

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)  
КАФЕДРА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

УТВЕРЖДАЮ  
Ректор



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ФЕЛЬДШЕРОВ-ЛАБОРАНТОВ  
СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ 144 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСА  
ПО ТЕМЕ «Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных заболеваний».

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

Трудоемкость освоения – 144 академических часа (1,0 месяц).

1 академический час равен 45 минутам.

Основными компонентами программы являются:

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

В содержании программы предусмотрены необходимые знания и практические

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ И КОНСУЛЬТАНТОВ  
по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации  
фельдшеров-лаборантов по теме «Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных  
заболеваний».

№ п/п.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Должность	Место работы
1.				
2.	Кирпичникова Г. И.	к.б.н.	Доцент	Кафедра инфекционных болезней ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова
3.	Романова Е.С.	к.м.н.,	Доцент	Кафедра инфекционных болезней ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова
По методическим вопросам				
4.	Михайлова О.А.		Зав.ООСП	ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова
5.				

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации для фельдшеров-лаборантов по теме: «Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных заболеваний»  
обсуждена на заседании кафедры инфекционных болезней  
«12» января 2016 г., протокол № 5.

Заведующий кафедрой, проф. Лобзин Ю.В./

(подпись)

(ФИО)

СОГЛАСОВАНО:

с отделом образовательных стандартов и программ ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова  
Минздрава России

«12» 01 2016 г.

Заведующий ООСП Михайлова О.А./

(подпись)

(ФИО)

Одобрено методическим советом Терапевтического факультета

«12» января 2016 г.

Председатель, проф.

Лодгин С.И.

(подпись)

(ФИО)

ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова  
Минздрава России  
Отдел образовательных стандартов  
и программ  
191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41  
тел. 275-19-47

Радев  
18.01.2016

умения по социальной гигиене и организации здравоохранения. Для формирования профессиональных навыков, необходимых для проведения профильной помощи (диагностических исследований) в программе отводятся часы на практические занятия в профильных отделениях инфекционных стационаров. При работе с пациентами формируются общепрофессиональные и специальные профессиональные умения и навыки.

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

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

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

В дополнительной профессиональной программе повышения квалификации фельдшера-лаборанта по теме «Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных заболеваний» содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация по программе осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием программы.

Организационно-педагогические условия реализации программы. Условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по теме «Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных заболеваний» включают:

- а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;
- б) учебно-методическую литературу для внеаудиторной работы обучающихся;
- в) материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки:
  - учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;
  - клинические базы в медицинских организациях, научно-исследовательских организациях Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- г) кадровое обеспечение реализации программы соответствует требованиям штатного расписания кафедры;
- д) законодательство Российской Федерации.

## II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

**Характеристика квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации.**

**Требования к квалификации.** Среднее профессиональное образование по специальности "Лабораторная диагностика" и сертификат специалиста по специальности "Лабораторная диагностика", "Лабораторное дело" без предъявления требований к стажу работы.

**Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по теме «Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных заболеваний».**

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

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

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

профилактическая деятельность:

- готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);

- готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения (ПК-2);

диагностическая деятельность:

- готовность к работе с инфекционным материалом и владение иммунохимическими, иммунологическими, молекуларно-генетическими методами, включая работу на гематологических и биохимических анализаторах (ПК-3).

- готовность к оказанию медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участию в медицинской эвакуации (ПК-4);

психолого-педагогическая деятельность:

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

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях при выявлении инфекционной патологии (ПК-6);

- готовность к участию в оценке качества клинических лабораторных исследований (ПК-7);

- готовность к организации лабораторий при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (ПК-8).

**Психолого-педагогическая деятельность:**

- готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих (ПК-9);

**Перечень знаний и умений. :**

По окончании обучения фельдшер-лаборант должен знать:

- нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.
- вопросы организации: лабораторий 3-4 гр. патогенности, санитарно-эпидемиологический режим, правила забора и уничтожения биологического материала, уметь ликвидировать аварийные ситуации.
- методы лабораторной диагностики с использованием в работе мультисканов, проточных цитофлюориметров, секвенаторов, амплификаторов, автоматических анализаторов
- современные методы дезинфекции и стерилизации.
- общие и специфические меры профилактики актуальных инфекционных заболеваний.
- территориальную программу государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи

По окончании обучения фельдшер-лаборант должен уметь:

- проводить лабораторную диагностику с использованием сертифицированных тест/систем и приборов.
- осуществлять диагностику основных инфекционных заболеваний по алгоритмам, утвержденным в нормативно-правовых документах.
- контролировать общие и специфические меры профилактики инфекционных заболеваний.

-

По окончании фельдшер-лаборант должен владеть методиками:

- Твердофазного иммунохимического анализа (ИФА, ИБ);
- Подготовки материала для проточной цитофлюорометрии с использованием моноклональных антител.
- Забора крови для различных систем автоматизированного анализа.

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

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации фельдшеров - лаборантов проводится по теме: «Иммуноферментный анализ

в диагностике вирусных инфекций» в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку фельдшера - лаборанта в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации фельдшера - лаборанта по теме: «Иммуноферментный анализ в диагностике вирусных инфекций».

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу квалификации фельдшера - лаборанта по теме: «Иммуноферментный анализ в диагностике вирусных инфекций» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть дополнительной профессиональной программы и (или) отчисленным из ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России, выдается справка об обучении или о периоде обучения.

#### IV. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

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

##### Раздел 1.

##### Организация лабораторий ИФА (3-4 группа патогенности)

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Приказы и инструкции, регламентирующие работу в лабораториях диагностики ВИЧ, гепатитов.
1.1.1	Сан-эпид.режим в лабораториях диагностики вирусных инфекций. Планировка лаборатории 3-4 группы патогенности с учетом создания помещений для проведения дезинфекции и автоклавирования.
1.1.2.	Планировка и оборудование помещений. Оборудование для помещений: мультисканы, ламинарные шкафы с вертикальной подачей воздуха, вощеры, холодильники, термостаты, дозаторы.
1.2.	Правила и противоэпидемический режим при постановке ИФА и ИБ.
1.2.1.	Дезинфекция и стерилизация.
1.2.2	Ликвидация аварийных ситуаций.
1.3.	Правила забора крови и ее доставки.

##### РАЗДЕЛ 2.

##### Иммуноферментный анализ в диагностике вирусных инфекций.

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1.	Выявление вирусспецифических антител (ИФА, ИБ).
2.1.1.	ИФА в диагностике ВИЧ и других инфекционных болезней.

2.1.1.1.	Причины получения ложнонегативных и ложнопозитивных результатов при сопутствующей патологии в ИФА.
2.1.2	Иммуноблот, как подтверждающий тест. Значение иммуноблota как верифицирующего теста, сравнение чувствительности и специфичности ИБ с ИФА. Характеристика антител к структурным белкам ВИЧ.
2.1.2.1	Причины ложного негатива и позитива к ВИЧ в ИБ.
2.2.	Подготовка реагентов, оборудования, биологического материала.
2.2.1	Постановка и учет результатов ИФА. Постановка с учетом конструктивных особенностей тест/систем.

### РАЗДЕЛ 3.

#### Иммунная система, иммунный статус.

3.1.	Иммунная система. Структура иммунной системы.
3.1.1.	Морфофункциональная организация иммунной системы.
3.1.1.1.	Неспецифические факторы иммунореактивности. Обсуждаются вопросы генетической детерминированности организма: клетки кожи, макрофаги и пр.
3.1.1.2.	Цитокины – фактор межклеточного взаимодействия. Классификация цитокинов: лимфокины, монокины. Классификация по функциональным свойствам: ИФН, интерлейкины, ФНО и др
3.2.	. Методы диагностики иммунного статуса.
3.2.1.	Методические вопросы работы проточников различных марок.

### РАЗДЕЛ 4.

#### Эпидемиология ВИЧ-инфекции.

4.1.	Эпиднадзор за ВИЧ-инфекцией.
4.1.1.	Система противоэпидемических мероприятий. Оценка эпидемиологической ситуации и ВИЧ-статуса пациента. Виды консультирования, послетестовые мероприятия.
4.2.	Профилактика половой передачи ВИЧ.
4.2.1.	Влияние ИППП на передачу ВИЧ половым путем.
4.2.2	Демографические риски, обусловленные ВИЧ.

### РАЗДЕЛ 5.

#### ВИЧ - инфекция.

Код	Наименование тем, элементов и подэлементов
5.1.	Этиология, патогенез и иммунология ВИЧ инфекции
5.1.1.	Структура ВИЧ. Структурные, регуляторные, вспомогательные белки. Биологические свойства ВИЧ.
5.1.2	Патогенез. Клетки-мишени ВИЧ. Механизм взаимодействия ВИЧ с клетками-мишениями.
5.2	Клиника и лечение ВИЧ-инфекции.
5.2.1.	Классификации ВИЧ-инфекции
5.2.2	Лечение ВИЧ-инфекции.
5.3.	Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию.
5.3.1.	Скрининг и верификация ВИЧ (ИФА, ИБ, ПЦР).

РАЗДЕЛ 6.	
СПИД-индикаторные заболевания.	
6.1	Герпес (этиология, патогенез, диагностика, клиника, лечение)
6.1.1.	Этиология, патогенез $\alpha$ – герпесвирусов, диагностика. Клеточный и гуморальный иммунитет при $\alpha$ – герпесвирусной инфекции. Диагностика $\alpha$ –герпесвирусной инфекции.
6.1.2.	Этиология, патогенез $\beta$ – герпесвирусов, диагностика. Значение клеточного иммунитета при ЦМВ и СХУ. Диагностика $\beta$ – герпесвирусов.
6.1.3	Этиология, патогенез $\gamma$ – герпесвирусов, диагностика. Этиология, патогенез $\gamma$ – герпесвирусов, диагностика. Классификация антител к вирусу ВЭБ, их значение в диагностике..
6.2.	Гепатиты (классификация, диагностика, клиника, лечение)
6.2.1.	Диагностика гепатитов В, С, Д, Г. Тест- системы и их сравнительная характеристика, маркеры и их клиническое значение в прогнозе течения заболевания
6.2.2.	Диагностика гепатитов А, Е. - системы и их сравнительная характеристика, маркеры и их клиническое значение.
6.2.3	Хронические гепатиты. Комплексная оценка ИФА, ПЦР.

РАЗДЕЛ 7  
ОСНОВЫ СОЦИАЛЬНОЙ ГИГИЕНЫ, ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ В РФ

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
7.1	ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
7.1.1	Законодательство Российской Федерации в сфере оказания медицинской помощи
7.1.1.1	Основные профессиональные обязанности
7.1.1.2	Право граждан на охрану здоровья и его гарантии
7.2	ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ
7.2.1	Порядок оказания медицинской помощи взрослым и детям при инфекционных заболеваниях
7.3	ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ
7.3.1	Организация стационарной и лабораторной службы помощи инфекционным больным
7.3.2	Организация амбулаторно-поликлинической помощи инфекционным больным
7.3.3	Принципы диагностики инфекционных болезней
7.4	ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ
7.4.1	Нормативные документы МЗ РФ
7.4.2	Региональные нормативные документы (КЗ Санкт-Петербурга)

## V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель: систематизация и углубление профессиональных знаний, умений, навыков, освоение новых знаний, методик, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам: диагностики социально-значимых и наиболее часто встречающихся инфекционных заболеваний.

Категория обучающихся: фельдшер-лаборант

Трудоемкость обучения: 144 академических часа (1,0 месяц).

Форма обучения: очная

Режим занятий: 6 академических часов в день

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			Лекции	ПЗ, СЗ	СР	
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»						
1.	<b>Раздел 1. Организация лабораторий ИФА (3-4 группы патогенности)</b>	14	4	10		<b>Промежуточный контроль (зачет)</b>
1.1	Приказы и инструкции, регламентирующие работу в лабораториях диагностики вирусных инфекций.	4	2	2		Тестовый контроль (тестирование)
1.2	Правила и противоэпидемический режим при постановке ИФА и ИБ.	6	2	4		Тестовый контроль (тестирование)
1.3	Правила забора крови и ее доставки.	4		4		Тестовый контроль (тестирование)
2	<b>Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных болезней.</b>	56	12	44		Промежуточный контроль (зачет)
2.1	Выявление вирусспецифических антител (ИФА, ИБ).	48	8	40		Тестовый контроль (тестирование)
2.2	Подготовка реагентов, оборудования, биологического материала.	8	4	4		Тестовый контроль (тестирование)
3	<b>Иммунная система, иммунный статус.</b>	10	6	4		<b>Промежуточный контроль (зачет)</b>
3.1	Структура иммунной системы.	6	6			Тестовый контроль (тестирование)
3.2	Методы диагностики иммунного статуса (приборы, реагенты)	4		4		Тестовый контроль (тестирование)

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			Лекции	ПЗ, СЗ	СР	ДО	
4.	<b>Эпидемиология ВИЧ-инфекции</b>	6	4	2			<b>Промежуточный контроль (зачет)</b>
4.1	Эпиднадзор за ВИЧ-инфекцией	2	2				Тестовый контроль (тестирование)
4.2	Профилактика передачи ВИЧ.	4	2	2			Тестовый контроль (тестирование)
5.	<b>ВИЧ-инфекция.</b>	10	4	6			<b>Промежуточный контроль (зачет)</b>
5.1	Этиология, патогенез ВИЧ-инфекции	2	2				Тестовый контроль (тестирование)
5.2	Клиника ВИЧ-инфекции.	2		2			Тестовый контроль (тестирование)
5.3	Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию.	6	2	4			Тестовый контроль (тестирование)
6.	<b>СПИД-индикаторные заболевания.</b>	28	8	20			<b>Промежуточный контроль (зачет)</b>
6.1	Герпес (этиология, патогенез, диагностика, клиника, лечение)	14	4	10			Тестовый контроль (тестирование)
6.2	Гепатиты (классификация, диагностика, клиника, лечение)	14	4	10			Тестовый контроль (тестирование)
7.	<b>Основы социальной гигиены, организация инфекционной службы в РФ</b>	14	4	10			<b>Промежуточный контроль (зачет)</b>
7.1	Законодательство Российской Федерации в сфере здравоохранения	4		4			Тестовый контроль (тестирование)
7.2	Оказание медицинской помощи при инфекционных заболеваниях.	2		2			Тестовый контроль (тестирование)
7.3	Организация лабораторной службы.	4	4				Тестовый контроль (тестирование)
7.4	Организация оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции.	4		4			Тестовый контроль (тестирование)
8.	<b>Итоговая аттестация</b>	6		6			<b>Экзамен</b>
	<b>Всего</b>	<b>144</b>	<b>42</b>	<b>102</b>			

## **«ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ В ДИАГНОСТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»**



## VII. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Тематика лекционных занятий:

№	Тема лекции	Содержание лекции	Формируемые компетенции
1.	Приказы и инструкции, регламентирующие работу в лабораториях диагностики ВИЧ, гепатитов	1.1	ОПК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5,
2.	Правила и противоэпидемический режим при постановке ИФА и ИБ.	1.2	ПК-1, ПК-2, ПК-6
3.	Выявление вирусспецифических антител (ИФА, ИБ).	2.1.	ПК-1, ПК-3.
4.	Подготовка реагентов, оборудования, биологического материала.	2.2	ПК-1, ПК-3 ПК-4, ПК-5
5.	Структура иммунной системы.	3.1.	ПК-3
6.	Эпиднадзор за ВИЧ-инфекцией	4.1	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5.
7.	Профилактика передачи ВИЧ.	4.2	ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-8
8.	Этиология, патогенез ВИЧ-инфекции	5.2	ПК-3, ПК-6
9.	Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию.	5.3	ПК-3, ПК-6
10.	Герпес (этиология, патогенез, диагностика, клиника, лечение)	6.1	ПК-4, ПК-11
11.	Гепатиты (классификация, диагностика, клиника, лечение)	6.2	ПК-3, ПК-6
12.	Организация лабораторной службы.	7.3	ПК-1, ПК-3, ПК-7, ПК-8
13.	Организация оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции.	7.4	ПК-5, ПК-6

Тематика семинарских занятий:

№	Тема семинара	Содержание семинара	Формируемые компетенции
1.	Дезинфекция и стерилизация. Наилучшим способом дезинфекции ВИЧ и вирусов гепатитов является автоклавирование. Дез.средства, используемые в боксах не должны содержать активного хлора.	1.2.1	ОПК-1, ПК-3
2.	ИФА в диагностике ВИЧ и других инфекционных болезней.	2.1.1.	ПК-1, ПК-8
3.	Скрининг и верификация ВИЧ (ИФА, ИБ, ПЦР).	5.3.1.	ПК-2, ПК-6
4.	Этиология, патогенез α – герпесвирусов, диагностика. Клеточный и гуморальный иммунитет при α – герпесвирусной инфекции. Диагностика α – герпесвирусной инфекции.	6.1.1.	ПК-3
6	Этиология, патогенез β – герпесвирусов,	6.1.2.	ПК-3

№	Тема семинара	Содержание семинара	Формируемые компетенции
	диагностика. Значение клеточного иммунитета при ЦМВ и СХУ. Диагностика β – герпесвирусов.		
7	Этиология, патогенез γ – герпесвирусов, диагностика. Этиология, патогенез γ – герпесвирусов, диагностика. Классификация антител к вирусу ВЭБ, их значение в диагностике.	6.1.3.	ПК-3
8	Законодательство Российской Федерации в сфере оказания медицинской помощи	7.1.1.	ПК-5, ПК-8
9	Порядок оказания медицинской помощи взрослым и детям при инфекционных заболеваниях	7.2.1.	ПК-5, ПК-8

Тематика практических занятий:

№	Тема практических занятий	Содержание практического занятия	Формируемые компетенции
1.	Правила забора крови и ее доставки. Биологический материал доставляется в закрытом виде. Обсуждаются вопросы доставки на холодау, правила доставки самолетом и другими видами транспорта.	1.3	ПК-8
2.	Иммуноблот, как подтверждающий тест. Значение иммуноблота как верифицирующего теста, сравнение чувствительности и специфичности ИБ с ИФА. Характеристика антител к структурным белкам ВИЧ.	2.1.2	ПК-3
3.	Постановка и учет результатов ИФА. Постановка с учетом конструктивных особенностей тест/систем.	2.2.1.	ПК-3
4.	Рассматриваются методические вопросы работы проточников различных марок Классификации ВИЧ-инфекции	3.2.1. 5.2.1.	ПК-3 ПК-3
	Диагностика гепатитов В, С, Д, Г. Тест-системы и их сравнительная характеристика, маркеры и их клиническое значение в прогнозе течения заболевания	6.2.1.	ПК-10, ПК-11, ПК-12
	Диагностика гепатитов А, Е. - системы и их сравнительная характеристика, маркеры и их клиническое значение.	6.2.2.	ПК-3
	Хронические гепатиты. Комплексная оценка ИФА, ПЦР.	6.2.3.	ПК-3

## УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### Основная литература:

1. Руководство по инфекционным болезням. Ред.- член-корр. РАМН проф. Ю.В. Лобзин. СПб, Издательство ФОЛИАНТ, 2011, 1034 с.
2. Вирус иммунодефицита человека. Руководство для врачей под редакцией Н.А. Белякова и А.Г. Рахмановой, 2011.-656 с.
3. Демиденко Т.П., Неверов В.А. Вирусные гепатиты. Пособие для врачей. – СПб. – 2011. – 224с.
4. Хронические вирусные гепатиты и цирроз печени : руководство для врачей / А.Г. Рахманова, А.А. Яковлев, Е.Н. Виноградова, А.Е. Борисов, В.А. Кащенко. - СПб: СпецЛит, 2006. – 413 с.: ил.
5. Паразитарные болезни человека (протозоозы и гельминтозы): Руководство для врачей / Под ред. В.П. Сергиева, Ю.В. Лобзина, С.С. Козлова. – СПб: ООО «Издательство ФОЛИАНТ», 2006. – 592с.: ил.
6. ВИЧ-инфекция. Клиника и лечение. Приверженность к лечению. Химиопрофилактика передачи ВИЧ от матери к ребенку. Диагностика и лечение ВИЧ-инфекции у детей. Медицинское, социальное и психологическое консультирование : руководство для медицинской и социально-психологической служб / Рахманова А.Г., Виноградова Е.Н., Воронин Е.Е., Яковлев А.А. – Изд-е 2-е, пер., доп. - СПб.: Изд-во «ВВМ», 2006. – 158 с.
7. ВИЧ/СПИД и дети: для медицинских и социальных работников / под редакцией проф. А.Г. Рахмановой. - СПб.: Изд-во «ВВМ», 2006. – 360 с.

### Дополнительная литература:

1. А.Г. Рахманова, Е.Е. Воронин, Ю.А. Фомин. ВИЧ-инфекция у детей. СПб: Питер, 2003, 448 с.
2. Рахманова А.Г., Виноградова Е.Н., Воронин Е. Е., Яковлев А.А. и др. ВИЧ/СПИД и дети. Издание 2-е, переработанное и дополненное.- СПб.:ООО «АБТ», 2007.-352 с.

### Методические рекомендации и пособия по изучению программы:

1. ВИЧ-инфекция: лабораторная диагностика: Учебн. пособие для врачей / Г.И. Кирпичникова, Г.Ю. Старцева, Л.И. Крутицкая, З.Н. Лисицына; под ред. Ю.В. Лобзина. – СПб, 2013 -125 с.
2. Хронические вирусные гепатиты и перекрестный синдром: Учебн. пособие для врачей / Н.И. Кузнецов, Е.С. Романова, Г.Ю. Старцева; под ред. Ю.В. Лобзина. –СПб.: 2013. – 93 с.
3. Хронические вирусные гепатиты В, С и ВИЧ-инфекция: Учебн. пособие для врачей / Т.П. Демиденко, В.А.Неверов; под ред. Ю.В. Лобзина. –СПб.: 2012. – 32 с.
4. Диагностика и профилактика заболеваний TORCH-комплекса: Учебн. пособие для врачей / В.В.Васильев, В.А.Неверов, Г.И. Кирпичникова, И.Г.Мирошниченко, В.А. Мацко, О.Л. Воронина; под. ред. Ю.В.Л обзина. –СПб, 2012. -44 с.
5. Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку: Учебн. пособие для врачей / Л.Ю. Афонина, В.В.Воронин, А.Ю.Фомин; под ред. Ю.В. Лобзина. –СПб, 2012. -39 с.
6. Е.П.Гаврилова, В.В.Васильев, Ю.В. Лобзин. Клиника, диагностика и лечение наиболее часто встречающихся гельминтозов человека: учебное пособие для врачей. – СПб.: Типография «Цифра он - лайн», 2014. –82 с.

7. Г. И. Кирпичникова, В.А.Неверов Иммунитет, лабораторная диагностика, иммунодефициты: учебное пособие для врачей / под ред. Ю.В. Лобзина. –СПб.: 2014. –70 с.
8. Лобzin Ю.В. Цирроз в исходе хронических вирусных гепатитов: учебное пособие для врачей / Ю. В. Лобzin, Т. П. Демиденко, В.А. Неверовю –СПб.: ООО «Политон», 2014. –64 с.
9. Кузнецов Н.И. Терапия вирусных гепатитов: учебное пособие для врачей / Кузнецов Н.И., Романова Е.С., Старцева Г.Ю. – СПб.: ООО «СИНЭЛ», 2014. -48 с.
10. В.В.Васильев, Е.С Романова. Токсоплазмоз: учебное пособие для врачей / под ред. Ю.В. Лобзина. – СПб.: Типография «Цифра он-лайн», 2014. –65 с.

Программное обеспечение:

1. Программа «1С Кафедра»
2. Система дистанционного обучения «Moodle» в СЗГМУ
3. Сайт кафедры инфекционных болезней ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова

Базы данных, информационно справочные системы:

1. База документов Федеральной электронной медицинской библиотеки (медицинские книги, клинические рекомендации, электронные журналы)
2. Информационная база «e-Library».

#### МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- a) кабинеты: учебные классы кафедры инфекционных болезней, аудитории НПО
- б) мебель: столы, стулья, доски, флипчарты
- в) медицинское оборудование (для отработки практических навыков): микроскоп.
- д) технические средства обучения: персональные компьютеры с выходом в Интернет, мультимедиа

#### VIII. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения модулей, и проводится в форме тестового контроля (тестирование, контроль самостоятельной работы (проверка рефератов). Промежуточная аттестация – оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по модулям. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации фельдшеров-лаборантов по специальности: «лабораторная диагностика», по теме «Иммуноферментный анализ в диагностике вирусных инфекций» проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку фельдшера-лаборанта в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

**Примерная тематика контрольных вопросов:**

1. Принципы твердофазного иммунохимического анализа (ИФА).
2. Принцип иммуноблота.
3. Алгоритмы диагностики ВИЧ.
4. Алгоритмы диагностики детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей.
5. Организация и режим лабораторий 3-4 группы патогенности.
6. Ликвидация аварийных ситуаций.
7. Острые вирусные гепатиты
8. Хронические вирусные гепатиты
9. Герпетические инфекции.
10. Эпидемиология, этиопатогенез и имmunология ВИЧ-инфекции
11. Законодательство Российской Федерации в сфере здравоохранения
12. Оказание медицинской помощи при инфекционных заболеваниях
13. Организация инфекционной службы
14. Организация оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции

Задания, выявляющие практическую подготовку фельдшера-лаборанта:

1. Подготовить биологический материал на исследование методом ИФА (ВИЧ, гепатиты)
2. Предоставленный биологический материал исследовать на наличие антигенов (ВИЧ, гепатита В).
3. Определить необходимые мероприятия при аварийных ситуациях в боксе и организовать их.

Примеры тестовых заданий:

1. Тема «Диагностика инфекционных болезней, включая ИФА»  
инструкция: выберите один правильный ответ

1. ИФА относится к методам диагностики:

- А) биохимическим
- Б) химическим
- В) серологическим
- Г) физическим.

2. Принцип ИФА:

- А) реакция происходит в жидкой фазе
- Б) в воздухе
- В) на твердой фазе
- Г) на кристаллах.

3. При постановке ИФА выявляют:

- А) антигены
- Б) антитела
- В) гормоны
- Г) все вышеперечисленное .

4. В качестве лигандов используют:

- А) лизатные белки
- Б) рекомбинантные белки
- В) пептиды
- Г) все вышеперечисленное.

5. В качестве фермента используют:

- А) антитела
- Б) пептиды
- В) пероксидазу хрена.
- Г) антигены

6. В ИФА возможно одновременно выявлять:

- А) гормоны и иммуноглобулины
- Б) сахар и иммуноглобулины
- В) иммуноглобулины М и G.
- Г) липиды и иммуноглобулины.

7. Для постановки ИФА в России используют в основном:

- А) мочу
- Б) слону
- В) сперму
- Г) сыворотку крови, плазму.

8. Забор крови для ИФА осуществляется:

- А) без антикоагулянтов
- Б) с коагулянтами
- В) с консервантами
- Г) с пептидами.

9. Хранение крови, сыворотки без консервантов осуществляется при температуре:

- А) +8°- +10°C
- Б) +4°- +6°C
- В) +12°-+14°C
- Г) +10°-+12°C.

10. Сыворотка уничтожается при наличии:

- А) бактериальной контаминации
- Б) гемолиза
- В) хилеза
- Г) все вышеперечисленное.

11. Укажите этап ИФА для которого необходимо исключить наличие света:

- А) Внесение испытуемых сывороток
- Б) Внесение конъюгата
- В) Внесение моющего раствора
- Г) Внесение субстратной смеси.

12. Укажите дез. раствор, который может влиять на результаты ИФА:

- А) 70% этиловый спирт
- Б) 6% раствор перекиси водорода

- В) хлорсодержащие реагенты  
Г) все вышеперечисленное.

13. Способы остановки ИФА:

- А) внесение дистиллированной воды  
Б) внесение кислоты  
В) внесение щелочи  
Г) все вышеперечисленное.

14. Твердая фаза для ИФА имеет форму:

- А) пробирок  
Б) планшетов  
В) шариков  
Г) все вышеперечисленное.

15. Для определения АТ к ВИЧ наиболее чувствителен метод:

- А) Иммуноблотт  
Б) ИФА  
В) метод флюoresцирующих антител  
Г) электронная микроскопия.

16. Для диагностики инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса наиболее специфичен метод:

- А) вирусологический  
Б) серологический  
В) иммунохимический  
Г) биохимический.

17. Для диагностики гепатита В наиболее чувствителен и специфичен метод:

- А) ИФА  
Б) биохимический  
В) вирусологический  
Г) цитологический.

18. Для диагностики гепатита С наиболее чувствителен метод:

- А) ИФА  
Б) ПЦР  
В) биохимический  
Г) иммуноблотт.

19. При попадании на кожу биологического материала используют дезинфицирующие средства:

- А) 70% спирт  
Б) 6% перекись водорода  
В) 96% спирт  
Г) 6% хлорамин.

20. При аварии на центрифуге крышку медленно открывают через:

- А) 10-15 мин  
Б) 30-40 мин.  
В) через 1 час  
Г) через 3 часа.

21. Для длительного хранения образцы сывороток, плазмы замораживают при температуре:
- A) - 20° С
  - Б) - 30° С
  - В) - 40°С
  - Г) от -50°С.

2. Тема «Этиология, патогенез и иммунология ВИЧ инфекции»  
Инструкция: выберите один правильный ответ

Вирус иммунодефицита человека относится к семейству:

- 1. Пикорновирусов
- 2. Ретровирусов
- 3. Герпесвирусов
- 4. Энтеровирусов
- 5. Ортопоксвирусов

3. Тема «Эпидемиология ВИЧ инфекции»  
Инструкция: выберите один правильный ответ

Стадия эпидемии ВИЧ-инфекции в РФ в целом в 2015 г:

- 1. Начальная
- 2. Генерализованная
- 3. Концентрированная
- 4. Распространенная
- 5. Локализованная

4. Тема «Основы клинической иммунологии»

Инструкция: выберите один правильный ответ

Естественные киллеры - это лимфоциты с фенотипом:

- 1. CD16+
- 2. CD8+
- 3. CD4+
- 4. CD96+
- 5. CD25+

#### 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 образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и

фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки".

6. 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»;

7. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31 января 2012 г. N 69н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях";

8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 521н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи детям при инфекционных заболеваниях";

9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;

10. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 04.05.2012 № 477н «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи».

11. Сан. Пин 3.1.5 2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции" 11.01.2011 №1

12. Приказ от 8 ноября 2012 г. N 689н Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)

13. Приказ от 9 ноября 2012 г. N 758н Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)

14. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 N 1511н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)" (Зарегистрировано в Минюсте России 13.02.2013 N 27053).

15. СП.1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 группы патогенности и возбудителями паразитарных болезней.».

16. СП. 3.1.5.2826-10. «Профилактика посттрансфузионного инфицирования ВИЧ...»

Региональные нормативные документы (КЗ Санкт-Петербурга)

17. Распоряжение Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга №661-р от 12.12.2011г. «О мерах по усилению борьбы с распространением ВИЧ-инфекции в Санкт-Петербурге

18. Распоряжение Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга №692-р от 20.12.2011 г. "О предупреждении передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку"

19. №145-р от 16.04.2013 г. "О внесении изменений в распоряжение от 20.12.2011 №692-р".

Помимо этого, в ходе проверки было выявлено, что в лаборатории "БиоМедИнжиниринг" ведется производство и продажа медицинской аппаратуры, в частности, медицинских расходников, в том числе и "автоматической машины для измерения концентрации глюкозы в крови". В ходе проверки было установлено, что в лаборатории "БиоМедИнжиниринг" ведется производство и продажа медицинской аппаратуры, в том числе и "автоматической машины для измерения концентрации глюкозы в крови".

В ходе проверки было установлено, что в лаборатории "БиоМедИнжиниринг" ведется производство и продажа медицинской аппаратуры, в том числе и "автоматической машины для измерения концентрации глюкозы в крови".

В ходе проверки было установлено, что в лаборатории "БиоМедИнжиниринг" ведется производство и продажа медицинской аппаратуры, в том числе и "автоматической машины для измерения концентрации глюкозы в крови".

В ходе проверки было установлено, что в лаборатории "БиоМедИнжиниринг" ведется производство и продажа медицинской аппаратуры, в том числе и "автоматической машины для измерения концентрации глюкозы в крови".

В ходе проверки было установлено, что в лаборатории "БиоМедИнжиниринг" ведется производство и продажа медицинской аппаратуры, в том числе и "автоматической машины для измерения концентрации глюкозы в крови".

В ходе проверки было установлено, что в лаборатории "БиоМедИнжиниринг" ведется производство и продажа медицинской аппаратуры, в том числе и "автоматической машины для измерения концентрации глюкозы в крови".

ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова  
Минздрава России  
Отдел образовательных стандартов  
и программ  
191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 47  
тел. 275-19-47

Решет  
12. 01. 2016