


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

Кафедра клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной  
диагностики ФПК и ППС


Согласовано:

декан ФПК и ППС

  
В.В. Голубцов  
«23» 05 2019 г.

Утверждаю:

Проректор по лечебной работе и  
последипломному образованию

  
В.А. Крутова  
«23» 05 2019 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

**По дисциплине**

**«Клиническая лабораторная диагностика»**

(наименование дисциплины)

**Для**

**специальности**

**«Аллергология и иммунология» 31.08.26**

(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 «Аллергология и иммунология» 31.08.26 составлена на основании ФГОС ВО (уровень подготовки кадров высшей квалификации) в интернатуре и ординатуре, утвержденного Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 №1068 и учебного плана по специальности «Аллергология и иммунология»

**Разработчики рабочей программы:**

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

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

« 13 » 04 20 19 г., протокол заседания № 8  
Заведующий кафедрой Клинической иммунологии, аллергологии и  
лабораторной диагностики ФПК и ППС

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

**Рецензент**



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

Согласовано:

Председатель методической комиссии ФПК и ППС  
  
Заболотских И.Б.

Протокол № 13 от «23» 05 20 19 года

## **2. Вводная часть**

Актуальность программы «Клиническая лабораторная диагностика» обусловлена тем, что новейшие методы диагностики инфекционных и иммунных заболеваний как ИФА и ПЦР, основанные на последних достижениях молекулярной биологии, в настоящее время быстро вошли в медицинскую практику и, тем самым значительно подняли общий уровень диагностики в целом. Оснащение клинических лабораторий ЛПУ современным оборудованием требует постоянного обновления знаний специалистов аллергологов-иммунологов для правильной диагностики и интерпретации результатов исследования. Рабочая программа для клинических ординаторов по специальности «Аллергология и иммунология» 31.08.26» 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 практические умения по данным методам исследования.

### **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 исследования.

**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 врачам.
2. Овладение необходимым уровнем знаний клинических ординаторов по освоению современных методов молекулярно-генетического анализа, интерпретация полученных результатов
3. Приобретение должного объема практических навыков и умений, позволяющих оценивать молекулярно-генетические исследования .

### **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 «Аллергология и иммунология» 31.08.26. Роль данного учебного модуля состоит в приобретении системных знаний об иммунологических основах молекулярно-генетических методах исследования.

### **2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины**

Формирование у врача аллерголога-иммунолога комплекса специальных и общемедицинских знаний и умений, позволяющих в соответствии с современными взглядами и принципами оценивать молекулярно-генетические исследования .

#### **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**

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 и 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;	Устанавливать взаимопонимание, направленное на эффективное оказание диагностической медицинской	Навыками координации и кооперации коллективной деятельности, направленной на установление правильного диагноза пациентам и	Опрос, тестирование

		оснащение отделений КДЛ, Основы трудового законодательства	помощи пациентам	контроля эффективности терапии	
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 здравоохранения (УК-3)	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
4.	Готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение	Клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной	Работать на наиболее распространенных лабораторных	Технологией выполнения молекулярно-генетических исследований с использова	Опрос, тестирование

	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);	медицины при наиболее распространенных заболеваниях 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;	измерительных приборах, анализаторах и 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;	нием 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 профилактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний, а также при неотложных состояниях;	
5.	готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными (ПК-2);	Клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины при наиболее распространенных заболеваниях сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, кроветворной,	Работать на наиболее распространенных лабораторных измерительных приборах, анализаторах и оборудование в соответствии с правилами их эксплуатации; Провести контроль качества аналитического	Технологией выполнения молекулярно-генетических исследований с использованием лабораторного оборудования и информационных систем; Технологией организации и выполнения контроля	Опрос, тестирование

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

	измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении клинических лабораторных исследований;	лабораторный диагноз, определить необходимость дополнительного обследования больного, предложить программу дополнительного обследования больного;	результатов лабораторных исследований на этапах профилактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний, а также при неотложных состояниях;
	Иммунологические лабораторные показатели при диагностике инфекционных болезней;		

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

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

Вид учебной работы		Всего часов/зачетных единиц
1		2
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>		<b>24/0,7</b>
Лекции (Л)		2 /0,06
Семинары (С)		4/0,1
Практические занятия (ПЗ)		18/0,5
<b>Самостоятельная работа (СР), в том числе:</b>		<b>12/0,3</b>
<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 аттестации	Зачет (З)	
	Экзамен (Э)	
ИТОГО: Общая трудоемкость	Час	<b>36</b>
	ЗЕТ	<b>1</b>

#### 3.2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ



### 3.2.1. Содержание разделов (модулей) дисциплины «Клиническая лабораторная диагностика».

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
1.2	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1 ПК-2 ПК-6	Основы метода иммуноферментного анализа	Принципы организации работы ПЦР лаборатории.. Общие требования к организации ПЦР-лаборатории. Комплексное оснащение ПЦР-лаборатории. Оборудование для ПЦР лаборатории. Автоматизация ПЦР. Организация санитарно-противоэпидемического режима в лабораториях. Принципы правильной организации работ (GLP) в ПЦР-лаборатории.

### 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	
<b>1 год обучения</b>							
11	Основы метода полимеразной цепной реакции (ПЦР)	1	6	2	6	15	Устный опрос, тесты
2	Основы метода иммуноферментного анализа	1	12	2	6	21	Устный опрос, тесты
	<b>ИТОГО</b>	<b>2</b>	<b>18</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>36</b>	

### 3.2.3. Название тем лекций и количество часов изучения учебной дисциплины

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

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

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

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

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

## 3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

### 3.3.1. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СР	Всего часов
<b>1 год обучения</b>			
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
	<b>ИТОГО</b>		<b>12</b>

### 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. Проточная цитометрия в онкогематологии
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 реакции (ПЦР)	Опрос	1-2	10-25

		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)	<p><b>Вопросы для опроса:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. В чем заключается принципиальное отличие данного метода от любых других традиционных методов?</li> <li>2. Какова чувствительность ПЦР – тест-систем?</li> <li>3. Какие контрольные материалы и контрольные тесты используются при работе с иммуноферментными тест – системами?</li> </ol> <p><b>Тесты:</b></p> <p><b>1. Назовите фермент, применяемый в постановке ПЦР-анализа:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>а) ДНК-полимераза</li> <li>б) Таq-полимераза</li> <li>в) ДНК-синтетаза</li> <li>г) ДНК-лигаза</li> </ol> <p>Правильный ответ: А Б</p> <p><b>2. Какой из перечисленных процессов не относится к этапам ПЦР-анализа?</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>а) амплификация</li> <li>б) детекция</li> <li>в) ингибция</li> <li>г) пробоподготовка</li> </ol> <p>Правильный ответ: В</p> <p><b>3. К этапам амплификации не относится:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>а) денатурация</li> <li>б) элонгация</li> <li>в) гибридизация</li> <li>г) изоляция НК</li> </ol> <p>Правильный ответ: г</p>
Для промежуточного контроля (ПК)	<p><b>Перечень контрольных вопросов:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 1. Что позволяет выявить метод ПЦР - диагностики у клеток возбудителей инфекционных заболеваний?</li> </ol>

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 микроагглютинации *T. pallidum* (МНА-ТР)

Ответ:  
 Г. Анализ реакции микроагглютинации *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

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

### 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.Скрипкин, 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. Ющук, 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	Лабораторная диагностика синдрома эндогенной интоксикации	Учебное пособие	Н.В.Колесникова Р.А.Ханферьян	2011	Рекомендация Совета ФПК и ППС КубГМУ
2	Общеклиническое исследование крови	Учебное пособие	Н.В.Колесникова Р.А.Ханферьян Г.А.Чудилова	2001	Рекомендация Совета ФПК и ППС КубГМУ
3	Лабораторная диагностика синдрома эндогенной интоксикации	Учебное пособие	Н.В.Колесникова Р.А.Ханферьян	2011	Рекомендация Совета ФПК и ППС КубГМУ
4	Учебное пособие по гематологическим лабораторным исследованиям	Учебное пособие	Н.В.Колесникова И.И.Павлюченко Г.А.Чудилова	2013	Рекомендация ЦМС КубГМУ
5	Аллергены растительного, животного происхождения: перекрестные реакции, области применения	Методическое пособие	Р.А.Ханферьян, О.В.Боровиков Е.А.Савченко и соавт	2009, ООО «Ризограф» 100 экз	Рек.ЦМС КГМУ Протокол №13 От 11.05.2009
6	Особенности иммунного статуса новорожденных в норме и при патологиях перинатального периода	Учебно-методическое пособие	Н.В.Колесникова Г.А.Чудилова Л.Н.Кокова Е.А.Коков	-«-	Рек. советом ФПК и ППС КубГМУ 2011
7	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
8	Комплексная оценка системы нейтрофильных гранулоцитов	Учебно-методическое пособие	Нестерова И.В. Чудилова Г.А., Ковалева С.В. Ломтатидзе Л.В., Колесникова Н.В.	Краснодар, 2017.– 47 с.	Рек. ЦМС ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
9	Иммунологические аспекты беременности	Учебное пособие	Колесникова Н.В. Нестерова И.В. Чудилова Г.А., Ковалева С.В. Ломтатидзе Л.В., Филиппов Е.Ф.	Краснодар, 2017. – 37 с.	Рек. ЦМС ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
10	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

11	Общий клинический анализ крови	Учебно-методическое пособие	Филиппов Е.Ф., Колесникова Н.В., Чудилова Г.А., Дыдышко Е.И., Русинова Т.В.	Краснодар, 2018. – 52 с.	Краснодар, ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, 2018.
12	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.
13	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	<a href="http://www.fedlab.ru">www.fedlab.ru</a>	Сайт Федерации лабораторной медицины
2	<a href="http://www.mediasphera.ru/journal/laboratory-sluzhba">www.mediasphera.ru/journal/laboratory-sluzhba</a>	Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы "Федерация лабораторной медицины" (Москва, Россия).
3	<a href="http://elibrary.ru/title_about.asp?id">elibrary.ru/title_about.asp?id</a>	eLIBRARY.RU - Журнал "Лабораторная служба"
4	<a href="http://minzdravsoc.ru">minzdravsoc.ru</a>	Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации.
5	<a href="http://bibliomed.ru">bibliomed.ru</a>	Всероссийский медицинский портал.
6	<a href="http://fsvok.ru">fsvok.ru</a>	Федеральная система внешнего контроля качества лабораторных исследований (ФСВОК)
7	<a href="http://ramld.ru">ramld.ru</a>	Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики (РАМЛД)
8	<a href="http://clinlab.ru">clinlab.ru</a>	Медицинский сервер для специалистов лабораторной службы России.
9	<a href="http://medlinks.ru">medlinks.ru</a>	Медицинский сервер "MedLinks.Ru".
10	<a href="http://www.femb.ru/">http://www.femb.ru/</a>	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 отмечают 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 микроагглютинации T. pallidum (МНА-ТР)

Ответ:

Г. Анализ реакции микроагглютинации 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.

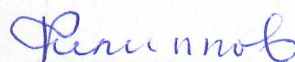
В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, решением ситуационных задач.

Вопросы по учебной дисциплине включаются в государственную итоговую аттестацию.

**ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ**  
 Рабочей программы дисциплины  
 «Клиническая лабораторная диагностика»  
 Кафедра клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной  
 диагностики ФПК и ППС  
 Специальность **31.08.26 «Аллергология и иммунология»**

Дисциплина, изучение которой опирается на учебный материал данной дисциплины	Кафедра	Вопросы согласования	Дата согласования протокол №
Микробиология	Микробиологии	Использование антительных диагностикумов для обнаружения микроорганизмов	«20» 05 2019 г. Протокол № 2/1
Биохимия	Клинической и фундаментальной биохимии	Количественное и качественное исследование продуктов метаболизма с целью диагностики	«26» 04 2019 г. Протокол № 2/1

Зав. кафедрой



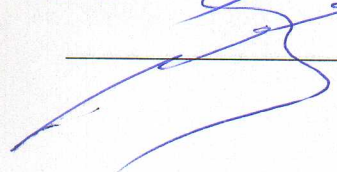
Филиппов Е.Ф.

Зав. кафедрой



Бабичев С.А.

Зав. кафедрой



Быков И.М.