

Первичная аккредитация специалистов здравоохранения

**Паспорт
экзаменационной станции**

Иммунологические исследования

Специальность:

Медицинская биохимия

Оглавление

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции).....	4
2. Продолжительность работы станции.....	4
3. Задача станции.....	4
4. Информация по обеспечению работы станции.....	4
4.1 Рабочее место члена АПК.....	5
4.2 Рабочее место аккредитуемого.....	5
4.2.1 Перечень мебели и прочего оборудования.....	5
4.2.2 Перечень лабораторного оборудования.....	6
4.2.3 Расходные материалы.....	6
5. Перечень ситуаций (сценариев) станций.....	8
6. Информация (брифинг) для аккредитуемого.....	8
7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала на подготовительном этапе (перед началом работы станции).....	8
8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции.....	8
9. Нормативно-методическое обеспечение.....	10
10. Критерии оценивания действий аккредитуемого.....	11
11. Алгоритм выполнения навыка.....	12
12. Оценочный лист.....	27
13. Медицинская документация.....	34
14. Сведения о разработчиках паспорта.....	41
Приложение 1.....	42

Общие положения. Паспорта станций (далее станции) объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) для второго этапа первичной аккредитации и первичной специализированной аккредитации специалистов представляют собой документ, включающий необходимую информацию по оснащению станции, брифинг (краткое задание перед входом на станцию), сценарии, оценочные листы (далее чек-лист), источники информации, справочный материал и т.д., и предназначены в качестве методического и справочного материала для оценки владения аккредитуемым лицом конкретным практическим навыком (умением), и могут быть использованы для оценки уровня готовности специалистов здравоохранения к профессиональной деятельности.

Оценивание особенностей практических навыков по конкретной специальности может быть реализовано через выбор конкретных сценариев. Данное решение принимает аккредитационная подкомиссия по специальности (далее АПК) в день проведения второго этапа аккредитации специалистов.

С целью обеспечения стандартизации процедуры оценки практических навыков условие задания и чек-лист являются едиными для всех.

Целесообразно заранее объявить аккредитуемым о необходимости приходить на второй этап аккредитации в спецодежде (медицинская одежда, сменная обувь, шапочка), иметь индивидуальные средства защиты.

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)

Профессиональный стандарт, утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04 августа 2017 года №613н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-биохимик» (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 25 августа 2017 года, регистрационный номер № 47968).

Трудовые функции:

A/01.7 Выполнение клинических лабораторных исследований.

A/02.7 Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.

A/04.7 Внутрिलाбораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований.

2. Продолжительность работы станции

Общее время выполнения навыка – 10 минут.

Время нахождения аккредитуемого лица на станции – не менее 8,5 минут (в случае досрочного выполнения практического навыка аккредитуемый остается внутри станции до голосовой команды «Перейдите на следующую станцию»).

Таблица 1

Тайминг выполнения практического навыка

Время озвучивания команды	Голосовая команда	Действие аккредитуемого лица	Время выполнения навыка
0'	Ознакомьтесь с заданием станции	Ознакомление с заданием (брифингом)	0,5'
0,5'	Войдите на станцию и озвучьте свой логин	Начало работы на станции	8,5'
8,0'	У Вас осталась одна минута	Продолжение работы на станции	
9,0'	Перейдите на следующую станцию	Покидает станцию и переходит на следующую станцию согласно индивидуальному маршруту	1'

3. Задача станции

Демонстрация аккредитуемым лицом техники постановки иммунологических тестов (последовательность постановки теста, умение пользоваться дозаторами, использование необходимого набора реагентов и расходных материалов), а также соблюдение правил техники безопасности и режима работы в иммунологической лаборатории.

4. Информация по обеспечению работы станции

Для организации работы станции должны быть предусмотрены:

4.1 Рабочее место члена АПК

Таблица 2

Рабочее место члена АПК

№ п/п	Перечень оборудования	Количество
1	Стол рабочий (рабочая поверхность)	1 шт.
2	Стул	2 шт.
3	Компьютер с выходом в Интернет для доступа к автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения	1 шт.
4	Устройство для трансляции видео- и аудиозаписей ¹ с места работы аккредитуемого лица с возможностью давать вводные, предусмотренные паспортом станции	1 шт.
5	Чек-листы в бумажном виде (на случай возникновения технических неполадок, при работе в штатном режиме не применяются)	По количеству аккредитуемых лиц
6	Шариковая ручка	2 шт.

4.2 Рабочее место аккредитуемого

Станция должна имитировать рабочее помещение и включать оборудование (оснащение) и расходные материалы (из расчета на попытки аккредитуемых лиц):

4.2.1 Перечень мебели и прочего оборудования

Таблица 3

Перечень мебели и прочего оборудования

№ п/п	Перечень мебели и прочего оборудования	Количество
1	Стол с двумя зонами для приема и регистрации биологических проб, поступивших в аналитическую лабораторию	1 шт.
2	Стол лабораторный для проведения инкубационных мероприятий в процессе исследования	1 шт.
3	Стол лабораторный для проведения иммунологических исследований	1 шт.
4	Стол для фотометрирования	1 шт.
5	Стол, имитирующий отдельную «чистую» зону для работы с документами	1 шт.
6	Стулья лабораторные	5 шт.
7	Ведро педальное	1 шт.
8	Карандаш	1 шт.
9	Ручка шариковая	1 шт.

¹ По согласованию с председателем АПК устройство с трансляцией видеозаписи работы аккредитуемого может находиться в другом месте, к которому члены АПК должны иметь беспрепятственный доступ, чтобы иметь возможность пересмотреть видеозапись.

4.2.2 Перечень лабораторного оборудования

Таблица 4

Перечень лабораторного оборудования

№ п/п	Перечень лабораторного оборудования	Количество
1	Ридер для иммунологических планшетов	1 шт.
2	Подставка для дозаторов	1 шт.
3	Вошер для промывки иммунологических планшетов	1 шт.
4	Термостатируемый шейкер для иммунологических планшетов	1 шт.
5	Холодильник для хранения тест-систем для иммуноферментного анализа (допустима имитация)	1 шт.
6	Автоматический одноканальный дозатор с переменным объемом 5-50 мкл	1 шт.
7	Автоматический одноканальный дозатор с переменным объемом 10-100 мкл	1 шт.
8	Автоматический одноканальный дозатор с переменным объемом 100-1000 мкл	1 шт.
9	Многоканальный дозатор с переменным объемом 5-50 мкл	1 шт.
10	Многоканальный дозатор с переменным объемом 30-300 мкл	1 шт.
11	Секундомер	1 шт.
12	Ножницы	1 шт.
13	Калькулятор	1 шт.
14	Фломастер для маркировки проб	1 шт.
15	Спирт этиловый 70%	1 фл.
16	Емкость с дезинфицирующим средством	1 шт.
17	Контейнер для сбора отходов класса Б	1 шт.

4.2.3 Расходные материалы

Таблица 5

Расходные материалы (в расчете на 1 попытку аккредитуемого лица)

№ п/п	Перечень расходных материалов	Количество (на 1 попытку аккредитуемого лица)
1	Перчатки латексные (размеры S, M, L)	1 пара
2	Антисептик для рук	1 шт.
3	Дезинфицирующее средство для обеззараживания использованного материала и рабочих поверхностей	1 шт.
4	Тест-системы для ИФА для определения антител к Chlamydia trachomatis (или другим возбудителям ИППП)	1 набор
5	Контрольные образцы для определения групп крови	1 набор
6	Контрольные образцы сыворотки крови	1 набор
7	Набор цоликлонов для типирования групп крови по системе АВ0	1 шт.
8	Набор цоликлонов для типирования групп крови по системе РЕЗУС	1 шт.

9	Набор теста для латекс-агглютинации (определение Д-димера)	1 шт.
10	Набор теста для латекс-агглютинации (определение С-реактивного белка)	1 шт.
11	Набор теста для латекс-агглютинации (определение ревматоидного фактора)	1 шт.
12	Набор реагентов для качественного выявления антител к вирусу гепатита С иммунохроматографическим методом	1 шт.
13	Набор реагентов для определения антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i> (TP)) иммунохроматографическим методом	1 шт.
14	Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохроматографическим методом	1 шт.
15	Набор реагентов для скрининговой диагностики сифилиса (RPR-тест)	1 шт.
16	Планшет иммунологический плоскодонный	1 шт.
17	Пластиковые наконечники объемом 10-200 мкл в штативе для автоматических пипеток	100 шт.
18	Пластиковые наконечники объемом от 100-1000 мкл для автоматических пипеток	10 шт.
19	Пластиковые наконечники объемом от 5-50 мкл для автоматических пипеток	10 шт.
20	Мерный цилиндр градуированный, объемом 100 мл	1 шт.
21	Мерный цилиндр градуированный, объемом 500 мл	1 шт.
22	Стакан цилиндрический объемом 800 мл	1 шт.
23	Промывающий фосфатно-солевой буферный раствор для ИФА (25х концентрат)	1 фл.
24	Емкость с промывающим фосфатно-солевым буферным раствором для иммуноферментного анализа	1 шт.
25	Ванночки пластиковые для реагентов (ИФА)	5 шт.
26	Планшет для определения групп крови	1 шт.
27	Палочки стеклянные/пластиковые для смешивания	4 шт.
28	Салфетки для обеззараживания рабочих поверхностей	3 шт.
29	Салфетки марлевые	3 шт.
30	Одноразовые пастеровские пипетки	4 шт.
31	Бланк для иммунологического анализа	1 шт.
32	Бланк регистрационного журнала по ИФА	1 шт.
33	Фильтровальная бумага для ИФА	1 уп.

5. Перечень ситуаций (сценариев) станций

Таблица 6

Перечень ситуаций (сценариев) станции

№ п/п	Ситуация (сценарий)
1	Определение групп крови по системе АВ0 прямым методом с помощью цоликлонов
2	Определение групп крови по системе РЕЗУС прямым методом с помощью цоликлонов
3	Определение Д-димера методом латекс-агглютинации
4	Определение С-реактивного белка методом латекс-агглютинации
5	Определение ревматоидного фактора методом латекс-агглютинации
6	Определение суммарных антител к вирусу гепатита С иммунохроматографическим методом
7	Определение суммарных антител к бледной трепонеме иммунохроматографическим методом
8	Экспресс-детекция HBsAg (вирусный гепатит В) иммунохроматографическим методом
9	Постановка RPR-теста для скрининговой диагностики сифилиса
10	Постановка 1 фазы ИФА на определение антител к Chlamydia trachomatis
11	Постановка 2 фазы ИФА на определение антител к Chlamydia trachomatis
12	Постановка 3 фазы ИФА на определение антител к Chlamydia trachomatis
13	Оценка результата ИФА на определение антител к Chlamydia trachomatis и запись в регистрационном журнале

Выбор и последовательность ситуаций определяет АПК в день проведения второго этапа первичной аккредитации специалистов здравоохранения.

6. Информация (брифинг) для аккредитуемого

Вы – врач-биохимик – пришли на рабочее место в иммунологическую лабораторию. Проведите исследование в соответствии с поставленной задачей. Она будет озвучена, когда Вы войдете на станцию.

7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала на подготовительном этапе (перед началом работы станции)

1. Проверка соответствия оформления и комплектования станции ОСКЭ типовому паспорту с учётом количества аккредитуемых лиц.
2. Проверка наличия на станции необходимых расходных материалов.
3. Проверка наличия письменного задания (брифинга) перед входом на станцию.
4. Проверка готовности оборудования к работе.
5. Проверка готовности трансляции видеозаписей в комнату видеонаблюдения (при наличии таковой)
6. Получение логина и пароля для входа в автоматизированную систему аккредитации специалистов здравоохранения и вход в нее. Сверка своих персональных данных

7. Выбор ситуации согласно решению АПК.
8. Выполнение иных мероприятий, необходимых для нормальной работы станции.

8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции

1. Включение видеокамеры при команде «Ознакомьтесь с заданием станции» (при необходимости).
2. Контроль качества аудиовидеозаписи действий аккредитуемого (при необходимости).
3. Внесение индивидуального номера из логина, полученного перед прохождением первого этапа процедуры аккредитации в чек-лист в автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения.
4. Проведение регистрации последовательности и правильности действий/расхождения действий аккредитуемого в соответствии с параметрами в чек-листе.
5. Фиксация результатов параметров тренажера в чек-листе (если предусмотрено в чек-листе).
6. Ведение минимально необходимого диалога с аккредитуемым от лица пациента и обеспечение дополнительными вводными для выполнения ситуации (сценария) (таблица 7).
7. Соблюдение правил: не говорить ничего от себя, не вступать в переговоры, даже если Вы не согласны с мнением аккредитуемого. Не задавать уточняющих вопросов, не высказывать никаких требований.
8. После команды аккредитуемому «Перейдите на следующую станцию» приведение используемого симуляционного оборудования и помещения в первоначальный вид.

Для членов АПК с небольшим опытом работы на станции допускается увеличение промежутка времени для подготовки станции и заполнения чек-листа. Промежуток времени в таком случае должен быть равен периоду работы станции (10 минут).

Таблица 7

Примерные тексты вводной информации в рамках диалога члена АПК и аккредитуемого лица

№ п/п	Действие аккредитуемого	Текст вводной информации
1	Получение задания	<p>Ситуация 1: проведите определение групп крови по системе АВ0.</p> <p>Ситуация 2: проведите определение групп крови по системе РЕЗУС.</p> <p>Ситуация 3: проведите определение Д-димера.</p> <p>Ситуация 4: проведите определение С-реактивного белка.</p> <p>Ситуация 5: проведите определение ревматоидного фактора.</p> <p>Ситуация 6: проведите определение суммарных антител к бледной трепонеме.</p>

		<p>Ситуация 7: проведите определение суммарных антител к вирусу гепатита С.</p> <p>Ситуация 8: проведите экспресс-детекцию HBsAg (вирусный гепатит В).</p> <p>Ситуация 9: проведите RPR-тест на пластиковых картах.</p> <p>Ситуация 10: проведите постановку 1 фазы ИФА на определение антител к Chlamydia trachomatis.</p> <p>Ситуация 11: проведите постановку 2 фазы ИФА на определение антител к Chlamydia trachomatis.</p> <p>Ситуация 12: проведите постановку 3 фазы ИФА на определение антител к Chlamydia trachomatis.</p> <p>Ситуация 13: проведите оценку результата ИФА на определение антител к Chlamydia trachomatis и запись результата в регистрационном журнале.</p>
2	При попытке обработать руки гигиеническим способом	Будем считать, что руки обработаны гигиеническим способом
3	При попытке оценить сроки хранения диагностических наборов, контрольных материалов	Будем считать, что сроки хранения не нарушены
4	После включения секундомера и засекания времени	<p>Ситуации 6-8: Будем считать, что время истекло. Вы видите одну красно-фиолетовую полоску в контрольной зоне.</p> <p>ИЛИ</p> <p>Будем считать, что время истекло. Вы видите две красно-фиолетовых полоски в контрольной и тестовой зонах.</p>

9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции

1. Приказ Минздрава России от 02.06.2016г. N 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов».
2. Приказ Минздрава России от 20.01.2020 г. №34н «О внесении изменений в Положение об аккредитации специалистов, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 июня 2016 г. № 334н» (регистрационный номер 57543 от 19.02.2020 г.).
3. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство в 2-х томах / под ред. Долгова В.В., Меньшикова В.В. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 1800 с.
4. Трансфузиология [Электронный ресурс]: национальное руководство /под ред. проф. А.А. Рагимова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970431214.html>
5. Приказ МЗ РФ от 02.04.2013г. №183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».
6. Постановление Правительства РФ от 31.12.2010г. №1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».

7. Бышевский А. Ш., Полякова В. А., Рудзевич А. Ю. Гемостаз при физиологической беременности, беременности с артериальной гипертензией и преэклампсией // Тромбоз, гемостаз и реология. – 2010. – №4 (44). – С. 13–30.
8. Гильманов А.Ж. Д-димер: Что? Как? У кого? С какой целью? // Клинико-лабораторный консилиум. – 2009. – № 6 (31). – С. 38-46.
9. Герасименко В.А., Оганесян Н.А., Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией. Оценка концентрации Д-димера в клинико-лабораторной практике 2011. – С.75-77.
10. Вельков В.В. С-реактивный белок – «золотой маркер», многозначительный и незаменимый в лабораторной диагностике острых воспалительных процессов и оценке рисков сосудистых патологий. – М., 2010 – 78 с.
11. Гиматдинова Е.В., Хайруллина Р.М., Гарипова М.И., Сотникова Ю.М., Веселов С.Ю. Диагностические и прогностические возможности прокальцитонина и С- реактивного белка при различных инфекционно-воспалительных процессах у детей // Фундаментальные исследования. – 2011. – № 10-2. – С. 280-282.
12. Кишкун А.А. Руководство по лабораторным методам диагностики. – М. 2009. – 800с.
13. Насонов Е.Л., Александрова Е.Н., Новиков А.А. Инновационные технологии в лабораторной диагностике ревматических заболеваний. Лаборатория в современной клинике. Взгляд ведущих клиницистов России. Под ред. В.В. Меньшикова. М.: Лабора. – 2010. – С. 58-81.
14. Новиков А. А., Александрова Е. Н., Черкасова М. В. и др. Современные методы лабораторной диагностики ревматоидного артрита //Научно-практическая ревматология. 2010. № 1. С. 31-45.
15. Методики клинических лабораторных исследований: Справочное пособие. Том 3 Клиническая микробиология / под ред. В.В.Меньшикова. – М.: Лабора, 2009. – 880с.
16. Приказ МЗ РФ от 19.04.2000г. № 128 «О порядке государственной регистрации наборов реагентов для диагностики IN VITRO».
17. Методики клинических лабораторных исследований: Справочное пособие. Том 3 Клиническая микробиология/под ред. В.В.Меньшикова. – М.: Лабора, 2009. – 880с.
18. Приказ МЗ РФ от 26.03.2001г. №87 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса».
19. Лабораторная служба. Нормативные документы - лабораторная диагностика ИППП. Сифилис – методические указания, рекомендации, стандарты проведения лабораторных исследований. Сборник документов. – М.: издательство МО и МОО РАМЛД, 2010 г. – 272с.
20. Методики клинических лабораторных исследований: Справочное пособие. Том 3 Клиническая микробиология/под ред. В.В.Меньшикова. – М.: Лабора, 2009. – 880с.
21. Кишкун А.А. Иммунологические исследования и методы диагностики инфекционных заболеваний в клинической практике. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2009, 712с.

10. Критерии оценивания действий аккредитуемого

В электронном чек-листе оценка правильности и последовательности выполнения действий аккредитуемым осуществляется с помощью активации кнопок:

- «Да» – действие произведено;
- «Нет» – действие не произведено.

Каждая позиция вносится членом АПК в электронный чек-лист.

11. Алгоритм выполнения навыка

Алгоритм выполнения практического навыка может быть использован для освоения данного навыка и подготовки к первичной аккредитации специалистов здравоохранения.

Ситуация (сценарий) №1
Определение группы крови по системе АВ0

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	Убедиться, что есть все необходимое: 1) Набор цоликлонов для типирования групп крови по системе АВ0, содержащий: – цоликлон анти-А – цоликлон анти-В – цоликлон анти-АВ 2) Планшет (или пластина) для определения групп крови 3) Пробирка с контрольным образцом крови 4) Одноразовые пастеровские пипетки 5) Стеклянные палочки 6) Емкость с дезинфицирующим раствором 7) Контейнер для сбора отходов класса Б 8) Карандаш 9) Секундомер
5	Проверить сроки годности цоликлонов анти-А, анти-В, анти-АВ
6	Промаркировать секции на пластинке или планшете в соответствии с наносимым реагентом
7	Нанести чистой пастеровской пипеткой 0,1 мл (1 большая капля) цоликлона анти-А в первую лунку
8	Поместить использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором
9	Нанести чистой пастеровской пипеткой 0,1 мл (1 большая капля) цоликлона анти-В во вторую лунку
10	Поместить использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором
11	Нанести чистой пастеровской пипеткой 0,1 мл (1 большая капля) цоликлона анти-АВ в третью лунку
12	Поместить использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором
13	Нанести чистой пастеровской пипеткой в первую лунку рядом с каплей реагента маленькую каплю (0,03 мл) контрольного образца крови
14	Нанести во вторую лунку рядом с каплей реагента маленькую каплю (0,03 мл) контрольного образца крови
15	Нанести в третью лунку рядом с каплей реагента маленькую каплю (0,03 мл) контрольного образца крови
16	Поместить использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором
17	Смешать реагент с контрольным образцом крови в первой лунке чистой стеклянной палочкой

18	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
19	Смешать реагент с контрольным образцом крови во второй лунке чистой стеклянной палочкой
20	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
21	Смешать реагент с контрольным образцом крови в третьей лунке чистой стеклянной палочкой
22	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
23	Включить секундомер
24	Мягко покачивать пластинку или планшет в течение 3 минут
25	Оценить результаты реакции агглютинации и озвучить их
26	Поместить в емкость с дезинфицирующим раствором пластину или планшет
27	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
28	Обработать руки гигиеническим способом
29	В процессе манипуляции не дотрагиваться руками в перчатках до посторонних предметов и своего лица

Ситуация (сценарий) №2

Определение группы крови по системе РЕЗУС прямым методом с помощью цоликлонов

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	Убедиться, что есть все необходимое: 1) Набор цоликлонов для типирования групп крови по системе РЕЗУС, содержащий цоликлон анти-D 2) Планшет (или пластина) для определения групп крови 3) Пробирка с контрольным образцом крови 4) Одноразовые пастеровские пипетки 5) Стеклянные палочки 6) Емкость с дезинфицирующим раствором 7) Контейнер для сбора отходов класса Б 8) Секундомер
5	Проверить срок годности цоликлона анти-D
6	Нанести чистой пастеровской пипеткой 0,1 мл (1 большая капля) реагента анти-D на планшет или пластину
7	Поместить использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором
8	Нанести чистой пастеровской пипеткой рядом с реагентом маленькую каплю контрольного образца крови 0,01 мл
9	Поместить использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором
10	Чистой стеклянной палочкой смешать реагент с контрольным образцом крови

11	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
12	Включить секундомер
13	Мягко покачивать пластинку или планшет в течение 3 минут
14	Оценить результаты реакции агглютинации и озвучить их
15	Поместить в емкость с дезинфицирующим раствором пластину или планшет
16	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
17	Обработать руки гигиеническим способом
18	В процессе манипуляции не дотрагиваться руками в перчатках до посторонних предметов и своего лица

Ситуация (сценарий) №3

Определение Д-димера методом латекс агглютинации

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	<p>Убедиться, что есть все необходимое:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Набор теста для латекс-агглютинации (определение Д-димера), содержащий: <ul style="list-style-type: none"> – D-dimer-Latex – взвесь частиц латекса, покрытых мышинными анти-Д-димер моноклональными антителами, BSA 10 mg/ml, азид натрия 0,1 % – D-dimer-Positive Control – положительный синтетический контроль, содержащий фрагмент Д-димера > 200 ng/ml, BSA 5 mg/ml, азид натрия 0,1 % – D-dimer-Negative Control – отрицательный синтетический контроль, содержащий фрагмент Д-димера < 200 ng/ml, BSA 5 mg/ml, азид натрия 0,1 % – D-dimer-Buffer - фосфатный буфер 10 mmol/l, азид натрия 0,1 % – слайд многократного использования 2) Пробирка с контрольной сывороткой крови 3) Палочки для смешивания 4) Автоматический одноканальный дозатор с переменным объемом 5-50 мкл 5) Пластиковые наконечники объемом 5-50 мкл для автоматических пипеток 6) Емкость с дезинфицирующим раствором 7) Контейнер для сбора отходов класса Б 8) Карандаш 9) Секундомер 10) Одноразовые пастеровские пипетки
5	Проверить сроки годности реагентов
6	Взять марлевую салфетку
7	Открыть флакон с 70% спиртом
8	Смочить салфетку в 70% спирте, закрыть флакон
9	Взять слайд многократного использования

10	Обезжирить слайд, протерев его марлевой салфеткой, смоченной в 70% спиртовом растворе
11	Поместить салфетку в контейнер для сбора отходов класса Б
12	Взять автоматический дозатор, установить объем 20 мкл
13	Надеть на дозатор наконечник
14	Нанести 20 мкл D-dimer-Negative Control в соответствующую ячейку
15	Поместить использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
16	Надеть чистый наконечник на автоматический дозатор
17	Нанести 20 мкл D-dimer-Positive Control в соответствующую ячейку
18	Поместить использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
19	Надеть чистый наконечник на автоматический дозатор
20	Нанести 20 мкл исследуемого образца в соответствующую ячейку
21	Поместить использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
22	Взболтать аккуратно флакон с D-dimer-Latex до получения однородной суспензии
23	Взять одноразовую пастеровскую пипетку
24	Нанести с помощью пипетки в соответствующую ячейку рядом с каплей отрицательного контроля 1 каплю латексного реагента D-dimer-Latex
25	Нанести с помощью пипетки в соответствующую ячейку рядом с каплей положительного контроля 1 каплю латексного реагента D-dimer-Latex
26	Нанести с помощью пипетки в соответствующую ячейку рядом с каплей исследуемого образца 1 каплю латексного реагента D-dimer-Latex
27	Поместить использованную пипетку в контейнер для сбора отходов класса Б
28	Смешать латексный реагент D-dimer-Latex с контрольным отрицательным образцом в первой ячейке чистой стеклянной палочкой
29	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
30	Смешать латексный реагент D-dimer-Latex с контрольным положительным образцом во второй ячейке чистой стеклянной палочкой
31	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
32	Смешать латексный реагент D-dimer-Latex с исследуемым образцом в третьей ячейке чистой стеклянной палочкой
33	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
34	Включить секундомер
35	Мягко покачивать слайд в течение 2 минут
36	Оценить результаты реакции латекс-агглютинации и озвучить их
37	Слайд поместить в емкость с дезинфицирующим раствором
38	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
39	Обработать руки гигиеническим способом
40	В процессе манипуляции не дотрагиваться руками в перчатках до посторонних предметов и своего лица

Ситуация (сценарий) №4
Определение С-реактивного белка методом латекс-агглютинации

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	<p>Убедиться, что есть все необходимое:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Набор теста для латекс-агглютинации (определение С-реактивного белка), содержащий: <ul style="list-style-type: none"> – CRP-Reagent – взвесь частиц латекса, покрытых IgG анти-CRP, pH 8,2, азид натрия 0,95 g/l – CRP-Positive Control – синтетический контроль, CRP > 20 mg/l, азид натрия 0,95 g/l – CRP-Negative Control – синтетический контроль, азид натрия 0,95 g/l – diluent – хлорид натрия 9 g/l, азид натрия 0,95 g/l – слайд многократного использования 2) Пробирка с контрольной сывороткой крови 3) Палочки для смешивания 4) Автоматический одноканальный дозатор с переменным объемом 5-50 мкл 5) Пластиковые наконечники объемом 5-50 мкл для автоматических пипеток 6) Емкость с дезинфицирующим раствором 7) Контейнер для сбора отходов класса Б 8) Карандаш 9) Секундомер
5	Проверить сроки годности реагентов
6	Взять марлевую салфетку
7	Открыть флакон с 70% спиртом
8	Смочить салфетку в 70% спирте, закрыть флакон
9	Взять слайд многократного использования
10	Обезжирить слайд, протерев его марлевой салфеткой, смоченной в 70% спиртовом растворе
11	Поместить салфетку в контейнер для сбора отходов класса Б
12	Взять автоматический дозатор, установить объем 10 мкл
13	Надеть на дозатор наконечник
14	Нанести 10 мкл CRP-Negative Control в соответствующую ячейку
15	Поместить использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
16	Надеть чистый наконечник на автоматический дозатор
17	Нанести 10 мкл CRP-Positive Control в соответствующую ячейку
18	Поместить использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
19	Надеть чистый наконечник на автоматический дозатор
20	Нанести 10 мкл исследуемого образца в соответствующую ячейку
21	Поместить использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
22	Взболтать аккуратно флакон с CRP-Reagent до получения однородной суспензии
23	Надеть чистый наконечник на автоматический дозатор

24	Нанести в соответствующую ячейку рядом с каплей отрицательного контроля 10 мкл CRP-Reagent
25	Нанести в соответствующую ячейку рядом с каплей положительного контроля 10 мкл CRP-Reagent
26	Нанести в соответствующую ячейку рядом с каплей исследуемого образца 10 мкл CRP-Reagent
27	Поместить использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
28	Смешать CRP-Reagent с контрольным отрицательным образцом в соответствующей ячейке чистой стеклянной палочкой
29	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
30	Смешать CRP-Reagent с контрольным положительным образцом в соответствующей ячейке чистой стеклянной палочкой
31	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
32	Смешать CRP-Reagent с исследуемым образцом в соответствующей ячейке чистой стеклянной палочкой
33	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
34	Включить секундомер
35	Мягко покачивать слайд в течение 2 минут
36	Оценить результаты реакции латекс-агглютинации и озвучить их
37	Слайд поместить в емкость с дезинфицирующим раствором
38	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
39	Обработать руки гигиеническим способом
40	В процессе манипуляции не дотрагиваться руками в перчатках до посторонних предметов и своего лица

Ситуация (сценарий) №5

Определение ревматоидного фактора методом латекс-агглютинации

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	Убедиться, что есть все необходимое: 1) Набор теста для латекс-агглютинации (определение ревматоидного фактора) содержащий: – RF-Reagent – взвесь частиц латекса, покрытых гамма-глобулином человека, рН 8,2, азид натрия 0,95 g/l – RF-Positive Control – синтетический контроль, RF > 3 IU/ml, азид натрия 0,95 g/l – RF-Negative Control – синтетический контроль, азид натрия 0,95 g/l – diluent 0,9% – хлорид натрия 9 g/l, азид натрия 0,95 g/l – слайд многократного использования

	2) Пробирка с контрольной сывороткой крови 3) Палочки для смешивания 4) Автоматический одноканальный дозатор с переменным объемом 5-50 мкл 5) Пластиковые наконечники объемом 5-50 мкл для автоматических пипеток 6) Емкость с дезинфицирующим раствором 7) Контейнер для сбора отходов класса Б 8) Карандаш 9) Секундомер
5	Проверить сроки годности реагентов
6	Взять марлевую салфетку
7	Открыть флакон с 70% спиртом
8	Смочить салфетку в 70% спирте, закрыть флакон
9	Взять слайд многократного использования
10	Обезжирить слайд, протерев его марлевой салфеткой, смоченной в 70% спиртовом растворе
11	Поместить салфетку в контейнер для сбора отходов класса Б
12	Взять автоматический дозатор, установить объем 10 мкл
13	Надеть на дозатор наконечник
14	Нанести 10 мкл RF-Negative Control в соответствующую ячейку
15	Поместить использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
16	Надеть чистый наконечник на автоматический дозатор
17	Нанести 10 мкл RF-Positive Control в соответствующую ячейку
18	Поместить использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
19	Надеть чистый наконечник на автоматический дозатор
20	Нанести 10 мкл исследуемого образца в соответствующую ячейку
21	Поместить использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
22	Взболтать аккуратно флакон с RF-Reagent до получения однородной суспензии
23	Надеть чистый наконечник на автоматический дозатор
24	Нанести в соответствующую ячейку рядом с каплей отрицательного контроля 10 мкл RF-Reagent
25	Нанести в соответствующую ячейку рядом с каплей положительного контроля 10 мкл RF-Reagent
26	Нанести в соответствующую ячейку рядом с каплей исследуемого образца 10 мкл RF-Reagent
27	Поместить использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
28	Смешать RF-Reagent с контрольным отрицательным образцом в соответствующей ячейке чистой стеклянной палочкой
29	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
30	Смешать RF-Reagent с контрольным положительным образцом в соответствующей ячейке чистой стеклянной палочкой
31	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
32	Смешать RF-Reagent с исследуемым образцом в соответствующей ячейке чистой

	стеклянной палочкой
33	Поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором
34	Включить секундомер
35	Мягко покачивать слайд в течение 2 минут
36	Оценить результаты реакции латекс-агглютинации и озвучить их
37	Слайд поместить в емкость с дезинфицирующим раствором
38	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
39	Обработать руки гигиеническим способом
40	В процессе манипуляции не дотрагиваться руками в перчатках до посторонних предметов и своего лица

Ситуация (сценарий) №6
Определение суммарных антител к вирусу гепатита С

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	Убедиться, что есть все необходимое: 1) Набор реагентов для качественного выявления антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке крови, содержащий: – тест-кассету в герметичной упаковке – пипетку для внесения образца сыворотки крови – реагент для разведения образца (буфер) – 1 флакон с крышкой-капельницей 2) Пробирка с контрольной сывороткой крови 3) Секундомер 4) Емкость с дезинфицирующим раствором 5) Контейнер для сбора отходов класса Б
5	Проверить сроки годности набора реагентов и контрольной сыворотки
6	Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки и положить ее на чистую, ровную поверхность
7	Взять пипетку для внесения образца сыворотки крови
8	Внести 4 капли сыворотки (100 мкл) на пористую мембрану теста, держа пипетку вертикально
9	Поместить использованную пипетку в контейнер для сбора отходов класса Б
10	Внести 1 каплю реагента для разведения образца на пористую мембрану теста, держа флакон вертикально
11	Включить секундомер, засечь 10 минут
12	По окончании времени оценить результаты теста и озвучить их
13	Поместить тест-кассету в контейнер для сбора отходов класса Б
14	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
15	Обработать руки гигиеническим способом
16	В процессе манипуляции не дотрагиваться руками в перчатках до посторонних предметов и своего лица

Ситуация (сценарий) №7
Определение суммарных антител к бледной трепонеме

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	Убедиться, что есть все необходимое: 1) Набор реагентов для качественного выявления антител к бледной трепонеме – <i>Treponema pallidum</i> (TP) в сыворотке крови, содержащий: – тест-кассету в герметичной упаковке – пипетку для внесения образца сыворотки крови – реагент для разведения образца (буфер) – 1 флакон с крышкой-капельницей 2) Пробирка с контрольной сывороткой крови 3) Секундомер 4) Емкость с дезинфицирующим раствором 5) Контейнер для сбора отходов класса Б
5	Проверить сроки годности набора реагентов и контрольной сыворотки
6	Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки и положить ее на чистую, ровную поверхность
7	Взять пипетку для внесения образца сыворотки крови
8	Внести 4 капли сыворотки (100 мкл) на пористую мембрану теста, держа пипетку вертикально
9	Поместить использованную пипетку в контейнер для сбора отходов класса Б
10	Внести 1 каплю реагента для разведения образца на пористую мембрану теста, держа флакон вертикально
11	Включить секундомер и засечь 10 минут
12	По окончании времени оценить результаты теста и озвучить их
13	Поместить тест-кассету в контейнер для сбора отходов класса Б
14	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
15	Обработать руки гигиеническим способом
16	В процессе манипуляции не дотрагиваться руками в перчатках до посторонних предметов и своего лица

Ситуация (сценарий) №8
Экспресс-детекция HBsAg (вирусный гепатит В)

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	Убедиться, что есть все необходимое: 1) Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке крови, содержащий:

	<ul style="list-style-type: none"> – тест-кассету в герметичной упаковке – пипетку для внесения образца сыворотки крови – реагент для разведения образца (буфер) – 1 флакон с крышкой-капельницей 2) Пробирка с контрольной сывороткой крови 3) Секундомер 4) Емкость с дезинфицирующим раствором 5) Контейнер для сбора отходов класса Б
5	Проверить сроки годности набора реагентов и контрольной сыворотки
6	Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки и положить ее на чистую, ровную поверхность
7	Взять пипетку для внесения образца сыворотки крови
8	Внести 4 капли сыворотки (100 мкл) на пористую мембрану теста, держа пипетку вертикально
9	Поместить использованную пипетку в контейнер для сбора отходов класса Б
10	Внести 1 каплю реагента для разведения образца на пористую мембрану теста, держа флакон вертикально
11	Включить секундомер и засечь 10 минут
12	По окончании времени оценить результаты теста и озвучить их
13	Поместить тест-кассету в контейнер для сбора отходов класса Б
14	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
15	Обработать руки гигиеническим способом
16	В процессе манипуляции не дотрагиваться руками в перчатках до посторонних предметов и своего лица

Ситуация (сценарий) №9

Постановка RPR-теста для скрининговой диагностики сифилиса

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	Убедиться, что есть все необходимое: 1) Набор реагентов для скрининговой диагностики сифилиса (RPR-тест), содержащий: <ul style="list-style-type: none"> – суспензию кардиолипинового антигена – флаконы с положительным и отрицательным контролями (стабилизированная инактивированная сыворотка крови человека, с наличием и отсутствием реактивных антител) – пластиковую карточку с лунками – диспенсер со съемной иглой для раскапывания антигена 2) Пробирка с контрольной сывороткой крови (имитация пробы пациента) 3) Пластиковые палочки для смешивания 4) Маркер 5) Секундомер 6) Емкость с дезинфицирующим раствором

	7) Контейнер для сбора отходов класса Б
5	Проверить сроки годности набора для теста и контрольной сыворотки
6	Взять пластиковую карточку с лунками
7	Промаркировать лунки на карточке в соответствии с наносимым реагентом: 1 лунка – № исследования согласно регистрационному журналу, 2 и 3 лунки для положительного (+) и отрицательного (-) контролей
8	Взять автоматический дозатор, установить объем 50 мкл
9	Надеть на дозатор наконечник
10	Внести 50 мкл исследуемой сыворотки в соответствующую лунку
11	Распределить сыворотку наконечником равномерно по всей лунке
12	Сбросить наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
13	Надеть чистый наконечник на дозатор
14	Внести в соответствующую лунку 50 мкл контрольной отрицательной сыворотки
15	Распределить сыворотку наконечником равномерно по всей лунке
16	Сбросить наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
17	Надеть чистый наконечник на дозатор
18	Внести в соответствующую лунку 50 мкл контрольной отрицательной сыворотки
19	Распределить сыворотку наконечником равномерно по всей лунке
20	Сбросить наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б
21	Внести 1 каплю кардиолипинового антигена сменной иглой диспенсера в каждую лунку
22	Поместить карточку с выполненным тестом на горизонтальную платформу шейкера
23	Установить на шейкере скорость 150-180 об./мин, амплитуду горизонтального вращения 18 мм
24	Включить секундомер и засечь 8 минут
25	Оценить результаты теста и озвучить их
26	Поместить использованную карточку в емкость с дезинфицирующим раствором
27	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
28	Обработать руки гигиеническим способом
29	В процессе манипуляции не дотрагиваться руками в перчатках до посторонних предметов и своего лица

Ситуация (сценарий) №10

Постановка 1 фазы ИФА на определение антител к *Chlamydia trachomatis*

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	Убедиться, что есть все необходимое: 1) Набор реагентов для ИФА на определение антител к <i>Chlamydia trachomatis</i> , содержащий: – иммуносорбент (96-луночный планшет с иммобилизованными антигенами) – положительный контрольный образец (К+)

	<ul style="list-style-type: none"> – отрицательный контрольный образец (К-) – конъюгат (антитела к IgM человека, меченые пероксидазой хрена) – раствор для разведения сывороток (РС) – раствор для разведения конъюгата (РК) – готовый раствор для промывки планшета (ФСБ-Т-25) – готовый раствор хромогена – стоп-реагент – пленка для заклеивания планшета – ванночка для реагентов – планшет для разведения сыворотки – инструкция по применению <ol style="list-style-type: none"> 2) Фильтровальная бумага 3) Пробирка с контрольной сывороткой крови 4) Автоматические одноканальные или многоканальные дозаторы с переменным объемом (10-100 мкл; 100-1000 мкл; 5-50 мкл) 5) Одноразовые наконечники к соответствующим дозаторам 6) Секундомер 7) Емкость с дезинфицирующим раствором 8) Контейнер для сбора отходов класса Б 9) Ножницы
5	Проверить сроки годности набора реагентов и контрольной сыворотки
6	Взять 96-ти луночный планшет с иммобилизованными антигенами
7	Промыть лунки планшета промывочным раствором, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками или вошер (согласно инструкции по применению)
8	Раствор удалить в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)
9	Одноразовые наконечники сбросить в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)
10	По окончании промывки удалить влагу из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге
11	Развести исследуемую сыворотку в 10 раз РС в лунках чистого планшета (10 мкл сыворотки + 90 мкл РС)
12	Внести в лунки планшета по 10 мкл разведений растворов, содержащих исследуемые и контрольные образцы, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками
13	Одноразовые наконечники сбросить в контейнер для сбора отходов класса Б
14	Отрезать необходимое количество пленки ножницами
15	Заклеить пленкой лунки
16	Поставить планшет в термостат/термошейкер
17	Инкубировать при 37°C в течение 30 минут (озвучить)
18	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
19	Обработать руки гигиеническим способом
20	В процессе манипуляции не дотрагиваться руками в перчатках до посторонних предметов и своего лица

Ситуация (сценарий) №11

Постановка 2 фазы ИФА на определение антител к *Chlamydia trachomatis*

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	Убедиться, что есть все необходимое: 1) Набор реагентов для постановки 2 фазы ИФА на определение антител к <i>Chlamydia trachomatis</i> , содержащий: – конъюгат – раствор для разведения конъюгата (РК) – готовый раствор для промывки планшета – инструкция по применению – пленка для заклеивания планшета 2) Фильтровальная бумага 3) Автоматические одноканальные или многоканальные дозаторы с переменным объемом (10-100 мкл; 100-1000 мкл; 5-50 мкл) 4) Одноразовые наконечники к соответствующим дозаторам 5) Секундомер 6) Емкость с дезинфицирующим раствором 7) Контейнер для сбора отходов класса Б 8) Ножницы
5	Проверить срок годности набора реагентов
6	Подготовить дозаторы (установить необходимые объемы (1000 мкл, 200 мкл, 100 мкл), надеть наконечники
7	Приготовить концентрированный раствор конъюгата путем растворения содержимого флакона с конъюгатом в 1 мл РК
8	Приготовить рабочий раствор конъюгата: отобрать из флакона в пластиковую ванночку указанное в инструкции количество концентрированного раствора конъюгата и добавить соответствующее количество РК
9	Тщательно перемешать
10	Достать из термостата/термошейкера планшет с иммобилизованными в лунках антигенами и внесенными образцами
11	Собрать содержимое лунок в контейнер для сбора отходов класса Б, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками
12	Сбросить одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б
13	Промыть лунки планшета промывочным раствором, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками или вошер (согласно инструкции по применению)
14	Раствор удалить в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)
15	Одноразовые наконечники сбросить в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)
16	Удалить влагу из лунок по окончании промывки, постукивая перевернутым

	планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге
17	Взять дозатор, надеть наконечники
18	Внести в лунки планшета по 100 мкл рабочего раствора конъюгата в рабочем разведении
19	Сбросить одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б
20	Заклеить лунки пленкой
21	Поставить планшет в термостат/термошейкер
22	Инкубировать при 37°C в течение 30 минут (озвучить)
23	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
24	Обработать руки гигиеническим способом
25	В процессе манипуляции не дотрагиваться рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица

Ситуация (сценарий) №12

Постановка 3 фазы ИФА на определение антител к *Chlamydia trachomatis*

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	Убедиться, что есть все необходимое: 1) Набор реагентов для постановки 3 фазы ИФА на определение антител к <i>Chlamydia trachomatis</i> , содержащий: – готовый раствор для промывки планшета – готовый раствор хромогена – инструкция по применению 2) Фильтровальная бумага 3) Автоматические одноканальные или многоканальные дозаторы с переменным объемом (10-100 мкл; 100-1000 мкл; 5-50 мкл) 4) Одноразовые наконечники к дозаторам 5) Секундомер 6) Емкость с дезинфицирующим раствором 7) Контейнер для сбора отходов класса Б
5	Проверить срок годности набора реагентов
6	Подготовить дозатор (установить необходимый объем (200 мкл, 100 мкл), надеть наконечники)
7	Достать из термостата/термошейкера планшет с внесенным раствором конъюгата
8	Собрать в контейнер для сбора отходов класса Б содержимое лунок, используя пипеточный дозатор с одноразовыми наконечниками
9	Сбросить одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б
10	Промыть лунки планшета промывочным раствором, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками или вошер (согласно инструкции по применению)
11	Раствор удалить в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)

12	Одноразовые наконечники сбросить в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)
13	Удалить влагу из лунок по окончании промывки, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге
14	Сбросить одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б
15	Внести в лунки планшета по 100 мкл раствора хромогена/субстрата
16	Сбросить одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б
17	Поставить планшет в защищенное от света место при 18-25°C на 10-30 минут (озвучить)
18	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
19	Обработать руки гигиеническим способом
20	В процессе манипуляции не дотрагиваться рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица

Ситуация (сценарий) №13

Оценка результата ИФА на определение антител к *Chlamydia trachomatis* и запись в регистрационном журнале

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1	Быть в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)
2	Обработать руки гигиеническим способом
3	Надеть перчатки
4	Убедиться, что есть все необходимое: 1) Набор реагентов для постановки заключительной фазы ИФА на определение антител к <i>Chlamydia trachomatis</i> , содержащий: – стоп-реагент – инструкция по применению 2) Автоматические одноканальные или многоканальные дозаторы с переменным объемом (10-100 мкл; 100-1000 мкл; 5-50 мкл) 3) Одноразовые наконечники к дозаторам 4) Емкость с дезинфицирующим раствором 5) Контейнер для сбора отходов класса Б 6) Калькулятор
5	Проверить срок годности набора реагентов
6	Подготовить дозатор (установить необходимый объем (100 мкл), надеть наконечники)
7	Взять планшет с внесенным раствором хромогена/субстрата
8	Остановить реакцию добавлением во все лунки по 100 мкл стоп-реагента (раствор серной кислоты), используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками
9	Сбросить одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б
10	Поставить планшет с лунками в спектрофотометр для учета результатов ИФА
11	Измерить оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху

12	Оценить результаты ИФА (произвести расчет) и озвучить их
13	Результаты исследования записать в журнал
14	Поместить планшет с лунками в емкость с дезинфицирующим раствором
15	Снять перчатки и поместить их в емкость с дезинфицирующим раствором
16	Обработать руки гигиеническим способом
17	В процессе манипуляции не дотрагиваться рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица

12. Оценочный лист

Используется для оценки действий аккредитуемого лица при прохождении станции

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Номер ситуации	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	1-13	√ да нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	1-13	√ да нет
3	Надел перчатки	1-13	√ да нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	1-13	√ да нет
5	Проверил сроки годности цоликлонов	1-2	√ да нет
6	Промаркировал секции на пластинке или планшете в соответствии с наносимым реагентом	1	√ да нет
7	Нанес чистой пастеровской пипеткой 1 каплю цоликлона анти-А в первую лунку	1	√ да нет
8	Поместил использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	1	√ да нет
9	Нанес чистой пастеровской пипеткой 1 каплю цоликлона анти-В во вторую лунку	1	√ да нет
10	Поместил использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	1	√ да нет
11	Нанес чистой пастеровской пипеткой 1 каплю цоликлона анти-АВ в третью лунку	1	√ да нет
12	Поместил использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	1	√ да нет
13	Нанес чистой пастеровской пипеткой в первую лунку рядом с каплей реагента маленькую каплю (0,03 мл) контрольного образца крови	1	√ да нет
14	Нанес во вторую лунку рядом с каплей реагента маленькую каплю (0,03 мл) контрольного образца крови	1	√ да нет
15	Нанес в третью лунку рядом с каплей реагента маленькую каплю (0,03 мл) контрольного образца крови	1	√ да нет
16	Поместил использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	1	√ да нет
17	Смешал реагент с контрольным образцом крови в первой лунке чистой стеклянной палочкой	1	√ да нет
18	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	1	√ да нет

19	Смешал реагент с контрольным образцом крови во второй лунке чистой стеклянной палочкой	1	√ да нет
20	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	1	√ да нет
21	Смешал реагент с контрольным образцом крови в третьей лунке чистой стеклянной палочкой	1	√ да нет
22	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	1	√ да нет
23	Нанес чистой пастеровской пипеткой 0,1 мл (1 большая капля) реагента анти-D на планшет или пластину	2	√ да нет
24	Поместил использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	2	√ да нет
25	Нанес чистой пастеровской пипеткой рядом с реагентом маленькую каплю 0,01 мл контрольного образца крови	2	√ да нет
26	Поместил использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	2	√ да нет
27	Чистой стеклянной палочкой смешал реагент с контрольным образцом крови	2	√ да нет
28	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	2	√ да нет
29	Проверил сроки годности реагентов	3-5	√ да нет
30	Взял марлевую салфетку, открыл флакон с 70% спиртом, смочил салфетку в 70% спирте, закрыл флакон	3-5	√ да нет
31	Обезжирил слайд салфеткой, смоченной в 70% спирте	3-5	√ да нет
32	Поместил салфетку в контейнер для сбора отходов класса Б	3-5	√ да нет
33	Взял автоматический дозатор, установил нужный объем, надел наконечник	3-5	√ да нет
34	Нанес нужный объем отрицательного синтетического контроля в соответствующую ячейку	3-5	√ да нет
35	Поместил использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	3-5	√ да нет
36	Надел чистый наконечник на автоматический дозатор	3-5	√ да нет
37	Нанес нужный объем положительного синтетического контроля в соответствующую ячейку	3-5	√ да нет
38	Поместил использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	3-5	√ да нет
39	Надел чистый наконечник на автоматический дозатор	3-5	√ да нет
40	Нанес нужный объем исследуемого образца в соответствующую ячейку	3-5	√ да нет
41	Поместил использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	3-5	√ да нет
42	Взболтал аккуратно флакон с латекс-реагентом до получения однородной суспензии	3-5	√ да нет
43	Взял одноразовую пастеровскую пипетку	3	√ да нет

44	Нанес с помощью пипетки в соответствующую ячейку рядом с каплей отрицательного контроля 1 каплю латексного реагента D-dimer-Latex	3	√ да нет
45	Нанес с помощью пипетки в соответствующую ячейку рядом с каплей положительного контроля 1 каплю латексного реагента D-dimer-Latex	3	√ да нет
46	Нанес с помощью пипетки в соответствующую ячейку рядом с каплей исследуемого образца 1 каплю латексного реагента D-dimer-Latex	3	√ да нет
47	Поместил использованную пипетку в контейнер для сбора отходов класса Б	3	√ да нет
48	Надел чистый наконечник на автоматический дозатор	4-5	√ да нет
49	Нанес в соответствующую ячейку рядом с каплей отрицательного контроля 10 мкл латекс-реагента	4-5	√ да нет
50	Нанес в соответствующую ячейку рядом с каплей положительного контроля 10 мкл CRP-Reagent	4-5	√ да нет
51	Нанес в соответствующую ячейку рядом с каплей исследуемого образца 10 мкл латекс-реагента	4-5	√ да нет
52	Поместил использованный наконечник в емкость с дезинфицирующим раствором	4-5	√ да нет
53	Смешал латекс-реагент с контрольным отрицательным образцом в первой ячейке чистой стеклянной палочкой	3-5	√ да нет
54	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	3-5	√ да нет
55	Смешал латекс-реагент с контрольным положительным образцом во второй ячейке чистой стеклянной палочкой	3-5	√ да нет
56	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	3-5	√ да нет
57	Смешал латекс-реагент с исследуемым образцом в третьей ячейке чистой стеклянной палочкой	3-5	√ да нет
58	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	3-5	√ да нет
59	Проверил сроки годности набора реагентов и контрольной сыворотки	6-8	√ да нет
60	Извлек тест-кассету из индивидуальной упаковки и положил ее на чистую, ровную поверхность	6-8	√ да нет
61	Взял пипетку для внесения образца сыворотки крови	6-8	√ да нет
62	Внес 4 капли сыворотки (100 мкл) на пористую мембрану теста, держа пипетку вертикально	6-8	√ да нет
63	Поместил использованную пипетку в контейнер для сбора отходов класса Б	6-8	√ да нет
64	Внес 1 каплю реагента для разведения образца на пористую мембрану теста, держа флакон вертикально	6-8	√ да нет
65	Проверил сроки годности реагентов набора и контрольной сыворотки	9	√ да нет

66	Взял пластиковую карточку с лунками	9	√ да нет
67	Промаркировал лунки на карточке в соответствии с наносимым реагентом: 1 лунка – № исследования согласно регистрационному журналу, 2 и 3 лунки для положительного (+) и отрицательного (-) контролей	9	√ да нет
68	Взял автоматический дозатор, установил объем 50 мкл, надел наконечник	9	√ да нет
69	Внес 50 мкл исследуемой сыворотки в соответствующую лунку	9	√ да нет
70	Распределил сыворотку наконечником равномерно по всей лунке	9	√ да нет
71	Сбросил наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	9	√ да нет
72	Надел чистый наконечник на дозатор	9	√ да нет
73	Внес 50 мкл контрольной отрицательной сыворотки в соответствующую лунку	9	√ да нет
74	Распределил сыворотку наконечником равномерно по всей лунке	9	√ да нет
75	Сбросил наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	9	√ да нет
76	Надел чистый наконечник на дозатор	9	√ да нет
77	Внес 50 мкл контрольной отрицательной сыворотки в соответствующую лунку	9	√ да нет
78	Распределил сыворотку наконечником равномерно по всей лунке	9	√ да нет
79	Сбросил наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	9	√ да нет
80	Внес 1 каплю кардиолипинового антигена сменной иглой диспенсера в каждую лунку	9	√ да нет
81	Поместил карточку с выполненным тестом на горизонтальную платформу шейкера	9	√ да нет
82	Установил на шейкере скорость 150-180 об./мин, амплитуду горизонтального вращения 18 мм	9	√ да нет
83	Включил секундомер	1-9	√ да нет
84	Мягко покачивал пластинку или планшет в течение 3 минут	1-2	√ да нет
85	Мягко покачивал слайд в течение 2 минут	3-5	√ да нет
86	Оценил результаты реакции агглютинации	1-2	√ да нет
87	Оценил результаты реакции латекс-агглютинации	3-5	√ да нет
88	Оценил результаты теста через 10 минут	6-8	√ да нет
89	Оценил результаты теста через 8 минут	9	√ да нет
90	Правильно интерпретировал результаты исследования	1-9	√ да нет
91	Поместил пластину или планшет в емкость с дезинфицирующим раствором	1-2	√ да нет
92	Поместил слайд в емкость с дезинфицирующим раствором	3-5	√ да нет

93	Поместил тест-кассету в контейнер для сбора отходов класса Б	6-8	√ да нет
94	Поместил карточку в емкость с дезинфицирующим раствором	9	√ да нет
95	Проверил сроки годности набора реагентов и контрольной сыворотки	10-12	√ да нет
96	Взял 96-ти луночный планшет с иммобилизованными антигенами, отметил лунки в планшете для постановки реакции	10	√ да нет
97	Промыл лунки планшета промывочным раствором, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками или вошер (согласно инструкции по применению)	10	√ да нет
98	Удалил раствор в емкость с дезинфицирующим раствором (при использовании автоматического дозатора для промывки)	10	√ да нет
99	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)	10	√ да нет
100	Удалил влагу из лунок по окончании промывки, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге	10	√ да нет
101	Развел исследуемую сыворотку в 10 раз РС в лунках чистого планшета (10 мкл сыворотки + 90 мкл РС)	10	√ да нет
102	Внес в лунки планшета по 10 мкл разведений растворов, содержащих исследуемые и контрольные образцы, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками	10	√ да нет
103	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б	10	√ да нет
104	Отрезал необходимое количество пленки ножницами	10	√ да нет
105	Заклеил лунки пленкой	10	√ да нет
106	Поставил планшет в термостат/термо-шейкер	10	√ да нет
107	Озвучил время и условия инкубации (при 37°C в течение 30 минут)	10	√ да нет
108	Подготовил дозаторы (установил необходимые объемы, надел наконечники)	11	√ да нет
109	Приготовил концентрированный раствор конъюгата путем растворения содержимого флакона с конъюгатом в 1 мл РК	11	√ да нет
110	Приготовил рабочий раствор конъюгата: отобрал из флакона в пластиковую ванночку указанное в инструкции количество концентрированного раствора конъюгата и добавил соответствующее количество РК	11	√ да нет
111	Тщательно перемешал	11	√ да нет
112	Достал из термостата/термо-шейкера планшет с	11	√ да нет

	иммобилизованными в лунках антигенами и внесенными образцами		
113	Собрал содержимое лунок в контейнер для сбора отходов класса Б, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками	11	√ да нет
114	Сбросил одноразовые наконечники в емкость с дезинфицирующим раствором	11	√ да нет
115	Промыл лунки планшета промывочным раствором, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками или вошер (согласно инструкции по применению)	11	√ да нет
116	Удалил раствор в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)	11	√ да нет
117	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)	11	√ да нет
118	Удалил влагу из лунок по окончании промывки, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге	11	√ да нет
119	Взял дозатор, надел наконечники	11	√ да нет
120	Внес в лунки планшета по 100 мкл рабочего раствора конъюгата в рабочем разведении	11	√ да нет
121	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б	11	√ да нет
122	Заклеил лунки пленкой	11	√ да нет
123	Поставил планшет в термостат/термо-шейкер	11	√ да нет
124	Озвучил время и условия инкубации (при 37°C в течение 30 минут)	11	√ да нет
125	Подготовил дозатор (установил необходимый объем, надел наконечники)	12	√ да нет
126	Достал из термостата/термо-шейкера планшет с внесенным раствором конъюгата	12	√ да нет
127	Собрал в емкость с дезинфицирующим раствором содержимое лунок, используя пипеточный дозатор с одноразовыми наконечниками	12	√ да нет
128	Сбросил одноразовые наконечники в емкость с дезинфицирующим раствором	12	√ да нет
129	Промыл лунки планшета промывочным раствором, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками или вошер (согласно инструкции по применению)	12	√ да нет
130	Удалил раствор в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)	12	√ да нет

131	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)	12	√ да † нет
132	Удалил влагу из лунок по окончании промывки, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге	12	√ да † нет
133	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б	12	√ да † нет
134	Внес в лунки планшета по 100 мкл раствора хромогена/субстрата	12	√ да † нет
135	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б	12	√ да † нет
136	Поставил планшет в защищенное от света место. Озвучил время и условия инкубации (при 18-25°C на 10-30 минут)	12	√ да † нет
137	Проверил сроки годности реагентов набора	13	√ да † нет
138	Подготовил дозатор (установил необходимый объем, надел наконечники)	13	√ да † нет
139	Взял планшет с внесенным раствором хромогена/субстрата	13	√ да † нет
140	Остановил реакцию добавлением во все лунки по 100 мкл стоп-реагента (раствор серной кислоты), используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками	13	√ да † нет
141	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б	13	√ да † нет
142	Поставил планшет с лунками в спектрофотометр для учета результатов ИФА	13	√ да † нет
143	Измерил оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществил по воздуху	13	√ да † нет
144	Оценил результаты ИФА (произвел расчет)	13	√ да † нет
145	Правильно интерпретировал результаты ИФА-исследования	13	√ да † нет
146	Внес результаты в регистрационный журнал	13	√ да † нет
147	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	1-13	√ да † нет
148	Обработал руки гигиеническим способом	1-13	√ да † нет
149	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	1-13	† да √ нет
150	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	1-13	† да √ нет

13. Медицинская документация

Бланки для иммунологического анализа, журнал для регистрации результатов ИФА-анализа.

Ситуация 1

1		Определение групп крови по системе АВ0 прямым методом с помощью цоликлонов	
Ф.И.О. пациента		Результат	
Д.Р.	Пол		
Дата:		Врач:	

Ситуация 2

2		Определение группы крови по системе РЕЗУС прямым методом с помощью цоликлонов	
Ф.И.О. пациента		Результат	
Д.Р.	Пол		
Дата:		Врач:	

Ситуация 3

3		Определение Д-димера методом латекс агглютинации	
Ф.И.О. пациента		Результат	
Д.Р.	Пол		
Дата:		Врач:	

Ситуация 4

4		Определение С-реактивного белка методом латекс-агглютинации	
Ф.И.О. пациента		Результат	
Д.Р.	Пол		
Дата:		Врач:	

Ситуация 5

5		Определение ревматоидного фактора методом латекс-агглютинации	
Ф.И.О. пациента		Результат	
Д.Р.	Пол		
Дата:		Врач:	

Ситуация 6

6		Определение суммарных антител к вирусу гепатита С иммунохроматографическим методом	
Ф.И.О. пациента		Результат	
Д.Р.	Пол		
Дата:		Врач:	

Ситуация 7

7		Определение суммарных антител к бледной трепонеме иммунохроматографическим методом	
Ф.И.О. пациента		Результат	
Д.Р.	Пол		
Дата:		Врач:	

Ситуация 8

8		Определение HBs-антигена иммунохроматографическим экспресс-методом	
Ф.И.О. пациента		Результат	
Д.Р.	Пол		
Дата:		Врач:	

Ситуация 9

9		RPR-тест	
Ф.И.О. пациента		Результат	
Д.Р.	Пол		
Дата:		Врач:	

Ситуация 10

10		Определение антител к Chlamydia trachomatis	
Ф.И.О. пациента		Результат	
Д.Р.	Пол		
Дата:		Врач:	

Ситуация 13 (Бланк регистрационного журнала)

Дата		Направил врач	Выполнил врач КЛД	Результат
№	Ф.И.О.			
	Пол Д.р.			
	Пол Д.р.			
	Пол Д.р.			
	Пол Д.р.			

14. Сведения о разработчиках паспорта

14.1 Организация-разработчик:

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

14.2 Авторы-составители:

Акбашева О.Е. – д.м.н., доцент, профессор кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

Васильева О.А. – к.м.н., доцент, доцент кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

Дьяков Д.А. – ассистент кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

Сибирева О.Ф. – д.м.н., доцент, доцент кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

14.3 Рецензенты:

Есимова И.Е. – д.м.н., старший преподаватель кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

Ковалева Наталья Петровна – к.м.н., заведующий клинико-диагностической лабораторией НИИ онкологии Томского национального исследовательского медицинского центра.

Спирина Л.В. – д.м.н., в.н.с. лаборатории биохимии опухолей НИИ онкологии Томского национального исследовательского медицинского центра.

Приложение 1

В случае возникновения технического сбоя (сбой программного обеспечения, отключение электроэнергии и т.д.) и отсутствия возможности заполнения чек-листа онлайн возможно использование бумажных оценочных чек-листов.

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 1

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	↑ да ↑ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
3	Надел перчатки	↑ да ↑ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	↑ да ↑ нет
5	Проверил сроки годности цоликлонов	↑ да ↑ нет
6	Промаркировал секции на пластинке или планшете в соответствии с наносимым реагентом	↑ да ↑ нет
7	Нанес чистой пастеровской пипеткой 1 каплю цоликлона анти-А в первую лунку	↑ да ↑ нет
8	Поместил использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
9	Нанес чистой пастеровской пипеткой 1 каплю цоликлона анти-В во вторую лунку	↑ да ↑ нет
10	Поместил использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
11	Нанес чистой пастеровской пипеткой 1 каплю цоликлона анти-АВ в третью лунку	↑ да ↑ нет
12	Поместил использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
13	Нанес чистой пастеровской пипеткой в первую лунку рядом с каплей реагента маленькую каплю (0,03 мл) контрольного образца крови	↑ да ↑ нет
14	Нанес во вторую лунку рядом с каплей реагента маленькую каплю (0,03 мл) контрольного образца крови	↑ да ↑ нет
15	Нанес в третью лунку рядом с каплей реагента маленькую каплю (0,03 мл) контрольного образца крови	↑ да ↑ нет
16	Поместил использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
17	Смешал реагент с контрольным образцом крови в первой лунке чистой стеклянной палочкой	↑ да ↑ нет
18	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
19	Смешал реагент с контрольным образцом крови во второй лунке	↑ да ↑ нет

	чистой стеклянной палочкой	
20	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
21	Смешал реагент с контрольным образцом крови в третьей лунке чистой стеклянной палочкой	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
22	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
23	Включил секундомер	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
24	Мягко покачивал пластинку или планшет в течение 3 минут	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
25	Оценил результаты реакции агглютинации	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
26	Правильно интерпретировал результаты исследования	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
27	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
28	Обработал руки гигиеническим способом	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
29	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
30	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

 ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 2

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	↑ да ↑ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
3	Надел перчатки	↑ да ↑ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	↑ да ↑ нет
5	Проверил сроки годности цоликлонов	↑ да ↑ нет
6	Нанес чистой пастеровской пипеткой 0,1 мл (1 большая капля) реагента анти-D на планшет или пластину	↑ да ↑ нет
7	Поместил использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
8	Нанес чистой пастеровской пипеткой рядом с реагентом маленькую каплю 0,01 мл контрольного образца крови	↑ да ↑ нет
9	Поместил использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
10	Чистой стеклянной палочкой смешал реагент с контрольным образцом крови	↑ да ↑ нет
11	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
12	Включил секундомер	↑ да ↑ нет
13	Мягко покачивал пластинку или планшет в течение 3 минут	↑ да ↑ нет
14	Оценил результаты реакции агглютинации	↑ да ↑ нет
15	Правильно интерпретировал результаты исследования	↑ да ↑ нет
16	Поместил пластину или планшет в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
17	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
18	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
19	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	↑ да ↑ нет
20	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	↑ да ↑ нет

 ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 3

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	↑ да ↑ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
3	Надел перчатки	↑ да ↑ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	↑ да ↑ нет
5	Проверил сроки годности реагентов	↑ да ↑ нет
6	Взял марлевую салфетку, открыл флакон с 70% спиртом, смочил салфетку в 70% спирте, закрыл флакон	↑ да ↑ нет
7	Обезжирил слайд салфеткой, смоченной в 70% спирте	↑ да ↑ нет
8	Поместил салфетку в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
9	Взял автоматический дозатор, установил нужный объем, надел наконечник	↑ да ↑ нет
10	Нанес нужный объем отрицательного синтетического контроля в соответствующую ячейку	↑ да ↑ нет
11	Поместил использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
12	Надел чистый наконечник на автоматический дозатор	↑ да ↑ нет
13	Нанес нужный объем положительного синтетического контроля в соответствующую ячейку	↑ да ↑ нет
14	Поместил использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
15	Надел чистый наконечник на автоматический дозатор	↑ да ↑ нет
16	Нанес нужный объем исследуемого образца в соответствующую ячейку	↑ да ↑ нет
17	Поместил использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
18	Взболтал аккуратно флакон с латекс-реагентом до получения однородной суспензии	↑ да ↑ нет
19	Взял одноразовую пастеровскую пипетку	↑ да ↑ нет
20	Нанес с помощью пипетки в соответствующую ячейку рядом с каплей отрицательного контроля 1 каплю латексного реагента D-dimer-Latex	↑ да ↑ нет
21	Нанес с помощью пипетки в соответствующую ячейку рядом с каплей положительного контроля 1 каплю латексного реагента D-dimer-Latex	↑ да ↑ нет
22	Нанес с помощью пипетки в соответствующую ячейку рядом с каплей исследуемого образца 1 каплю латексного реагента D-dimer-Latex	↑ да ↑ нет
23	Поместил использованную пипетку в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
24	Смешал латекс-реагент с контрольным отрицательным образцом в	↑ да ↑ нет

	первой ячейке чистой стеклянной палочкой	
25	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
26	Смешал латекс-реагент с контрольным положительным образцом во второй ячейке чистой стеклянной палочкой	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
27	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
28	Смешал латекс-реагент с исследуемым образцом в третьей ячейке чистой стеклянной палочкой	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
29	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
30	Включил секундомер	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
31	Мягко покачивал слайд в течение 2 минут	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
32	Оценил результаты реакции латекс-агглютинации	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
33	Правильно интерпретировал результаты исследования	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
34	Поместил слайд в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
35	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
36	Обработал руки гигиеническим способом	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
37	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
38	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

 ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации _____ 4

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	↑ да ↑ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
3	Надел перчатки	↑ да ↑ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	↑ да ↑ нет
5	Проверил сроки годности реагентов	↑ да ↑ нет
6	Взял марлевую салфетку, открыл флакон с 70% спиртом, смочил салфетку в 70% спирте, закрыл флакон	↑ да ↑ нет
7	Обезжирил слайд салфеткой, смоченной в 70% спирте	↑ да ↑ нет
8	Поместил салфетку в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
9	Взял автоматический дозатор, установил нужный объем, надел наконечник	↑ да ↑ нет
10	Нанес нужный объем отрицательного синтетического контроля в соответствующую ячейку	↑ да ↑ нет
11	Поместил использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
12	Надел чистый наконечник на автоматический дозатор	↑ да ↑ нет
13	Нанес нужный объем положительного синтетического контроля в соответствующую ячейку	↑ да ↑ нет
14	Поместил использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
15	Надел чистый наконечник на автоматический дозатор	↑ да ↑ нет
16	Нанес нужный объем исследуемого образца в соответствующую ячейку	↑ да ↑ нет
17	Поместил использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
18	Взболтал аккуратно флакон с латекс-реагентом до получения однородной суспензии	↑ да ↑ нет
19	Надел чистый наконечник на автоматический дозатор	↑ да ↑ нет
20	Нанес в соответствующую ячейку рядом с каплей отрицательного контроля 10 мкл латекс-реагента	↑ да ↑ нет
21	Нанес в соответствующую ячейку рядом с каплей положительного контроля 10 мкл CRP-Reagent	↑ да ↑ нет
22	Нанес в соответствующую ячейку рядом с каплей исследуемого образца 10 мкл латекс-реагента	↑ да ↑ нет
23	Поместил использованный наконечник в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
24	Смешал латекс-реагент с контрольным отрицательным образцом в	↑ да ↑ нет

	первой ячейке чистой стеклянной палочкой	
25	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
26	Смешал латекс-реагент с контрольным положительным образцом во второй ячейке чистой стеклянной палочкой	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
27	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
28	Смешал латекс-реагент с исследуемым образцом в третьей ячейке чистой стеклянной палочкой	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
29	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
30	Включил секундомер	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
31	Мягко покачивал слайд в течение 2 минут	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
32	Оценил результаты реакции латекс-агглютинации	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
33	Правильно интерпретировал результаты исследования	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
34	Поместил слайд в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
35	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
36	Обработал руки гигиеническим способом	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
37	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
38	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

 ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 5

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	↑ да ↑ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
3	Надел перчатки	↑ да ↑ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	↑ да ↑ нет
5	Проверил сроки годности реагентов	↑ да ↑ нет
6	Взял марлевую салфетку, открыл флакон с 70% спиртом, смочил салфетку в 70% спирте, закрыл флакон	↑ да ↑ нет
7	Обезжирил слайд салфеткой, смоченной в 70% спирте	↑ да ↑ нет
8	Поместил салфетку в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
9	Взял автоматический дозатор, установил нужный объем, надел наконечник	↑ да ↑ нет
10	Нанес нужный объем отрицательного синтетического контроля в соответствующую ячейку	↑ да ↑ нет
11	Поместил использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
12	Надел чистый наконечник на автоматический дозатор	↑ да ↑ нет
13	Нанес нужный объем положительного синтетического контроля в соответствующую ячейку	↑ да ↑ нет
14	Поместил использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
15	Надел чистый наконечник на автоматический дозатор	↑ да ↑ нет
16	Нанес нужный объем исследуемого образца в соответствующую ячейку	↑ да ↑ нет
17	Поместил использованный наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
18	Взболтал аккуратно флакон с латекс-реагентом до получения однородной суспензии	↑ да ↑ нет
19	Надел чистый наконечник на автоматический дозатор	↑ да ↑ нет
20	Нанес в соответствующую ячейку рядом с каплей отрицательного контроля 10 мкл латекс-реагента	↑ да ↑ нет
21	Нанес в соответствующую ячейку рядом с каплей положительного контроля 10 мкл CRP-Reagent	↑ да ↑ нет
22	Нанес в соответствующую ячейку рядом с каплей исследуемого образца 10 мкл латекс-реагента	↑ да ↑ нет
23	Поместил использованный наконечник в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
24	Смешал латекс-реагент с контрольным отрицательным образцом в	↑ да ↑ нет

	первой ячейке чистой стеклянной палочкой	
25	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
26	Смешал латекс-реагент с контрольным положительным образцом во второй ячейке чистой стеклянной палочкой	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
27	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
28	Смешал латекс-реагент с исследуемым образцом в третьей ячейке чистой стеклянной палочкой	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
29	Поместил использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
30	Включил секундомер	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
31	Мягко покачивал слайд в течение 2 минут	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
32	Оценил результаты реакции латекс-агглютинации	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
33	Правильно интерпретировал результаты исследования	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
34	Поместил слайд в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
35	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
36	Обработал руки гигиеническим способом	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
37	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
38	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

 ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации _____ 6

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	↑ да ↑ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
3	Надел перчатки	↑ да ↑ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	↑ да ↑ нет
5	Проверил сроки годности набора реагентов и контрольной сыворотки	↑ да ↑ нет
6	Извлек тест-кассету из индивидуальной упаковки и положил ее на чистую, ровную поверхность	↑ да ↑ нет
7	Взял пипетку для внесения образца сыворотки крови	↑ да ↑ нет
8	Внес 4 капли сыворотки (100 мкл) на пористую мембрану теста, держа пипетку вертикально	↑ да ↑ нет
9	Поместил использованную пипетку в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
10	Внес 1 каплю реагента для разведения образца на пористую мембрану теста, держа флакон вертикально	↑ да ↑ нет
11	Включил секундомер	↑ да ↑ нет
12	Оценил результаты теста через 10 минут	↑ да ↑ нет
13	Правильно интерпретировал результаты исследования	↑ да ↑ нет
14	Поместил тест-кассету в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
15	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
16	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
17	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	↑ да ↑ нет
18	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	↑ да ↑ нет

 ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 7

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	↑ да ↑ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
3	Надел перчатки	↑ да ↑ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	↑ да ↑ нет
5	Проверил сроки годности набора реагентов и контрольной сыворотки	↑ да ↑ нет
6	Извлек тест-кассету из индивидуальной упаковки и положил ее на чистую, ровную поверхность	↑ да ↑ нет
7	Взял пипетку для внесения образца сыворотки крови	↑ да ↑ нет
8	Внес 4 капли сыворотки (100 мкл) на пористую мембрану теста, держа пипетку вертикально	↑ да ↑ нет
9	Поместил использованную пипетку в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
10	Внес 1 каплю реагента для разведения образца на пористую мембрану теста, держа флакон вертикально	↑ да ↑ нет
11	Включил секундомер	↑ да ↑ нет
12	Оценил результаты теста через 10 минут	↑ да ↑ нет
13	Правильно интерпретировал результаты исследования	↑ да ↑ нет
14	Поместил тест-кассету в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
15	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
16	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
17	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	↑ да ↑ нет
18	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	↑ да ↑ нет

 ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 8

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	↑ да ↑ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
3	Надел перчатки	↑ да ↑ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	↑ да ↑ нет
5	Проверил сроки годности набора реагентов и контрольной сыворотки	↑ да ↑ нет
6	Извлек тест-кассету из индивидуальной упаковки и положил ее на чистую, ровную поверхность	↑ да ↑ нет
7	Взял пипетку для внесения образца сыворотки крови	↑ да ↑ нет
8	Внес 4 капли сыворотки (100 мкл) на пористую мембрану теста, держа пипетку вертикально	↑ да ↑ нет
9	Поместил использованную пипетку в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
10	Внес 1 каплю реагента для разведения образца на пористую мембрану теста, держа флакон вертикально	↑ да ↑ нет
11	Включил секундомер	↑ да ↑ нет
12	Оценил результаты теста через 10 минут	↑ да ↑ нет
13	Правильно интерпретировал результаты исследования	↑ да ↑ нет
14	Поместил тест-кассету в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
15	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
16	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
17	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	↑ да ↑ нет
18	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	↑ да ↑ нет

 ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 9

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	↑ да ↑ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
3	Надел перчатки	↑ да ↑ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	↑ да ↑ нет
5	Проверил сроки годности реагентов набора и контрольной сыворотки	↑ да ↑ нет
6	Взял пластиковую карточку с лунками	↑ да ↑ нет
7	Промаркировал лунки на карточке в соответствии с наносимым реагентом: 1 лунка – № исследования согласно регистрационному журналу, 2 и 3 лунки для положительного (+) и отрицательного (-) контролей	↑ да ↑ нет
8	Взял автоматический дозатор, установил объем 50 мкл, надел наконечник	↑ да ↑ нет
9	Внес 50 мкл исследуемой сыворотки в соответствующую лунку	↑ да ↑ нет
10	Распределил сыворотку наконечником равномерно по всей лунке	↑ да ↑ нет
11	Сбросил наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
12	Надел чистый наконечник на дозатор	↑ да ↑ нет
13	Внес 50 мкл контрольной отрицательной сыворотки в соответствующую лунку	↑ да ↑ нет
14	Распределил сыворотку наконечником равномерно по всей лунке	↑ да ↑ нет
15	Сбросил наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
16	Надел чистый наконечник на дозатор	↑ да ↑ нет
17	Внес 50 мкл контрольной отрицательной сыворотки в соответствующую лунку	↑ да ↑ нет
18	Распределил сыворотку наконечником равномерно по всей лунке	↑ да ↑ нет
19	Сбросил наконечник в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
20	Внес 1 каплю кардиолипинового антигена сменной иглой диспенсера в каждую лунку	↑ да ↑ нет
21	Поместил карточку с выполненным тестом на горизонтальную платформу шейкера	↑ да ↑ нет
22	Установил на шейкере скорость 150-180 об./мин, амплитуду горизонтального вращения 18 мм	↑ да ↑ нет
23	Включил секундомер	↑ да ↑ нет
24	Оценил результаты теста через 8 минут	↑ да ↑ нет
25	Правильно интерпретировал результаты исследования	↑ да ↑ нет
26	Поместил карточку в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
27	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет

28	Обработал руки гигиеническим способом	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
29	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
30	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 10

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	↑ да ↑ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
3	Надел перчатки	↑ да ↑ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	↑ да ↑ нет
5	Проверил сроки годности набора реагентов и контрольной сыворотки	↑ да ↑ нет
6	Взял 96-ти луночный планшет с иммобилизованными антигенами, отметил лунки в планшете для постановки реакции	↑ да ↑ нет
7	Промыл лунки планшета промывочным раствором, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками или вошер (согласно инструкции по применению)	↑ да ↑ нет
8	Удалил раствор в емкость с дезинфицирующим раствором (при использовании автоматического дозатора для промывки)	↑ да ↑ нет
9	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)	↑ да ↑ нет
10	Удалил влагу из лунок по окончании промывки, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге	↑ да ↑ нет
11	Развел исследуемую сыворотку в 10 раз РС в лунках чистого планшета (10 мкл сыворотки + 90 мкл РС)	↑ да ↑ нет
12	Внес в лунки планшета по 10 мкл разведений растворов, содержащих исследуемые и контрольные образцы, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками	↑ да ↑ нет
13	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
14	Отрезал необходимое количество пленки ножницами	↑ да ↑ нет
15	Заклеил лунки пленкой	↑ да ↑ нет
16	Поставил планшет в термостат/термо-шейкер	↑ да ↑ нет
17	Озвучил время и условия инкубации (при 37°C в течение 30 минут)	↑ да ↑ нет
18	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
19	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
20	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	↑ да ↑ нет
21	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	↑ да ↑ нет

ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации _____ 11

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	↑ да ↑ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
3	Надел перчатки	↑ да ↑ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	↑ да ↑ нет
5	Проверил сроки годности набора реагентов и контрольной сыворотки	↑ да ↑ нет
6	Подготовил дозаторы (установил необходимые объемы, надел наконечники)	↑ да ↑ нет
7	Приготовил концентрированный раствор конъюгата путем растворения содержимого флакона с конъюгатом в 1 мл РК	↑ да ↑ нет
8	Приготовил рабочий раствор конъюгата: отобрал из флакона в пластиковую ванночку указанное в инструкции количество концентрированного раствора конъюгата и добавил соответствующее количество РК	↑ да ↑ нет
9	Тщательно перемешал	↑ да ↑ нет
10	Достал из термостата/термо-шейкера планшет с иммобилизованными в лунках антигенами и внесенными образцами	↑ да ↑ нет
11	Собрал содержимое лунок в контейнер для сбора отходов класса Б, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками	↑ да ↑ нет
12	Сбросил одноразовые наконечники в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
13	Промыл лунки планшета промывочным раствором, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками или вошер (согласно инструкции по применению)	↑ да ↑ нет
14	Удалил раствор в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)	↑ да ↑ нет
15	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)	↑ да ↑ нет
16	Удалил влагу из лунок по окончании промывки, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге	↑ да ↑ нет
17	Взял дозатор, надел наконечники	↑ да ↑ нет
18	Внес в лунки планшета по 100 мкл рабочего раствора конъюгата в рабочем разведении	↑ да ↑ нет
19	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
20	Заклеил лунки пленкой	↑ да ↑ нет
21	Поставил планшет в термостат/термо-шейкер	↑ да ↑ нет

22	Озвучил время и условия инкубации (при 37°C в течение 30 минут	☐ да ☐ нет
23	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	☐ да ☐ нет
24	Обработал руки гигиеническим способом	☐ да ☐ нет
25	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	☐ да ☐ нет
26	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	☐ да ☐ нет

ФИО члена АПК_____
Подпись_____
Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 12

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	☐ да ☐ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	☐ да ☐ нет
3	Надел перчатки	☐ да ☐ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	☐ да ☐ нет
5	Проверил сроки годности набора реагентов и контрольной сыворотки	☐ да ☐ нет
6	Подготовил дозатор (установил необходимый объем, надел наконечники)	☐ да ☐ нет
7	Достал из термостата/термо-шейкера планшет с внесенным раствором конъюгата	☐ да ☐ нет
8	Собрал в емкость с дезинфицирующим раствором содержимое лунок, используя пипеточный дозатор с одноразовыми наконечниками	☐ да ☐ нет
9	Сбросил одноразовые наконечники в емкость с дезинфицирующим раствором	☐ да ☐ нет
10	Промыл лунки планшета промывочным раствором, используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками или вошер (согласно инструкции по применению)	☐ да ☐ нет
11	Удалил раствор в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)	☐ да ☐ нет
12	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б (при использовании автоматического дозатора для промывки)	☐ да ☐ нет
13	Удалил влагу из лунок по окончании промывки, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге	☐ да ☐ нет
14	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б	☐ да ☐ нет
15	Внес в лунки планшета по 100 мкл раствора хромогена/субстрата	☐ да ☐ нет
16	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б	☐ да ☐ нет
17	Поставил планшет в защищенное от света место. Озвучил время и условия инкубации (при 18-25°C на 10-30 минут)	☐ да ☐ нет
18	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	☐ да ☐ нет
19	Обработал руки гигиеническим способом	☐ да ☐ нет
20	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	☐ да ☐ нет
21	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	☐ да ☐ нет

ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Медицинская биохимия
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации _____ 13

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Был в медицинской форме (халат/костюм, шапочка)	↑ да ↑ нет
2	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
3	Надел перчатки	↑ да ↑ нет
4	Убедился в наличии всего необходимого	↑ да ↑ нет
5	Проверил сроки годности реагентов набора	↑ да ↑ нет
6	Подготовил дозатор (установил необходимый объем, надел наконечники)	↑ да ↑ нет
7	Взял планшет с внесенным раствором хромогена/субстрата	↑ да ↑ нет
8	Остановил реакцию добавлением во все лунки по 100 мкл стоп-реагента (раствор серной кислоты), используя автоматический дозатор с одноразовыми наконечниками	↑ да ↑ нет
9	Сбросил одноразовые наконечники в контейнер для сбора отходов класса Б	↑ да ↑ нет
10	Поставил планшет с лунками в спектрофотометр для учета результатов ИФА	↑ да ↑ нет
11	Измерил оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществил по воздуху	↑ да ↑ нет
12	Оценил результаты ИФА (произвел расчет)	↑ да ↑ нет
13	Правильно интерпретировал результаты ИФА-исследования	↑ да ↑ нет
14	Внес результаты в регистрационный журнал	↑ да ↑ нет
15	Снял перчатки и поместил их в емкость с дезинфицирующим раствором	↑ да ↑ нет
16	Обработал руки гигиеническим способом	↑ да ↑ нет
17	В процессе манипуляции дотрагивался рукой в перчатках до посторонних предметов и своего лица	↑ да ↑ нет
18	Опрокидывал пробирки, штативы или планшеты с биопробами / проливал реактивы на рабочую поверхность	↑ да ↑ нет

 ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)