

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 25.08.2025 13:33:44  
Уникальный программный ключ:  
c255aa436a6dccbd528274f148f86fe505ab4264

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра трансплантологии и клинической лабораторной диагностики

«Утверждено»  
на заседании кафедры  
« 29 » августа 2025 г.  
протокол № 1  
заведующий кафедрой  
д.м.н., профессор В.К.Денисов

Фонд оценочных средств по дисциплине

**Б1.В.ОД1 ЛАБОРАТОРНАЯ ИММУНОЛОГИЯ**

Специальность

32.08.12 Эпидемиология

**ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ**

<b>№</b>	<b>Дата и номер протокола утверждения</b>	<b>Раздел ФОС</b>	<b>Основание актуализации</b>	<b>Должность, ФИО, подпись, ответственного за актуализацию</b>

**Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине**

**ЛАБОРАТОРНАЯ ИММУНОЛОГИЯ**

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Задания	
		Тестовые задания	Ситуационные задания
<b>Универсальные компетенции (УК)</b>			
УК-1. Способен критически и системно анализировать достижения в области медицины и фармации, определять возможности и способы их применения в профессиональном контексте	УК-1.1. Знает методологию системного подхода при анализе достижений в области медицины и фармации.	<b>T1</b> УК-1.1.1 <b>T2</b> УК-1.1.2	<b>C1</b> УК-1.1
<b>Общепрофессиональные компетенции (ОПК)</b>			
ОПК-6. Способен к проведению эпидемиологического обоснования, организации проведения, оценке качества и эффективности профилактических и противоэпидемических мероприятий в отношении инфекционных и неинфекционных болезней	ОПК-6.3. Владеет навыками ведения медицинской документации, в том числе в форме электронного документа.	<b>T3</b> ОПК-6.3.1 <b>T4</b> ОПК-6.3.2	<b>C2</b> ОПК-6.3
<b>Профессиональные компетенции (ПК)</b>			
ПК-1. Реализация эпидемиологического надзора за инфекционными (паразитарными) заболеваниями, в том числе инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, инфекционными болезнями, которые могут вызвать чрезвычайные ситуации санитарно-эпидемиологического характера и неинфекционными заболеваниями	ПК-1.3. Владеет навыками организации выявления случаев инфекционных и неинфекционных заболеваний, эпидемиологического наблюдения за инфекциями, анализа и интерпретации полученных данных	<b>T5</b> ПК-1.3.1 <b>T6</b> ПК-1.3.2	<b>C3</b> ПК-1.3
ПК-2. Организация, проведение и контроль противоэпидемических (профилактических) мероприятий,	ПК-2.1. Знает основные мероприятия по профилактике актуальных инфекционных и неинфекционных заболеваний, противоэпидемические мероприятия в эпидемических очагах,	<b>T7</b> ПК-2.1.1 <b>T8</b> ПК-2.1.2	<b>C4</b> ПК-2.1

участие в противоэпидемическом обеспечении населения в условиях чрезвычайных ситуаций и при проведении массовых мероприятий	меры по обеспечению эпидемиологической безопасности в медицинской организации.		
---	--	--	--

Оценивание результатов текущей успеваемости, промежуточной аттестации, экзамена и выставление оценок за дисциплину проводится в соответствии с принятой «Инструкцией об оценивании учебной деятельности ординаторов ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России»

## Образцы оценочных средств

### Тестовые задания

**Т1 УК-1.1.1** В СИСТЕМНОМ ПОДХОДЕ К АНАЛИЗУ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ДАННЫХ КЛЮЧЕВЫМ МЕТОДОМ ЯВЛЯЕТСЯ

- А. Оценка только количественных показателей
- Б. Сравнение результатов с нормами только одного анализируемого показателя
- В. \*Интеграция данных из разных источников
- Г. Использование только одного теста для диагностики

**Т2 УК-1.1.2** ПРИ СИСТЕМНОМ АНАЛИЗЕ ДОСТИЖЕНИЙ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДИАГНОСТИКИ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ

- А. Только результаты текущих исследований
- Б. \*Влияние интерпретации результатов на дальнейшую тактику лечения
- В. Статистическую обработку только положительных результатов
- Г. Оценку данных без учета истории болезни пациента

**Т3 ОПК-6.3.1** РЕГИСТРАЦИЯ И АНАЛИЗ ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИХ НАРУШЕНИЙ НЕОБХОДИМЫ ДЛЯ

- А. Наложения административных взысканий на сотрудников клинических отделений
- Б. Наложения административных взысканий на персонал лаборатории
- В. Составления отчетов о работе лабораторной службы
- Г. \*Выявления проблем, разработки мероприятий по исправлению ошибок преаналитического этапа

**Т4 ОПК-6.3.2** ПАТОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОСНОВОЙ РАЗВИТИЯ ИММУННЫХ РЕАКЦИЙ ОРГАНИЗМА ЯВЛЯЕТСЯ

- А. \*Внедрение антигена
- Б. Количество антигена
- В. Выработка антител
- Г. Дифференциация лимфоцитов

**Т5 ПК-1.3.1** ПОСЛЕ МАНИФЕСТАЦИИ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОЯВЛЕНИЙ ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА БАКТЕРИАЛЬНЫХ ИНФЕКЦИЙ СЕРОЛОГИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА ПРИМЕНЯЕТСЯ ЧЕРЕЗ

- А. 3 дня
- Б. \*1 неделю
- В. 2 недели
- Г. 1 месяц

**Т6 ПК-1.3.2** В ОСНОВЕ ИММУНОПАТОЛОГИЧЕСКОГО МЕХАНИЗМА БОЛЕЗНИ АДДИСОНА ЛЕЖИТ

- А. \*Аутоиммунная деструкция (склерозирование) коркового вещества надпочечников
- Б. Аутоиммунная деструкция гонад
- В. Деструкция печени
- Г. Лимфоидная и плазмоцитарная инфильтрация островков Лангерганса

**Т7 ПК-2.1.1** РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА, ВЫПОЛНЕННЫЙ ИММУНОДИАГНОСТИЧЕСКИМ МЕТОДОМ, ЗАВИСИТ ОТ

- А. Опыта врача, который проводит исследования

- Б. Чувствительности клеточной культуры
- В. \*Чувствительности и специфичности набора
- Г. Качественного контролирующего материала

**Т8 ПК-2.1.2** МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИХ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ И РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ ПОДРАЗДЕЛЯЮТ НА \_\_\_ КЛАССА (-ОВ)

- А. 4
- Б. 3
- В. 7
- Г. \*5

**Во всех тестовых заданиях правильный ответ отмечен звездочкой (\*)**

### **Ситуационные задания**

**С1 УК-1.1** Специалист должен приступить к работе в клинико-диагностической лаборатории после окончания ординатуры, после которой он должен знать правовые, организационные и экономические основы лабораторной службы в РФ.

#### **Вопросы**

1. Какие существуют виды медицинского страхования в Российской Федерации и что они обеспечивают?
2. Каковы основные задачи клинической лабораторной диагностики?
3. Перечислите функции стандартных операционных процедур.

#### **Эталоны ответов**

1. Обязательное медицинское страхование (ОМС) и добровольное медицинское страхование (ДМС). ОМС обеспечивает всем гражданам равные возможности в получении медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования в пределах базовой программы. ДМС обеспечивает гражданам получение дополнительных медицинских и иных услуг сверх установленных программами ОМС.

2. Проведение лабораторных исследований согласно заявленной номенклатуре исследований при аккредитации КДЛ в соответствии с лицензией ЛПУ; внедрение прогрессивных форм работы, новых методов исследования; систематическое проведение внутрилабораторного контроля качества и участие в программах внешней оценки качества; оказание консультативной помощи врачам лечебных отделений, обеспечение клинического персонала детальными инструкциями о правилах взятия, хранения и транспортировки биоматериала.

3. Стандартные операционные процедуры (СОП) обеспечивают согласованность, правильность, качество выполнения лабораторных исследований.

**С2 ОПК-6.3** В иммунологической лаборатории поликлиники поступило направление на серологическое исследование крови пациента на ВИЧ-инфекцию методом иммуноферментного анализа (ИФА). Медицинская сестра лаборатории получила пробирку с сывороткой крови без этикетки, но с сопроводительным талоном, где указаны ФИО пациента и номер истории болезни. После проведения исследования получен положительный результат. Лаборант подготовил бланк заключения, но не указал серию и номер набора реактивов, дату его вскрытия и контрольные значения оптической плотности.

#### **Вопросы:**

1. Какие нарушения правил оформления первичной документации допущены при приеме биоматериала?
2. Какие данные обязательны для заполнения в журнале учета иммунологических исследований (форма № 063/у) при регистрации результата ИФА на ВИЧ?

3. Какие документы должны быть оформлены при получении положительного результата ИФА до подтверждения методом иммуноблота?

**Эталоны ответов:**

1. Нарушено правило маркировки биоматериала: пробирка с сывороткой крови должна иметь этикетку с указанием ФИО пациента, даты и времени взятия биоматериала, подписи медицинской сестры, взявшей кровь. Отсутствие этикетки на пробирке делает невозможной идентификацию образца и является грубым нарушением преаналитического этапа (п. 3.2. СанПиН 2.3/2.4.3590-20).

2. В журнале учета иммунологических исследований обязательны для заполнения: дата проведения исследования, ФИО пациента, номер истории болезни/амбулаторной карты, наименование исследования, серия и номер диагностического набора, дата производства и вскрытия набора, результат (количественный/качественный), подпись лаборанта с расшифровкой и дата.

3. При положительном результате ИФА оформляется: а) протокол исследования с указанием референсных значений и контрольных параметров качества; б) направление на подтверждающее исследование методом иммуноблота (в электронной форме через ЕГИСЗ или на бумажном бланке по форме учреждения); в) запись в Журнале учета лиц с подозрением на ВИЧ (форма № 064/у).

**С3 ПК-1.3** Врач клинической лабораторной диагностики должен знать основы используемых иммунологических методов и правила дозирования.

**Вопросы**

1. На чем основаны иммунохимические фотометрические методы анализа?

2. В чем состоит суть методов прямого и обратного дозирования?

3. Назовите индикаторы качества проведения преаналитического внелаборного этапа лабораторного анализа.

**Эталоны ответов**

1. Иммунохимические методы исследования основаны на специфическом взаимодействии антигенов и антител с образованием иммунных комплексов, ключевым принципом этих методов является участие иммуноглобулинов (моно- и поликлональных антител) и антигенов, входящих в состав тест систем для лабораторных исследований.

2. Метод прямого дозирования - сначала жидкость заполняет точно заданный объем, а затем она максимально полно извлекается из этого объема в пробирку. Метод обратного дозирования – жидкость заполняет больший объем, а затем из устройства извлекается строго заданное количество жидкости.

3. Доля заявок без фамилии клинициста. Доля заявок с ошибками в идентификации пациентов. Доля проб: 1) с гемолизом и со сгустками; 2) взятых (собранных) в недостаточном объеме, в неподходящую пробирку (контейнер); 3) с нарушением соотношения объемов пробы и антикоагулянта.

**С4 ПК-2.1** Двухмесячный ребенок, родившийся от ВИЧ-позитивной матери, был обследован на ВИЧ методами иммуноферментного анализа (ИФА) и иммунного блоттинга (Western-блот). Оба теста были положительными. Для доказательства инфицирования ребенку было сделано исследование по определению вирусной нагрузки.

**Вопросы**

1. Объясните, почему методом иммуноферментного анализа или иммунного блоттинга нельзя доказать инфицированность ребенка?

2. Какой метод будет использован для доказательства инфицирования ребенка и почему?

3. При каком результате ребенка можно считать не ВИЧ-инфицированным?

**Эталоны ответов**

1. Методом ИФА определяются только антитела к ВИЧ 1,2 и антиген р24, а не сам РНК вируса или ДНК провируса. Методом иммунного блоттинга определяются антитела к определенным белкам вируса, а не сам РНК вируса или ДНК провируса.

2. ПЦР. Использование ПЦР в этом случае позволяет сократить сроки постановки диагноза ВИЧ-инфекции с 18 месяцев до 3-6 месяцев.

3. При дважды отрицательном результате ПЦР на ВИЧ, полученном в возрасте старше 14 дней при отсутствии грудного вскармливания с рождения, ребенка можно считать не ВИЧ-инфицированным.