

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 Л.П. Менделеева

20.06.23 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
2023

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 02.02.2022 № 111.

Рабочая программа дисциплины разработана и утверждена Ученым советом в 2023 году (протокол № 6 от 27.06.2023)

ЛИСТ ОБНОВЛЕНИЙ И АКТУАЛИЗАЦИИ

№	Дата внесения изменений	Характер изменений	Дата и номер протокола утверждения документа на УС

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Имуноферментный 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 блока Б1 учебного плана по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика.

3. Компетенции обучающихся, формируемые в результате освоения дисциплины

Компетенция	Индикаторы достижения компетенций
ОПК-4 Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	ОПК-4.1. Знает общие вопросы организации клинических лабораторных исследований.
	ОПК-4.2. Знает правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований.
	ОПК-4.3. Знает принципы лабораторных методов.
	ОПК-4.4. Умеет выполнять клинические лабораторные исследования.
	ОПК-4.5. Владеет навыком выполнения лабораторных исследований различной категории сложности.
ОПК-5 Способен формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований	ОПК-5.1. Знает влияние биологических и иных факторов на результаты клинических лабораторных исследований.
	ОПК-5.2. Умеет осуществлять дифференциальную диагностику заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков.
	ОПК-5.3. Умеет проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы.
	ОПК-5.4. Умеет оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований.
	ОПК-5.5. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам клинических лабораторных исследований.
ОПК-6 Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	ОПК-6.1. Знает правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований.
	ОПК-6.2. Знает вариацию лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели.
	ОПК-6.3. Умеет давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований.
	ОПК-6.4. Умеет консультировать пациента по подготовке к исследованию.
	ОПК-6.5. Владеет навыком консультирования медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала.
	ОПК-6.6. Владеет навыком консультирования медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований.
	ОПК-6.7. Владеет навыком консультирования врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований.
ПК-1 Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований	ПК-1.1. Знает принципы и формы организации клинических лабораторных исследований.
	ПК-1.2. Знает пороговые значения лабораторных показателей, референтные интервалы.
	ПК-1.3. Знает принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики.
	ПК-1.4. Умеет оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования.

	ПК-1.5. Умеет производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований с учетом референтных интервалов лабораторных показателей.
	ПК-1.6. Умеет выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований.
	ПК-1.7. Владеет навыком организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.
	ПК-1.8. Владеет навыком разработки и применения СОП по этапам клинико-лабораторного исследования.
	ПК-1.9. Владеет навыком разработки и применения стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям.

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
		4
Общая трудоемкость дисциплины	72	72
Аудиторные занятия:	46	46
Лекции (Л)	4	4
Практические занятия (ПЗ)	42	42
Контроль:	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
	ВСЕГО	4	42	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 клиничко-бактериологической лаборатории. Знакомство с коммерческими наборами для проведения ИФА.

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы ординаторов

Самостоятельная работа по дисциплине включает в себя следующие виды деятельности:

- изучение литературы,
- подготовка к практическим занятиям.

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
– соответствует предложенной теме;	– не соответствует предложенной теме;
– изложение материала и собственной позиции автора выполнено системно, последовательно, логически непротиворечиво;	– изложение материала и собственной позиции автора выполнено бессистемно, непоследовательно, противоречиво;
– доклад охватывает все основные аспекты темы, которые исследованы достаточно тщательно и всесторонне;	– доклад охватывает отдельные аспекты темы, которые исследованы недостаточно тщательно и всесторонне;
– сформулированы конкретные тезисы, подкрепленные необходимой документацией;	– отсутствуют или плохо сформулированы тезисы, неподкрепленные необходимой документацией;
– сделаны четкие выводы;	– не сделаны четкие выводы;
– продемонстрировано уверенное владение материалом доклада	– 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.

Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, лаборатории:

- Централизованная клиничко-диагностическая лаборатория
- Лаборатория иммунофенотипирования клеток крови и костного мозга

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

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

Индикаторы достижения компетенций	Этап формирования компетенции (Раздел дисциплины)
ОПК-4 Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	
ОПК-4.1. Знает общие вопросы организации клинических лабораторных исследований.	Тема 1. Теоретические основы ИФА. Принципы, методы и основы технологии. Тема 2. Получение и подготовка биологического материала для
ОПК-4.2. Знает правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований.	
ОПК-4.3. Знает принципы лабораторных методов.	
ОПК-4.4. Умеет выполнять клинические лабораторные исследования.	
ОПК-4.5. Владеет навыком выполнения лабораторных исследований различной категории сложности.	

	исследований Тема 3. Иммунологические исследования
ОПК-5 Способен формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований	
ОПК-5.1. Знает влияние биологических и иных факторов на результаты клинических лабораторных исследований. ОПК-5.2. Умеет осуществлять дифференциальную диагностику заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков. ОПК-5.3. Умеет проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы. ОПК-5.4. Умеет оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований. ОПК-5.5. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам клинических лабораторных исследований.	Тема 3. Иммунологические исследования
ОПК-6 Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	
ОПК-6.1. Знает правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований. ОПК-6.2. Знает вариацию лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели. ОПК-6.3. Умеет давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований. ОПК-6.4. Умеет консультировать пациента по подготовке к исследованию. ОПК-6.5. Владеет навыком консультирования медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала. ОПК-6.6. Владеет навыком консультирования медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований. ОПК-6.7. Владеет навыком консультирования врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований.	Тема 1. Теоретические основы ИФА. Принципы, методы и основы технологии. Тема 2. Получение и подготовка биологического материала для исследований Тема 3. Иммунологические исследования
ПК-1 Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований	
ПК-1.1. Знает принципы и формы организации клинических лабораторных исследований. ПК-1.2. Знает пороговые значения лабораторных показателей, референтные интервалы. ПК-1.3. Знает принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики. ПК-1.4. Умеет оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования. ПК-1.5. Умеет производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований с учетом референтных интервалов лабораторных показателей. ПК-1.6. Умеет выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований. ПК-1.7. Владеет навыком организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований. ПК-1.8. Владеет навыком разработки и применения СОП по этапам клинико-лабораторного исследования.	Тема 1. Теоретические основы ИФА. Принципы, методы и основы технологии. Тема 2. Получение и подготовка биологического материала для исследований Тема 3. Иммунологические исследования

ПК-1.9. Владеет навыком разработки и применения стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям.

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

Компетенция	Индикаторы достижения компетенций	Шкала и критерии оценивания результатов обучения	
		зачтено	не зачтено
ОПК-4 Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	ОПК-4.1. Знает общие вопросы организации клинических лабораторных исследований. ОПК-4.2. Знает правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований. ОПК-4.3. Знает принципы лабораторных методов.	сформированные систематические знания	фрагментарные знания или их отсутствие
	ОПК-4.4. Умеет выполнять клинические лабораторные исследования.	сформированные умения	фрагментарные умения или их отсутствие
	ОПК-4.5. Владеет навыком выполнения лабораторных исследований различной категории сложности.	сформированные навыки	фрагментарные навыки или их отсутствие
ОПК-5 Способен формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований	ОПК-5.1. Знает влияние биологических и иных факторов на результаты клинических лабораторных исследований.	сформированные систематические знания	фрагментарные знания или их отсутствие
	ОПК-5.2. Умеет осуществлять дифференциальную диагностику заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков. ОПК-5.3. Умеет проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы. ОПК-5.4. Умеет оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований.	сформированные умения	фрагментарные умения или их отсутствие
	ОПК-5.5. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам клинических лабораторных исследований.	сформированные навыки	фрагментарные навыки или их отсутствие
ОПК-6 Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	ОПК-6.1. Знает правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований. ОПК-6.2. Знает вариацию лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели.	сформированные систематические знания	фрагментарные знания или их отсутствие
	ОПК-6.3. Умеет давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований.	сформированные умения	фрагментарные умения или их отсутствие

	ОПК-6.4. Умеет консультировать пациента по подготовке к исследованию.		
	ОПК-6.5. Владеет навыком консультирования медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала. ОПК-6.6. Владеет навыком консультирования медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований. ОПК-6.7. Владеет навыком консультирования врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований.	сформированные навыки	фрагментарные навыки или их отсутствие
ПК-1 Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований	ПК-1.1. Знает принципы и формы организации клинических лабораторных исследований. ПК-1.2. Знает пороговые значения лабораторных показателей, референтные интервалы. ПК-1.3. Знает принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики.	сформированные систематические знания	фрагментарные знания или их отсутствие
	ПК-1.4. Умеет оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования. ПК-1.5. Умеет производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований с учетом референтных интервалов лабораторных показателей. ПК-1.6. Умеет выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований.	сформированные умения	фрагментарные умения или их отсутствие
	ПК-1.7. Владеет навыком организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований. ПК-1.8. Владеет навыком разработки и применения СОП по этапам клинико-лабораторного исследования. ПК-1.9. Владеет навыком разработки и применения стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям.	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 внутрिलाбораторного 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.