

государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации

**Кафедра фундаментальной и клинической биохимии с лабораторной диагностикой**

**«СОГЛАСОВАНО»**

Президент общественной организации  
«Самарская областная ассоциация врачей»  
профессор

  
«04» 07

С.Н. Измалков  
2016

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Первый проректор - проректор  
по учебно-воспитательной  
и социальной работе профессор



Ю.В. Щукин  
2016

**Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации  
врачей по специальности «клиническая лабораторная диагностика»  
со сроком освоения 36 часов по теме  
«Современные методы диагностики: ПЦР, ИФА»**

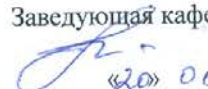
**«СОГЛАСОВАНО»**

Директор ИПО, проректор по  
лечебной работе  
профессор

  
«30» 06

Е.А. Корымасов  
2016

Программа рассмотрена и одобрена  
на заседании кафедры (протокол № 14,  
20.06.2016)

Заведующая кафедрой доцент, д.м.н.  
  
«20» 06

О.А. Гусякова  
2016

Самара  
2016

## **Составители программы:**

Зав.кафедрой фундаментальной и клинической биохимии с лабораторной диагностикой ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. м. н. О.А. Гусякова

Профессор кафедры фундаментальной и клинической биохимии с лабораторной диагностикой ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. м. н. Ф.Н. Гильмиярова

Доцент кафедры фундаментальной и клинической биохимии с лабораторной диагностикой ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, к. м. н. Н.А. Колотьева

Доцент кафедры фундаментальной и клинической биохимии с лабораторной диагностикой ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, к.м.н. И.А. Селезнева

Доцент кафедры фундаментальной и клинической биохимии с лабораторной диагностикой ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, к. м. н. О.А. Балдина

## I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

**Цель** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «Современные методы диагностики: ПЦР, ИФА» (далее - программа), в соответствии с положениями частей 1 и 4 статьи 76 Федерального закона "Об образовании в Российской Федерации" ФЗ-273 от 29.12.2012 г., заключается в удовлетворении образовательных и профессиональных потребностей, профессионального развития человека, обеспечении соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды. Данная программа направлена на совершенствование имеющихся и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Трудоемкость освоения - 36 академических часа.

1 академический час равен 45 минутам.

1 академический час равен 1 кредиту.

Основными компонентами программы являются:

- цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- требования к итоговой аттестации обучающихся;
- рабочие программы учебных модулей: "Специальные дисциплины";
- учебный план;
- организационно-педагогические условия реализации программы;
- оценочные материалы.

**Удовлетворение образовательной потребности** - в содержании программы предусмотрены необходимые знания и практические умения по современным методам диагностики: ПЦР, ИФА.

Содержание программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел модуля подразделяется на темы, каждая тема - на элементы, каждый элемент - на подэлементы. Для удобства пользования программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела (например, 1), на втором -код темы (например, 1.1), далее -код элемента (например, 1.1.1), затем - код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее - УМК).

Учебный план определяет перечень, трудоемкость, последовательность и распределение модулей (разделов), устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, ОСК, семинарские занятия, практические занятия, занятия с использованием дистанционных образовательных технологий, самостоятельная работа), формы контроля знаний.

**Планируемые результаты** обучения направлены на совершенствование профессиональных компетенций врача по клинической лабораторной диагностике, его профессиональных знаний, умений, навыков. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационными характеристиками по соответствующим должностям, профессиям и специальностям (или, квалификационным требованиям к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей, которые устанавливаются в соответствии с федеральными законами и иными правовыми актами Российской Федерации о государственной службе).

В дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей клинической лабораторной диагностики по специальности "Современные методы диагностики: ПЦР, ИФА" содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация по программе осуществляется посредством тестирования и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием программы.

Организационно-педагогические условия реализации программы. Условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации "Современные методы диагностики: ПЦР, ИФА" включают:

- а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;
- б) учебно-методическую литературу для внеаудиторной работы обучающихся;

в) материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- клинические базы в медицинских организациях, научно-исследовательских организациях Министерства здравоохранения Российской Федерации;

г) кадровое обеспечение реализации программы соответствует требованиям штатного расписания кафедры;

д) законодательство Российской Федерации.

## II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Квалификационная характеристика по должности врач клинической лабораторной диагностики: проводит лабораторные исследования в соответствии со стандартом медицинской помощи; организует рабочее место для проведения лабораторных исследований; осуществляет мероприятия по обеспечению и контролю качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах; осваивает и внедряет новые методы лабораторных исследований и оборудования; ведет медицинскую документацию в установленном порядке; планирует и анализирует результаты своей работы, готовит отчеты о своей работе; руководит работой среднего и младшего медицинского персонала; соблюдает принципы врачебной этики; проводит санитарно-просветительную работу среди больных и их родственников по укреплению здоровья и профилактике заболеваний, пропаганде здорового образа жизни. В установленном порядке повышает профессиональную квалификацию.

Должностные обязанности: Проводит лабораторные исследования в соответствии с возложенными на него обязанностями. Обеспечивает использование аналитически и диагностически надежных методов. Участвует в освоении и внедрении новых методов исследований и оборудования. Консультирует врачей других специальностей по вопросам лабораторной диагностики. Составляет рекомендации для персонала лечебных отделений ЛПУ по правилам взятия и доставки биологического материала в клиничко-диагностическую лабораторию. Участвует в интерпретации результатов лабораторных исследований. Осуществляет мероприятия по проведению внутрилабораторного и внешнего контроля качества исследований. Проводит анализ своей работы и работы подчиненных ему специалистов со средним медицинским образованием. Готовит ежемесячные отчеты о своей работе, участвует в составлении годового отчета лаборатории. Проводит занятия по своей специальности для специалистов со средним медицинским образованием с целью повышения их квалификации. Контролирует выполнение средним и младшим медицинским персоналом правил техники безопасности и санитарно-эпидемиологического режима. Руководит работой подчиненного ему среднего и младшего медицинского персонала (при его наличии). Контролирует правильность проведения лабораторных исследований, эксплуатации инструментария, аппаратуры и оборудования, рационального использования реактивов, выполнение правил техники безопасности и охраны труда. Планирует свою работу и анализирует показатели своей деятельности. Обеспечивает своевременное и качественное оформление медицинской и иной документации в соответствии с установленными правилами. Проводит санитарно-просветительскую работу. Соблюдает правила и принципы врачебной этики и деонтологии. Квалифицированно и своевременно исполняет приказы, распоряжения и поручения руководства учреждения, а также нормативно-правовые акты по своей деятельности. Соблюдает правила внутреннего распорядка, противопожарной безопасности и техники безопасности, санитарно-эпидемиологического режима. Оперативно принимает меры, включая своевременное информирование руководства, по устранению нарушений техники безопасности, противопожарных и санитарных правил, создающих угрозу деятельности учреждения здравоохранения, его работникам, пациентам и посетителям. Систематически повышает свою квалификацию.

Должен знать: Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения; теоретические основы избранной специальности; организацию деятельности клинических лабораторий; территориальную программу государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи; современные методы диагностики и лечения; морфологию, биохимию органов и систем организма; патогенеза синдромов и заболеваний;

правила охраны труда при работе с лабораторным оборудованием; современные направления развития медицины; преаналитические и аналитические технологии лабораторных исследований; принципы работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; правила охраны труда и пожарной безопасности при работе в клинических лабораториях; основы системы управления качеством клинических лабораторных исследований; правила действий при обнаружении больного с признаками особо опасных инфекций; правила оказания первой помощи при неотложных состояниях; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и пожарной безопасности.

Должен уметь: организовать рабочее место для проведения ПЦР и ИФА исследований; подготовить биоматериал для ПЦР и ИФА исследования; приготовить растворы реагентов, для лабораторных исследований; работать на наиболее распространенных лабораторных измерительных приборах, анализаторах и оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации; провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований; оформить учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами; внедрить в практику лаборатории новую технологию; проводить взятие крови для лабораторного анализа.

Должен владеть: технологией выполнения иммунологических и молекулярно-генетических исследований с использованием лабораторного оборудования и информационных систем; технологией выполнения лабораторных экспресс-исследований; технологией организации и выполнения контроля качества лабораторных исследований; методикой оценки доказательности фактов по клинической лабораторной диагностике, представленных в научно-практических публикациях.

Требования к квалификации:

Уровень профессионального образования - Высшее образование - специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Стоматология", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биохимия", "Медицинская биофизика", "Медицинская кибернетика". Подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности "Клиническая лабораторная диагностика".

Дополнительное профессиональное образование - Профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки. Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности.

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации "Клиническая лабораторная диагностика"

У обучающегося совершенствуются следующие общепрофессиональные компетенции (далее - ОПК):

- способность и готовность использовать нормативную документацию, принятую в сфере охраны здоровья (законодательство Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, международную систему единиц (далее - СИ), действующие международные классификации), а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций ( ОПК-1);

- способность и готовность к ведению учетно-отчетной документации в клиничко-диагностической лаборатории ( ОПК-2);

У обучающегося совершенствуются следующие профессиональные компетенции (далее- ПК):

В профилактической деятельности:

- способность и готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их лабораторную диагностику (ПК-1);

- способность и готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными ( в части, касающейся лабораторной диагностики) (ПК-2);

В диагностической деятельности:

- способность и готовность к лабораторному определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с

Международной классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем ( ПК-3);

- способность и готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-4);

В психолого-педагогической деятельности:

- способность и готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих (ПК-5);

В организационно-управленческой деятельности:

- способность и готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в клинико-диагностических лабораториях (ПК-6);

Характеристика новых профессиональных компетенций, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации "Клиническая лабораторная диагностика"

У обучающегося должны быть сформированы следующие профессиональные компетенции (далее- ПК):

В профилактической деятельности:

- способность и готовность составить план лабораторного обследования пациента на этапе профилактики, диагностики и лечения (ПК-7).

В диагностической деятельности:

- способность и готовность применить стандарты лабораторной диагностики наиболее распространенных заболеваний иммунной системы и инфекционной природы (ПК-8);

- способность и готовность к получению клинически значимой информации от лабораторных исследований при наиболее распространенных заболеваниях иммунной системы и инфекционной природы (ПК-9);

- способность и готовность к проведению мероприятий по обеспечению качества в лабораториях различного уровня (ПК-10);

- способность и готовность к разработке и внедрению в практическую деятельность лаборатории стандартных операционных процедур (СОПы) (ПК-11).

В организационно-управленческой деятельности:

- способность и готовность к применению основных принципов доказательной медицины для охраны здоровья граждан, реализуемых при работе клинико-диагностических лабораторий (ПК-12).

### **Перечень знаний, умений и навыков.**

По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностике должен знать:

- законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие деятельность лабораторий медицинских организаций и управление качеством клинических лабораторных исследований;

- принципы доказательной медицины, стандарты диагностики наиболее распространенных заболеваний иммунной системы и инфекционной природы;

- клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины при наиболее распространенных заболеваниях иммунной системы и инфекционной природы;

- основные современные преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований;

- факторы, влияющие на результаты лабораторного исследования на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;

- технологию организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований;

- основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы;

- молекулярно-генетическая диагностика заболеваний системы гемостаза;

- ПЦР и ИФА диагностика мокроты при инфекционно-воспалительных, аллергических, паразитарных заболеваниях легких;

- ПЦР и ИФА диагностика заболеваний органов мочевой системы;

- особенности ПЦР и ИФА диагностики ликвора и выпотных жидкостей при инфекционно-воспалительных процессах, травме и др.;

- ПЦР и ИФА диагностика отделяемого женских и мужских половых органов при инфекционно-воспалительных заболеваниях мочеполовой системы;

По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики должен уметь:



- организовать рабочее место для проведения иммунологических и молекулярно-генетических исследований;
- организовать работу среднего медицинского персонала;
- подготовить пробы биоматериала для иммунологических и молекулярно-генетических исследований;
- работать на наиболее распространенных анализаторах и лабораторном оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации;
- провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований;
- организовать выполнение лабораторного исследования в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемическими требованиями;
- оформить учетно-отчетную документацию по лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами;
- провести анализ расхождения лабораторного диагноза с клиническим и патологоанатомическим диагнозами, выявить ошибки и разработать мероприятия по улучшению качества диагностической работы;
- составить план лабораторного обследования пациента на этапе профилактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, опорно-двигательной, нервной систем и крови.

По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики должен владеть навыками:

- технологией выполнения наиболее распространенных видов иммунологических и 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 профилактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, опорно-двигательной, нервной, эндокринной систем, крови, а также при неотложных состояниях;
- технологией взаимодействия с персоналом клинических подразделений по вопросам лабораторного обследования пациентов.

### **III. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей по теме «Современные методы диагностики: ПЦР, ИФА» проводится в форме тестирования и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача клинической лабораторной диагностики в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

### **IV. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ**

#### **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ «СПЕЦИАЛЬНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ»**

##### **РАЗДЕЛ 1**

#### **ОСНОВЫ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ. ОРГАНИЗАЦИЯ ПЦР-ЛАБОРАТОРИИ**

<b>Код</b>	<b>Наименования тем, элементов и подэлементов</b>
1.1	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. Преимущества ПЦР.
1.2.	Принципы организации работы ПЦР-лаборатории. Общие требования к организации ПЦР-лаборатории. Требования к помещениям лаборатории, их обеззараживанию и

	уборке. Контаминация продуктами амплификации.
1.3.	Комплексное оснащение ПЦР-лаборатории. Оборудование для ПЦР лаборатории. Автоматизация ПЦР.
1.4	Дезинфицирующие и деконтаминирующие средства, применяемые в ПЦР диагностике
1.5	Мультиплексная система детекции результатов ПЦР
1.6	Биологические чипы, определение. Классификация ДНК-чипов.

## РАЗДЕЛ 2 ОСНОВЫ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Введение. Теоретические основы иммуноферментного анализа. Этапы иммуноферментного анализа как метода клинической лабораторной диагностики. Структура и свойства антигенов и антител. Классификация методов иммуноферментного анализа.
2.2	Этапы проведения иммуноферментного анализа: иммунная реакция, промывка твердой фазы, ферментативная реакция, регистрация и интерпретация результатов анализа.
2.3	Методики гетерогенного иммуноферментного анализа. Прямой ИФА. Непрямой ИФА. «Сэндвич» - вариант ИФА для выявления антигенов. Конкурентный ИФА. Ингибиторный ИФА. Метод иммуноферментных пятен (ELISPOT).
2.4	Характеристики качества иммуноферментных тест-систем. Оценка качества иммуноферментных тест-систем.
2.5	Практическое применение ИФА. Сравнение результатов ИФА и ПЦР.

## РАЗДЕЛ 3 ПОЛУЧЕНИЕ И ПОДГОТОВКА БИОМАТЕРИАЛА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Взятие, транспортировка и хранение клинического материала для ПЦР и ИФА диагностики
3.1.1.	Общие правила взятия и подготовки клинического материала
3.1.2.	Материалы и оборудование, необходимые для взятия и предобработки клинического материала
3.1.3.	Кровь, соскоб из урогенитального тракта женщин, соскоб эпителиальных клеток из уретры мужчин, секрет предстательной железы, сперма ликвор, моча, фекалии, слезная жидкость, биопсийный и аутопсийный материал, мазки с конъюнктивы, мазки из полости носа, ротоглотки, смывы из полости носа и ротоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж или промывные воды бронхов, слюна, сырье и пищевые продукты для определения наличия ГМИ (генетически модифицированных ингредиентов), клещи, комары и эктопаразиты (вши, блохи) – особенности взятия материала, предобработка проб, условия хранения и транспортировки материала и предварительно обработанных проб.
3.2	Методы предобработки клинического материала и выделения нуклеиновых кислот (РНК и ДНК)
3.2.1	Возможные методы выявления микроорганизмов и антител к ним. ПЦР. ИФА
3.2.2	Виды клинического и биологического материала
3.2.3	Эффективные сроки взятия материала для ПЦР и ИФА. Локализация возбудителей и диагностическое значение.
3.2.4	Основные этапы подготовки клинического материала: взятие материала, хранение, обеззараживание, предобработка. Регламентирующие материалы для каждого этапа пробоподготовки.
3.2.5	Внутренний и внешний контроль качества.

## РАЗДЕЛ 4



## ВОЗМОЖНОСТИ И ВАРИАНТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ПЦР И ИФА ДИАГНОСТИКИ

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.1	ПЦР и ИФА в диагностике вирусных гепатитов. Общие сведения о вирусных гепатитах: динамика заболеваемости, методы специфической диагностики, распространенность, современные эпидемические и клинические особенности, серологические маркеры и их динамика, генотипы, диагностическая значимость качественных методов обнаружения маркеров вируса гепатита. Задачи диагностики. Качественная и количественная ПЦР. Оценка эффективности противовирусной терапии. Интерпретация результатов анализа.
4.2	Возможности ПЦР в диагностике туберкулеза. Комплексная диагностика на туберкулез: схема динамического обследования. Методы выявления и дифференцирования микобактерий туберкулеза: преимущества и недостатки. Применение тест-систем для диагностики туберкулеза, интерпретация результатов.
4.3	Тактика использования ПЦР и ИФА в диагностике ВИЧ-инфекции. Основные маркеры в лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции. Использование ПЦР и ИФА в диагностике и контроле лечения ВИЧ-инфекции.
4.4	Применение ПЦР в диагностике инфекций, передаваемых половым путем Клиническо-социальное значение ИППП. Методы лабораторной диагностики ИППП: преимущества и недостатки. Использование ПЦР в контроле лечения.
4.5	ПЦР-диагностика TORCH-инфекций. Общие закономерности течения инфекций у беременных, «TORCH-синдром». ПЦР и ИФА тест-системы для диагностики TORCH-инфекций.
4.6	Особенности применения ПЦР и ИФА в детекции возбудителей герпес-вирусной инфекции.
4.7	Применение ПЦР для диагностики папилломавирусной инфекции и рака шейки матки. Общие сведения о папилломавирусной инфекции. Эпидемиологическая классификация ВПЧ. Традиционные методы диагностики цервикальных поражений. Основные требования к ВПЧ-тесту Генотипирование ВПЧ
4.8	Возможности применения ПЦР и ИФА при HLA-типировании.

### V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Цель:** систематизация и углубление профессиональных знаний, умений, навыков, освоение новых знаний, методик, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам клинической лабораторной диагностики.

**Категория обучающихся:** специалисты с высшим медицинским образованием.

**Срок обучения:** 36 академических часа.

**Трудоемкость:** 36 зач.ед.

**Форма обучения:** очная

**Режим занятий:** 6 академических часов в день – на очных занятиях

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекции	мастер-тер-	ПЗ, СЗ, ЛЗ	
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»						
1.1	Введение. Основы полимеразной цепной реакции. История открытия метода. Принцип метода. Этапы ПЦР-анализа: денатурация, отжиг праймеров, репликация. Стадии про-	2	2			Текущий контроль (тестовый контроль)

	ведения ПЦР-анализа: выделение ДНК (РНК) из клинического образца, амплификация специфических фрагментов ДНК, детекция продуктов амплификации. Методы детекции продуктов амплификации. Преимущества ПЦР.					
1.2.	Принципы организации работы ПЦР-лаборатории. Общие требования к организации ПЦР-лаборатории. Требования к помещениям лаборатории, их обеззараживанию и уборке. Контаминация продуктами амплификации.	2	1		1	Текущий контроль (тестовый контроль)
1.3.	Комплексное оснащение ПЦР-лаборатории. Оборудование для ПЦР лаборатории. Автоматизация ПЦР.	1		1		Текущий контроль (тестовый контроль)
1.4	Дезинфицирующие и деконтаминирующие средства, применяемые в ПЦР диагностике	1			1	Текущий контроль (тестовый контроль)
1.5	Мультиплексная система детекции результатов ПЦР	2			2	Текущий контроль (тестовый контроль)
1.6	Биологические чипы, определение. Классификация ДНК-чипов.	1			1	Текущий контроль (тестовый контроль)
2.1	Введение. Теоретические основы иммуноферментного анализа. Этапы иммуноферментного анализа как метода клинической лабораторной диагностики. Структура и свойства антигенов и антител. Классификация методов иммуноферментного анализа.	1	1		1	Текущий контроль (тестовый контроль)
2.2	Этапы проведения иммуноферментного анализа: иммунная реакция, промывка твердой фазы, ферментативная реакция, регистрация и интерпретация результатов анализа.	1	1			Текущий контроль (тестовый контроль)
2.3	Методики гетерогенного иммуноферментного анализа. Прямой ИФА. Непрямой ИФА. «Сэндвич» - вариант ИФА для выявления антигенов. Конкурентный ИФА. Ингибиторный ИФА. Метод иммуноферментных пятен (ELISPOT).	1			1	Текущий контроль (тестовый контроль)
2.4	Характеристики качества иммуноферментных тест-систем. Оценка качества иммуноферментных тест-систем.	1			1	Текущий контроль (тестовый контроль)
2.5	Практическое применение ИФА. Сравнение результатов ИФА и ПЦР.	1	1			Текущий контроль (тестовый контроль)
3.1	Взятие, транспортировка и хранение клинического материала для ПЦР и ИФА диагностики	<b>4</b>				
3.1.1.	Общие правила взятия и подготовки клинического материала	1	1			Текущий контроль (тестовый контроль)
3.1.2.	Материалы и оборудование, необходимые для взятия и предобработки клинического материала	1			1	Текущий контроль (тестовый контроль)

3.1.3.	Кровь, соскоб из урогенитального тракта женщин, соскоб эпителиальных клеток из уретры мужчин, секрет предстательной железы, сперма ликвор, моча, слезная жидкость, биопсийный и аутопсийный материал, мазки с конъюнктивы, мазки из полости носа, ротоглотки, смывы из полости носа и ротоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж или промывные воды бронхов, слюна – особенности взятия материала, предобработка проб, условия хранения и транспортировки материала и предварительно обработанных проб.	2		1	1	Текущий контроль (тестовый контроль)
3.2	Методы предобработки клинического материала и выделения нуклеиновых кислот (РНК и ДНК)	<b>6</b>				
3.2.1	Возможные методы выявления микроорганизмов и антител к ним. ПЦР. ИФА	3	1	1	1	Текущий контроль (тестовый контроль)
3.2.2	Виды клинического и биологического материала	1			1	Текущий контроль (тестовый контроль)
3.2.3	Эффективные сроки взятия материала для ПЦР и ИФА. Локализация возбудителей и диагностическое значение.	1			1	Текущий контроль (тестовый контроль)
3.2.4	Основные этапы подготовки клинического материала: взятие материала, хранение, обеззараживание, предобработка. Регламентирующие материалы для каждого этапа пробоподготовки.	2		1	1	Текущий контроль (тестовый контроль)
3.2.5	Внутренний и внешний контроль качества.	1		1		Текущий контроль (тестовый контроль)
4.1	ПЦР и ИФА в диагностике вирусных гепатитов. Общие сведения о вирусных гепатитах: динамика заболеваемости, методы специфической диагностики, распространенность, современные эпидемические и клинические особенности, серологические маркеры и их динамика, генотипы, диагностическая значимость качественных методов обнаружения маркеров вируса гепатита. Задачи диагностики. Качественная и количественная ПЦР. Оценка эффективности противовирусной терапии. Интерпретация результатов анализа.	2	1		1	Текущий контроль (тестовый контроль)
4.2	Возможности ПЦР в диагностике туберкулеза. Комплексная диагностика на туберкулез: схема динамического обследования. Методы выявления и дифференцирования микобактерий туберкулеза: преимущества и недостатки. Применение тест-систем для диагностики туберкулеза, интерпретация результатов.	1			1	Текущий контроль (тестовый контроль)
4.3	Тактика использования ПЦР и ИФА в диаг-	2			2	Текущий кон-

	ностике ВИЧ-инфекции. Основные маркеры в лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции. Использование ПЦР и ИФА в диагностике и контроле лечения ВИЧ-инфекции.					троль (тестовый контроль)
4.4	Применение ПЦР в диагностике инфекций, передаваемых половым путем Клиническо-социальное значение ИППП. Методы лабораторной диагностики ИППП: преимущества и недостатки. Использование ПЦР в контроле лечения.	1	1			Текущий контроль (тестовый контроль)
4.5	ПЦР-диагностика TORCH-инфекций. Общие закономерности течения инфекций у беременных, «TORCH-синдром». ПЦР и ИФА тест-системы для диагностики TORCH-инфекций.	1			1	Текущий контроль (тестовый контроль)
4.6	Особенности применения ПЦР и ИФА в детекции возбудителей герпес-вирусной инфекции.	1			1	Текущий контроль (тестовый контроль)
4.7	Применение ПЦР для диагностики папилломавирусной инфекции и рака шейки матки . Общие сведения о папилломавирусной инфекции. Эпидемиологическая классификация ВПЧ. Традиционные методы диагностики цервикальных поражений. Основные требования к ВПЧ-тесту Генотипирование ВПЧ	1			1	Текущий контроль (тестовый контроль)
4.8	Возможности применения ПЦР и ИФА при HLA-типировании.	1			1	Текущий контроль (тестовый контроль)
Итоговая аттестация		1				Итоговое тестирование
<b>Всего</b>		<b>36</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>20</b>	<b>0</b>

## VII. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Лекции – проводятся с использованием мультимедийных презентаций.

При организации и проведении учебных занятий необходимо иметь учебно-методическую документацию и материал по всем разделам (модулям) специальности, соответствующие материально-технические базы, обеспечивающие организацию все видов дисциплинарной подготовки. Кадровое обеспечение реализации Программы должно соответствовать требованиям штатного расписания кафедр педиатрии, поликлинической и социальной педиатрии образовательных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы.

Основное внимание должно быть уделено практическим занятиям. Приоритетным следует считать разбор/обсуждение выбранной тактики и осуществленных действия при оказании профилактической и медико-социальной помощи пациенту в конкретной ситуации. Предпочтение следует отдавать активным методам обучения (разбор клинических случаев, обсуждение, ролевые игры) . Для усиления интеграции профессиональных знаний и умений следует поощрять контекстное обучение. В процессе обучения необходимо освещение специфических вопросов использования новых профилактических и информационных технологий в педиатрии, донозологической диагностики функциональных резервов детского организма, выявлению факторов риска развития хронических инфекционных заболеваний, диспансеризации и профилактическому консультированию детей и подростков, их мотивации к ведению здорового образа жизни. Этические и психологические вопросы должны быть интегрированы во все разделы Программы. С целью проведения оценки знаний следует использовать различные методики, например, тестовые задания, содержащий вопросы с несколькими вариантами ответов, прямые вопросы и клинические примеры, а также опросники для оценки отношения и профессиональных навыков.

**Тематика лекционных занятий:**

№	Тема лекции	Содержание лекции/Лектор	Результат (Формируемые компетенции)	Длительность, час
1.	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. Преимущества ПЦР.	1.1. Колотьева Н.А.	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2; ПК-6; ПК-7; ПК-12	2,0
2.	Введение. Теоретические основы иммуноферментного анализа. Этапы иммуноферментного анализа как метода клинической лабораторной диагностики. Структура и свойства антигенов и антител. Классификация методов иммуноферментного анализа.	2.1. Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	2,0
3.	Взятие, транспортировка и хранение клинического материала для ПЦР и ИФА диагностики	3.1. Нижарадзе Г.В.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
4.	Возможные методы выявления микроорганизмов и антител к ним. ПЦР. ИФА	3.2.1. Нижарадзе Г.В.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
5.	ПЦР и ИФА в диагностике вирусных гепатитов. Общие сведения о вирусных гепатитах: динамика заболеваемости, методы специфической диагностики, распространенность, современные эпидемические и клинические особенности, серологические маркеры и их динамика, генотипы, диагностическая значимость качественных методов обнаружения маркеров вируса гепатита. Задачи диагностики. Качественная и количественная ПЦР. Оценка эффективности противовирусной терапии. Интерпретация результатов анализа.	4.1. Карслян Л.С.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0

6.	Применение ПЦР в диагностике инфекций, передаваемых половым путем Клиническо-социальное значение ИППП. Методы лабораторной диагностики ИППП: преимущества и недостатки. Использование ПЦР в контроле лечения.	4.4. Нижарадзе Г.В.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	2,0
----	---	------------------------	--	-----

**Мастер – классы и практические занятия проводятся в учебной лаборатории:**

**Тематика мастер-классов:**

№	Тема семинара	Содержание / Преподаватель	Результат (Формируемые компетенции)	Длительность, час
1.	Комплексное оснащение ПЦР-лаборатории. Оборудование для ПЦР лаборатории. Автоматизация ПЦР.	1.3./ Н.А. Колотьева	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
2.	Взятие, транспортировка и хранение клинического материала для ПЦР и ИФА диагностики	3.1./ Н.А. Колотьева	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
3.	Кровь, соскоб из урогенитального тракта женщин, соскоб эпителиальных клеток из уретры мужчин, секрет предстательной железы, сперма ликвор, моча, слезная жидкость, биопсийный и аутопсийный материал, мазки с конъюнктивы, мазки из полости носа, ротоглотки, смывы из полости носа и ротоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж или промывные воды бронхов, слюна – особенности взятия материала, предобработка проб, условия хранения и транспортировки материала и предварительно обработанных проб.	3.1.3 / Г.В. Нижарадзе	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
4.	Возможные методы выявления микроорганизмов и антител к ним. ПЦР. ИФА	3.2.1 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11;	1,0

			ПК-12;	
5.	Основные этапы подготовки клинического материала: взятие материала, хранение, обеззараживание, предобработка. Регламентирующие материалы для каждого этапа пробоподготовки.	3.2.4 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
6.	Внутренний и внешний контроль качества.	3.2.5 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0

**Тематика практических занятий:**

<b>№</b>	<b>Тема практических занятий</b>	<b>Содержание /Преподаватель</b>	<b>Результат (Формируемые компетенции)</b>	<b>Длительность, час</b>
1.	Принципы организации работы ПЦР-лаборатории. Общие требования к организации ПЦР-лаборатории. Требования к помещениям лаборатории, их обеззараживанию и уборке. Контаминация продуктами амплификации.	1.2 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
2.	Дезинфицирующие и деконтаминирующие средства, применяемые в ПЦР диагностике	1.4 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
3.	Мультиплексная система детекции результатов ПЦР	1.5 / Г.В. Нижарадзе	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0



4.	Введение. Теоретические основы иммуноферментного анализа. Этапы иммуноферментного анализа как метода клинической лабораторной диагностики. Структура и свойства антигенов и антител. Классификация методов иммуноферментного анализа.	2.1 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
5.	Методики гетерогенного иммуноферментного анализа. Прямой ИФА. Непрямой ИФА. «Сэндвич» - вариант ИФА для выявления антигенов. Конкурентный ИФА. Ингибиторный ИФА. Метод иммуноферментных пятен (ELISPOT).	2.3 / Г.В. Нижарадзе	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
6.	Характеристики качества иммуноферментных тест-систем. Оценка качества иммуноферментных тест-систем.	2.4 / Г.В. Нижарадзе	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
7.	Общие правила взятия и подготовки клинического материала	3.1.1 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
8.	Материалы и оборудование, необходимые для взятия и предобработки клинического материала	3.1.2 / Г.В. Нижарадзе	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
9.	Возможные методы выявления микроорганизмов и антител к ним. ПЦР. ИФА	3.2.1 / Г.В. Нижарадзе	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0

10.	Виды клинического и биологического материала	3.2.2 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
11.	Эффективные сроки взятия материала для ПЦР и ИФА. Локализация возбудителей и диагностическое значение.	3.2.3 / Г.В. Нижарадзе	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
12.	Основные этапы подготовки клинического материала: взятие материала, хранение, обеззараживание, предобработка. Регламентирующие материалы для каждого этапа пробоподготовки.	3.2.4 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
13.	ПЦР и ИФА в диагностике вирусных гепатитов. Общие сведения о вирусных гепатитах: динамика заболеваемости, методы специфической диагностики, распространенность, современные эпидемические и клинические особенности, серологические маркеры и их динамика, генотипы, диагностическая значимость качественных методов обнаружения маркеров вируса гепатита. Задачи диагностики. Качественная и количественная ПЦР. Оценка эффективности противовирусной терапии. Интерпретация результатов анализа.	4.1 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
14.	Возможности ПЦР в диагностике туберкулеза. Комплексная диагностика на туберкулез: схема динамического обследования. Методы выявления и дифференцирования микобактерий туберкулеза: преимущества и недостатки. Применение тест-систем для диагностики туберкулеза, интерпретация результатов.	4.2 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0

15.	Тактика использования ПЦР и ИФА в диагностике ВИЧ-инфекции. Основные маркеры в лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции. Использование ПЦР и ИФА в диагностике и контроле лечения ВИЧ-инфекции.	4.3 / Г.В. Нижарадзе	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
16.	Применение ПЦР в диагностике инфекций, передаваемых половым путем Клиническо-социальное значение ИППП. Методы лабораторной диагностики ИППП: преимущества и недостатки. Использование ПЦР в контроле лечения.	4.4 / Г.В. Нижарадзе	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
17.	ПЦР-диагностика TORCH-инфекций. Общие закономерности течения инфекций у беременных, «TORCH-синдром». ПЦР и ИФА тест-системы для диагностики TORCH-инфекций.	4.5 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
18.	Особенности применения ПЦР и ИФА в детекции возбудителей герпес-вирусной инфекции.	4.6 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
19.	Применение ПЦР для диагностики папилломавирусной инфекции и рака шейки матки. Общие сведения о папилломавирусной инфекции. Эпидемиологическая классификация ВПЧ. Традиционные методы диагностики цервикальных поражений. Основные требования к ВПЧ-тесту Генотипирование ВПЧ	4.7 / Колотьева Н.А.	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0
20.	Возможности применения ПЦР и ИФА при HLA-типировании.	4.8 / Г.В. Нижарадзе	ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-12;	1,0

## МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- а) кабинеты: учебные классы – 3 (30,0 м<sup>2</sup>), аудитория – 1 (44,7 м<sup>2</sup>).
- б) лаборатории: учебная лаборатория – 1 (20 м<sup>2</sup>).
- в) мебель: столы – 10, стулья – 20, встроенные шкафы – 2.
- г) тренажеры, тренажерные комплексы, фантомы, муляжи: нет.
- д) медицинское оборудование (для отработки практических навыков): дозаторы - 12, 96-луночные плашки – 12, микроцентрифуга – 2.
- е) аппаратура, приборы: усилитель – 1, термостат – 2, промыватель – 1, ридер - 1.
- ж) технические средства обучения (персональные компьютеры с выходом в интернет, мультимедиа, аудио- и видеотехника): мультимедийные системы – 2, ПК с выходом в интернет – 11.

## VII. РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОГРАММЫ В ФОРМЕ СТАЖИРОВКИ

Программа может реализовываться частично или полностью в форме стажировки.

Стажировка носит индивидуальный или характер и может предусматривать такие виды деятельности, как:

- Самостоятельную работу с учебными изданиями;
- Приобретение профессиональных навыков;
- Изучение организации и методики работ;
- Участие в совещаниях, деловых встречах.

Содержание стажировки определяется организацией с учетом предложений организаций, направляющих специалистов на стажировку, содержания Программы.

Содержание реализуемой Программы и (или) отдельных ее компонентов (модуле, практик, стажировок должно быть направлено на достижение целей Программы, планируемых результатов ее освоения.

Освоение Программы в форме стажировки завершается итоговой аттестацией обучающихся, порядок которой определяется образовательной организацией реализующей программы дополнительного профессионального образования самостоятельно.

## VIII. ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительно профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

## ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Текущий и итоговый контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения модулей и проводится в форме *тестового контроля*.

Примерная тематика 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?

**Задания, выявляющие практическую подготовку врача клинической лабораторной диагностики:**

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?

Правильный 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. 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 ?

Правильный ответ: Необходимо взять мазок из зева, произвести забор крови. Образцы крови при t от 2-8С в течении 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 течении 1 месяца. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

**Примеры тестовых заданий:**

**- Инструкция: Выбрать один или несколько правильных ответов**

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

1. МУ 1.3. 2569-09 Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновый кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности.
2. МУ № 11-16/03-06 Методические указания по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях
3. МР по проведению работ в диагностических лабораториях, использующих метод ПЦР.
4. СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
5. СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)»
6. СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»;
7. СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».
8. 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)»"
9. МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

### Основная литература:

1. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1, 2. Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.

### Дополнительная литература:

1. Кишкун А.А. Руководство по лабораторным методам диагностики. - ГЭОТАР - Медиа, 2014 г.
2. Покровская М.С., Смирнов Г.Б. Лабораторная диагностика ЗППП полимеразная цепная реакция
3. Чухловин А.Б. Метод ПЦР в клинической лабораторной диагностике // Справочник заведующего КДЛ, 2008
4. Херсонская А.М. Современные методы клинической диагностики: ПЦР в режиме реального времени // Справочник заведующего КДЛ 2007. №1
5. Диагностика инфекций методом ПЦР в режиме реального времени, методическое пособие, Вектор Бест
6. Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР) // методическое пособие, ДНК-технология, Москва 2012
7. Долгов, В.В. Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях/ В.В. Долгов, Н.Г. Ракова, В.Е. Колупаев, Н.С. Рыткова// Москва, 2007. – 320 с.
8. Егоров, А.М. Теория и практика иммуноферментного анализа /А.М.Егоров, А.П.Осипов // М., Высш.шк., 1991. – 289 с.
9. Кишкун, А.А. Иммунологические исследования и методы диагностики инфекционных заболеваний в клинической практике/ А.А. Кишкун // Медицинское информационное агентство, 2009. – С.35-47.
10. Кривенчук, Н.А. Современные методы лабораторной диагностики (ИФА, ПЦР)/ Н.А. Кривенчук, О.В. Решетников, И.Ю. Зимица// Новосибирск, 2002. – 67с.
11. Меньшиков, В.В. Методики клинических лабораторных исследований (3 том)/ В.В. Меньшиков // Москва, Лабора, 2009. – С. 515-698.
12. Масыго, А.В. Некоторые ошибки при постановке ИФА /А.В. Масыго// ЗАО “Вектор-Бест”, Кольцово, 2000. – 56с.
13. Медицинские лабораторные технологии. Справочник/Под редакцией профессора А.И. Карпищенко//Санкт-Петербург: Интермедика, 2002. – С.399-443.
14. Ройт, А. Иммунология / А.Ройт, Д.Бростофф, Д.Мейл. //Мир, 2000. – С.146-203.

15. Ткачев, В.К. ИФА-диагностика сифилиса /В.К. Ткачев, Т.Г. Вяткина//ЗАО “Вектор-Бест”,Новосибирск, 2005. – 48с.

#### Программное обеспечение:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru
2. <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
3. <http://www.roszdravnadzor.ru/tpeople.html>
4. <http://www.terramedica.spb.ru/>
5. <http://www.clinchem.org/>
6. <http://www.archive.org/stream/>
7. <http://www.nejm.org/>
8. <http://physrev.physiology.org/>
9. <http://www.nature.com/ki/journal/>

#### Базы данных, информационно справочные системы:

1. Приказ министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28 апреля 2011 г. №364 “Об утверждении концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения”
2. MedFind – Справочная система по медицине <http://www.medfind.ru/>
3. ГАРАНТ.РУ: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4092541/#ixzz3TP1xzYm>
4. <http://www.medblog.com.ua/articles/diseases/39>
5. <http://www.erecept.ru/disease.php?id=454>
6. <http://www.allergiya-net.ru/respir/profastma.html>

#### Штат преподавателей кафедры фундаментальной и клинической биохимии с лабораторной диагностикой, участвующих в реализации программы

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество (полностью)	Должность	Ученая степень	Стаж работы по специальности КЛД
1.	Гусякова Оксана Анатольевна	Зав.кафедрой, зав.КДЛ Клиник	д.м.н.	20
2.	Колотьева Наталия Александровна	Доцент, Врач КДЛ клиник СамГМУ	к.м.н.	7
3.	Селезнёва Инна Александровна	доцент, Врач КДЛ клиник СамГМУ	к.м.н.	21
4.	Карслян Лиля Степановна	доцент, зав.КДЛ СОККД	к.м.н.	12
5.	Нижарадзе Герасим Владимирович	ассистент, Врач КДЛ клиник СамГМУ	-	3