

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по УМР

\_\_\_\_\_ Е.В. Коновалова

15 июня 2023 г., протокол УМС №5

## Исследования методом иммуноферментного анализа (ИФА)

### рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Внутренних болезней**

Учебный план о310805-КлинЛабДиаг-23-1.plx  
31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Форма обучения **очная**

Общая трудоемкость **3 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 108

в том числе:

аудиторные занятия 58

самостоятельная работа 50

Виды контроля в семестрах:  
зачеты 1

#### Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	1 (1.1)		Итого	
	уп	рп	уп	рп
Неделя	16 2/6			
Вид занятий	уп	рп	уп	рп
Лекции	4	4	4	4
Практические	54	54	54	54
Итого ауд.	58	58	58	58
Контактная работа	58	58	58	58
Сам. работа	50	50	50	50
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):

*к.м.н., Старший преподаватель, Никитина Юлия Викторовна*

Рабочая программа дисциплины

**Исследования методом иммуноферментного анализа (ИФА)**

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика (приказ Минобрнауки России от 02.02.2022 г. № 111)

составлена на основании учебного плана:

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

утвержденного учебно-методическим советом вуза от 15.06.2023 протокол № 5.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

**Внутренних болезней**

Зав. кафедрой д.м.н., профессор Арямкина Ольга Леонидовна

<b>1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ</b>	
1.1	Формирование квалифицированного врача-специалиста клинической лабораторной диагностики в области иммуноферментного анализа, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в условиях первичной медико-санитарной помощи, неотложной; скорой, в том числе специализированной медицинской помощи, а также высокотехнологичной медицинской помощи.
1.2	Овладение в ординатуре определенным комплексом общих и специальных знаний и умений, соответствующих квалификационной характеристике специалиста «врач клинической лабораторной диагностики» - готовностью к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на диагностику заболеваний и патологических состояний пациентов на основе владения лабораторными методами исследования; предупреждение возникновения заболеваний среди населения путем проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий; формирование у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих.

<b>2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП</b>	
Цикл (раздел) ООП:	Б1.В.ДВ.01
<b>2.1</b>	<b>Требования к предварительной подготовке обучающегося:</b>
2.1.1	Внутренние болезни. Клиника, диагностика, лечение, профилактика
2.1.2	Клиническая лабораторная диагностика
2.1.3	Педагогика
2.1.4	Патология
2.1.5	Социально - психологические основы профессиональной деятельности
<b>2.2</b>	<b>Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:</b>
2.2.1	Внутренние болезни. Клиника, диагностика, лечение, профилактика
2.2.2	Клиническая лабораторная диагностика
2.2.3	Общественное здоровье и здравоохранение
2.2.4	Педагогика
2.2.5	Медицинская помощь при чрезвычайных ситуациях
2.2.6	Информационно - коммуникационные технологии в медицинской деятельности
2.2.7	Патология
2.2.8	Социально - психологические основы профессиональной деятельности
2.2.9	Интерпретация лабораторных показателей в клинике

<b>3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)</b>	
<b>ПК-1.1: Осуществляет проведение лабораторных исследований четвертой категории сложности</b>	
<b>Знать:</b>	
Уровень 1	1
<b>ПК-1.2: Формулирует заключения по результатам клинических лабораторных исследований различной категории сложности</b>	
<b>Знать:</b>	
Уровень 1	1
<b>ПК-1.3: Осуществляет организацию контроля качества клинических лабораторных исследований различной категории сложности на преаналитиче-ском, аналитическом и постаналитическом этапах исследований</b>	
<b>Знать:</b>	
Уровень 1	1
<b>ПК-1.4: Осуществляет консультирование медицинских работников и пациентов</b>	
<b>Знать:</b>	
Уровень 1	1

**В результате освоения дисциплины обучающийся должен**

<b>3.1</b>	<b>Знать:</b>
3.1.1	основы иммунологии, патогенеза заболеваний, основанные на принципах доказательной медицины

3.1.2	стандарты диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний
3.1.3	клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины
3.1.4	международные классификации болезней
3.1.5	принципы методов ИФА
3.1.6	основные источники ошибок при проведении ИФА
3.1.7	диагностическое значение лабораторных показателей, полученных методом ИФА
3.1.8	основы организации проведения ИФА на этапах лабораторного анализа
<b>3.2</b>	<b>Уметь:</b>
3.2.1	оценить клиническую значимость результатов лабораторных исследований методом ИФА
3.2.2	определить необходимость дополнительного обследования больного
3.2.3	предложить программу дополнительного обследования больного
3.2.4	выполнить лабораторное исследование методом ИФА
3.2.5	организовать проведение ИФА на этапах лабораторного анализа
<b>3.3</b>	<b>Владеть:</b>
3.3.1	методиками составления плана лабораторного обследования пациентов и интерпретации результатов лабораторных исследований на этапах профилактики, диагностики и лечения заболеваний
3.3.2	интерпретацией результатов ИФА
3.3.3	техникой лабораторного исследования методом ИФА
3.3.4	навыками выявления ошибок при ИФА, их предупреждения и устранения

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетенции	Литература	Примечание
	<b>Раздел 1. Основы иммунохимического анализа</b>					
1.1	Основы иммунохимического анализа /Лек/	1	2	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4		
1.2	Основы иммунохимического анализа. /Пр/	1	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.3	Структура и свойства антигенов и антител. Структура иммуноглобулинов . /Пр/	1	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.4	Виды иммунохимических реакций. /Пр/	1	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.5	Принцип метода ИФА. /Пр/	1	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.6	Достоинства и недостатки ИФА /Пр/	1	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.7	Подготовка рефератов, к тестированию /Ср/	1	10	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
	<b>Раздел 2. Иммунохимические методы лабораторной диагностики. Методики ИФА</b>					
2.1	Иммунохимические методы лабораторной диагностики /Лек/	1	2			
2.2	Методики ИФА. Гомогенный и гетерогенный, конкурентный и неконкурентный ИФА. Иммуноблоттинг. Интерпретация ИФА /Пр/	1	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
2.3	Схема ИФА. Этапы ИФА. /Пр/	1	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	

2.4	Количественный и качественный анализ. Детекция в иммуноанализе. /Пр/	1	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
2.5	Характеристика иммунохимических систем. /Пр/	1	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
2.6	Подготовка рефератов, к тестированию /Ср/	1	8	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
<b>Раздел 3. Основные источники ошибок при проведении ИФА</b>						
3.1	Основные источники ошибок при проведении ИФА на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах лабораторного исследования /Пр/	1	4	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
3.2	Подготовка рефератов, к тестированию /Ср/	1	10	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4		
<b>Раздел 4. ИФА-диагностика вирусных гепатитов</b>						
4.1	ИФА-диагностика вирусных гепатитов. Структура вирусов гепатитов. Лабораторные маркеры острых и хронических вирусных гепатитов. Иммуноферментные тест- системы /Пр/	1	6	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
4.2	Подготовка рефератов, к тестированию /Ср/	1	8	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
<b>Раздел 5. Иммунохимическая диагностика ревматических заболеваний</b>						
5.1	Иммунохимическая диагностика ревматических заболеваний. Лабораторные маркеры ревматических заболеваний в общей диагностике. Иммунологические критерии. Поколения маркеров ревматоидного артрита. ИФА в диагностике аутоиммунных заболеваний /Пр/	1	8	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
5.2	Подготовка рефератов, к тестированию /Ср/	1	10	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
<b>Раздел 6. Раздел 6</b>						
6.1	контрольная работа /Контр.раб./	1	2		Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
6.2	Промежуточный контроль: устный опрос /Зачёт/	1	2		Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	

## 5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

### 5.1. Оценочные материалы для текущего контроля и промежуточной аттестации

Представлены отдельным документом

### 5.2. Оценочные материалы для диагностического тестирования

Представлены отдельным документом

<b>6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)</b>				
<b>6.1. Рекомендуемая литература</b>				
<b>6.1.1. Основная литература</b>				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л1.1	Кишкун А.А., Беганская Л.А.	Клиническая лабораторная диагностика : том 2: учебник	Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021, <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460856.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460856.html</a>	25
Л1.2	Кишкун А.А., Беганская Л.А.	Клиническая лабораторная диагностика : том 1: учебник	Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021, <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460849.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460849.html</a>	25
<b>6.1.2. Дополнительная литература</b>				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л2.1	Лелевич С. В., Воробьев В. В., Гриневиц Т. Н.	Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие	Санкт-Петербург: Лань, 2020, <a href="https://e.lanbook.com/book/129087">https://e.lanbook.com/book/129087</a>	1
Л2.2	Кишкун А.А.	Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие	Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018, <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447598.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447598.html</a>	1
<b>6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"</b>				
Э1	<a href="http://www.viniti.ru/">http://www.viniti.ru/</a> (ВИНИТИ)			
Э2	<a href="http://www.surgu.ru/">http://www.surgu.ru/</a> (Сургутский виртуальный университет)ракторная диагностика			
Э3	<a href="http://www.infocenter.nlr.ru/">http://www.infocenter.nlr.ru/</a> (Российская национальная библиография)			
Э4	<a href="http://www.rubricon.com/">http://www.rubricon.com/</a> (РУБРИКОН)			
Э5	<a href="http://www.medlit.ru/medrus/klmlab.htm">http://www.medlit.ru/medrus/klmlab.htm</a> (Клиническая лабораторная диагностика)			
Э6	<a href="https://www.mediasphera.ru/journals">https://www.mediasphera.ru/journals</a> (Медицинские журналы издательства "Медиа Сфера")			
Э7	HighWire			
Э8	<a href="http://www.medline.ru">www.medline.ru</a> Medline			
Э9	<a href="http://www.rmj.ru">www.rmj.ru</a> Русский медицинский журнал			
Э10	<a href="https://www.blackwell-synergy.com">https://www.blackwell-synergy.com</a> Blackwell Synergy			
Э11	<a href="http://press-med.ru">http://press-med.ru</a> Медицинские журналы издательства "Медиа Медика"			
Э12	<a href="https://fedlab.ru/">https://fedlab.ru/</a>			
<b>6.3.1 Перечень программного обеспечения</b>				
6.3.1.1	1.Операционные системы Microsoft, пакет прикладных программ Microsoft Office КОНТРАКТ № 1102691 от 10.11.2018 г. С 01.01.2019 до 01.01.2020.			
6.3.1.2	2.Доступ в сеть Интернет (в том числе посредством Wi-Fi).			
6.3.1.3	Контракт №0387200022315000200-0288756-02 от 18.01.2016.			
6.3.1.4	3. Программное обеспечение Sim NewB Scenario Builder Log and scenario Contro Ver 1.3 CAT.NO.#220-29950 PN 1008522 rev.C.			
6.3.1.5	4. Программное обеспечение Laerdal Sim Baby Version 1.6 EN SER.NO 9985 Rev. M. 16. Программное обеспечение Laerdal SimPad. ZW1270000950. Ver. 5.0.5.20932. UUID f0b1dac0-507d-42c9-9558-bc877c9e61cb.			
6.3.1.6	5. Программное обеспечение SIMBIONIX LAP MENTOR – Windows 7 PRO FOR OEM Software BKTKV-Y43D6-KT7FP-QPF3P-6XB6K X16-93649			
6.3.1.7	Mentor Learn Ver. 1.2.1.15			
6.3.1.8	Mentor Learn's DataBase Ver. 2.1.1.15			
6.3.1.9	Mentor Learn's Envelope Application Ver 1.2.1.35			
6.3.1.10	Mentor Learn's Envelope Application DataBase Ver 3.1.1.15			

<b>6.3.2 Перечень информационных справочных систем</b>	
6.3.2.1	Консультант студента. Электронная библиотека медицинского ВУЗа. ( <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a> )
6.3.2.2	КиберЛенинка – научная электронная библиотека ( <a href="http://cyberleninka.ru/">http://cyberleninka.ru/</a> )

<b>7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)</b>	
7.1	Учебная аудитория № 813 для проведения занятий лекционного типа, практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации на базе Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутская городская клиническая поликлиника №1»
7.2	Учебная аудитория оснащена:
7.3	
7.4	- Компьютер (1 шт)
7.5	- Медиапроектор (1 шт.)
7.6	- Стационарным экраном (1 шт.)
7.7	- Стационарной учебной доской для мела (1 шт.)
7.8	- Типовой учебной мебелью: столы, стулья
7.9	- Наборами учебных видеофильмов и презентаций
7.10	
7.11	Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами, оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями на базе лаборатории Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутская окружная клиническая больница», оснащены:
7.12	
7.13	мультимедийное оборудование,
7.14	передвижная учебная доска
7.15	типовая учебная мебель: столы, и стулья, переносное мультимедийное оборудование, компьютер
7.16	Автомат гематологический анализатор Ас*Т.10
7.17	Гематологический анализатор XS-1000i
7.18	АСТ Осмометр "Varco" модель 5520
7.19	Биохимический анализатор"Olympus 640
7.20	Иммунологический анализатор "Elecsys-2010 Rack" с набором реагентов
7.21	Центрифуга для центрифугирования гелевых карт или микроплат.
7.22	Центрифуга лабораторная для пробирок.
7.23	Микроскоп люминисцентный"Микмед-2"
7.24	Автоматический инкубатор (термостат) для инкубации гелевых карт.
7.25	Гигрометр психрометрический
7.26	Термометр стеклянный жидкостный.
7.27	Облучатель бактерицидный.
7.28	Термоконтэйнер многоразовый для временного хранения и транспортировки донорской крови.
7.29	Контэйнер для транспортировки пробирок.
7.30	Рабочий столик для пробирок, гелевых карт и реактивов.
7.31	Микропипетка – ручной дозатор
7.32	Лабораторные принадлежности: Пластиковые планшеты; Пластиковые палочки; Штатив для пробирок;
7.33	Стеклянная лабораторная пипетка на 1 – 2 мл с резиновой грушей;
7.34	Пастеровская пипетка - пластиковая;
7.35	Колба для раствора 0,9%NaCl (с маркировкой).
7.36	Автоматический анализатор гемоглобина D-10 на 400 исследований"ВIO RAD" D-10
7.37	Анализатор для измерения кислотно-щелочного состояния и электролитов ABL 800 FLEX профессиональной деятельностью.
7.38	Расходный материал в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки.

## **Приложение 1**

### **ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

#### ***Исследования методом иммуноферментного анализа (ИФА)***

Код, направление подготовки	31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
Направленность (профиль)	-
Форма обучения	очная
Кафедра-разработчик	Внутренние болезни
Выпускающая кафедра	Внутренние болезни

### ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ЗАЧЕТА

#### ЗАЧЕТ – (1 СЕМЕСТР)

Задание для показателя оценивания дескриптора «Знает»	Вид задания
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуноферментный анализ. Разновидность реакции.</li> <li>2. Твердофазный ИФА. Варианты. Редкие виды твердофазного ИФА</li> <li>3. Твердофазный неконкурентный непрямой ИФА.</li> <li>4. Сэндвич ИФА.</li> <li>5. Конкурентный твердофазный ИФА.</li> <li>6. Capture-анализ.</li> <li>7. Гомогенный ИФА.</li> <li>8. Компоненты ИФА.</li> <li>9. Оборудование для проведения ИФА.</li> <li>10. Постановка и учет реакции ИФА.</li> <li>11. Пошаговая постановка твердофазного неконкурентного непрямого ИФА с помощью тест-системы, используемой для выявления суммарных антител ВИЧ 1 и 2 типа, производимой в РФ.</li> <li>12. Пошаговая постановка сэндвич- ИФА (твердофазный прямой метод ИФА) с помощью тест-системы, используемой для выявления HBsAg, производимой в РФ.</li> <li>13. Пошаговая постановка полуколичественного и (или) количественного непрямого твердофазного ИФА, используемого для выявления антител класса G к вирусу Эпштейна-Барра (зарубежного производства).</li> <li>14. Пошаговая постановка ИФА-capture с помощью производимой в РФ тест-системы, используемой для выявления иммуноглобулинов M (IgM) к <i>Toxoplasma gondii</i>.</li> <li>15. Факторы, влияющие на появление ошибочных результатов при постановке ИФА.</li> <li>16. Диагностическая эффективность применения.</li> <li>17. Иммуный блотинг.</li> <li>18. Пошаговая постановка линейного иммуноблота на примере тест-системы, используемой для выявления антител к антигенам вирусов иммунодефицита первого и второго методом иммунного блотинга с применением рекомбинантных вирусспецифических полипептидов, производимого в РФ</li> </ol>	Теоретический