качества их выполнения.

2.2. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП по специальности подготовки

2.2.1. Учебный модуль «Клиническая лабораторная диагностика» относится к вариативной части обязательных дисциплин клинической ординатуры по специальности 31.08.35 «Инфекционные болезни» на втором году обучения в клинической ординатуре. Роль данного учебного модуля состоит в приобретении системных знаний об иммунологических основах молекулярно-генетических методов исследования при инфекционных заболеваниях.

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

Формирование у врача-инфекциониста комплекса специальных и общемедицинских знаний и умений, позволяющих в соответствии с современными взглядами и принципами проводить молекулярно-генетические исследования в лабораторных условиях, а также интерпретировать полученные результаты при инфекционных заболеваниях различного

генеза .

2.3.1. Перечислить виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. Диагностическая;
2. Организационно-управленческая;
3. Научно-исследовательская.

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на развитие у обучающихся следующих сформированных компетенций (на основе Приказа Минобрнауки России от 25.08.2014 N1047 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»

п/ №	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
		Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	3	4	5	6	7
1.	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	Конституцию Российской Федерации, Законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, Законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения, Нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие вопросы оборота сильнодействующих, психотропных и наркотических средств	Устанавливать причинно-следственные связи между лабораторными показателями и заболеваниями	Навыками информационного поиска Навыками устного общения Навыками работы со справочной литературой	Опрос, тестирование

2.	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)	Общие принципы организации лабораторной службы; нормативные правовые акты, регулирующие деятельность лабораторной службы; оснащение отделений КДЛ, Основы трудового законодательства	Устанавливать взаимопонимание, направленное на эффективное оказание диагностической медицинской помощи пациентам	Навыками координации и кооперации коллективной деятельности, направленной на установление правильного диагноза пациентам и контроля эффективности терапии	Опрос, тестирование
3.	готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере	Общие принципы организации лабораторной службы; нормативные правовые акты, регулирующие деятельность лабораторной службы; оснащение отделений КДЛ, Основы трудового законодательства	Передать в доступной и полной форме имеющиеся знания по специальным дисциплинам	Навыками педагогической деятельности	Опрос, тестирование

	здравоохранения (УК-3)				
4.	Готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);	Клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины при наиболее распространенных заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, кроветворной, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем; Принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении клинических лабораторных исследований; Иммунологические лабораторные показатели при диагностике инфекционных болезней;	Работать на наиболее распространенных лабораторных измерительных приборах, анализаторах и оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации; Провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований; Оценить клиническую значимость результатов лабораторных исследований, поставить лабораторный диагноз, определить необходимость дополнительного обследования больного, предложить программу дополнительно го обследования больного;	Технологией выполнения молекулярно-генетических исследований с использованием лабораторного оборудования и информационных систем; Технологией организации и выполнения контроля качества лабораторных исследований; Методиками составления плана лабораторного обследования пациентов и интерпретации результатов лабораторных исследований на этапах профи-лактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний, а также при неотложных состояниях;	Опрос, тестирование
5.	готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению	Клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины при наиболее	Работать на наиболее распространенных лабораторных измерительных приборах, анализаторах и	Технологией выполнения молекулярно-генетических исследований с использованием лабораторного	Опрос, тестирование

	диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными (ПК-2);	распространенных заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, кроветворной, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем; Принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении клинических лабораторных исследований; Иммунологические лабораторные показатели при диагностике инфекционных болезней;	оборудование в соответствии с правилами их эксплуатации; Провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований; Оценить клиническую значимость результатов лабораторных исследований, поставить лабораторный диагноз, определить необходимость дополнительного обследования больного, предложить программу дополнительного обследования больного;	оборудования и информационных систем; Технологией организации и выполнения контроля качества лабораторных исследований; Методиками составления плана лабораторного обследования пациентов и интерпретации результатов лабораторных исследований на этапах профи-лактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваниях, а также при неотложных состояниях;	
6.	готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6);	Клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины при наиболее распространенных заболеваниях сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, кроветворной, опорно-двигательной,	Работать на наиболее распространенных лабораторных измерительных приборах, анализаторах и оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации; Провести контроль качества аналитического этапа выполняемых	Технологией выполнения молекулярно-генетических исследований с использованием лабораторного оборудования и информационных систем; Технологией организации и выполнения контроля качества лабораторных исследований;	Опрос, тестирование

		нервной, иммунной, эндокринной систем; Принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении клинических лабораторных исследований; Иммунологические лабораторные показатели при диагностике инфекционных болезней;	исследований; Оценить клиническую значимость результатов лабораторных исследований, поставить лабораторный диагноз, определить необходимость дополнительного обследования больного, предложить программу дополнительного обследования больного;	Методиками составления плана лабораторного обследования пациентов и интерпретации результатов лабораторных исследований на этапах профи-лактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний, а также при неотложных состояниях;	
--	--	---	--	---	--

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы		Всего часов/зачетных единиц
1		2
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		24/0,7
Лекции (Л)		2 /0,06
Семинары (С)		4/0,1
Практические занятия (ПЗ)		18/0,5
Самостоятельная работа (СР), в том числе:		12/0,3
<i>История болезни (ИБ)</i>		-
<i>Курсовая работа (КР)</i>		-
<i>Реферат (Реф)</i>		
<i>Расчетно-графические работы (РГР)</i>		-
<i>Подготовка к занятиям (Подг)</i>		-
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>		
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>		
Вид промежуточной	Зачет (З)	

аттестации	Экзамен (Э)	
ИТОГО: Общая трудоемкость	Час ЗЕТ	36 1

3.2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.2.1. Содержание разделов (модулей) дисциплины «Молекулярно-генетические исследования»

Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении:

п/№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов, модульные единицы)
1.1	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1 ПК-2 ПК-6	Основы метода полимеразной цепной реакции (ПЦР)	Введение. Основы полимеразной цепной реакции. История открытия метода. Принцип метода. Этапы ПЦР-анализа: денатурация, отжиг праймеров, репликация. Стадии проведения ПЦР-анализа: выделение ДНК (РНК) из клинического образца, амплификация специфических фрагментов ДНК, детекция продуктов амплификации. Методы детекции продуктов амплификации. ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией и ПЦР в режиме реального времени (Real-Time ПЦР) Преимущества ПЦР в диагностике инфекций.
1.2	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1 ПК-2 ПК-6	Основы метода иммуноферментного анализа (ИФА)	Принципы организации работы ИФА в лаборатории.. Общие требования к организации и проведению ИФА-диагностики. .Организация санитарно- противоэпидемического режима при ИФА-диагностике. Использование ИФА для специфической диагностики инфекционных заболеваний: оценка специфических антител, цитокинов и авидности антител при инфекционном процессе.

3.2.2. Разделы(модули) дисциплины и виды занятий

п/ №	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
		Л	П	С	СР	всего	
2 год обучения							
11	Основы метода полимеразной цепной реакции (ПЦР)	1	6	2	6	15	Устный опрос, тесты
2	Основы метода иммуноферментного анализа (ИФА)	1	12	2	6	21	Устный опрос, тесты
	ИТОГО	2	18	4	12	36	

3.2.3. Название тем лекций и количество часов изучения учебной дисциплины

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины	Всего часов
2 год обучения		
1	Основы метода полимеразной цепной реакции (ПЦР)	1
2	Основы метода иммуноферментного анализа (ИФА)	5
	ИТОГО	2

3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов изучения учебной дисциплины

п/№	Название тем практических занятий	Всего часов
2 год обучения		
1	Основы метода полимеразной цепной реакции (ПЦР)	6
2	Основы метода иммуноферментного анализа (ИФА)	12
	ИТОГО	18

3.2.5. Название тем семинарских занятий и количество часов изучения учебной дисциплины

п/№	Название тем семинарских занятий	Всего часов
2 год обучения		
1	Основы метода полимеразной цепной реакции (ПЦР)	2
2	Основы метода иммуноферментного анализа (ИФА)	2
	ИТОГО	4

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА**3.3.1. Виды самостоятельной работы**

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СР	Всего часов
1 год обучения			
1	Практическое применение ИФА и ПЦР методов.	Подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю, написание реферата.	6
2.	Сравнение результатов ИФА и ПЦР	Подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю, написание реферата.	6
	ИТОГО		12

3.3.2. Примерная тематика рефератов, курсовых работ, контрольных вопросов**Примерная тематика рефератов:**

1. Основные этапы ПЦР. Требования к организации ПЦР-лаборатории. Области применения ПЦР-диагностики в практическом здравоохранении.

2. Иммуноферментный анализ: принцип метода, виды, области применения в клинической практике. Значение преаналитического этапа при постановке ИФА, источники ошибок.
3. Преимущества метода ПЦР как метода диагностики инфекционных заболеваний
4. Иммуноферментный анализ (ИФА) и метод полимеразной цепной реакции (ПЦР): плюсы и минусы.
5. Преимущества ПЦР–диагностики как метода микробиологического исследования выявления заболеваний, вызванных инфекционными возбудителями
6. Принципы иммуноферментного анализа, основные виды ИФА, применение в диагностике. Методы иммунного анализа в медицинской практике.
7. Молекулярно- генетические методы диагностики наследственных болезней.
8. Принципы и методы диагностики инфекционных заболеваний
9. ИФА-диагностика в оценке специфических антител и их аффинности.
10. Санитарно-противоэпидемический режим в лаборатории. Мероприятия при контакте с биоматериалом III – IV групп патогенности.

Перечень контрольных вопросов:

1. Что позволяет выявить метод ПЦР - диагностики у клеток возбудителей инфекционных заболеваний?
2. В чем заключается принципиальное отличие данного метода от любых других традиционных методов?
3. Какова чувствительность ПЦР – тест-систем?
4. Как может дифференцировать микроорганизм ПЦР – тест-система?
5. Какой клинический материал пригоден для ПЦР – анализа?
6. Что является важным аспектом при проведении исследования клинического образца?
7. Как осуществляется транспортировка исследуемого материала для ПЦР – исследования?
8. Каковы условия взятия соскобов и мазков из урогенитального тракта?
9. Перечислите правила забора мочи у женщин для ПЦР – анализа?
10. Доставка соскобов эпителиальных клеток из уретры с момента забора должна составлять?
11. Какой антикоагулянт нельзя применять для получения плазмы для ПЦР – исследования?
12. Как классифицируются методы иммуноферментного анализа?
13. Из каких этапов состоит проведение иммуноферментного анализа?
14. Какие контрольные материалы и контрольные тесты используются при работе с иммуноферментными тест – системами?
15. Какие бывают варианты методик гетерогенного иммуноферментного анализа?
16. Структура и свойства антигенов и антител?
17. Этапы ИФА – как метода клинической лабораторной диагностики?
18. Практическое применение иммуноферментного анализа?
19. Отличия и сходства ПЦР и ИФА?

3.4 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6
1.	Текущий контроль (ТК)	Основы метода полимеразной цепной	Опрос	1-2	10-25

		реакции (ПЦР) Основы метода иммуноферментного анализа			
2.	Текущий контроль (ТК)	Основы метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) Основы метода иммуноферментного анализа	Тестовый контроль	15	4-6
3.	Промежуточный контроль (ПК)	Основы метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) Основы метода иммуноферментного анализа	Зачет	4-5	30-75

3.4.2. Примеры оценочных средств

Для текущего контроля (ТК)	Вопросы для опроса: 1. В чем заключается принципиальное отличие данного метода от любых других традиционных методов? 2. Какова чувствительность ПЦР – тест-систем? 3. Какие контрольные материалы и контрольные тесты используются при работе с иммуноферментными тест – системами? Тесты: 1. Назовите фермент, применяемый в постановке ПЦР-анализа: а) ДНК-полимераза б) Таq-полимераза в) ДНК-синтетаза г) ДНК-лигаза Правильный ответ: А Б 2. Какой из перечисленных процессов не относится к этапам ПЦР-анализа? а) амплификация б) детекция в) ингибция г) пробоподготовка Правильный ответ: В 3. К этапам амплификации не относится: а) денатурация б) элонгация в) гибридизация г) изоляция НК Правильный ответ: г
Для промежуточного контроля (ПК)	Перечень контрольных вопросов: 1. 1. Что позволяет выявить метод ПЦР - диагностики у клеток возбудителей инфекционных заболеваний?

2. 2. В чем заключается принципиальное отличие данного метода от любых других традиционных методов?
3. 3. Какова чувствительность ПЦР – тест-систем?
4. 4. Как может дифференцировать микроорганизм ПЦР – тест-система?
5. 5. Какой клинический материал пригоден для ПЦР – анализа?
6. 6. Что является важным аспектом при проведении исследования клинического образца?
7. 7. Как осуществляется транспортировка исследуемого материала для ПЦР – исследования?
8. 8. Каковы условия взятия соскобов и мазков из урогенитального тракта?
9. 9. Перечислите правила забора мочи у женщин для ПЦР – анализа?
10. 10. Доставка соскобов эпителиальных клеток из уретры с момента забора должна составлять?

Ситуационные задачи:

№1

1. Пациент Н., 30 лет, жалуется на легкие болезненные ощущения при мочеиспускании, на прозрачные выделения из мочеиспускательного канала, наличие периодических болей в уретре и мошонке, наблюдается повышение температуры тела до 37,5С. Данные симптомы наиболее характерны для заболевания? Какие виды лабораторного анализа необходимы для постановки диагноза?

Ответ:

Данные симптомы наиболее характерны для заболеваний, передающихся половым путем. ЗППП? Хламидиоз? Для уточнения диагноза необходимо произвести забор биоматериала (соскоб из уретры, моча). Наиболее предпочтительный метод диагностики ЗППП является ПЦР-диагностика. Чувствительность и достоверность данного метода достигает

100%

№2

2. Пациент А., 5 лет, проходит обследование как контактный по поводу вспышки энтеровирусной инфекции в детском дошкольном учреждении. Для ПЦР-анализа какой клинический материал необходимо собрать с учетом данной инфекции? Какие сроки доставки должны быть соблюдены для данного клинического материала?

Ответ:

Необходимо взять мазок из зева, произвести забор крови. Образцы крови при t от 2-8С в течение 6 часов с момента взятия материала необходимо доставить в лабораторию. Замораживать цельную кровь нельзя! Мазок из зева при комнатной t допустимо хранения в течении 6 часов, при t от 2-8С в течении 3 суток, при t -20С в течение 1 месяца. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала

№3

Что включает в себя индикаторная система обнаружения антител в ИФА?

- А. Фермент-конъюгированные антитела + хромогенный субстрат
- Б. Антиген-конъюгат + хромогенный субстрат

В. Фермент + антиген

Г. Субстрат + антиген

Ответ:

А. Фермент-конъюгированные антитела + хромогенный субстрат

Для обнаружения антител в ИФА используется реагент с иммобилизованными антигенами. Реагент размещается на стенках пробирки или в нижней части лунки планшета для микротитрования. После добавления сыворотки и инкубирования, антитела (если они есть) связываются с антигенами. После промывки образованный комплекс антиген-антитело обнаруживается путем добавления меченных ферментом специфических антител. Несвязавшиеся компоненты удаляются промыванием, а связавшиеся обнаруживаются путем добавления хромогенного субстрата. Фермент катализирует окрашивание субстрата, интенсивность которого оценивается визуально или с помощью спектрофотометра.

№4

К чему может привести недостаточная отмывка несвязавшихся реагентов при постановке ИФА?

А. Получение ложноотрицательного результата

Б. Получение ложноположительного результата

В. Не повлияет на результат

Г. Реакция не пройдет

Ответ:

Б. Получение ложноположительного результата

Недостаточная отмывка несвязавшихся реагентов при постановке ИФА приводит к окрашиванию хромогенного субстрата, что дает ложноположительный результат.

№5

К чему приведет увеличение фазы цветной реакции в одной из пробирок (лунок) при выполнении ИФА?

А. Получение ложноотрицательного результата

Б. Получение ложноположительного результата

В. Не повлияет на результат

Г. Реакция не пройдет

Ответ:

Б. Получение ложноположительного результата

Если при выполнении иммуноферментного анализа фаза цветной реакции не будет остановлена в срок, указанный в соответствии с методикой, то продолжение действия фермента на субстрат приведет к ложноположительному результату.

№6

Что необходимо предпринять при получении неопределенного результата в непрямом иммуноферментном анализе?

А. Повторить анализ, используя больший объем образца

Б. Связаться с врачом

В. Выполнить анализ другим сотрудником лаборатории

Г. Развести образец и повторить анализ

Ответ:

Г. Развести образец и повторить анализ

Неопределенный результат анализа может указывать на наличие более чем одного антитела. Разбавление образца может помочь выявить специфику антител, если они находятся в разных титрах. В случае неудачи необходимо получить новый образец для повторного анализа.

	№7 У 12-летней девочки отмечаются слабость и локализованная лимфаденопатия. Лабораторные тесты показали лимфоцитоз в крови, положительную RPR-реакцию и положительный результат экспресс-теста на инфекционный мононуклеоз. Какой анализ необходимо провести дополнительно? А. Анализ на ВИЧ методом ИФА Б. VDRL тест В. Анализ на вирус Эпштейна-Барр методом ИФА Г. Анализ реакции микрогеммагглютинации T. pallidum (МНА-ТР) Ответ: Г. Анализ реакции микрогеммагглютинации T. pallidum (МНА-ТР). Имеющиеся у пациента симптомы являются неспецифическими и могут быть отнесены ко многим потенциальным причинам. Тем не менее, возраст пациента, лимфоцитоз в крови и результаты серологических анализов указывают на инфекционный мононуклеоз. Экспресс-теста на инфекционный мононуклеоз отличается достаточно высокой специфичностью. Анализ на вирус Эпштейна-Барр более специфичен, но в нем нет необходимости из-за уже полученного положительного результата экспресс-теста на инфекционный мононуклеоз. ВИЧ-инфекция в этом возрасте достаточно редка и ассоциируется обычно с генерализованной лимфаденопатией и нормальным или сниженным количеством лимфоцитов. Антитела инфекционного мононуклеоза могут стать причиной ложноположительных нетрепонемных тестов на сифилис. Поэтому трепонемный тест на сифилис позволит задокументировать это явление и исключить подозрение на сифилис. №8 Какие анализы на ВИЧ относятся к скрининговым? А. ИФА и экспресс-тесты на антитела Б. Вестерн-блот, реакции иммунофлуоресценции и радиоиммунопреципитации В. Культуральный анализ, метод антигенной ловушки, ПЦР Г. Анализ обратной транскриптазы и РНК (мРНК) Ответ: А. ИФА и экспресс-тесты на антитела. Скрининговыми тестами на ВИЧ являются ИФА и экспресс-тесты на антитела. В последних используются частички латекса или полистирола, покрытые антигенами ВИЧ, позволяющие регистрировать реакцию агглютинации в случае присутствия в сыворотке антител к ВИЧ. №9 Какой метод проверки на ВИЧ-инфекцию нужно использовать для детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных матерей? А. ИФА Б. Вестерн-блоттинг В. ПЦР Г. Культуральный метод Ответ: В. ПЦР. Методы ИФА и Вестерн-блоттинг покажут, скорее всего, наличие у ребенка материнских антител. Метод ПЦР требует для анализа небольшого количества крови и не зависит от реакции антител. Для
--	---

	выявления наличия вирусной нуклеиновой кислоты методом ПЦР достаточно всего 200 копий вирусной РНК на миллилитр плазмы. №10 Какие маркеры гепатита являются показателями начала острой стадии заболевания? А. HBsAg Б. HBeAg В. Anti-HBc Г. Anti-HBs Ответ: А. HBsAg
--	---

3.5 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.6.1. Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1.	2.	3.	4.	7.	8.
1	Клиническая лабораторная диагностика. Учебник в 2-х томах	Долгов В.В.	«ЛабДиаг», Россия, 2017, 464 с.	Заказано в 2020 году 30 экз.	В электронно-библиотечной системе
2	Клиническая лабораторная диагностика. Учебное пособие	Лелевич С.В., Воробьев В.В., Гриневич Т.Н.	Москва, «Лань», 2020, 973с.	Заказано в 2020 году 30 экз.	В электронно-библиотечной системе

3.6.2. Дополнительная литература:

№п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	Инфекции, передаваемые половым путем. Практическое руководство.	Под ред Ю.К.Скрипкина, Г.Я.Шарапова, Г.Д.Селицкий	СПб: ООО «Издательство Фолиант», 2006.-592 с.	1	1
2	Метод ПЦР в клинической лабораторной диагностике	Чухловин А.Б.	Справочник заведующего КДЛ, 2008	1	
3	Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник	В. И. Покровский [и др.]	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 816 с.	1	1

4	Инфекционные болезни: нац. рук.	гл. ред. Н. Д. Юшук, Ю. Я. Венгеров	Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 1056 с.	1 CD-ROM	
5	Руководство по лабораторным методам диагностики. -	Кишкун А.А.	ГЭОТАР - Медиа, 2014г.	1	1
6	Лабораторная диагностика ЗППП полимеразная цепная реакция	Покровская М.С., Смирнов Г.Б	Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013, - 43 с	1	1
7	Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях	Долгов В.В., Ракова Н.Г., Колупаев В.Е., Рытикова Н.С.	Москва, 2007. – 320 с.	2	
8	Лабораторная диагностика опасных инфекционных болезней. Практическое руководство	Под ред. Г.Г.Онищенко, В.В.Кутарева	М:ОАО Издательство «Медицина», издательство «ШИКО», 2009. – 472 с.	1	1
9	Современные технологии лабораторной медицины	Рязанцева Н.В., Новицкий В.В., Жукова О.Б. и др.	Томск: изд-во «Печатная мануфактура», 2008. – 360 с.	1	1
10	Лабораторная диагностика инфекционных болезней	Сапрыгин Д.Б., Иванов А.М.	М: изд-во Бином, 2013. – 648 с.	1	1
11	Диагностика инфекций методом ПЦР в режиме реального времени, методическое пособие		ЗАО “Вектор-Бест”, Кольцово, 2012. – 71с.	1	Электронный вариант

**Перечень учебно-методических материалов,
разработанных на кафедре клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной
диагностики ФПК и ППС КубГМУ**

№ п/п	Наименование издания	учебник, учебное пособие, методическое указание, компьютерная программа	Автор (авторы)	Год издания, издательство, тираж	ГРИФ УМО, министерства, рекомендация ЦМС КубГМУ
-------	----------------------	---	----------------	----------------------------------	---

1	Общеклиническое исследование крови	Учебное пособие	Н.В.Колесникова Р.А.Ханферьян Г.А.Чудилова	2001	Рекомендация Совета ФПК и ППС КубГМУ
2	Учебное пособие по гематологическим лабораторным исследованиям	Учебное пособие	Н.В.Колесникова И.И.Павлюченко Г.А.Чудилова	2013	Рекомендация ЦМС КубГМУ
3	Иммунологические методы диагностики вирусных заболеваний	Учебно-методическое пособие	Колесникова Н.В. Чудилова Г.А. Кокова Л.Н. Коков Е.А.	-«-	Рек. Советом ФПК и ППС КубГМУ 2011
4	Организация лабораторной службы	Учебно-методическое пособие	Филиппов Е.Ф., Колесникова Н.В., Чудилова Г.А., Дыдышко Е.И., Русинова Т.В.	Краснодар, 2017. – 43 с.	Рек. ЦМС ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5	Общий клинический анализ мочи	Учебно-методическое пособие	Филиппов Е.Ф., Колесникова Н.В., Чудилова Г.А., Дыдышко Е.И., Русинова Т.В.	Краснодар, 2018. – 41 с.	Краснодар, ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, 2018.
6	Лабораторные нормы беременных.		Колесникова Н.В., Филиппов Е.Ф., Чудилова Г.А., Тен Ф.П.	Москва, 2019	ЦМС ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ, протокол №2 от 8.10.2018

Законодательные и нормативно-правовые документы

Федеральные законы РФ.

1.1. ФЗ №323 от 21.10. 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан РФ».

О допуске к работе в КДЛ РФ.

Пр. МЗ РФ №210Н от 23.03.2009г. «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения РФ».

Пр. МЗ и СР РФ № 415Н от 07.07. 2009 г. «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения».

Пр. МЗ и СР РФ № 705Н от 09.12.2009г. «Об утверждении порядка совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников».

Пр. МЗ и СР РФ № 869 от 06.10.2009г. «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел 2 «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

Пр. МЗ и СР РФ № 808Н от 25.07.2011г. «О порядке получения квалификационных категорий медицинскими и фармацевтическими работниками».

Контроль качества в КДЛ.

Пр. МЗ РФ № 45 от 07.02.2000г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»

Пр. МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

Специфика КДЛ.

Пр. МЗ РФ № 380 от 25.12.1997г. «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения РФ».

Пр. МЗ СССР № 1030 от 04.10.1980г. « Медицинская учетная документация лабораторий в составе лечебно-профилактических учреждений».

Пр. МЗ РФ № 109 от 21.03.2003г. «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в РФ»

Пр. МЗ РФ № 87 от 26.03.2001г. «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса».

Пр. МЗ РФ № 64 от 21.02.2000г. «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований».

Пр. МЗ РФ №2 45 от 30.08.1991г. «О нормах потребления спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения».

МУ 1.3. 2569-09 Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности.

МУ № 11-16/03-06 Методические указания по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях

МР по проведению работ в диагностических лабораториях, использующих метод ПЦР.

СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)»

СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»;

СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. № 572н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»"

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

МЗ РФ от 28 марта 2012 года №278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения».

Санэпидрежим в КДЛ.

СП 1.3.2322-08 от 28.01.2008г. «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

СанПиН 2.1.3.2630-10 от 18.05.2010г. «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

3.5.3. Программное обеспечение, базы данных, информационно-справочные материалы и поисковые системы.

1	www.fedlab.ru	Сайт Федерации лабораторной медицины
2	www.mediasphera.ru/journal/labortornaya-sluzhba	Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы "Федерация лабораторной медицины" (Москва, Россия).
3	elibrary.ru/title_about.asp?id	eLIBRARY.RU - Журнал "Лабораторная

		служба"
4	minzdravsoc.ru	Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации.
5	bibliomed.ru	Всероссийский медицинский портал.
6	fsvok.ru	Федеральная система внешнего контроля качества лабораторных исследований (ФСВОК)
7	ramld.ru	Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики (РАМЛД)
8	clinlab.ru	Медицинский сервер для специалистов лабораторной службы России.
9	medlinks.ru	Медицинский сервер "MedLinks.Ru".
10	http://www.femb.ru/	Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки

3.6. Материально-техническое и дидактическое обеспечение учебной дисциплины.

Адрес кафедры: г.Краснодар, ул.им.Митрофана Седина,4, Литера В

Ауд.112 – учебный класс на 15 посадочных мест.

Ауд.111 – учебный класс на 15 посадочных мест с оборудованием
(мультимедиапроектор 1 шт)

Ауд.236 – учебная лаборатория на 15 посадочных мест с оборудованием

(микроскопы медицинские МИКМЕД-5 (9 штук), микроскопы медицинские ЛОМО (10штук), компьютерная техника: ноутбук, стационарный компьютер, электронные атласы , DVD-видео фильм по ИФА-диагностике, тематические учебно-наглядные пособия, ИФА-анализатор, проточный цитометр FacSCAN, ПЦР-лаборатория центра коллективного пользования и клинических баз кафедры).

3.7.Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины:

Имитационные технологии:

1. лекция-визуализация;
2. ситуационные задачи

Неимитационные технологии:

1. лекция
2. дискуссия

50 % интерактивных занятий от объема аудиторных занятий

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины:

неимитационные интерактивные методы. Интерактивные занятия составляют 10 % от объема аудиторных занятий.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

Ситуационная задача №1

У 12-летней девочки отмечаются слабость и локализованная лимфаденопатия. Лабораторные тесты показали лимфоцитоз в крови, положительную RPR-реакцию и положительный результат экспресс-теста на инфекционный мононуклеоз. Какой анализ необходимо провести дополнительно?

А. Анализ на ВИЧ методом ИФА

Б. VDRL тест

В. Анализ на вирус Эпштейна-Барр методом ИФА

Г. Анализ реакции микрогеммагглютинации T. pallidum (МНА-ТР)

Ответ:

Г. Анализ реакции микрогеммагглютинации T. pallidum (МНА-ТР).

Имеющиеся у пациента симптомы являются неспецифическими и могут быть отнесены ко многим потенциальным причинам. Тем не менее, возраст пациента, лимфоцитоз в крови и результаты серологических анализов указывают на инфекционный мононуклеоз. Экспресс-

теста на инфекционный мононуклеоз отличается достаточно высокой специфичностью. Анализ на вирус Эпштейна-Барр более специфичен, но в нем нет необходимости из-за уже полученного положительного результата экспресс-теста на инфекционный мононуклеоз. ВИЧ-инфекция в этом возрасте достаточно редка и ассоциируется обычно с генерализованной лимфаденопатией и нормальным или сниженным количеством лимфоцитов. Антитела инфекционного мононуклеоза могут стать причиной ложноположительных нетрепонемных тестов на сифилис. Поэтому трепонемный тест на сифилис позволит задокументировать это явление и исключить подозрение на сифилис.

Ситуационная задача №2

Какие анализы на ВИЧ относятся к скрининговым?

- А. ИФА и экспресс-тесты на антитела
- Б. Вестерн-блот, реакции иммунофлуоресценции и радиоиммунопреципитации
- В. Культуральный анализ, метод антигенной ловушки, ПЦР
- Г. Анализ обратной транскриптазы и РНК (мРНК)

Ответ:

- А. ИФА и экспресс-тесты на антитела.

Скрининговыми тестами на ВИЧ являются ИФА и экспресс-тесты на антитела. В последних используются частички латекса или полистирола, покрытые антигенами ВИЧ, позволяющие регистрировать реакцию агглютинации в случае присутствия в сыворотке антител к ВИЧ.

Ситуационная задача №3

Какой метод проверки на ВИЧ-инфекцию нужно использовать для детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных матерей?

- А. ИФА
- Б. Вестерн-блоттинг
- В. ПЦР
- Г. Культуральный метод

Ответ:

- В. ПЦР.

Методы ИФА и Вестерн-блоттинг покажут, скорее всего, наличие у ребенка материнских антител. Метод ПЦР требует для анализа небольшого количества крови и не зависит от реакции антител. Для выявления наличия вирусной нуклеиновой кислоты методом ПЦР достаточно всего 200 копий вирусной РНК на миллилитр плазмы.

4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Обучение складывается из аудиторных занятий (24 час.), включающих лекционный курс (2 час.), семинарские занятия (4 час.), практические занятия (18 час.), и самостоятельной работы (12 час.).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Молекулярно-генетические методы исследования» и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СР).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

Во время изучения учебной дисциплины, обучающиеся самостоятельно проводят подготовку к семинарским занятиям.

Исходный уровень знаний определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, решением ситуационных задач.

**ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ С ДРУГИМИ
СМЕЖНЫМИ ДИСЦИПЛИНАМИ СПЕЦИАЛЬНОСТИ (НАПРАВЛЕНИЯ)**

Межкафедральный протокол согласования

Рабочей программы по дисциплине (модулю) «Клиническая лабораторная диагностика»

Кафедра __ инфекционных болезней и эпидемиологии ФПК и ППС

Специальность __31.08.35 «Инфекционные болезни»

Дисциплина, изучение которой опирается на учебный материал данной дисциплины	Кафедра	Вопросы согласования	Дата согласования протокол № ____
1	2	3	4
Иммунология аллергология Клиническая лабораторная диагностика	клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики ФПК и ППС	1. Иммунологические аспекты инфекционного процесса. 2. Понятие об авидности и ее роль в диагностике инфекций 3. Лабораторные показатели при инфекционных заболеваниях разной этиологии	« 13 » 04 20 19 г Пр. № 8

Подписи:

Зав.кафедрой клинической иммунологии,
аллергологии и лабораторной
диагностики ФПК и ППС

 Е.Ф. Филиппов

И.О. зав.кафедрой инфекционных болезней и
эпидемиологии ФПК и ППС

 Л.И. Жукова