Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 23.01.2023 12:18:45
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Приложение 4
к основной образовательной программе высшего образования 30.05.01 Медицинская биохимия (уровень специалитета), направленности - 02 Здравоохранение (в сфере клинической лабораторной диагностики, направленной на создании условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний)
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
Утверждено на заседании ученого совета
протокол № 6 от «28» мая 2021 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор
_____/И.П. Черная/
«17» мая 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.07 Иммунологические методы исследования
(наименование дисциплины (модуля))

Направление подготовки (специальность)	30.05.01 Медицинская биохимия
Уровень подготовки	Специалитет
Направленность подготовки	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности	(в сфере клинической лабораторной диагностики, направленной на создании условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний)
Форма обучения	**Очная** (очная)
Срок освоения ООП	**6 лет** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	КЛД, общей и клинической иммунологии

Владивосток - 2021

При разработке рабочей программы дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** в основу положены:
1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности): "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия", утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 13.08.2020 N 998 (Зарегистрировано в Минюсте России 27.08.2020 N 59510).
2) Учебный план по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере клинической лабораторной диагностики направленной на создание условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний), утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «26» марта 2021 г., Протокол № 5/20-21.

Рабочая программа дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** одобрена на заседании кафедры КЛД, общей и клинической иммунологии от «05» 04 2021г. Протокол № 10/20-21

Зав. кафедрой КЛД, общей и клинической иммунологии, д.м.н., проф. _____ (подпись) Просекова Е.В.

Рабочая программа дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** одобрена УМС по специальностям факультета общественного здоровья от «23» апреля 2021 г. Протокол № 3.

Председатель УМС _____ (подпись) Скварник В.В.

Разработчики:

Доцент кафедры КЛД, общей и клинической иммунологии _____ (подпись) Турянская А.И.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины Б1.В.07 Иммунологические методы исследования

Цель освоения учебной дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования:** Ознакомление обучающихся с современными представлениями о подходы к формированию методологии оценки технологий в иммунологической лаборатории.

При этом ***задачами*** дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования**:

При этом ***задачами*** дисциплины являются **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования**:

1. Современные подходы к формированию методологии оценки технологий в иммунологической лаборатории;
2. Значения, задач, принципов функционирования и основных показателей деятельности иммунологической лаборатории;
3.Организация иммунологических лабораторных исследований в соответствии с характером лечебного учреждения.

2.2. Место дисциплины являются **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** основной образовательной программы высшего образования специальности 30.05.01 Медицинская биохимия (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере клинической лабораторной диагностики направленной на создание условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний).

2.2.1. Дисциплина являются **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** относится к вариативной части учебного плана.

2.2.2. Для изучения учебной дисциплины являются **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами и практиками*:*

Б1.О.37 Общая и клиническая иммунология

Знания: факторы окружающей среды, оказывающие влияние на здоровье и жизнедеятельность человека; характеристика различных факторов среды обитания; и механизмы их воздействия на организм человека; основы доказательной медицины в установлении причинно-следственных связей между изменениями состояния здоровья и действием факторов среды обитания. Клинические и лабораторные методы исследования центральной нервной системы, органов дыхания, сердечнососудистой системы, крови, почек, ЖКТ и печени и их возможности при исследовании различных органов и систем.

Умения: осуществлять взятие биологического материала, определять последовательность необходимых лабораторных процедур, соблюдать правила аналитического этапа (технологии и методики лабораторных исследований); проводить лабораторные исследования, вести документацию, связанную с выполнением исследований; оценивать результаты лабораторных исследований; оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза; проводить комплексную оценку результатов лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референсных интервалов лабораторных показателей.

Навыки: интерпретация результатов иммунологических исследований, алгоритм выполнения, техника сбора и получения биологического материала для иммунологических исследований.

Б1.О.35 Общая биохимия

Знания: химическая природа и роль основных биомолекул, химические явления и процессы, протекающие в организме на молекулярном уровне; современные биохимические методы разделения и идентификации веществ; особенности химического состава и метаболизма различных тканей, органов и целостного организма; регуляция метаболических процессов.

Умения: использовать измерительное оборудование при выполнении биохимических исследований; объяснять причины нарушений метаболизма, механизмы действия лекарств, используемых при лечении конкретных болезней, выбирать оптимальные методы биохимической лабораторной диагностики, решать ситуационные задачи с целью формирования клинического мышления; определять в биологических жидкостях основные биохимические показатели для оценки состояния метаболизма (глюкозу, холестерин, общие липиды, мочевину, мочевую кислоту, креатинин, кальций, общий белок, билирубин, тимоловую пробу, активность ферментов АЛТ, АСТ в сыворотке крови; белок, глюкозу, кетоновые тела, мочевину, мочевую кислоту, креатинин в моче).

Навыки: методы спектрофотометрии и рефрактометрии; методы идентификации макромолекул; интерпретация результатов биохимических исследований с позиций оценки метаболизма (углеводов (глюкоза в крови и моче, глюкозотолерантный тест), липидов (кетоновые тела в моче, холестерин, общие липиды, липопротеины крови), азотсодержащих соединений (мочевина, креатинин, мочевая кислота, билирубин в крови и моче), общего белка сыворотки, белковых фракций крови, отдельных белков (трансферрин, ферритин, СРБ, α1-антитрипсин, α2-макроглобулин, липопротеины, гаптоглобин, гемопексин, фибриноген, тромбин, антитромбин), ферментов (АЛТ, АСТ, ЩФ, КФК, ЛДГ, ГГТП, ГДГ).

Б1.О.33 Молекулярная биология

Знания: основные функциональные свойства биомолекул клетки, субклеточных органелл; важнейшие свойства и механизмы регуляции метаболизма углеводов, липидов, белков, аминокислот, нуклеотидов, биологическое значение витаминов; основы биоэнергетики, молекулярные механизмы образования субстратов для митохондриального и внемитохондриального окисления; особенности метаболизма печени, системы крови, нервной, мышечной и др. структур организма; принципы биохимического анализа, диагностическое значение показателей крови и мочи у здорового человека.

Умения: анализировать молекулярные механизмы поддержания гомеостаза в здоровом организме; объяснить способы обезвреживания токсических веществ; оценивать данные о химическом составе биологических жидкостей для характеристики нормы и признаков болезни.

Навыки: методы определения химического состава биологических жидкостей в клинической медицине; правила пользования микроскопической техникой.

Б1.О.18 Физиология

Знания: закономерности функционирования органов и систем организма и механизмы их регулирования; основные законы биомеханики и ее значения для стоматологии; основные методы исследования функций организма.

Умения: определять основные константы гомеостаза организма человека по лабораторно-инструментальным данным в норме.

Навыки: основные приемы исследований на человеке; основополагающие методические приемы оценки функционирования органов и систем организма.

Б1.О.22 Патологическая физиология

Знания: причинно-следственные закономерности функционирования целостного организма и его составляющих с позиции системного подхода во взаимодействии с внешней средой; принципы выявления патологических процессов в органах и системах.

Умения: интерпретировать результаты наиболее распространенных методов лабораторной и функциональной диагностики для выявления патологических процессов в органах и системах.

Навыки: дифференциация причин и условий возникновения патологических процессов и болезней, оценка рисков хронизации, осложнений и рецидивов; оценка нарушения основных показателей жизнедеятельности человека при патологии.

Б1.О.19 Микробиология, вирусология

Знания: классификация, морфология и физиология микроорганизмов и методы их идентификации; принципы и основы специфической микробиологической диагностики; основные нормативно-правовые документы по охране здоровья населения (по безопасности работы с микроорганизмами).

Умения: обосновывать методы микроскопических, бактериологических, вирусологических, серологических исследований; оценивать результаты лабораторных исследований с учетом патогенеза заболевания; учитывать и оценивать результаты определения чувствительности бактерий к антибиотикам разными методами.

Навыки: техника приготовления микропрепаратов и их окраска различными способами; техника микроскопии препаратов-мазков; техника посева исследуемого материала на разные среды; методы соблюдения санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима и техника безопасности в бактериологических лабораториях.

Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика

Знания: общие вопросы организации лабораторной службы в стране; правила техники безопасности, противопожарной безопасности и охраны труда; основы трудового законодательства, внутреннего трудового распорядка; методика взятия капиллярной крови и других видов биоматериала; порядок и технологии проведения медицинских лабораторных исследований: цитологических, иммунологических, сложных молекулярно-генетических исследований, сложных биохимических исследований; принципы высокотехнологичных методов, аналитические характеристики высокотехнологичных методов и их обеспечение; принципы оценки результатов лабораторных исследований.

Умения: осуществить взятие биологического материала; определять последовательность необходимых лабораторных процедур; соблюдать правила аналитического этапа (технологии и методики лабораторных исследований); проводить лабораторные исследования; вести документацию, связанную с выполнением исследований; оценивать результаты лабораторных исследований; оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза; проводить комплексную оценку результатов лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референсных интервалов лабораторных показателей.

Навыки: интерпретация результатов иммунологических исследований, алгоритм выполнения, техника сбора и получения биологического материала для иммунологических исследований.

2.3. Требования к результатам освоения дисциплины Б1.В.07 Иммунологические методы исследования направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций

Индикаторы достижения установленных универсальных компетенций

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	**Код и наименование универсальной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения универсальной компетенции**
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИДК.УК-1_1- осуществляет поиск и интерпретирует профессиональные проблемные ситуации ИДК.УК-1_2- определяет источники информации для критического анализа профессиональных проблемных ситуаций ИДК.УК-1з- разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов

Индикаторы достижения установленных общепрофессиональных компетенций

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	**Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения общепрофессиональной компетенции**

Теоретические и практические основы профессиональной деятельности	ОПК-2. Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме моделировать патологические состояния in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований	ИДК.ОПК-2_1 - определяет и оценивает морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы организма человека ИДК.ОПК-2_2 - представляет способы моделирования патологических состояний in vivo et in vitro ИДК,ОПК-2_3- самостоятельно осуществляет моделирование патологических состояний in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований
	ОПК-3. Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генноинженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи	ИДК.ОПК-3_1- владеет алгоритмом применения и оценки результатов использования специализированного медицинского оборудования, при решении профессиональных задач ИДК.ОПК-3_2- оценивает возможности применения лекарственных средств, клеточных продуктов, имеет представление об их эффективности ИДК.ОПК-3_3- определяет п оказания и возможности использования генно-инженерных технологий, предусмотренных порядками оказания медицинской помощи

Индикаторы достижения профессиональных компетенций

Профессиональный стандарт 02.018 «Врач-биохимик», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.08.2017 №613н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-биохимик». Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации от 25.08.2017 г. №47968.		
А Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований		
Тип и вид задач профессиональной деятельности: медицинский, выполнение клинических лабораторных исследований, аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований		
Трудовая функция	**Код и наименование профессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения профессиональной компетенции**
А/01.7 Выполнение клинических лабораторных исследований	ПК-2. Готовность к проведению и оценке результатов лабораторных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания	ИДК.ПК-2_1- знает методологию клинических лабораторных исследований ИДК.ПК-2_2- демонстрирует умение выполнять клинические лабораторные исследования и оценивать их результаты ИДК.ПК-2з- обладает знаниями правил оформления медицинской документации по результатам клинических лабораторных исследований
Тип и вид задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий, аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований		
А/06.7Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	ПК-4. Готовность организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества, вести документацию, в том числе в электронном виде	ИДК.ПК-4_1- знает правила проведения контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах ИДК.ПК-4_2- организовывает и проводит мероприятия по контролю качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом постаналитическом этапах включая внутрилабораторный и внешний контроль качества ИДК ПК-4_3- предлагает комплекс мероприятий по улучшению качества клинических лабораторных исследований
Тип и вид задач профессиональной деятельности: медицине кий, аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований		
А/04.7 Внутрилабораторная валидация результатов	ПК-6. Способность и готовность к проведению мероприятий по внутрилабораторной валидации	ИДК.ПК-61- знает концепцию референсных интервалов, виды вариации результатов клинических лабораторных исследований ИДК.ПК-62- оценивает степень отклонения

клинических лабораторных исследований	результатов клинических лабораторных исследований	полученных результатов от референсных интервалов ИДК.ПК-63- предлагает способы коррекции выявленных отклонений от технического регламента результатов клинических лабораторных исследований

2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

2.4.1. При реализации дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** основной образовательной программы высшего образования специальности 30.05.01 Медицинская биохимия (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере клинической лабораторной диагностики направленной на создание условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний), выпускники готовятся к профессиональной деятельности, направленной на:

проведение сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья населения различных возрастно-половых групп, характеризующих состояние их здоровья;

диагностика заболеваний и патологических состояний пациентов;

диагностика неотложных состояний;

формирование у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление здоровья;

обучение населения основным гигиеническим мероприятиям оздоровительного характера, способствующим профилактике возникновения заболеваний и укреплению здоровья;

организационно-управленческая деятельность:

организация труда медицинского персонала в медицинских организациях, определение функциональных обязанностей и оптимального алгоритма их осуществления;

ведение медицинской документации в медицинских организациях;

участие в организации оценки качества оказания медицинской помощи пациентам.

2.4.2 Задачи профессиональной деятельности выпускников

Медицинская деятельность

2.4.3. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** компетенций:

Тип задач профессиональной деятельности

1. *Медицинский*

Виды задач профессиональной деятельности

1. *Диагностический*

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	**Всего часов/ зачетных единиц**	**Семестры**
		№ 8
		часов
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	52	52
Лекции (Л)	16	16
Практические занятия (ПЗ)	36	36
Самостоятельная работа (СР), в том числе:	20	20
Подготовка к практическим занятиям (ПЗ)	8	8
Подготовка к тестированию	2	2
Подготовка к дискуссии	4	4
Работа с учебной литературой	2	2

Решение типовых ситуационных задач		4	4
Вид промежуточной аттестации	**зачет (З)**	**8**	**8**
	экзамен (Э)		
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72	72
	ЗЕТ	2	2

3.2.1 Разделы дисциплины Б1.В.07 Иммунологические методы исследования и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1.	УК-1; ОПК-2; ОПК-3; ПК-2; ПК-4; ПК-6	Организация лабораторной службы	Основы организации лабораторной службы контроль качества лабораторных исследований, основы статистической обработки полученных результатов.
		Получение и подготовка биоматериала для исследования.	Получение биоматериала для иммунологического исследования: кровь, спинномозговая жидкость,
		Иммунологические исследования	Общие понятия в иммунологии: антигены, антитела, иммунный ответ. Клиническое значение исследования клеточных и гуморальных факторов иммунной системы.
		Иммунологические методы исследования	Иммуноферментный анализ, прямая и непрямая иммунофлюоресценция, иммуноблоттинг, иммуноэлектрофорез, иммунохемилюминесцентный анализ.
		Иммунологические показатели при различных состояниях	Основы иммунобиотехнологии. Моноклональные антитела, особенности получения и тестирования.

3.2.2. Разделы дисциплины Б1.В.07 Иммунологические методы исследования, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СР	всего	

1.	8	Организация лабораторной службы	4	-	8	6	18	Блиц-опрос, тестирование ,ситуационные задачи, собеседование
2.	8	Получение и подготовка биоматериала для исследования.	4	-	8	2	18	Блиц-опрос, тестирование , ситуационные задачи, собеседование
3.	8	Иммунологические исследования	4	-	8	4	14	Блиц-опрос, тестирование , ситуационные задачи, собеседование
4.	8	Иммунологические методы исследования	2	-	6	4	12	Блиц-опрос, тестирование , ситуационные задачи, собеседование
5.		Иммунологические показатели при различных состояниях	2	-	6	2	10	Блиц-опрос, тестирование , ситуационные задачи, собеседование
ИТОГО:			**16**	**-**	**36**	**20**	**72**	

3.2.3. Название тем лекций и количество часов по дисциплине Б1.В.07 Иммунологические методы исследования

№	Название тем лекций дисциплины	Часы
№ семестра 8		
1.	Основы организации лабораторной службы, контроль качества лабораторных исследований.	2
2.	Этапы исследования: преаналитический, аналитический, постаналитический, получение биоматериала для	2

	исследований.	
3.	Особенности работы с иммунокомпетентными клетками.	2
4.	Иммунологические методы исследования: классические и современные, необходимое оборудование для постановки иммунологических методов.	4
5.	Развитие реакций клеточного типа. Методы оценки реакций клеточного типа.	2
6.	Гибридомная техника, получение моноклональных антител.	2
7.	ИФА, ПИФ, НИФ, иммуноэлектрофорез, иммунохемилюминесцентный метод, иммуноблоттинг.	2
	Итого часов в семестре	**16**

3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов изучения дисциплины Б1.В.07 Иммунологические методы исследования

№ п/п	**Название тем практических занятий дисциплины**	**Часы**
№ семестра 8		
1.	Получение и подготовка биоматериала для исследования. Правила работы с биологическим материалом.	4
2.	Методы оценки функциональной активности иммунокомпетентных клеток	4
3.	Реакции фагоцитоза: фагоцитарное число, фагоцитарный индекс, процент фагоцитоза.	6
4.	Оценка гуморального звена: методы определения комплемента, иммуноглобулинов, лизоцима.	4
5.	Значение цитокинового статуса при различных патологиях, методы определения цитокинов.	4
6.	Иммунный статус, субпопуляции лимфоцитов, иммуноглобулины разных классов, значение показателей иммунного статуса.	6
7.	Иммуноферментный анализ, прямая и непрямая иммунофлюоресценция, иммуноблоттинг, иммуноэлектрофорез, иммунохемилюминесцентный анализ	4
8.	Основы иммунобиотехнологии. Моноклональные антитела, особенности получения и тестирования.	2
9.	Зачетное занятие	2
Итого часов:		**36**

3.2.5. Лабораторный практикум не предусмотрен учебным планом

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

3.3.1. Виды СР

№ п/	**Наименование раздела дисциплины**	**Виды СР**	**Всего часов**

п			
	Получение и подготовка биоматериала для исследования. Правила работы с биологическим материалом.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - решение типовых ситуационных задач	4
	Методы оценки функциональной активности иммунокомпетентных клеток	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - решение типовых ситуационных задач	2
	Реакции фагоцитоза: фагоцитарное число, фагоцитарный индекс, процент фагоцитоза.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - решение типовых ситуационных задач	2
	Оценка гуморального звена: методы определения комплемента, иммуноглобулинов, лизоцима.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - решение типовых ситуационных задач	2
	Значение цитокинового статуса при различных патологиях, методы определения цитокинов.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - решение типовых ситуационных задач	2
	Иммунный статус, субпопуляции лимфоцитов, иммуноглобулины разных классов, значение показателей иммунного статуса.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - решение типовых ситуационных задач	2
	Иммуноферментный анализ, прямая и непрямая	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой	2

	иммунофлюоресценция, иммуноблоттинг, иммуноэлектрофорез, иммунохемилюминесцентный анализ	- подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - решение типовых ситуационных задач	
	Основы иммунобиотехнологии. Моноклональные антитела, особенности получения и тестирования.	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - решение типовых ситуационных задач	2
9.	Зачетное занятие	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - решение типовых ситуационных задач	2
Итого часов:			**20**

3.3.2. Примерная тематика рефератов: не предусмотрено.

3.3.3.Перечень контрольных вопросов для собеседования к зачету по дисциплине Б1.В.07 Иммунологические методы исследования – См. приложение 1 к рабочей программе.

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ Б1.В.07 ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	8	ТК ПА	Организация лабораторной службы	тестирование	15	10

			Получение и подготовка биоматериала для исследования.	тестирование	15	10
			Иммунологические исследования	тестирование	15	10
			Иммунологические методы исследования	тестирование	15	10
			Иммунологические показатели при различных состояниях	тестирование	15	10
2.	8	ТК ПА	Организация лабораторной службы	тестирование	20	10
				ситуационные задачи	1	10
				собеседование	2	30
			Получение и подготовка биоматериала для исследования.	тестирование	20	10
				ситуационные задачи	1	10
				собеседование	2	30
			Иммунологические исследования	тестирование	20	10
				ситуационные задачи	1	10
				собеседование	2	30
			Иммунологические методы исследования	тестирование	20	10
				ситуационные задачи	1	10
				собеседование	2	30
			Иммунологические показатели при различных состояниях	тестирование	20	10
				ситуационные задачи	1	10
				собеседование	2	30

3.4.2. Примеры оценочных средств:

для текущего контроля (ТК)	Тестовые задания (Приложение 1)

для промежуточной аттестации (ПА)	Тестовые задания (Приложение 1)

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ Б1.В.07 ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

3.5.1. Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: учебник: [Электронный ресурс].	под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неограниченный доступ	Неограниченный доступ
2.	Биологическая неорганическая химия: структура и реакционная способность: в 2 т. [Электронный ресурс]	И. Бертини, Г. Грей, Э. Стифель, Дж. Валентине; пер. с англ. - 3-е изд. (эл.).	М.: Лаборатория знаний, 2017. URL: http://books-up.ru	Неограниченный доступ	Неограниченный доступ
3.	Иммунология: учеб. с прил. на компакт-диске.	Хаитов, Р.М.	2013, М.: ГЭОТАР-Медиа, - 521 с.	50	1
4.	Основы молекулярной диагностики. Метаболомика: учеб. для студ. биол. и мед. фак.	Ю.А. Ершов	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 331, [5] с.	21	1

5.	Биологическая химия и биохимия полости рта. Ситуационные задачи и задания: учеб. пособие [Электронный ресурс]	под ред. С.Е. Северина.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. URL: http://studentlibrary.ru	Неограниченный доступ	Неограниченный доступ

3.5.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Интегративная биохимия. Регуляция метаболизма: курс лекций [Электронный ресурс]	Д.И. Кузьменко, Т.К. Климентьева.	Томск: Издательство СибГМУ, 2017. – 210 с.URL: http://books-up.ru	Неограниченный доступ	Неограниченный доступ
2.	Общая иммунология с основами клинической иммунологии : учеб. Пособие	А.В. Москалев, В.Б. Сбойчаков, А.С. Рудой.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 351 с.	1	1
3.	Микробиология, вирусология и иммунология полости рта: учеб. [Электронный ресурс].	под ред. В.Н. Царева.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 576 с. URL: http://studentlibrary.ru	Неограниченный доступ	Неограниченный доступ

3.5.3 Интернет-ресурсы.

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» http://www.biblio-online.ru;
4. Электронные каталоги библиотеки ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУhttp://lib.vgmu.ru/catalog/

5. Медицинская литература http://www.medbook.net.ru/

3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Кафедра располагает материально-технической базой, соответствующей действующим санитарно-гигиеническим нормам и обеспечивающей проведение всех видов теоретической и практической подготовки студентов:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

В процессе обучения используются лаборатории, лабораторное и инструментальное оборудование, учебные комнаты для работы студентов; электронные образовательные ресурсы (ЭОР): мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), телевизор, видеокамера, ПК, видео - и DVD проигрыватели, мониторы, наборы слайдов, таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины; обучающие видеофильмы, ситуационные задачи и тестовые задания по изучаемым темам; доски.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья должны быть обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Microsoft Windows 7
7. Microsoft Office Pro Plus 2013
8. MOODLE (модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

3.8. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при реализации дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** до 10% интерактивных занятий от объема контактной работы.

3.9. Разделы дисциплины Б1.В.07 Иммунологические методы исследования и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами и практиками

№ п/п	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин и практик				
		1	2	3	4	5

1.	Клиническая практика (биохимическая)	+	+	+	+	+
2.	Функциональная биохимия с основами медицинской метаболомики	+				+
3.	Медицинская биохимия: принципы измерительных технологий в биохимии. Патохимия, диагностика. Биохимия злокачественного роста	+		+	+	+
4.	Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика	+	+	+	+	+
5.	Медицинская цитология			+	+	+
6.	Актуальные вопросы паразитологии			+	+	
7.	Клиническая практика	+	+	+	+	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ Б1.В.07 Иммунологические методы исследования:

Реализация дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** осуществляется в соответствии с учебным планом в виде контактной работы (72 час), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (52 час., в том числе текущий контроль и промежуточная аттестация). Основное учебное время выделяется на практическую работу, в том числе практическую подготовку при реализации дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования.**

При изучении дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** использовать электронные образовательные ресурсы, размещенные на портале дистанционного образования ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России. Освоить практические умения, позволяющие сформировать навыки физикального исследования пациента на основе общеклинических методов, диагностические навыки при оценке симптомов, выявляемых при общеклиническом обследовании и анализе результатов лабораторного, функционального, инструментального исследования для выявления соматической патологии, наличие которой необходимо учитывать при планировании и проведении помощи.

Практические занятия проводятся в виде контактной работы.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО при реализации дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** используются активные и интерактивные формы проведения занятий, в том числе электронные образовательные ресурсы с синхронным и асинхронным взаимодействием. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 10% от контактной работы.

Самостоятельная работа подразумевает подготовку к текущему контролю, промежуточной аттестации, выполнения практических навыков на тренажерах.

Работа с информационными источниками и учебной литературой рассматривается как самостоятельная деятельность обучающихся по дисциплине **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР). Каждый обучающийся обеспечен доступом фондам БИЦ ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

По дисциплине **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** разработано методическое сопровождение реализации дисциплины, собран фонд оценочных средств.

При освоении учебной дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** обучающиеся самостоятельно выполняют манипуляции, предусмотренные задачами освоения дисциплины, необходимых для выполнения диагностического вида медицинской деятельности, предусмотренных ФГОС ВО.

Обучение в группе формирует навыки командной деятельности и коммуникабельность.

Освоение дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** способствует развитию у обучающихся коммуникативных навыков на разных уровнях для решения задач, соответствующих типу профессиональной деятельности, на основе формирования соответствующих компетенций. Обеспечивает выполнение определенных трудовых действий в рамках трудовых функций профессионального стандарта 02.018 «Врач-биохимик», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.08.2017 №613н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-биохимик». Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации от 25.08.2017 г. №47968.

Текущий контроль освоения дисциплины **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** определяется при активном и/или интерактивном взаимодействии обучающихся и преподавателя во время контактной работы, при демонстрации практических навыков и умений, оценке работы с реальными и виртуальными тренажерами, предусмотренных формируемыми компетенциями реализуемой дисциплины. **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования.**

Промежуточная аттестация проводится в форме, предусмотренной учебным планом с использованием тестового контроля, демонстрации практических умений и навыков.

Вопросы по учебной дисциплине **Б1.В.07 Иммунологические методы исследования** включены в Государственную итоговую аттестацию выпускников.

5. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид воспитательной работы	Формы и направления воспитательной работы	Критерии оценки
Помощь в развитии личности	Открытые – беседы и проблемные диспуты по вопросам этики и деонтологии	
	Скрытые – создание доброжелательной и уважительной атмосферы при реализации дисциплины	
Гражданские ценности	Открытые – актуальные диспуты при наличии особенных событий	
	Скрытые – осознанная гражданская позиция при осуществлении профессиональной деятельности	
Социальные ценности	Открытые – диспуты по вопросам толерантности и ее границах в профессиональной врачебной деятельности	
	Скрытые – место в социальной структуре при получении образования и осуществлении профессиональной деятельности	

6. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

6.1.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

6.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего (их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

6.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

6.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

Приложение 1.

Перечень контрольных вопросов для собеседования к зачету по дисциплине Б1.В.07 Иммунологические методы исследования

1. Иммунитет: определение, феномены иммунитета.
2. Виды иммунитета.
3. Факторы неспецифической резистентности.
4. Приобретенный (протективный) иммунитет.
5. Система иммунитета и ее подсистемы.
6. Центральные и периферические органы системы иммунитета.
7. В - и Т-лимфоциты.
8. Классы иммуноглобулинов, антитела.
9. Генетические дефекты синтеза иммуноглобулинов и их значение в клинике.
10. Гуморальные факторы неспецифического иммунитета.
11. Фагоцитирующие клетки, функции, значение.
12. Первичный и вторичный иммунный ответ.
13. Переработка и представление антигена макрофагами.
14. Генетические основы иммунного ответа. Главный комплекс гистосовместимости (HLA).
15. Иммунологическая память.
16. Иммунитет и инфекция, их взаимоотношения.
17. Клиническое значение исследования клеточных и гуморальных факторов иммунной системы.
18. Виды иммунопатологии.
19. Первичные и вторичные иммунодефициты.
20. Иммунодиагностика, оценка иммунного статуса.
21. Методы лабораторной диагностики первичных и вторичных иммунодефицитов: определение уровня иммуноглобулинов в крови, пролиферативная активность Т- и В-лимфоцитов, фагоцитоз.
22. Получение биоматериала для иммунологического исследования.
23. Основы организации лабораторной службы контроль качества лабораторных исследований, основы статистической обработки полученных результатов.
24. Иммунологические методы исследования: иммуноферментный анализ, прямая и непрямая иммунофлюоресценция, иммуноблоттинг, иммуноэлектрофорез, иммунохемилюминесцентный анализ.
25. Противовирусный иммунитет, методы клинико-лабораторной оценки.
26. Иммунный статус: методы исследования и особенности интерпретации.
27. Иммунологическая толерантность, механизмы ее развития.
28. Основы иммунобиотехнологии. Моноклональные антитела, особенности получения и тестирования.
29. Иммунобиотехнология цитокинов.
30. Экспериментальные модели в иммунологии (тимэктомия, трансгенные «нокаут» мыши и другие генетические модели (SCID, nude, MRL и другие).

Приложение 2.

Ситуационная задача по дисциплине
Б1.В.07 Иммунологические методы исследования № 1

Вид	**Код**	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	30.05.01	Медицинская биохимия
К	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
ИДК	ИДК.УК-1_1 ИДК.УК-1_2 ИДК.УК-1_3	ИДК.УК-1_1- осуществляет поиск и интерпретирует профессиональные проблемные ситуации ИДК.УК-1_2- определяет источники информации для критического анализа профессиональных проблемных ситуаций ИДК.УК-1з- разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов
К	ОПК-2	Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме моделировать патологические состояния in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований
ИДК	ИДК.ОПК-2_1 ИДК.ОПК-2_2 ИДК.ОПК-2_3	ИДК.ОПК-2_1 - определяет и оценивает морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы организма человека ИДК.ОПК-2_2 - представляет способы моделирования патологических состояний in vivo et in vitro ИДК,ОПК-2_3-самостоятельно осуществляет моделирование патологических состояний in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований
К	ОПК-3	Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генноинженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи
ИДК	ИДК.ОПК-3_1 ИДК.ОПК-3_2 ИДК.ОПК-3_3	ИДК.ОПК-3_1- владеет алгоритмом применения и оценки результатов использования специализированного медицинского оборудования, при решении профессиональных задач ИДК.ОПК-3_2- оценивает возможности применения лекарственных средств, клеточных продуктов, имеет представление об их эффективности ИДК.ОПК-3_3- определяет п оказания и возможности использования генно-инженерных технологий, предусмотренных порядками оказания медицинской помощи
К	ПК-2	Готовность к проведению и оценке результатов лабораторных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания

ИДК	ИДК.ПК-2_1 ИДК.ПК-2_2 ИДК.ПК-2_3	ИДК.ПК-2_1- знает методологию клинических лабораторных исследований ИДК.ПК-2_2- демонстрирует умение выполнять клинические лабораторные исследования и оценивать их результаты ИДК.ПК-2з- обладает знаниями правил оформления медицинской документации по результатам клинических лабораторных исследований
К	ПК-4	Готовность организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества, вести документацию, в том числе в электронном виде
ИДК	ИДК.ПК-4_1 ИДК.ПК-4_2 ИДК.ПК-4_3	ИДК.ПК-4_1- знает правила проведения контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах ИДК.ПК-4_2- организовывает и проводит мероприятия по контролю качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом постаналитическом этапах включая внутрилабораторный и внешний контроль качества ИДК ПК-4_3- предлагает комплекс мероприятий по улучшению качества клинических лабораторных исследований
К	ПК-6	Способность и готовность к проведению мероприятий по внутрилабораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований
ИДК	ИДК.ПК-6_1 ИДК.ПК-6_2 ИДК.ПК-6_3	ИДК.ПК-6_1- знает концепцию референсных интервалов, виды вариации результатов клинических лабораторных исследований ИДК.ПК-6_2- оценивает степень отклонения полученных результатов от референсных интервалов ИДК.ПК-6_3- предлагает способы коррекции выявленных отклонений от технического регламента результатов клинических лабораторных исследований
Ф	А/01.7.	Трудовая функция: Выполнение клинических лабораторных исследований Трудовые действия: Проведение клинических лабораторных исследований по профилю медицинской организации Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям Оценка результатов контроля качества клинических лабораторных исследований Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде Подготовка отчетов о своей деятельности, в том числе по выполнению клинических лабораторных исследований
Ф	А/04.7.	Трудовая функция: Внутрилабораторная валидация

		результатов клинических лабораторных исследований Трудовые действия: Соотнесение результатов клинических лабораторных исследований с референсными интервалами Оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований Использование информационных систем и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности Оценка влияния различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований
Ф	A/06.7	Трудовая функция: Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям Оценка результатов контроля качества клинических лабораторных исследований Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Подросток 12 лет, мальчик от II беременности, протекавшей с гестозом I половины беременности. Роды II срочные, продолжительностью 6 час., безводный период -1час, масса при рождении 3100г., длина - 52см, закричал сразу, к груди приложен в I сутки, сосал активно, вакцинирован BCG в род. доме и выписан на 5 сутки. Естественное вскармливание получал до 4 месяцев. С 5 месяцев появились частые ОРЗ, двусторонний гнойный отит, с этого времени наблюдалось постоянное гноетечение из ушей и неустойчивый стул. В 3,5 года операция по поводу пахово-мошоночной грыжи, кисты правого семенного канатика. Начиная со 2 года жизни в зимнее время, наблюдался постоянный продуктивный кашель со слизисто-гнойной мокротой, когда ребёнок начал посещать детский коллектив, кашель не прекращался, периодически усиливаясь, в 6 лет был диагностирован деформирующий бронхит. С 8 лет стало заметным выраженное отставание физического и психического развития. Прививки получал по возрасту - без реакций. Наследственность - у мамы с подросткового возраста распространённый фурункулёз, в детстве 3-жды диагностировали пневмонию, рецидивирующий бронхит, хронический тонзиллит, повторные лимфадениты и мезадениты, эндемический зоб. Бабушка по материнской линии страдала бесплодием, после единственных родов множество выкидышей. Прадед и прабабушка по

		материнской линии страдали туберкулёзом и частыми грибковыми заболеваниями, у прадеда - витилиго и полиартрит, наблюдался случай младенческой смерти их сына, две их дочери страдали бесплодием и полиартритом. У отца мальчика - частые ринофарингиты, хронический энтероколит, холецистит. В 3-ем поколении со стороны отца - ревматизм, полиартрит. Два сибса: сестра 6 лет страдает ВСД, хроническим тонзиллитом и сестра 10 лет - ВСД и эндокринопатией (состоит на учёте у эндокринолога с преждевременным развитием). В иммунограмме у мальчика: лейкоцитов - 9,8*10 9/л, базофилов - 0 %, эозинофилов - 3 % - 327/мкл, нейтрофилов палочкоядерных - 1 % - 98/мкл, сегментоядерных - 33 % - 3234/мкл, моноцитов - 6 % - 588/мкл, лимфоцитов - 57 % - 5586/мкл, из них CD3+ - 81,6% - 4000/мкл, CD19+ - 23,1% - 1290/мкл, CD16+ CD56+ - 8,6% - 447/мкл, О клеток - 5 % - 279/мкл, CD4+ - 41,5% - 2296/мкл, CD8+ - 32,7% - 1827/мкл, соотношение CD4+/CD8+ - 1,27, фагоцитирующих нейтрофилов спонтанных - 8 % - 298/мкл, стимулированных - 11 % - 409/мкл, фагоцитарное число спонтанное - 4,9, стимулированное - 5,1, IgA -незначительные следы, при последующем исследовании - 0,15г/л, IgM - 0,5г/л и 1,13г/л, IgG - 0,9г/л и 1,24г/л.
В	1	Сформулируйте предварительный диагноз. Укажите код по МКБ-10.
В	2	Назовите критерии постановки диагноза
В	3	Составьте план лабораторного обследования
В	4	Составьте план дифференциальной диагностики ОВИН
В	5	Назовите основные принципы организации медицинской помощи пациентам с данной патологией; основные направления немедикаментозного и медикаментозного лечения и требования, предъявляемые к препаратам заместительной терапии при лечении ОВИН

Оценочный лист к ситуационной задаче по дисциплине
Б1.В.07 Иммунологические методы исследования № 1

Вид	**Код**	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	30.05.01	Медицинская биохимия
К	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
ИДК	ИДК.УК-1_1 ИДК.УК-	ИДК.УК-1_1- осуществляет поиск и интерпретирует профессиональные проблемные ситуации ИДК.УК-1_2- определяет источники информации для

	1_2 ИДК.УК- 1_3	критического анализа профессиональных проблемных ситуаций ИДК.УК-1з- разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов
К	ОПК-2	Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме моделировать патологические состояния in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований
ИДК	ИДК.ОПК- 2_1 ИДК.ОПК- 2_2 ИДК.ОПК- 2_3	ИДК.ОПК-2_1 - определяет и оценивает морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы организма человека ИДК.ОПК-2_2 - представляет способы моделирования патологических состояний in vivo et in vitro ИДК,ОПК-2_3-самостоятельно осуществляет моделирование патологических состояний in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований
К	ОПК-3	Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генноинженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи
ИДК	ИДК.ОПК- 3_1 ИДК.ОПК- 3_2 ИДК.ОПК- 3_3	ИДК.ОПК-3_1- владеет алгоритмом применения и оценки результатов использования специализированного медицинского оборудования, при решении профессиональных задач ИДК.ОПК-3_2- оценивает возможности применения лекарственных средств, клеточных продуктов, имеет представление об их эффективности ИДК.ОПК-$З_3$- определяет п оказания и возможности использования генно-инженерных технологий, предусмотренных порядками оказания медицинской помощи
К	ПК-2	Готовность к проведению и оценке результатов лабораторных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания
ИДК	ИДК.ПК- 2_1 ИДК.ПК- 2_2 ИДК.ПК- 2_3	ИДК.ПК-2_1- знает методологию клинических лабораторных исследований ИДК.ПК-2_2- демонстрирует умение выполнять клинические лабораторные исследования и оценивать их результаты ИДК.ПК-2з- обладает знаниями правил оформления медицинской документации по результатам клинических лабораторных исследований
К	ПК-4	Готовность организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом

		этапах, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества, вести документацию, в том числе в электронном виде
ИДК	ИДК.ПК-4_1 ИДК.ПК-4_2 ИДК.ПК-4_3	ИДК.ПК-4_1- знает правила проведения контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах ИДК.ПК-4_2- организовывает и проводит мероприятия по контролю качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом постаналитическом этапах включая внутрилабораторный и внешний контроль качества ИДК ПК-4_3- предлагает комплекс мероприятий по улучшению качества клинических лабораторных исследований
К	ПК-6	Способность и готовность к проведению мероприятий по внутрилабораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований
ИДК	ИДК.ПК-6_1 ИДК.ПК-6_2 ИДК.ПК-6_3	ИДК.ПК-6_1- знает концепцию референсных интервалов, виды вариации результатов клинических лабораторных исследований ИДК.ПК-6_2- оценивает степень отклонения полученных результатов от референсных интервалов ИДК.ПК-6_3- предлагает способы коррекции выявленных отклонений от технического регламента результатов клинических лабораторных исследований
Ф	А/01.7.	Трудовая функция: Выполнение клинических лабораторных исследований Трудовые действия: Проведение клинических лабораторных исследований по профилю медицинской организации Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям Оценка результатов контроля качества клинических лабораторных исследований Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде Подготовка отчетов о своей деятельности, в том числе по выполнению клинических лабораторных исследований
Ф	А/04.7.	Трудовая функция: Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований Трудовые действия: Соотнесение результатов клинических лабораторных исследований с референсными интервалами Оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований Использование информационных систем и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности

		Оценка влияния различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований
Ф	А/06.7	Трудовая функция: Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям Оценка результатов контроля качества клинических лабораторных исследований Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Подросток 12 лет, мальчик от II беременности, протекавшей с гестозом I половины беременности. Роды II срочные, продолжительностью 6 час., безводный период -1час, масса при рождении 3100г., длина - 52см, закричал сразу, к груди приложен в I сутки, сосал активно, вакцинирован BCG в род. доме и выписан на 5 сутки. Естественное вскармливание получал до 4 месяцев. С 5 месяцев появились частые ОРЗ, двусторонний гнойный отит, с этого времени наблюдалось постоянное гноетечение из ушей и неустойчивый стул. В 3,5 года операция по поводу пахово-мошоночной грыжи, кисты правого семенного канатика. Начиная со 2 года жизни в зимнее время, наблюдался постоянный продуктивный кашель со слизисто-гнойной мокротой, когда ребёнок начал посещать детский коллектив, кашель не прекращался, периодически усиливаясь, в 6 лет был диагностирован деформирующий бронхит. С 8 лет стало заметным выраженное отставание физического и психического развития. Прививки получал по возрасту - без реакций. Наследственность - у мамы с подросткового возраста распространённый фурункулёз, в детстве 3-жды диагностировали пневмонию, рецидивирующий бронхит, хронический тонзиллит, повторные лимфадениты и мезадениты, эндемический зоб. Бабушка по материнской линии страдала бесплодием, после единственных родов множество выкидышей. Прадед и прабабушка по материнской линии страдали туберкулёзом и частыми грибковыми заболеваниями, у прадеда - витилиго и полиартрит, наблюдался случай младенческой смерти их сына, две их дочери страдали бесплодием и полиартритом. У отца мальчика - частые ринофарингиты, хронический энтероколит, холецистит. В 3-ем поколении со стороны отца - ревматизм, полиартрит. Два сибса: сестра 6 лет страдает ВСД, хроническим тонзиллитом и сестра 10 лет - ВСД и эндокринопатией

		(состоит на учёте у эндокринолога с преждевременным развитием). В иммунограмме у мальчика: лейкоцитов - 9,8*10 9/л, базофилов - 0 %, эозинофилов - 3 % - 327/мкл, нейтрофилов палочкоядерных - 1 % - 98/мкл, сегментоядерных - 33 % - 3234/мкл, моноцитов - 6 % - 588/мкл, лимфоцитов - 57 % - 5586/мкл, из них CD3+ - 81,6% - 4000/мкл, CD19+ - 23,1% - 1290/мкл, CD16+ CD56+ - 8,6% - 447/мкл, О клеток - 5 % - 279/мкл, CD4+ - 41,5% - 2296/мкл, CD8+ - 32,7% - 1827/мкл, соотношение CD4+/CD8+ - 1,27, фагоцитирующих нейтрофилов спонтанных - 8 % - 298/мкл, стимулированных - 11 % - 409/мкл, фагоцитарное число спонтанное - 4,9, стимулированное - 5,1, IgA -незначительные следы, при последующем исследовании - 0,15г/л, IgM - 0,5г/л и 1,13г/л, IgG - 0,9г/л и 1,24г/л.

В	1	Сформулируйте предварительный диагноз. Укажите код по МКБ-10.
Э		Первичный иммунодефицит. Общая вариабельная иммунная недостаточность D80 – Иммунодефициты с преимущественной недостаточностью антител D83. – Общий вариабельный иммунодефицит (ОВИН)
Р 2	отлично	Диагноз поставлен и сформулирован правильно. Код по МКБ-10 указан верно
Р 1	Хорошо/ удовлетвори тельно	Для оценки «хорошо»: диагноз поставлен правильно, не сформулирован. Код по МКБ-10 указан верно. Для оценки «удовлетворительно»: диагноз поставлен правильно, не сформулирован. Код по МКБ-10 указан не верно.
Р 0	неудовлетво рительно	Диагноз поставлен не правильно.
В	2	Назовите критерии постановки диагноза.
Э	-	Критерии постановки диагноза ОВИН: I ≥1 из следующих критериев: •Повышенная подверженность инфекциям •Аутоиммунные проявления •Гранулематозная болезнь •Необъяснимая поликлональная лимфопролиферация • ПИД с нарушением синтеза антител у членов семьи II. выраженное снижение уровня IgG и IgA с/без снижения уровня IgM (в 2х повторных исследованиях; <2 SD от возрастных норм, для взрослых – менее 450 мг/дл); III. ≥1 из следующих критериев: • Неадекватный ответ на вакцинацию (и/или отсутствие изогемагглютининов) • Малое количество переключенных В-клеток памяти (<70% от возрастной нормы) IV. исключение вторичного генеза гипогаммаглобулинемии V. Возраст > 4 лет (симптомы могут дебютировать раньше) VI. отсутствие признаков глубокого нарушения Т-клеточного звена (наличие не более одного из трех критериев): • CD4+/мкл: 2–6лет<300, 6–12лет<250, старше12лет<200 • %

		наивных CD4: 2–6лет<25%, 6–16лет<20%, старше 16лет<10% • Т-клеточная пролиферация отсутствует
Р2	отлично	Перечислены все критерии постановки диагноза.
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Перечислены и охарактеризованы более 80% критериев постановки заболевания. Для оценки «удовлетворительно»: Перечислены и охарактеризованы более 50% критериев постановки заболевания
Р0	неудовлетво ри-тельно	Перечислены и охарактеризованы менее 25% критериев постановки заболевания
В	3	Составьте план лабораторной диагностики
Э		Лабораторная диагностика: Клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой и СОЭ Общий анализ мочи Биохимический анализ крови (общий белок, белковые фракции, мочевина, креатинин, АСТ, АЛТ, ГГТП, ЛДГ, билирубин общий, глюкоза) Бактериологические исследования содержимого из очагов инфекции с определением чувствительности к антибиотикам Диагностика вирусных инфекций методом ПЦР (гепатиты В, С, ВИЧ, ЦМВ, ЭБВ). Серодиагностика не информативна Исследование уровней иммуноглобулинов А,М,G с анализом результатов в соответствии с возрастными нормами. При необходимости исключения дефицита селективных антител оценивают титр антител к белковым и полисахаридным антигенам (поствакцинальный или постинфекционный). Для оценки антителообразования на белковые антигены исследуют IgG к дифтерийному и столбнячному анатоксинам или к Haemophilus influenzae типа В . Для оценки ответа на полисахаридные антигены применяются пневмококковая и менингококковая вакцины, не содержащие белковых носителей. Оценку способности антителообразования проводят через 3–4 недели после вакцинации. Адекватным приростом является 4х кратное увеличение от исходного уровня. При сомнительных результатах проводят повторную оценку через 3-4 недели. Результаты оценивают с учетом возраста больного. □ Популяции и субпопуляции лимфоцитов (CD3+, CD4+,CD8+,CD19+, CD20, CD56). При постановке диагноза ПИД с фенотипом ОВИН и невозможности объективной оценки способности синтеза антител в ответ на вакцинацию необходимо проведение фенотипирования В-лимфоцитов (CD19+CD27−IgD+, CD19+CD27+IgD+, CD19+CD27+IgD−, CD19+CD38++IgM+, CD19+CD38+++IgM−, CD21low (CD19+CD21lowCD38−)
Р2	отлично	Составлен полный развернутый план лабораторной диагностики.
Р1	хорошо/удовлетворительн	Для оценки «хорошо»: В плане лабораторной диагностике указано более 80% критериев.

	о	Для оценки «удовлетворительно»: В плане лабораторной диагностике перечислены более 50% критериев.
Р 0	неудовлетво ри-тельно	В плане лабораторной диагностике критерии указаны неверно или перечислено менее 25% критериев
В	4	Составьте план дифференциальной диагностики ОВИН
Э		Дифференциальная диагностика проводится с другой патологией, способной привести к снижению уровня иммуноглобулинов: заболевания, сопровождающиеся потерей белка (нефротический синдром, экссудативная энтеропатия и др.) опухоли лимфоидной ткани (лимфомы, тимома); миелодиспластический синдром ожоги (транзиторная гипогаммаглобулинемия); обильные кровопотери (транзиторная гипогаммаглобулинемия); побочные эффекты от приема некоторых групп препаратов, способных вызвать временное снижение IgG и IgA [гипотензивные средства (каптоприл), противомалярийные препараты (хлорохин, гидроксихлорохин), противосудорожные средства (карбамазепин, фенитоин), НПВП (диклофенак), сульфасалазин, соли золота, пеницилламин]. заболеваниями, способными привести к неконтролируемому инфекционному процессу (сахарный диабет, пороки сердца, васкулиты и др.); анатомические дефекты (стеноз уретры, деформация бронхов и др.); нарушение защитных барьеров (экзема, дефекты мукоцилиарного барьера и др.); 9. инородные тела (аспирированное инородное тело, искусственные клапаны, венозные катетеры); психические нарушения (патомимия); другие генетические заболевания, протекающие с инфекционными проявлениями (муковисцидоз и др.); необычные инфекционные факторы (хронические очаги инфекции при отсутствии адекватной терапии, постоянное реинфицирование в результате употребления контаминированной воды, некачественное ингаляционное оборудование, наличие источника инфекции в семье, полирезистентная госпитальная флора и др.)
Р 2	отлично	Перечислены все аспекты дифференциальной диагностики ОВИН.
Р 1	хорошо/ удовлетвори тельно	Для оценки «хорошо»: перечислены более 80% аспектов дифференциальной диагностики ОВИН. Для оценки «удовлетворительно»: перечислено более 50% аспектов дифференциальной диагностики ОВИН
Р 0	неудовлетво ри-тельно	Не названы или названы не правильно или менее 25% аспектов дифференциальной диагностики ОВИН
В	5	Назовите основные направления немедикаментозного и медикаментозного лечения и требования, предъявляемые к препаратам заместительной терапии при лечении ОВИН
Э		Основными направлениями немедикаментозного и

		медикаментозного лечения больных ПИД с нарушением синтеза антител являются: □ранняя диагностика и начало лечения □заместительная терапия донорскими иммуноглобулинами (иммуноглобулин человека нормальный); □ профилактика и/или терапия инфекционных проявлений; □ терапия проявлений иммунной дисрегуляции; □ трансплантация гематопоэтических стволовых клеток (при некоторых формах ПИД). Заместительная терапия. - Все больные с нарушением синтеза антител нуждаются в проведении пожизненной заместительной терапии донорскими иммуноглобулинами (иммуноглобулин человека нормальный). Требования, предъявляемые к препаратам заместительной терапии при лечении ОВИН: 1. В связи с потенциальным риском развития жизнеугрожающих инфекций, обусловленных парвовирусом В19, у пациентов с ПИД, необходимо выбирать препараты иммуноглобулина человека нормального, в инструкции по применению которых указаны этапы вирус элиминации, включающие инактивацию парвовируса В19 2. Учитывая риск развития жизнеугрожающих анафилактических реакций, обусловленных наличием антител к иммуноглобулину класса А, уровень IgA должен быть прописан в инструкции к препарату и не превышать заявленный. 3. Не рекомендуется применять препараты, в инструкциях которых не содержится четких сведений о содержании IgG, ввиду невозможности точного расчета терапевтической дозы. 4. Содержание подклассов IgG должно быть прописано в инструкции к препарату и соответствовать физиологическому распределению. Подклассы IgG имеют специфическую направленность действия в отношении определенных патогенных возбудителей, в связи с чем только сохранение физиологического процентного соотношения подклассов IgG позволяет обеспечить оптимальный терапевтический эффект. 5. Для лиц грудного возраста следует выбирать препараты иммуноглобулина человека нормального, разрешенного к использованию с 0 лет, согласно инструкции к препарату
Р 2	отлично	Перечислены основные принципы организации медицинской помощи пациентам с данной патологией, все направления лечения и требования, предъявляемые к препаратам заместительной терапии при лечении ОВИН.
Р 1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: перечислены не все принципы организации медицинской помощи, не все направления лечения и требования, предъявляемые к препаратам заместительной терапии при лечении ОВИН, более 80% . Для оценки «удовлетворительно»: не перечислены принципы организации медицинской помощи , перечислены не все направления лечения и требования, предъявляемые к препаратам заместительной терапии при лечении ОВИН, менее 50%.

Р0	неудовлетворительно	Неправильно названо менее 25% направлений лечения и требований, предъявляемых к препаратам заместительной терапии при лечении ОВИН
О	Итоговая оценка	
А	Ф.И.О. автора-составителя	Турянская А.И.