

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«АСТРАХАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ



Ректор

О.А. Башкина
д.м.н., профессор

/ О.А. Башкина/

« 21 » мая 2020 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«Методы иммуноферментного анализа в современной лаборатории»

(срок освоения 72 академических часов)

Астрахань 2020

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Методы иммуноферментного анализа в современной лаборатории»

Согласовано:

Проректор по последипломному
образованию
ФГБОУ ВО «Астраханский ГМУ»
Минздрава России д.м.н., профессор

 / М.А. Шаповалова /

Разработчики:

Вед. науч. сотр. – руководитель НИЦ
к.м.н., доцент

 / А.Л. Ясенявская /

Вед. науч. сотр. – зам.руководителя
НИЦ, к.б.н.

 / Г.Н. Генатуллина /

Научный сотрудник

 / К.Ш. Арнаудова /

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Введение. Метод иммуноферментного анализа (ИФА) предназначен для детектирования и количественной оценки веществ, способных вызывать образование антител. ИФА на протяжении нескольких десятилетий успешно применяется в научных и диагностических целях в области медицины, иммуногистохимии, иммунологии, ветеринарии, микробиологии и пищевой промышленности. Широкое применение этого метода обусловлено тем, что он сочетает в себе уникальную специфичность с чрезвычайно высокой чувствительностью, достигающей 97-99%.

Для проведения ИФА доступен широкий спектр тест – систем, определяющие различные показатели.

В медицине ИФА используется в диагностике инфекционных, метаболических, аллергических, аутоиммунных и онкологических заболеваний: определение гормонов, онкомаркеров, иммуноглобулинов, токсинов, белков, наркотических веществ и др.

ИФА применяют при оценки безопасности пищевых продуктов и кормов для животных: определение микотоксинов, гистамина, антибиотиков и др.

Знание основ ИФА, особенностей проведения различных этапов анализа позволят оптимизировать диагностический процесс и повысить качество проводимых исследований. В связи с высокой значимостью ИФА в современных лабораториях для подготовки специалистов, работающих в области лабораторной диагностики, в производстве иммуноферментных и иммунобиологических препаратов, в производственных, микробиологических и диагностических лабораториях, деятельность которых связана использованием иммуноферментных тест-систем, необходимо создание новых циклов ДПО.

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации специалистов по теме «Методы иммуноферментного анализа в современной лаборатории», 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 – 72 академических часа (1 академический час равен 45 минутам). Форма обучения – очно-заочная с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ).

Курс состоит из лекций, теоретических занятий и стажировки.

Условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Методы иммуноферментного анализа в современной лаборатории» включают:

– учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

– материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- лаборатории научно-исследовательского центра, оснащенные необходимым оборудованием для проведения практических занятий.

Для формирования профессиональных компетенций в программе отводятся часы на стажировку (практическую отработку навыков), проводимой в лабораториях НИЦ, расположенного по адресу г. Астрахань, Началовское шоссе, 9.

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

В результате освоения программы слушатель должен приобрести следующие знания, умения и навыки:

слушатель должен знать:

- 1) теоретические основы иммуноферментного анализа;
- 2) принципы организации современных лабораторий с использованием иммуноферментных тест-систем;
- 3) основные современные преаналитические и аналитические технологии лабораторных испытаний;
- 4) принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении ИФА;
- 5) факторы, влияющие на результаты лабораторного исследования/испытания на всех этапах анализа;

слушатель должен уметь:

- 1) организовать рабочее место для проведения иммунологических исследований;
- 2) планировать и осуществлять ИФА;
- 3) интерпретировать результаты ИФА;
- 4) проводить контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований;

слушатель должен владеть навыками:

- 1) метрологическими основами иммуноферментного анализа;
- 2) методологией выбора вариантов ИФА, навыками их реализации.

III. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОМУ ЗАЧЕТУ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Методы иммуноферментного анализа в современной лаборатории» продолжительностью 72 академических часа проводится в форме тестирования и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации продолжительностью 72 академических часа.

3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации продолжительностью 72 академических часа и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

IV. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

РАЗДЕЛ 1

Введение

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Введение.
1.2.	Теоретические основы ИФА и других иммунохимических методов лабораторной диагностики.
1.3.	Основные достижения ИФА
1.4.	Перспективы использования и развития методов ИФА

РАЗДЕЛ 2

Использование ИФА для фундаментальных и прикладных исследований

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Использование ИФА для фундаментальных и прикладных исследований
2.2.	Физико-химические закономерности взаимодействия антиген-антитело
2.3.	Получение реагентов для ИФА. Получение антител
2.4.	Этапы проведения иммуноферментного анализа: иммунная реакция, промывка твердой фазы, ферментативная реакция, регистрация и интерпретация результатов анализа.

РАЗДЕЛ 3

Методологические основы иммуноферментного анализа

3.1	Методологические основы иммуноферментного анализа
3.2.	Модификации твердофазного ИФА - метод иммуноблота.
3.3.	Метод ДОТ-ИФА.
3.4.	Принципы организации современных лабораторий с использованием иммуноферментных тест-систем

РАЗДЕЛ 4

Стажировка

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.1	Отработка навыков безопасности при работе с иммуноферментными тест-системами используя вирусные и инфекционные объекты
4.2	Отработка навыков определения микроорганизмов в гидробионтах, продовольственном сырье, продуктах питания, кормах и объектах окружающей среды
4.3	Отработка навыков проведения методов ИФА в диагностике онкологических заболеваний
4.4	Отработка навыков проведения реакции ИФА в диагностике эндокринных заболеваний
4.5	Отработка навыков проведения ИФА в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний

V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель освоения дисциплины «Методы иммуноферментного анализа в современной лаборатории» является получение базовых теоретических и практических навыков по проведению ИФА.

Категория слушателей: специалисты, деятельность которых связана с проведением ИФА.

Трудоемкость освоения: 72 часа.

Форма обучения: очно-заочная форма обучения с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ).

Режим занятий: 8 часов в день

	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе		Форма контроля
			Лекции и	СТЖ (ДОТ)	
1.	Введение	16	16		Текущий контроль (тесты)
1.1.	Введение.		4		
1.2.	Теоретические основы ИФА и других иммунохимических методов лабораторной диагностики.		4		
1.3.	Основные достижения ИФА		4		
1.4.	Перспективы использования и развития методов ИФА		4		
2.	Использование ИФА для фундаментальных и прикладных исследований	22	22		Текущий контроль (тесты)
2.1	Использование ИФА для фундаментальных и прикладных исследований		4		
2.2.	Физико-химические закономерности взаимодействия антиген-антитело		6		
2.3.	Получение реагентов для ИФА. Получение антител		6		
2.4.	Этапы проведения иммуноферментного анализа.		6		
3.	Методологические основы иммуноферментного анализа	16	16		Текущий контроль (тесты)
3.1	Методологические основы иммуноферментного анализа		4		
3.2.	Модификации твердофазного ИФА - метод иммуноблота.		4		
3.3.	Метод ДОТ-ИФА.		4		
3.4.	Принципы организации современных лабораторий с использованием иммуноферментных тест-систем		4		
4.	Стажировка	20		20	
4.1	Отработка навыков безопасности при работе с иммуноферментными тест-системами используя вирусные и инфекционные			4	

	объекты				
4.2	Отработка навыков определения микроорганизмов в гидробионтах, продовольственном сырье, продуктах питания, кормах и объектах окружающей среды			4	
4.3	Отработка навыков проведения методов ИФА в диагностике онкологических заболеваний			4	
4.4	Отработка навыков проведения реакции ИФА в диагностике эндокринных заболеваний			4	
4.5	Отработка навыков проведения ИФА в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний			4	
Итоговая аттестация					Заключительный контроль (тесты)
Всего		72	54	18	0

Содержание программ учебных модулей

код	Название темы	Основное содержание
Раздел 1. Введение		
1.1	Тема 1. Введение	Введение. Рассматриваются история, этапы развития иммунологических методов исследования. Разработка и внедрение в практику методов ИФА. Области практического использования ИФА. Возможности методов.
1.2.	Тема 2. Теоретические основы ИФА и других иммунохимических методов лабораторной диагностики	Рассматриваются основы иммуноферментного анализа. Показаны тапы иммуноферментного анализа как метода лабораторной диагностики. Структура и свойства антигенов и антител. Классификация методов иммуноферментного анализа.
1.3.	Тема 3. Основные достижения ИФА	Рассматриваются основные достижения ИФА. Показано значение ИФА в биотехнологии в сельском хозяйстве
1.4.	Тема 4. Перспективы использования и развития методов ИФА	Даются основные характеристики методов ИФА. Рассматриваются преимущества методов перед основными диагностическими методами.
Раздел 2. Использование ИФА для фундаментальных и прикладных исследований		
2.1	Тема 5. Использование ИФА для фундаментальных и прикладных исследований	Рассматриваются вопросы использования методов ИФА для фундаментальных и прикладных исследований в молекулярной биологии, биотехнологии, инженерии и в клинической практике. Освещается организация лаборатории, использующие иммуноферментные тест-системы.

2.2.	Тема 6. Физико-химические закономерности взаимодействия антиген-антитело	Даются основные физико-химические характеристики закономерного взаимодействия антиген-антитело.
2.3.	Тема 7. Получение реагентов для ИФА. Получение антител	Рассматривается сложность и многоэтапность биотехнологического процесса получения антител и реагентов для ИФА
2.4.	Тема 8. Этапы проведения иммуноферментного анализа.	Показаны тапы проведения иммуноферментного анализа: иммунная реакция, промывка твердой фазы, ферментативная реакция, регистрация и интерпретация результатов анализа. Освещены факторы, влияющие на результаты лабораторного исследования/испытания на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
Раздел 3. Методологические основы иммуноферментного анализа		
3.1	Тема 9. Методологические основы иммуноферментного анализа	Иммунохимические реакции: методы иммунофлюоресценции, иммуноферментного анализа. Метод прямой и непрямой иммунофлюоресценции (ИФ) и хемилюминесценции (особенности методов, этапы исследования, интерперетация результатов) ИФА, сущность «сэндвич» метода, конъюгаты, субстраты ИФА. Ферменты - как метки в ИФА; характеристика тест-систем по типам иммуносорбентов
3.2.	Тема 10. Модификации твердофазного ИФА - метод иммуноблота	Принцип метода иммуноблота, линейный блот. Технология проведения ИБ. Интерпретация результатов ИБ, контроль качества, автоматизация
3.3.	Тема 11. Метод ДОТ-ИФА	Принцип метода ДОТ-ИФА. Технология проведения ДОТ-ИФА. Интерпретация результатов ДОТ-ИФА.
3.4.	Тема 12. Принципы организации современных лабораторий с использованием иммуноферментных тест-систем	Дается перечень необходимых лабораторных алгоритмов: техника взятия биологического материала, транспортировка, меры личной безопасности персонала, проводящего забор материала. Оценка результата исследования. Показаны принципы работы и правила эксплуатации измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении исследований с помощью ИФА
Раздел 4. Стажировка		
4.1	Тема 13. Отработка навыков безопасности при работе с ИФА используя вирусные и инфекционные объекты	Отрабатываются алгоритмы ИФА диагностики вирусных инфекции, тест системы ИФА в диагностике вирусов (лизатные, рекомбинантные, пептидные). Арбитражные тесты в диагностике вирусов. Контроль качества серодиагностики вирусных инфекции. Подтверждающие тесты в диагностике конкурентный ИФА.
4.2	Тема 14. Отработка навыков определения микроорганизмов в гидробионтах, продовольственном сырье, продуктах	Отрабатываются навыки определения микроорганизмов в гидробионтах, продовольственном сырье, продуктах питания, кормах и объектах окружающей среды

	питания, кормах и объектах окружающей среды	
4.3	Тема 15. Отработка навыков проведения методов ИФА в диагностике онкологических заболеваний	Отрабатываются общие принципы современных подходов к лабораторной диагностике онкозаболеваний: иммунохимические, молекулярно-биологические методы диагностики. Понятие об онкомаркерах. Требования к тест системам ИФА в диагностике онкозаболеваниях.
4.4.	Тема 16 Отработка навыков проведения реакции ИФА в диагностике эндокринных заболеваний	Отработка навыков проведения методов лабораторной диагностики эндокринопатий. Особенности ИФА диагностики эндокринопатий (количественный ИФА). Контроль качества
4.5	Тема 17 Отработка навыков проведения ИФА в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний	Отработка навыков использования иммунологических маркеров и их роль в диагностике аллергических и аутоиммунных заболеваний. Современные подходы к лабораторной диагностике (метод проточной цитометрии).

Текущий и итоговый контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения модулей и проводится в форме *тестового контроля*.

Примеры заданий для контроля

Тестовые задания (выбрать один или несколько правильных ответов)

1. Инфекции, сопровождающиеся формированием Т-клеточного иммунодефицита
 - а. ВИЧ-инфекция
 - б. скарлатина
 - в. грипп
 - г. корь
2. ВИЧ относится к
 - а. семейству ретровирусов, типу ротавирусов
 - б. парамиксовирусов, роду Рс-вирусов
 - в. семейству ретровирусов, подсемейству онковирусов
 - г. семейству ретровирусов, подсемейству лентивирусов.
3. Маркеры прогрессирования ВИЧ-инфекции.
 - а. снижение в крови количества CD4 Т-лимфоцитов
 - б. увеличение в сыворотке концентрации р24
 - в. снижение концентрации антител к core белкам ВИЧ
 - г. снижение в сыворотке концентрации неоптерина, бетта-2 микроглобулина, альфа-интерферона.
4. Какой уровень содержания в крови CD4+ Т-лимфоцитов является СПИД-индикаторным:
 - а. 1000 кл\мкл

- б. 500 кл\мкл
 - в. 200-499 кл\мкл
 - г. > 200 кл\мкл
5. Для больных хроническим гепатитом С (ВГС) характерно обнаружение антител:
- а. IgM и IgG к core белкам ВГС
 - б. IgM и IgG к NS белкам ВГС
 - в. исчезновение антител к core белкам ВГС
 - г. сочетанное обнаружение антител к core и NS -белкам в высоких титрах.
6. Показатели, выявляемые при исследовании крови больного на вирусный гепатит В(ВГВ):
- а. антитела класса IgM к HBc антигену вирусного гепатита В
 - б. HB-антиген
 - в. ДНК вируса гепатита В
 - г. антитела к HBs антигену
7. Вирусный гепатит А передается:
- а. фекально-оральным путем
 - б. при гемотрансфузиях
 - в. вертикальным путем
 - г. при сексуальных контактах.
8. Вирусный гепатит В не передается:
- а. фекально-оральным путем
 - б. при гемотрансфузиях
 - в. вертикальным путем
 - г. при сексуальных контактах.
9. Вирусный гепатит С не передается:
- а. фекально-оральным путем
 - б. при гемотрансфузиях
 - в. вертикальным путем
 - г. при сексуальных контактах.
10. Вирусный гепатит Е передается:
- а. фекально-оральным путем
 - б. при гемотрансфузиях
 - в. вертикальным путем
 - г. при сексуальных контактах.
11. Диагностика вирусного гепатита А строится на выявлении в крови :
- а. вирусного антигена
 - б. нуклеиновой кислоты вируса
 - в. антител к вирусным антигенам.
12. Лабораторными показателями поздней инфекции вирусного гепатита В являются обнаруживаемые в крови:
- а. HBsAg, HBe Ag, ДНК HBV
 - б. HBsAg, HBe Ag, ДНК HBV ,At- HBc, IgM at-HBc

- в. HBsAg ,Аг-НВс ,Ат-НВе
13. Лабораторными показателями инкубационного периода вирусного гепатита В являются обнаруживаемые в крови:
- а. HBsAg, HBe Ag, ДНК HBV
 - б. HBsAg, HBe Ag, ДНК HBV ,Ат- НВс, IgM ат-НВс
 - в. HBsAg ,Аг-НВс ,Ат-НВе
14. На воспроизводимость результатов лабораторных исследований влияет
- а. центрифугирование
 - б. пипетирование
 - в. осаждение
 - г. изменение температуры
 - д. все перечисленное
15. Для получения точных лабораторных анализов необходимо:
- а. использовать унифицированные методы
 - б. использовать калибраторы или эталонные образцы
 - в. точная работа приборов.
 - г. использование качественных реактивов
 - д. все указанное выше
16. Принципы проведения внутрилабораторного контроля качества:
- а. систематичность и повседневность
 - б. охват всей области изменения теста
 - в. включение контроля в обычный ход работы
 - г. все перечисленное верно
 - д. ни один из перечисленных.
16. Внешний контроль качества это:
- а. метод контроля, при котором несколько лабораторий анализирует пробы одного и того же контрольного материала
 - б. применяются одни и те же достоверно сравнимые методы
 - в. проводится оценка результатов в отношении сопоставимости качества
 - г. все перечисленное верно
 - д. все перечисленное неверно
17. Цель внешнего контроля качества:
- а. учет состояния качества проведения отдельных методов исследования в лабораториях отдельных территории
 - б. контроль состояния качества проведения методов исследований в отдельных лабораториях
 - в. проверка надежности внутреннего контроля качества в отдельных лабораториях
 - г. воспитательное воздействие на улучшение качества проведения методов исследования
 - д. все перечисленное
18. Метод непрямого ИФА может быть использован для обнаружения антител :

- а. класса Ig A
 - б. класса Ig G
 - в. класса Ig M
 - г. класса Ig E
19. При непрямом ИФА взаимодействуют:
- а. исследуемые антитела(антигены) с иммуносорбентом
 - б. комплекс «АТ+АГ» с конъюгатом, меченным ферментом
 - в. комплекс «АТ+АГ+ конъюгат + фермент» с субстратом.
20. Учет ИФА проводят:
- а. визуально
 - б. турбидиметрически
 - в. фотометрически
21. Турбидиметрия является разновидностью:
- а. флюоресценции
 - б. хемилюминесценции
 - в. радиоактивности
 - г. Фотометрии
22. В ИФА наличие меченных ферментом антител определяется:
- а. субстратным раствором
 - б. фосфатным буфером
 - в. сухими бараньими эритроцитами
 - г. стоп- реагентом
23. Иммунопероксидазные методы наиболее просты и эффективны при:
- а. анализе срезов тканей
 - б. обнаружении антигенов после электрофоретического разделения
 - в. при исследовании секционного материала
24. Среди гетерогенных методов ИФА различают:
- а. конкурентный
 - б. неконкурентный
 - в. «сэндвич»
 - г. ингибиторный прямой
 - д. ингибиторный непрямой
25. При неконкурентном твердофазном ИФА концентрация антител(антигенов):
- а. прямо пропорциональна интенсивности окраски лунки планшета
 - б. обратно пропорциональна интенсивности окраски лунки планшета
 - в. не зависит от интенсивности окраски лунки планшета
26. При конкурентном твердофазном ИФА концентрация антител(антигенов):
- а. обратно пропорциональна интенсивности окраски лунки планшета
 - б. прямо пропорциональна интенсивности окраски лунки планшета в не зависит от интенсивности окраски лунки планшета
27. В последнее время выпускаются тест-системы ИФА, где в качестве твердой фазы используются:

- а. бумажные диски
 - б. бусинки
 - в. парамагнитные частицы
29. Контрольными материалами в непрямом твердофазном ИФА являются:
- а. положительный контроль
 - б. отрицательный контроль
 - в. контроль конъюгата
30. Положительный контроль это:
- а. сыворотка с известным диапазоном колебаний антител или антигена
 - б. сыворотка, не содержащая антитела или антиген
 - в. нормальная кроличья сыворотка

VI. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Организационные условия реализации программы:

Материально-технические средства

№	Наименование помещений для проведения учебных занятий, перечень основного оборудования	Адрес
1	Учебная комната лекционная - ноутбук HP 255 G7 (инв.№ 243202620117273), -доска	г. Астрахань, Началовское шоссе, 9, НИЦ, 1 этаж
2	Лаборатория - комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе анализатора иммунологического "MultiskanFC" с принадлежностями (инв.№ 243302651536986), - термошейкер PST-100HL (инв. № 243303250506988), - планшет-отмыватель для иммуноферментного анализа Wellwash, (инв.№ 243302651536987), - дозатор 8-ми канальный, переменного объема МП-8/0,5-10 (инв.№ 041433112401339), - дозатор ДПАМП-8-50-300мкл (Инв. № 041433112405653)	г. Астрахань, Началовское шоссе, 9, НИЦ, 1 этаж

Квалификация ППС

№	Ф.И.О. уч. степень, звание (при наличии)	Должность	Стаж работы (лет)
1	Ясенявская А.Л., к.м.н., доцент	Вед. науч. сотр– руководитель НИЦ	17 лет
2	Генатуллина Г.Н., к.б.н.	Вед. науч. сотр – зам. руководителя НИЦ	14 лет
3	Арнаудова К.Ш.	Научный сотрудник НИЦ	10 лет
4	Ростошвили Г.А.	Научный сотрудник НИЦ	5 лет

VII. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

Основная литература:

1. Бочков Н.П. Клиническая генетика. – М., 2011
2. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. – Москва: Мир, 2002
3. Долгов В.В., Мошкин А.В., Малахов В.Н. и др. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. – М.-2004.
4. Иванская Н.В., Практическое пособие по иммуноферментному анализу: Учебное пособие для врачей-лаборантов медицинских и ветеринарных учреждений по работе с тест-системами / Н.В.Иванская, Е.Н.Кислых, Е.В. Максименок, Г.Е. Раевская, Пилипенко В.Г. Под редакцией проф. А.Л.Гураля и проф. Н.Я.Спивака. 2003. – 68с.
5. Иммунология и аллергология./Под редакцией Воробьева А. А.Быкова А.С., Караулова А.В.-Москва, 2006.
6. Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях. / В. В. Долгов, Н. Г. Ракова, Колупаев В. Е., Рытикова Н. С. М-ТВЕРЬ.: Триада, 2007. - 320 с.
7. Коничев А.С., Севастьянова Г.А. Молекулярная биология: учеб. для студентов вузов, обучающихся по специальности 032400 «Биология». – М.: Академия, 2003
8. Кишкун А.А. Руководство по лабораторным методам диагностики для врачей: Учебное пособие для системы послевуз. проф. образ. врачей / А.А. Кишкун; АСМОК. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007
9. Кишкун А.А. Лабораторные информационные системы и экономические аспекты деятельности лаборатории: Руководство / А.А. Кишкун, А.Л. Гузовский. – М.: Лабора, 2007
10. Клиническая иммунология: учебник. Земсков А.М., Земсков В.М., Караулов А.В. / Под ред. А.М. Земскова. 2008. - 432 с.
11. Клиническая лабораторная диагностика: Национальное руководство в 2 томах. Том I / АСМОК, научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины / гл. ред. В.В. Долгов, В.В. Меньшиков. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013- 928 с
12. Клиническая лабораторная диагностика: Национальное руководство в 2 томах. Том 2. / АСМОК, научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины / Под ред. В.В. Долгова. 2013. - 808 с.
13. МУ 1.3.1877-04. 1.3. Эпидемиология. Порядок сбора, упаковки, хранения, транспортирования и проведения лабораторного анализа

биологического материала от больных (и умерших) пациентов с подозрением на тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС). Методические указания (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004)

14. МУ 1.3.2569-09. 1.3. Эпидемиология. Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности. Методические указания (утв. Роспотребнадзором 22.12.2009)
15. Методы лабораторной диагностики инфекционных заболеваний бактериальной и вирусной природы : учеб.-метод. пособие / Л.И. Давыдова [и др.]. – Астрахань: АГМА, 2009
16. СП 1.2.036-95. 1.2. Эпидемиология. Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I – IV групп патогенности. Санитарные правила (утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 28.08.1995 № 14)
17. СП 1.3.2322-08. Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Санитарно-эпидемиологические правила (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2008 № 4 (ред. от 29.06.2011))
18. СП 1.3.3118-13. Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности). Санитарно-эпидемиологические правила (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.11.2013 № 64)
19. Терещенко А.Г. Внутрелабораторный контроль качества результатов анализа с использованием лабораторной информационной системы / А.Г. Терещенко, Н.П. Пикула, Т.В. Толстихина. – М.: БИНОМ. Лаб. знаний, 2012
20. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных / А.А. Чиркин. – М.: Мед. лит., 2010
21. Эллиот В. Биохимия и молекулярная биология / Эллиот В., Эллиот Д., под ред. А. И. Арчакова. - М: «Материк – альфа», 2000

Дополнительная литература:

1. Александрова Е.Н., Новиков А.А., Насонов Е.Л. Актуальные вопросы лабораторной диагностики системных аутоиммунных ревматических заболеваний// Лаборатория.2014.№4.
2. Горбунова Ю.Н., Попкова Т.В., Кондратьева Л.С и др. Метаболический синдром при ревматоидном артрите: роль идипонектина // Научно-практическая ревматология.2013№4.
3. Герштейн Е.С, Кушлинский Д.Н, Короткова Е.А и др. Клиническое значение исследования инсулиноподобных факторов роста (ИФР) и ИФР- связывающих белков у больных с новообразованиями яичников

// Альманах клинической медицины, 2015, Т-41.

4. Донецкая Э.Г. Клиническая микробиология. Руководство / Э.Г. Донецкая. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011
5. Иммунология: структура и функции иммунной системы: учебное пособие / Р.М. Хаитов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 280 с.
6. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы: руководство для врачей / под ред. А.И. Карпищенко. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014
7. Меньшикова В.В. О международных стандартах, регламентирующих деятельность медицинских лабораторий.//Клиническая лабораторная диагностика. – 2005.
8. Методические рекомендации для преподавателя ФУВ по циклу «Метод иммуноферментного анализа (ИФА) в клинической лабораторной диагностике» Климкович Н.М., Васильева М.М. - ТУ 2008.
9. Назаренко Г.И. Клиническая оценка результатов лабораторных исследований / Г.И. Назаренко, А.А. Кишкун. – 2-е изд. – М.: Медицина. – 2006
- 10.Нестерова И.Г., Бобкова М.Р. Проведение внутрилабораторного контроля качества неколичественных методов иммуноферментного анализа// Справочник заведующего КДЛ.2011№6.
- 11.Нестерова И.Г., Бобкова М.Р. Внутрилабораторный контроль качества неколичественных методов ИФА- определения серологических маркеров различных инфекций// Клиническая лабораторная диагностика. – №6. – 2011.
- 12.Новиков А.А., Александрова Е.Н., Черкасова М.В.,Насонов Е.Л..Современные методы лабораторной диагностики ревматоидного артрита //Научно-практическая ревматология.2010.№
- 13.Основы клинической иммунологии. Чепель Э., Хейни М., Мисбах С., Сновден Н. Перевод с англ. / Под ред. РМ. Хаитова. - 5-е изд. 2008. - 416 с.
- 14.СПИД- индикаторные заболевания: монография / О.В. Азовцева, Е.И. Архипова, Г.С. Архипов. - НовГУ им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2014

Программное обеспечение:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru
2. <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
3. <http://www.roszdavnadzor.ru/tpeople.html>
4. <http://www.terramedica.spb.ru/>
5. <http://www.clinchem.org/>
6. <http://www.archive.org/stream/>
7. <http://www.neim.ors/>
8. <http://phvsrev.phvsiolosv.org/>

9. <http://www.nature.com/ki/iournal/>
10. molbiol.ru - <http://molbiol.ru/protocol/>
11. [protocol-online.org](http://www.protocol-online.org/) - <http://www.protocol-online.org/>
12. База данных NCBI - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

Базы данных, информационно справочные системы:

1. Приказ министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28 апреля 2011 г. №364 “Об утверждении концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения”
2. MedFind - Справочная система по медицине
<http://www.medfind.ru/>
3. ГАРАНТ.РУ:
<http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4092541/#ixzz3TP1xzYm>
4. <http://www.medblog.com.ua/articles/diseases/39>
5. <http://www.erecept.ru/disease.php?id=454>
6. <http://www.allergiya-net.ru/respir/profastma.html>