

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ГЕМАТОЛОГИИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)

Утверждаю:

Руководитель управления

по научной и образовательной работе

 Л.П. Менделеева

«23» 08 2022 г.



Рабочая программа дисциплины

«Иммуноферментный анализ в лабораторной практике»

Наименование дисциплины

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Код и наименование специальности ординатуры

Очная

Форма обучения

Врач-клинической лабораторной диагностики

Квалификация выпускника

Москва
2022

Рабочая программа дисциплины «Иммуноферментный анализ в лабораторной практике» разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика, утвержденным Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 N1047.

Рабочая программа дисциплины разработана и утверждена Ученым советом в 2019 году (протокол № 7 от 20.08.2019 г.)

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ
по разработке рабочей программы дисциплины

№ п/п	ФИО	Ученая степень, звание
1.	Двирнык Валентина Николаевна	к.м.н.
2.	Васильев Сергей Александрович	д.м.н., проф.

ЛИСТ ОБНОВЛЕНИЙ И АКТУАЛИЗАЦИИ

№	Дата внесения изменений	Характер изменений	Дата и номер протокола утверждения документа на УС
1	23.08.2022	материально-техническое обеспечение	23.08.2022 № 8

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Иммуноферментный анализ в лабораторной практике» является расширение и пополнение методологического арсенала ординатора.

Задачами учебной дисциплины выступают: развитие у ординаторов умений профессионального мышления, грамотного использования диагностического инструментария, технологических приёмов организации и проведения процедур, составления заключений и рекомендаций, оформления документации.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части учебного плана по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика.

3. Компетенции обучающихся, формируемые в результате освоения дисциплины

Компетенция	Показатели оценивания компетенции (результаты обучения)
ПК-6 готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	ПК-6.1. Знает принципы лабораторных методов исследований.
	ПК-6.2. Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований.
	ПК-6.3. Знает референтные интервалы исследуемых лабораторных показателей.
	ПК-6.4. Знает систему, методы и способы оценки внутрилабораторного и внешнего контроля качества в медицинских лабораториях
	ПК-6.5. Умеет выполнять лабораторные исследования.
	ПК-6.6. Умеет оценивать результаты лабораторных исследований.
	ПК-6.7. Владеет навыком обеспечения качества выполняемых исследований.
	ПК-6.8. Владеет навыком анализа полученных результатов лабораторных исследований, клинической верификации результатов.
	ПК-6.9. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам лабораторных исследований.

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

4.1. Объем дисциплины и виды учебной деятельности

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		3
Общая трудоемкость дисциплины	72	72
Аудиторные занятия:	48	48
Лекции (Л)	4	4
Практические занятия (ПЗ)	44	44
в т.ч. зачет	2	2
Самостоятельная работа	24	24

4.2. Разделы дисциплины и виды занятий

	Раздел дисциплины	Аудиторные занятия		Самостоятельная работа	Форма текущего контроля успеваемости
		Лекции	ПЗ		
1.	Тема 1. Теоретические основы ИФА. Принципы, методы и основы технологии.	2	6	4	доклад
2.	Тема 2. Получение и подготовка биологического материала для исследований	2	4	2	доклад
3.	Тема 3. Иммунологические исследования		32	18	доклад
	Зачет		2		
	ВСЕГО	4	44	24	

4.3. Содержание дисциплины

Лекции

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Тема 1. Теоретические основы ИФА. Принципы, методы и основы технологии.	Основы иммуноферментного анализа. Иммунная реакция и ферментативная реакция.
2.	Тема 2. Получение и подготовка биологического материала для исследований	Виды биологического материала. Особенности хранения и подготовки биологического материала для ИФА

Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Тема 1. Теоретические основы ИФА. Принципы, методы и основы технологии.	Основы иммуноферментного анализа. Иммунная реакция и ферментативная реакция. Метод колориметрии. Прямой иммуноферментный анализ. Непрямой иммуноферментный анализ.
2.	Тема 2. Получение и подготовка биологического материала для исследований	Виды биологического материала. Особенности хранения и подготовки биологического материала для ИФА
3.	Тема 3. Иммунологические исследования	Заболевания, выявляемые методом иммуноферментной диагностики. Диагностические возможности. Клиническая интерпретация результатов. Применение методов ИФА в клинико-бактериологической лаборатории. Знакомство с коммерческими наборами для проведения ИФА.

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы ординаторов.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид самостоятельной работы
1.	Тема 1. Теоретические основы ИФА. Принципы, методы и основы технологии.	Изучение литературы, подготовка к практическому занятию
2.	Тема 2. Получение и подготовка биологического материала для исследований	Изучение литературы, подготовка к практическому занятию
3.	Тема 3. Иммунологические исследования	Изучение литературы, подготовка к практическому занятию

6. Текущий контроль и промежуточная аттестация.

6.1. Система и формы контроля

Оценка качества освоения обучающимися образовательной программы высшего образования по специальности ординатуры включает в себя текущий контроль и промежуточную аттестацию обучающихся.

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация являются обязательной составляющей образовательного процесса по подготовке ординатора и представляют собой единый непрерывный процесс оценки качества освоения ординаторами образовательной программы.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины, промежуточная аттестация обучающихся - оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине. Текущий контроль и промежуточная аттестация проводятся с применением фонда оценочных средств, который является обязательной частью рабочих программ дисциплин и позволяет наиболее эффективно диагностировать формирование необходимых компетенций ординаторов.

В качестве формы текущего контроля предлагается доклад на практическом занятии.

Форма проведения промежуточной аттестации – зачет в 4 семестре. Зачет проводится в устной форме по вопросам.

6.2. Критерии оценки качества знаний ординаторов
Критерии оценки форм текущего контроля
Критерии оценки доклада:

Зачтено	Не зачтено
<ul style="list-style-type: none"> – соответствует предложенной теме; – изложение материала и собственной позиции автора выполнено системно, последовательно, логически непротиворечиво; – доклад охватывает все основные аспекты темы, которые исследованы достаточно тщательно и всесторонне; – сформулированы конкретные тезисы, подкрепленные необходимой документацией; – сделаны четкие выводы; – продемонстрировано уверенное владение материалом доклада 	<ul style="list-style-type: none"> – не соответствует предложенной теме; – изложение материала и собственной позиции автора выполнено бессистемно, непоследовательно, противоречиво; – доклад охватывает отдельные аспекты темы, которые исследованы недостаточно тщательно и всесторонне; – отсутствуют или плохо сформулированы тезисы, неподкрепленные необходимой документацией; – не сделаны четкие выводы; – продемонстрировано неуверенное владение материалом доклада.

Критерии оценки результатов зачета

«**Зачтено**» - выставляется обучающемуся, показавшему знания, владеющему основными разделами программы дисциплины, необходимым минимумом знаний и способному применять их по образцу в стандартной ситуации

«**Не зачтено**» - выставляется обучающемуся, показавшему поверхностные знания, что не позволяет ему применять приобретенные знания даже по образцу в стандартной ситуации

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) Основная литература.

1. Долгов В.В., Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 1. [Электронный ресурс] : национальное руководство / Под ред. В.В. Долгова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 928 с. (Серия "Национальные руководства") - ISBN 978-5-9704-2129-1 - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970421291.html>
2. Маннапова Р.Т., Микробиология и иммунология. Практикум [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Р. Т. Маннапова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-2750-7 - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970427507.html>
3. Кишкун А.А., Руководство по лабораторным методам диагностики [Электронный ресурс] / А.А. Кишкун - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3102-3 - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970431023.html>

б) Дополнительная литература

1. Кишкун А.А., Клиническая лабораторная диагностика [Электронный ресурс] / Кишкун А.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-1550-4 - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970415504.html>
2. Кишкун А.А., Руководство по лабораторным методам диагностики [Электронный ресурс] / Кишкун А.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 800 с. - ISBN 978-5-9704-1172-8 - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5970411728.html>

в) Интернет-ресурсы

1. <https://www.rosminzdrav.ru/> Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации
2. <http://www.rosmedlib.ru/> Электронная медицинская библиотека (ЭБС)
3. <https://www.ramld.ru/> Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики
4. www.fedlab.ru/ Федерация лабораторной медицины

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Освоение дисциплины предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Аудитория, оборудованная мультимедийными средствами обучения: мультимедийный проектор, персональный компьютер с доступом к сети «Интернет», электронной информационно-образовательной среде.

Помещение для самостоятельной работы обучающихся должно быть оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду.

Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам:

Наименование помещения	Оснащенность помещения
Централизованная кли-нико-диагностическая лаборатория	<p style="text-align: center;">Группа гематологии и общей клиники</p> <p>Кабинет для проведения гематологических исследований: Анализатор гематологический Sysmex XP 300, Анализатор гематологический Sysmex XT-4000i, Автоматический анализатор СОЭ Ves-Matic30 cube Diesse Италия, Центрифуга настольная ЭЛМ4 Вортекс.</p> <p>Кабинет для проведения общеклинических исследований: Анализатор осадка мочи Sysmex UF-1000i, Анализатор мочи AUTION MAX-4030 ARKAY Япония, Анализатор общего белка Белур 600, Центрифуга лабораторная MPW-260R, Цитоцентрифуга Cytospin-4, Thermo scientific, Микроскоп OLYMPUS CX21, Рефрактометр ИРФ-454 Б2М.</p> <p>Препараторская: Весы электронные GR-120 Эй энд Ди , Япония, Измеритель комбинированный SevenEasy pH Metlerr Toll KHP, Аппарат для окраски мазков Hema-Tek2000 Bayer, микроскоп LEICA DM1000 с видеокамерой, Компьютер, Монитор Samsung.</p> <p>Кабинет для обучения цитоморфологическим методам исследованиям: Микроскоп LEICA DM1000 №8.</p> <p>Группа проточной цитометрии</p> <p>Кабинет для проведения иммунологических исследований методом проточной цитофлуориметрии: Цитофлуориметр проточный, с принадлежностями Invitro BD FACSCanto II.</p> <p>Кабинет для проведения иммунологических исследований методом проточной цитофлуориметрии, пробоподготовка: Прибор для подготовки проб проточной цитометрии BD Facs LWA, Центрифуга лабораторная Z383K, настольная, с охлаждением, с принадлежностями, Центрифуга лабораторная Z383K, настольная, с охлаждением, с принадлежностями, Центрифуга настольная ЭЛМ4 Вортекс, Холодильник LKV-3912.</p> <p style="text-align: center;">Группа клинической биохимии</p> <p>Кабинет пробоподготовки биохимических исследований: Ультроцентрифуга AIRFUGE с цифровым тахометром в к-те с ротором ACR-90 в ком-те с компрессором Beckman Coulter, Центрифуга настольная многофункциональная вентилируемая в к-те с Thermo Scientific SL16 Thermo Fisher Scientific, Миницентрифуга MC-6 Sarstedt.</p> <p>Кабинет для проведения биохимических исследований: Анализатор иммуноферментный автоматический Plab-K ADALTIS, Спектрофотометр U-3900 двухлучевого исследовательского класса в к-те с принадлежностями HITA2J2-0013-K Hitahi, Анализатор биохимический Beckman AU480 с принадлежностями Beckman Coulter, Весы аналитические.</p> <p>Кабинет для проведения иммунохимических исследований: Анализатор иммунохимический Access2 Beckman Coulter.</p> <p>Кабинет для проведения биохимических исследований: Миницен-</p>

	<p>трифуга MC-6 с ротером Sarstedt, Станция подготовки ТКА labTower 40AFT с принадлежностями, Анализатор биохимический Beckman AU680, Миксер Sarmix GM 1, Вортекс персональный ELMIV-3, Миницентрифуга лабораторная в комплекте с ротером Microfuge 16.</p> <p style="text-align: center;">Группа патологии гемостаза</p> <p>Кабинет для проведения исследований гемостаза: Автоматический анализатор коагулометрический ACL TOP Base, Автоматический анализатор коагулометрический ACL TOP 300 CTS, Система автоматическая для исследования патологии гемостаза ACL AcuStar с принадлежностями.</p> <p>Кабинет для проведения исследований гемостаза: Агрегометр автоматический Helena AggRAM, Центрифуга ELMI –CM-6M, Центрифуга Rotobix-32, Термостат жидкостной водяной TW-2, ELMI, Аппарат ультразвуковой очистки BANDELIN SONOREX SUPER.</p> <p style="text-align: center;">Группа гуморального иммунитета</p> <p>Кабинет для проведения иммунохимических исследований: Многофункциональная центрифуга с микропроцессорным управлением MPW-351 MPW Med. Instruments, Центрифуга д\микропроб.</p> <p>Кабинет для проведения иммунохимических исследований: Аппарат для электрофореза Capillaris2 Sebia, Франция, Автоматический анализатор специфических белков IMAGE800 Beckman Coulter, США.</p> <p>Кабинет для проведения иммунохимических исследований: Система для электрофореза в геле HYDRASYS 1200 Sebia, Франция, Система для электрофореза в геле HYDRASYS 1200 Sebia, Франция, Модуль для изоэлектрофокусирования HYDRASYS, Аппарат для капиллярного электрофореза Minicap Sebia, Франция, Центрифуга лабораторная Micro CL 17 Thermo scientific, Германия, Фотометр биохимический специализированный ФБС-01-1 (Микролаб 600) «Эйлитон» Россия, Весы технические, Мешалка лабораторная ЛМ-3, Мешалка магнитная, Термостат ТС-80 суховоздушный.</p>
--	---

9. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

9.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Результаты обучения	Этап формирования компетенции (Раздел дисциплины)
<p>ПК-6 готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов</p>	
<p>ПК-6.1. Знает принципы лабораторных методов исследований.</p> <p>ПК-6.2. Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований.</p> <p>ПК-6.3. Знает референтные интервалы исследуемых лабораторных показателей.</p> <p>ПК-6.4. Знает систему, методы и способы оценки внутрилабораторного и внешнего контроля качества в медицинских лабораториях</p> <p>ПК-6.5. Умеет выполнять лабораторные исследования.</p> <p>ПК-6.6. Умеет оценивать результаты лабораторных исследований.</p> <p>ПК-6.7. Владеет навыком обеспечения качества выполняемых исследований.</p> <p>ПК-6.8. Владеет навыком анализа полученных результатов лабораторных исследований, клинической верификации результатов.</p> <p>ПК-6.9. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам лабораторных исследований.</p>	<p>Тема 1. Теоретические основы ИФА. Принципы, методы и основы технологии.</p> <p>Тема 2. Получение и подготовка биологического материала для исследований</p> <p>Тема 3. Иммунологические исследования</p>

9.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования

Компетенция	Показатели оценивания компетенции (результаты обучения)	Шкала и критерии оценивания результатов обучения	
		зачтено	не зачтено
ПК-6 готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	ПК-6.1. Знает принципы лабораторных методов исследований. ПК-6.2. Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований. ПК-6.3. Знает референтные интервалы исследуемых лабораторных показателей. ПК-6.4. Знает систему, методы и способы оценки внутрилабораторного и внешнего контроля качества в медицинских лабораториях	сформированные систематические знания	фрагментарные знания или их отсутствие
	ПК-6.5. Умеет выполнять лабораторные исследования. ПК-6.6. Умеет оценивать результаты лабораторных исследований.	сформированные умения	фрагментарные умения или их отсутствие
	ПК-6.7. Владеет навыком обеспечения качества выполняемых исследований. ПК-6.8. Владеет навыком анализа полученных результатов лабораторных исследований, клинической верификации результатов. ПК-6.9. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам лабораторных исследований.	сформированные навыки	фрагментарные навыки или их отсутствие

9.3. Типовые контрольные задания или иные материалы

Тематика докладов

1. Правила хранения и подготовки проб биологического материала для исследования методом ИФА
2. Постановка ИФА на автоматических и блоковых анализаторах
3. Диагностика и мониторинг методом ИФА эндокринной патологии (тиреоидной системы, репродуктивной сферы мужчин и женщин, костного метаболизма).
4. Диагностика и мониторинг методом ИФА онкологических заболеваний
5. Диагностика и мониторинг методом ИФА аллергии (немедленного и замедленного типов)
6. Диагностика и мониторинг методом ИФА аутоиммунных заболеваний.
7. Проведение внутрилабораторного и Федерального контроля качества.

Перечень вопросов к зачету

1. Что такое иммуноферментный анализ?
2. Прямой иммуноферментный анализ.
3. Непрямой иммуноферментный анализ.
4. Особенности подготовки проб из биологических образцов.
5. Правила безопасности при работе с биологическими образцами.
6. Примеры использования методов ИФА в клинико-бактериологической лаборатории.
7. Виды иммуноглобулинов.
8. Заболевания, выявляемые методом иммуноферментной диагностики.
9. Основные типы тест-систем в зависимости от используемых антигенов.