



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Минздрава России



О.Г. Хурцилава
О.Г. Хурцилава/

2017 года.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
ПО ТЕМЕ
«МЕТОДЫ ПОЛИМЕРАЗНО-ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ И ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
АНАЛИЗА В РАБОТЕ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ»**

Кафедра клинической лабораторной диагностики

Специальность Клиническая лабораторная диагностика

Санкт-Петербург – 2017

1. Состав рабочей группы

по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по теме «Методы ПЦР и ИФА в работе клиничко-диагностических лабораторий», специальность «Клиническая лабораторная диагностика»

№ п/п.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Место работы
1.	Козлов Антон Владимирович	Доктор медицинских наук, профессор	Зав.кафедрой клинической лабораторной диагностики, профессор	ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова
2.	Зими́на Влада Александровна	Кандидат медицинских наук	Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики	ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Методы ПЦР и ИФА в работе клиничко-диагностических лабораторий» обсуждена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики «19» сентября 2017 г., протокол № 14.

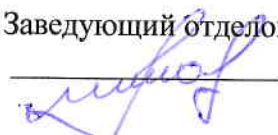
Заведующий кафедрой, профессор

 /Козлов А.В./
(подпись) (расшифровка подписи)

Согласовано:

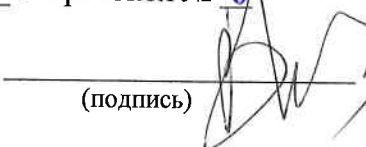
с отделом образовательных стандартов и программ ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России «13» октября 2017 г.

Заведующий отделом образовательных стандартов и программ

 / Михайлова О.А. /
(подпись) (расшифровка подписи)

Одобрено методическим советом медико-биологического факультета «13» октября 2017 г. протокол № 8

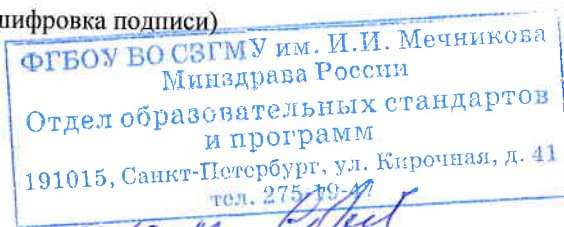
Председатель, профессор

 /Никифоров В.С./
(подпись) (расшифровка подписи)

Программа принята к реализации в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования:

Декан факультета

 /Козлов А.В./
(подпись) (расшифровка подписи)
«13» октября 2017 г.



СОДЕРЖАНИЕ

1. Состав рабочей группы	3
2. Общие положения.....	5
3. Характеристика программы.....	5
4. Планируемые результаты обучения.....	6
5. Календарный учебный график	7
6. Учебный план.....	7
7. Рабочая программа	8
8. Организационно-педагогические условия реализации программы.....	9
9. Формы контроля и аттестации	12
10. Оценочные средства	12
11. Нормативные правовые акты.....	14

2. Общие положения

2.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Методы полимеразно-цепной реакции (ПЦР) и иммуноферментного анализа (ИФА) в работе клиничко-диагностических лабораторий» (далее – Программа), специальность «Клиническая лабораторная диагностика», представляет собой совокупность требований, обязательных при ее реализации в рамках системы образования.

2.2. Направленность Программы - практико-ориентированная и заключается в удовлетворении потребностей профессионального развития медицинских работников, обеспечении соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

2.3. Цель Программы - повышение квалификации врачей по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», 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, совершенствование имеющихся и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

2.4. Задачи Программы:

- обновление существующих теоретических и освоение новых знаний, методик и изучение передового практического опыта по вопросам проведения ПЦР и ИФА исследований;

- усвоение и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам выполнения исследований методами ПЦР и ИФА, контроль качества молекулярно-биологических методов исследований.

3. Характеристика программы

3.1. Трудоемкость освоения Программы составляет 72 академических часа (1 академический час равен 45 мин).

3.2. Программа реализуется в очной форме обучения на базе ФБГОУ ВО СЗГМУ им.И.И. Мечникова Минздрава России.

К освоению Программы допускается следующий контингент (специальности) врачи КДЛ, биологи, специалисты в области лабораторной медицины.

3.3. Для формирования профессиональных умений и навыков в Программе предусматривается обучающий симуляционный курс (далее – ОСК).

3.4. 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 обеспечении Программы.

3.5. Учебный план определяет перечень, трудоемкость, последовательность и распределение модулей (разделов), устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, ОСК, семинарские и практические занятия), формы контроля знаний и умений обучающихся.

С учетом базовых знаний обучающихся и актуальности в Программу могут быть внесены изменения в распределение учебного времени, предусмотренного учебным планом программы, в пределах 15% от общего количества учебных часов.

3.6. В Программу включены планируемые результаты обучения, в которых отражаются требования профессиональных стандартов и квалификационных требований, указанных в квалификационных справочниках по соответствующим должностям, профессиям и специальностям.

3.7. Программа содержит требования к итоговой аттестации обучающихся, которая осуществляется в форме зачета и выявляет теоретическую и практическую подготовку в соответствии с целями и содержанием программы.

3.8. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

- а) тематику учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций;
- б) учебно-методическое и информационное обеспечение;
- в) материально-техническое обеспечение;
- г) кадровое обеспечение.

4. Планируемые результаты обучения

4.1. 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".

4.2. Результаты обучения по Программе направлены на совершенствование компетенций, усвоенных в рамках полученного ранее высшего образования, и в приобретении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности по специальности "Клиническая лабораторная диагностика".

4.3. Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы.

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

- 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 лабораторному определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем методами ПЦР и ИФА (ПК-2);

4.4. Характеристика новых профессиональных компетенций, приобретаемых в результате освоения Программы.

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

- способность и готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов методами ПЦР и ИФА (ПК-3);
- способность и готовность к проведению мероприятий по обеспечению качества в лабораториях различного уровня методами ПЦР и ИФА (ПК- 4);

4.5. Перечень знаний и умений, обеспечивающих совершенствование (и приобретение) профессиональных компетенций.

В результате освоения Программы слушатель должен:
усовершенствовать следующие **необходимые знания**:

- 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;
- клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины при наиболее распространенных заболеваниях;
- факторы, влияющие на результаты ПЦР и ИФА исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе;
- технологию организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований;

усовершенствовать следующие **необходимые умения**:

- технология выполнения методик ПЦР и ИФА с использованием лабораторного оборудования и информационных систем;
- методика составления плана лабораторного обследования пациентов и интерпретации результатов лабораторных исследований на этапах профилактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний;
- технология организации и выполнения контроля качества лабораторных исследований;
- технология взаимодействия с персоналом клинических подразделений по вопросам лабораторного обследования пациентов методиками ПЦР и ИФА;

приобрести следующие **необходимые знания**:

- особенности выполнения методик ПЦР и ИФА методик при диагностике различных состояний;

приобрести следующие **необходимые умения**:

- технологии стандартных и дополнительных лабораторных исследований методиками ПЦР и ИФА, необходимыми в диагностике и мониторинге терапии заболеваний.

5. Календарный учебный график

График обучения Форма обучения	Разделы Программы	Академических часов в день	Дней в неделю	Всего часов по разделам Программы (этапам)
Очная	Теоретическое обучение	6	6	36
	Практическое обучение (обучающий симуляционный курс)	6	6	32
	Итоговая аттестация	4	1	4

6. Учебный план

Категория обучающихся: врачи КЛД, специалисты в области КЛД

Трудоемкость: 72 акад. часа

Форма обучения: очная

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе					Форма контроля
			Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ	СР	ДО	
1	Организация здравоохранения	8	4	-	4	-	-	Промежуточный контроль (зачет)
1.1	Основы организации лабораторной службы	4	2	-	2	-	-	Текущий контроль (тестовый контроль)
1.2	Инновационные компьютерные технологии в медицинской практике	4	2	-	2	-	-	Текущий контроль (тестовый контроль)
2	Методы полимеразно-цепной реакции и иммуноферментного анализа	52	28	2	22	-	-	Промежуточный контроль (зачет)
2.1	Полимеразно-цепная реакция	30	16	2	12	-	-	Текущий контроль (тестовый контроль)
2.2	Иммуноферментные реакции	22	12	-	10	-	-	Текущий контроль (тестовый контроль)
3.	Контроль качества лабораторных исследований	8	4	-	4	-	-	Промежуточный контроль (зачет)
3.1.	Управление качеством клинических лабораторных исследований	4	2	-	2	-	-	Текущий контроль (тестовый контроль)
3.2	Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований	4	2	-	2	-	-	Текущий контроль (тестовый контроль)
Итоговая аттестация		4	-	-	4	-	-	Зачет
Всего		72	36	2	34	-	-	

7. Рабочая программа

по теме «Методы ПЦР и ИФА в работе клиничко-диагностических лабораторий»,

РАЗДЕЛ 1 ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Основы организации лабораторной службы
1.1.1	Основные законодательные, нормативные, методические и другие документы, регламентирующие деятельность службы (аккредитация, лицензирование, сертификация)
1.2	Инновационные компьютерные технологии в медицинской практике
1.2.1	Инновационные компьютерные технологии в медицинской практике. Системы анализа изображений.

РАЗДЕЛ 2 МЕТОДЫ ПОЛИМЕРАЗНО-ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ И ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1.	Полимеразно-цепная реакция
2.1.1	ПЦР: принцип метода, методики

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1.2	Клинико-диагностическое значение ПЦР в диагностике заболеваний
2.2	Иммуноферментные реакции
2.2.1	ИФА: принцип метода, методики
2.2.2	Клинико-диагностическое значение ИФА в диагностике заболеваний

РАЗДЕЛ 3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Управление качеством клинических лабораторных исследований
3.1.1	Внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований. Построение контрольных карт, критерии оценки качества. Межлабораторный контроль качества
3.2	Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований
3.2.1	Источники вне- и внутрилабораторных погрешностей выполнения лабораторного анализа. Стандартизация и мероприятия по управлению качеством преаналитического и постаналитического этапов лабораторного исследования

8. Организационно-педагогические условия реализации программы

8.1. Тематика учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций: лекционные занятия

№	Тема лекции	Содержание лекции	Формируемые компетенции
1.	Основные законодательные, нормативные, методические и другие документы, регламентирующие деятельность службы (аккредитация, лицензирование, сертификация)	1.1.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
2.	Инновационные компьютерные технологии в медицинской практике. Системы анализа изображений.	1.2.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
3.	ПЦР: Принцип метода, методики	2.1.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
4	Клинико-диагностическое значение ПЦР в диагностике заболеваний	2.1.2	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
5	ИФА: принцип метода, методики	2.2.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
6	Клинико-диагностическое значение ИФА в диагностике заболеваний	2.2.2	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
7	Внутрилабораторный контроль	3.1.1	ПК-1; ПК-2;

№	Тема лекции	Содержание лекции	Формируемые компетенции
	качества лабораторных исследований. Построение контрольных карт, критерии оценки качества. Межлабораторный контроль качества		ПК-3; ПК-4
8	Источники вне- и внутрилабораторных погрешностей выполнения лабораторного анализа. Стандартизация и мероприятия по управлению качеством преаналитического и постаналитического этапов лабораторного исследования	3.2.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4

семинарские занятия:

№	Тема семинара	Содержание семинара	Формируемые компетенции
1.	Основные законодательные, нормативные, методические и другие документы, регламентирующие деятельность службы (аккредитация, лицензирование, сертификация)	1.1.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
2.	Инновационные компьютерные технологии в медицинской практике. Системы анализа изображений.	1.2.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
3.	ПЦР: Принцип метода, методики	2.1.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
4	Клинико-диагностическое значение ПЦР в диагностике заболеваний	2.1.2	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
5	ИФА: принцип метода, методики	2.2.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
6	Клинико-диагностическое значение ИФА в диагностике заболеваний	2.2.2	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
7	Внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований. Построение контрольных карт, критерии оценки качества. Межлабораторный контроль качества	3.1.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
8	Источники вне- и внутрилабораторных погрешностей выполнения лабораторного анализа. Стандартизация и мероприятия по управлению	3.2.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4

№	Тема семинара	Содержание семинара	Формируемые компетенции
	качеством преаналитического и постаналитического этапов лабораторного исследования		

практические занятия:

№	Тема практических занятий	Содержание практического занятия	Формируемые компетенции
1.	ПЦР: Принцип метода, методики	2.1.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
2.	Клинико-диагностическое значение ПЦР в диагностике заболеваний	2.1.2	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
3.	ИФА: принцип метода, методики	2.2.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4
4.	Клинико-диагностическое значение ИФА в диагностике заболеваний	2.2.2	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4

обучающий симуляционный курс:

№	Тема практического занятия	Содержание	Совершенствуемые компетенции
1.	Выполнение методики полимеразно-цепной реакции, учет результатов реакции	стандартизированные ситуационные задачи	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4

8.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение.

Основная литература:

1. Козлов А.В., Балябина М.Д., Слепышева В.В., Стюф И.Ю. Применение международной системы единиц (СИ) в клинической лабораторной диагностике. Учебное пособие.- СПб. Издательство ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова. 2014.- 40 с.
2. Стюф И.Ю., Серебряная Н.Б., Фабричников С.В., Берестовская В.С., Козлов А.В. Онкомаркеры. Учебное пособие.- СПб. Издательство ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова. 2013.- 53 с.
3. Стюф И.Ю., Серебряная Н.Б., Фабричников С.В. Методы определения иммуноглобулинов человека. Учебное пособие.- СПб. Издательство ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова. 2013.- 37 с.
4. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных урогенитальными заболеваниями, вызванными *ureaplasma* spp., *mycoplasma hominis*. Дерматовенерология, Москва, 2015

Дополнительная литература:

1. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1, 2. Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012
2. Козлов А.В., Балябина М.Д., Слепышева В.В., Стюф И.Ю. Применение международной системы единиц (СИ) в клинической лабораторной диагностике.

Учебное пособие.- СПб. Издательство ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова. 2014.- 40 с.

Базы данных, информационно-справочные системы:

1. ГАРАНТ.РУ: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4092541/#ixzz3TP1xzYm>
2. <http://www.medblog.com.ua/articles/diseases/39>
3. <http://www.erecept.ru/disease/disease.php?id=454>
4. <http://www.allergiya-net.ru/respir/profastma.html>

8.3. Материально-техническое обеспечение, необходимое для организации всех видов дисциплинарной подготовки:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса, в том числе электронного обучения;
- клинические базы ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России;
- аудиторный и библиотечный фонд, в том числе дистанционные и электронные возможности, для самостоятельной подготовки обучающихся.

8.4. Кадровое обеспечение. Реализация Программы осуществляется профессорско-преподавательским составом, состоящим из специалистов, систематически занимающихся научной и научно-методической деятельностью со стажем работы в системе высшего и/или дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения не менее 5 лет.

9. Формы контроля и аттестации

9.1. Текущий контроль хода освоения учебного материала проводится в форме тестового контроля. Промежуточный контроль проводится в форме зачета.

9.2. Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации проводится в форме зачета.

9.3. Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

9.4. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

10. Оценочные средства

Тематика контрольных вопросов:

1. Основные законодательные, нормативные, методические и другие документы, регламентирующие аккредитацию, лицензирование, сертификацию
2. Аналитическая надежность метода (специфичность, чувствительность, воспроизводимость, правильность)
3. Референтные величины лабораторных показателей
4. Международная система единиц (СИ) в клинической лабораторной диагностике. Правила пересчета показателей в единицы СИ
5. Морфологические, цитохимические, иммунологические, цитогенетические критерии диагностики острых лейкозов
6. Автоматизированные методы диагностики в КЛД
7. Внутрелабораторный контроль качества лабораторных исследований. Построение контрольных карт, критерии оценки качества
8. Межлабораторный контроль качества лабораторных исследований. Контрольные материалы. Оценка результатов межлабораторного контроля качества

9. Источники вне- и внутрилабораторных погрешностей выполнения лабораторного анализа
10. Руководство по качеству клинических лабораторных исследований. Стандартная операционная процедура
11. Стандартизация и мероприятия по управлению качеством преаналитического и постаналитического этапов лабораторного исследования
12. Основные понятия и термины доказательной медицины. Клиническая информативность лабораторных исследований: диагностическая чувствительность, специфичность, прогностическая значимость
13. Референтные величины лабораторных показателей
14. Диагностика онкогематологических заболеваний
15. Принцип постановки ПЦР
16. Принцип ИФА методов диагностики

Задания, выявляющие практическую подготовку обучающегося -

1. Пациентка В., 58 лет, на амбулаторном приеме обратилась к терапевту с результатами иммуноферментного анализа сыворотки крови, где выявлены высокие титры антител класса М, специфичных к *treponema pallidum*.
О какой фазе заболевания может свидетельствовать данное исследование?
2. В лабораторию доставлена сыворотка пациента Т., 40 лет, с предварительным диагнозом: «пищевая аллергия». Какими методами можно провести исследование? Какие могут быть ошибки?
3. Пациенту Д., 37 лет, проведено иммуно-флюоресцентное исследование для определения наличия хламидийной инфекции. Получен положительный результат. Как осуществляется контроль качества иммуно-флюоресцентного анализа?
4. Пациент М., 40 лет, находится на стационарном лечении по поводу активной фазы гепатита В. Проведено исследование сыворотки на Hbs антиген. Получен сомнительный результат. Какие дополнительные исследования необходимо провести пациенту?

Тестовые задания:

- Инструкция: Выбрать один правильный ответ

Иммунофлуоресцентный анализ показал высокий титр антител. Положительный и отрицательный контроли выполнены правильно. Однако клиническое обследование пациента не подтвердило положительный результат. Что является наиболее вероятной причиной такой ситуации?

- А. За время проведения анализа клиническое состояние пациента изменилось
- Б. Иммунофлуоресцентное окрашивание сделано неправильно
- В. Результаты контроля были неверно истолкованы
- Г. Использовался неправильный клеточный материал

Эталон ответа - А

- Инструкция: Выбрать один правильный ответ

Почему для выявления определенных аналитов, находящихся в низких концентрациях (например гормонов), используют иммуноферментный анализ (ИФА) или радиоиммуноанализ (РИА)?

- А. Из-за низкой перекрестной реактивности
- Б. Из-за высокой специфичностью
- В. Из-за высокой чувствительности
- Г. Из-за возможности выполнения конкурентными и неконкурентными методами

Эталон ответа - Г

- Инструкция: Выбрать один правильный ответ

При диагностике ревматоидного артрита для обнаружения антител к циклическому цитруллинированному пептиду (АЦЦП) используют данные иммуноферментного анализа (ИФА). Для контроля в этом анализе используют кровь здоровых людей и пациентов с другими заболеваниями соединительной ткани. Эти образцы нужны для оценки такой характеристики анализа, для оценки:

- А. Чувствительности
- Б. Точности
- В. Погрешности
- Г. Специфичности

Эталон ответа - Г

- Инструкция: Выбрать один правильный ответ

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

- А. Повторить анализ, используя больший объем образца
- Б. Связаться с врачом
- В. Выполнить анализ другим сотрудником лаборатории
- Г. Развести образец и повторить анализ

Эталон ответа - А.

- Инструкция: Выбрать один правильный ответ

Методы обнаружения ВПЧ:

- А. Морфологические
- Б. Иммунологические
- В. Биохимические
- Г. Молекулярно-биологические

Эталон ответа – А, Б, Г

- Инструкция: Выбрать один правильный ответ

Морфологические особенности клеток, пораженных ВПЧ:

- А. Наличие двух и более ядер
- Б. Амфилия цитоплазмы
- В. Акантоз
- Г. Паракератоз

Эталон ответа – А, Б, В, Г

- Инструкция: Выбрать один правильный ответ

Молекулярно-биологические методы выявления ВПЧ инфекции основаны:

- А. На выявлении специфических последовательностей ДНК методом ИФА
- Б. На выявлении уникальных фрагментов РНК методом ПЦР
- В. На выявлении уникальных фрагментов ДНК реакцией преципитации
- Г. Нет правильного ответа

Эталон ответа – Г

- Инструкция: Выбрать один правильный ответ

Визуализация продуктов полимеразной цепной реакции в режиме реального времени основана:

- А. На регистрации флуоресцентного свечения
- Б. На экзонуклеазной активности ДНК-полимеразы
- В. На взаимодействии хромофора с перекисью водорода
- Г. На переходе неспаренного электрона на меньший энергетический уровень

Эталон ответа – А

- Инструкция: Выбрать один правильный ответ

Перед проведением ПЦР необходимо:

- А. Получить ДНК из биоматериала
 - Б. Выбрать уникальный фрагмент генома ВПЧ
 - В. Выбрать уникальный фрагмент генома пораженной клетки хозяина
 - Г. Провести вакцинацию пациента
- Эталон ответа – А, Б

- Инструкция: Выбрать один правильный ответ
Материалом для анализа методом ПЦР могут служить:
А. Образцы воды и почвы в эндемичных регионах
Б. Соскобы из цервикального канала
В. Соскобы из зоны злокачественной трансформации
Г. Клеточные культуры с неидентифицированными штаммами вируса
Эталон ответа – Б, В, Г

11. Нормативные правовые акты

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
5. ГОСТ Р 52905—2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
6. ГОСТ Р 53079.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Описание методов исследования
7. ГОСТ Р 53079.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по качеству исследований в клинко-диагностической лаборатории. Типовая модель.
8. ГОСТ Р 53079.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинко-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований.
9. ГОСТ Р 53079.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.
10. ГОСТ Р 53133.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинко-диагностических лабораториях.
11. ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.
12. ГОСТ Р 53133.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований.
13. ГОСТ Р 53133.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований.

14. ГОСТ Р ИСО 15189-2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.
15. ГОСТ Р ИСО 15193—2007 in vitro. Измерение величин в пробах выполнения измерений
16. ГОСТ Р ИСО 15194—2007 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов.
17. ГОСТ Р ИСО 15195-2006 Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений.
18. ГОСТ Р ИСО 17511-2006. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
19. ГОСТ Р ИСО 18153-2006. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
20. Инструкция по противоэпидемическому режиму лаборатории диагностики СПИД от 05.06.90 №42-28/38-90.
21. Конституция РФ (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 7-ФКЗ).
22. Методические указания. Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV группы патогенности. МУ 1.3.2569-09 М. Госсанэпиднадзор, 2009
23. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22 января 1999 г. N 2 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений".
24. Приказ МЗ СССР № 539 от 18.04.1986 г. "Об организации лаборатории клинической иммунологии".
25. Приказ МЗМП РФ № 9 от 26.01.94 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований».
26. Приказ МЗМП РФ № 117 от 03.05.95 «Об участии клиничко-диагностических лабораторий ЛПУ России в федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».
27. Приказ МЗ и МП РФ № 60 от 19.02.96 «О мерах по дальнейшему совершенствованию федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».
28. Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ».
29. Приказ МЗ РФ №322 от 21.10.2002 г. «О применении в практике 30 иммуноферментных тест-систем для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В(HbsAg) и антител к вирусу гепатита С (анти-ВГС) в сыворотке крови человека».
30. Приказ МЗ РФ №220 от 26.05.2003г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»
31. ГОСТ Р 53022.1-2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований.
32. ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования.

33. ГОСТ Р 53022.3-2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.
34. ГОСТ Р 53022.4 -2008 Технологии лабораторные медицинские - Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации.

АННОТАЦИЯ
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
ПО ТЕМЕ

«Методы ПЦР и ИФА в работе клинико-диагностических лабораторий»

Специальность		Клиническая лабораторная диагностика
Тема		«Методы ПЦР и ИФА в работе клинико-диагностических лабораторий»
Цель		повышение квалификации врачей, удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, профессионального развития человека, обеспечения соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды; совершенствование имеющихся и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации
Категория обучающихся		врачи КЛД, специалисты в области КЛД
Трудоемкость		72 акад. часа
Форма обучения		очная
Режим занятий		6 акад. часов в день
Характеристика компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения программы (при наличии)	ПК-1	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-2	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 методами ПЦР и ИФА
Характеристика новых компетенций, формирующихся в результате освоения программы (при наличии)	ПК-3	способность и готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов методами ПЦР и ИФА
	ПК-4	способность и готовность к проведению мероприятий по обеспечению качества в лабораториях различного уровня методами ПЦР и ИФА
Разделы программы	Раздел 1	Организация здравоохранения

	Раздел 2	Методы полимеразно-цепной реакции и иммуноферментного анализа
	Раздел 3	Контроль качества лабораторных исследований
Обучающий симуляционный курс	<i>(да)</i>	Метод ПЦР в КЛД
Применение дистанционных образовательных технологий	<i>(нет)</i>	-
Стажировка	<i>(нет)</i>	-
Формы аттестации		Зачет