

**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<br>(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 <sup>1</sup> 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.      |

<sup>1</sup> 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**

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

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  | <p><b>Ситуация 7:</b> проведите определение суммарных антител к вирусу гепатита С.</p> <p><b>Ситуация 8:</b> проведите экспресс-детекцию HBsAg (вирусный гепатит В).</p> <p><b>Ситуация 9:</b> проведите RPR-тест на пластиковых картах.</p> <p><b>Ситуация 10:</b> проведите постановку 1 фазы ИФА на определение антител к Chlamydia trachomatis.</p> <p><b>Ситуация 11:</b> проведите постановку 2 фазы ИФА на определение антител к Chlamydia trachomatis.</p> <p><b>Ситуация 12:</b> проведите постановку 3 фазы ИФА на определение антител к Chlamydia trachomatis.</p> <p><b>Ситуация 13:</b> 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><b>Ситуации 6-8:</b> 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**

| №<br>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:<br>1) Набор цоликлонов для типирования групп крови по системе АВ0, содержащий:<br>– цоликлон анти-А<br>– цоликлон анти-В<br>– цоликлон анти-АВ<br>2) Планшет (или пластина) для определения групп крови<br>3) Пробирка с контрольным образцом крови<br>4) Одноразовые пастеровские пипетки<br>5) Стеклянные палочки<br>6) Емкость с дезинфицирующим раствором<br>7) Контейнер для сбора отходов класса Б<br>8) Карандаш<br>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:<br>1) Набор цоликлонов для типирования групп крови по системе РЕЗУС, содержащий цоликлон анти-D<br>2) Планшет (или пластина) для определения групп крови<br>3) Пробирка с контрольным образцом крови<br>4) Одноразовые пастеровские пипетки<br>5) Стеклянные палочки<br>6) Емкость с дезинфицирующим раствором<br>7) Контейнер для сбора отходов класса Б<br>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**

| №<br>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"> <li>1) Набор теста для латекс-агглютинации (определение Д-димера), содержащий: <ul style="list-style-type: none"> <li>– D-dimer-Latex – взвесь частиц латекса, покрытых мышинными анти-Д-димер моноклональными антителами, BSA 10 mg/ml, азид натрия 0,1 %</li> <li>– D-dimer-Positive Control – положительный синтетический контроль, содержащий фрагмент Д-димера &gt; 200 ng/ml, BSA 5 mg/ml, азид натрия 0,1 %</li> <li>– D-dimer-Negative Control – отрицательный синтетический контроль, содержащий фрагмент Д-димера &lt; 200 ng/ml, BSA 5 mg/ml, азид натрия 0,1 %</li> <li>– D-dimer-Buffer - фосфатный буфер 10 mmol/l, азид натрия 0,1 %</li> <li>– слайд многократного использования</li> </ul> </li> <li>2) Пробирка с контрольной сывороткой крови</li> <li>3) Палочки для смешивания</li> <li>4) Автоматический одноканальный дозатор с переменным объемом 5-50 мкл</li> <li>5) Пластиковые наконечники объемом 5-50 мкл для автоматических пипеток</li> <li>6) Емкость с дезинфицирующим раствором</li> <li>7) Контейнер для сбора отходов класса Б</li> <li>8) Карандаш</li> <li>9) Секундомер</li> <li>10) Одноразовые пастеровские пипетки</li> </ol> |
| 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 ячейки 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**

| №<br>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"> <li>1) Набор теста для латекс-агглютинации (определение С-реактивного белка), содержащий: <ul style="list-style-type: none"> <li>– CRP-Reagent – взвесь частиц латекса, покрытых IgG анти-CRP, pH 8,2, азид натрия 0,95 g/l</li> <li>– CRP-Positive Control – синтетический контроль, CRP &gt; 20 mg/l, азид натрия 0,95 g/l</li> <li>– CRP-Negative Control – синтетический контроль, азид натрия 0,95 g/l</li> <li>– diluent – хлорид натрия 9 g/l, азид натрия 0,95 g/l</li> <li>– слайд многократного использования</li> </ul> </li> <li>2) Пробирка с контрольной сывороткой крови</li> <li>3) Палочки для смешивания</li> <li>4) Автоматический одноканальный дозатор с переменным объемом 5-50 мкл</li> <li>5) Пластиковые наконечники объемом 5-50 мкл для автоматических пипеток</li> <li>6) Емкость с дезинфицирующим раствором</li> <li>7) Контейнер для сбора отходов класса Б</li> <li>8) Карандаш</li> <li>9) Секундомер</li> </ol> |
| 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:<br>1) Набор теста для латекс-агглютинации (определение ревматоидного фактора) содержащий:<br>– RF-Reagent – взвесь частиц латекса, покрытых гамма-глобулином человека, рН 8,2, азид натрия 0,95 g/l<br>– RF-Positive Control – синтетический контроль, RF > 3 IU/ml, азид натрия 0,95 g/l<br>– RF-Negative Control – синтетический контроль, азид натрия 0,95 g/l<br>– diluent 0,9% – хлорид натрия 9 g/l, азид натрия 0,95 g/l<br>– слайд многократного использования |

|    |   |
|----|---|
|    | 2) Пробирка с контрольной сывороткой крови<br>3) Палочки для смешивания<br>4) Автоматический одноканальный дозатор с переменным объемом 5-50 мкл<br>5) Пластиковые наконечники объемом 5-50 мкл для автоматических пипеток<br>6) Емкость с дезинфицирующим раствором<br>7) Контейнер для сбора отходов класса Б<br>8) Карандаш<br>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:<br>1) Набор реагентов для качественного выявления антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке крови, содержащий:<br>– тест-кассету в герметичной упаковке<br>– пипетку для внесения образца сыворотки крови<br>– реагент для разведения образца (буфер) – 1 флакон с крышкой-капельницей<br>2) Пробирка с контрольной сывороткой крови<br>3) Секундомер<br>4) Емкость с дезинфицирующим раствором<br>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:<br>1) Набор реагентов для качественного выявления антител к бледной трепонеме – <i>Treponema pallidum</i> (TP) в сыворотке крови, содержащий:<br>– тест-кассету в герметичной упаковке<br>– пипетку для внесения образца сыворотки крови<br>– реагент для разведения образца (буфер) – 1 флакон с крышкой-капельницей<br>2) Пробирка с контрольной сывороткой крови<br>3) Секундомер<br>4) Емкость с дезинфицирующим раствором<br>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:<br>1) Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке крови, содержащий: |

|    |   |
|----|---|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>– тест-кассету в герметичной упаковке</li> <li>– пипетку для внесения образца сыворотки крови</li> <li>– реагент для разведения образца (буфер) – 1 флакон с крышкой-капельницей</li> </ul> 2) Пробирка с контрольной сывороткой крови<br>3) Секундомер<br>4) Емкость с дезинфицирующим раствором<br>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:<br>1) Набор реагентов для скрининговой диагностики сифилиса (RPR-тест), содержащий: <ul style="list-style-type: none"> <li>– суспензию кардиолипинового антигена</li> <li>– флаконы с положительным и отрицательным контролями (стабилизированная инактивированная сыворотка крови человека, с наличием и отсутствием реактивных антител)</li> <li>– пластиковую карточку с лунками</li> <li>– диспенсер со съемной иглой для раскапывания антигена</li> </ul> 2) Пробирка с контрольной сывороткой крови (имитация пробы пациента)<br>3) Пластиковые палочки для смешивания<br>4) Маркер<br>5) Секундомер<br>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:<br>1) Набор реагентов для ИФА на определение антител к <i>Chlamydia trachomatis</i> , содержащий:<br>– иммуносорбент (96-луночный планшет с иммобилизованными антигенами)<br>– положительный контрольный образец (К+) |

|    |   |
|----|---|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>– отрицательный контрольный образец (К-)</li> <li>– конъюгат (антитела к IgM человека, меченые пероксидазой хрена)</li> <li>– раствор для разведения сывороток (РС)</li> <li>– раствор для разведения конъюгата (РК)</li> <li>– готовый раствор для промывки планшета (ФСБ-Т-25)</li> <li>– готовый раствор хромогена</li> <li>– стоп-реагент</li> <li>– пленка для заклеивания планшета</li> <li>– ванночка для реагентов</li> <li>– планшет для разведения сыворотки</li> <li>– инструкция по применению</li> </ul> <p>2) Фильтровальная бумага</p> <p>3) Пробирка с контрольной сывороткой крови</p> <p>4) Автоматические одноканальные или многоканальные дозаторы с переменным объемом (10-100 мкл; 100-1000 мкл; 5-50 мкл)</p> <p>5) Одноразовые наконечники к соответствующим дозаторам</p> <p>6) Секундомер</p> <p>7) Емкость с дезинфицирующим раствором</p> <p>8) Контейнер для сбора отходов класса Б</p> <p>9) Ножницы</p> |
| 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:<br>1) Набор реагентов для постановки 2 фазы ИФА на определение антител к <i>Chlamydia trachomatis</i> , содержащий: <ul style="list-style-type: none"> <li>– конъюгат</li> <li>– раствор для разведения конъюгата (РК)</li> <li>– готовый раствор для промывки планшета</li> <li>– инструкция по применению</li> <li>– пленка для заклеивания планшета</li> </ul> 2) Фильтровальная бумага<br>3) Автоматические одноканальные или многоканальные дозаторы с переменным объемом (10-100 мкл; 100-1000 мкл; 5-50 мкл)<br>4) Одноразовые наконечники к соответствующим дозаторам<br>5) Секундомер<br>6) Емкость с дезинфицирующим раствором<br>7) Контейнер для сбора отходов класса Б<br>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:<br>1) Набор реагентов для постановки 3 фазы ИФА на определение антител к <i>Chlamydia trachomatis</i> , содержащий:<br>– готовый раствор для промывки планшета<br>– готовый раствор хромогена<br>– инструкция по применению<br>2) Фильтровальная бумага<br>3) Автоматические одноканальные или многоканальные дозаторы с переменным объемом (10-100 мкл; 100-1000 мкл; 5-50 мкл)<br>4) Одноразовые наконечники к дозаторам<br>5) Секундомер<br>6) Емкость с дезинфицирующим раствором<br>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:<br>1) Набор реагентов для постановки заключительной фазы ИФА на определение антител к <i>Chlamydia trachomatis</i> , содержащий:<br>– стоп-реагент<br>– инструкция по применению<br>2) Автоматические одноканальные или многоканальные дозаторы с переменным объемом (10-100 мкл; 100-1000 мкл; 5-50 мкл)<br>3) Одноразовые наконечники к дозаторам<br>4) Емкость с дезинфицирующим раствором<br>5) Контейнер для сбора отходов класса Б<br>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

|                 |     |   |  |
|-----------------|-----|---|--|
| <b>1</b>        |     | <b>Определение групп крови по системе АВ0<br/>прямым методом с помощью цоликлонов</b> |  |
| Ф.И.О. пациента |     | Результат   |  |
|                 |     |   |  |
| Д.Р.            | Пол |   |  |
| Дата:           |     | Врач:   |  |

## Ситуация 2

|                 |     |  |  |
|-----------------|-----|--|--|
| <b>2</b>        |     | <b>Определение группы крови по системе РЕЗУС<br/>прямым методом с помощью цоликлонов</b> |  |
| Ф.И.О. пациента |     | Результат  |  |
|                 |     |  |  |
| Д.Р.            | Пол |  |  |
| Дата:           |     | Врач:  |  |

## Ситуация 3

|                 |     |   |  |
|-----------------|-----|---|--|
| <b>3</b>        |     | <b>Определение Д-димера<br/>методом латекс агглютинации</b> |  |
| Ф.И.О. пациента |     | Результат   |  |
|                 |     |   |  |
| Д.Р.            | Пол |   |  |
| Дата:           |     | Врач:   |  |

## Ситуация 4

|                 |     |  |  |
|-----------------|-----|--|--|
| <b>4</b>        |     | <b>Определение С-реактивного белка<br/>методом латекс-агглютинации</b> |  |
| Ф.И.О. пациента |     | Результат  |  |
|                 |     |  |  |
| Д.Р.            | Пол |  |  |
| Дата:           |     | Врач:  |  |

## Ситуация 5

|                 |     |  |  |
|-----------------|-----|--|--|
| <b>5</b>        |     | <b>Определение ревматоидного фактора<br/>методом латекс-агглютинации</b> |  |
| Ф.И.О. пациента |     | Результат  |  |
|                 |     |  |  |
| Д.Р.            | Пол |  |  |
| Дата:           |     | Врач:  |  |

## Ситуация 6

|                 |     |   |  |
|-----------------|-----|---|--|
| <b>6</b>        |     | <b>Определение суммарных антител к вирусу гепатита С<br/>иммунохроматографическим методом</b> |  |
| Ф.И.О. пациента |     | Результат   |  |
|                 |     |   |  |
| Д.Р.            | Пол |   |  |
| Дата:           |     | Врач:   |  |

## Ситуация 7

|                 |     |   |  |
|-----------------|-----|---|--|
| <b>7</b>        |     | <b>Определение суммарных антител к бледной трепонеме<br/>иммунохроматографическим методом</b> |  |
| Ф.И.О. пациента |     | Результат   |  |
|                 |     |   |  |
| Д.Р.            | Пол |   |  |
| Дата:           |     | Врач:   |  |

## Ситуация 8

|                 |     |   |  |
|-----------------|-----|---|--|
| <b>8</b>        |     | <b>Определение HBs-антигена<br/>иммунохроматографическим экспресс-методом</b> |  |
| Ф.И.О. пациента |     | Результат   |  |
|                 |     |   |  |
| Д.Р.            | Пол |   |  |
| Дата:           |     | Врач:   |  |

## Ситуация 9

|                 |     |                 |  |
|-----------------|-----|-----------------|--|
| <b>9</b>        |     | <b>RPR-тест</b> |  |
| Ф.И.О. пациента |     | Результат       |  |
|                 |     |                 |  |
| Д.Р.            | Пол |                 |  |
| Дата:           |     | Врач:           |  |

## Ситуация 10

|                 |     |  |  |
|-----------------|-----|--|--|
| <b>10</b>       |     | <b>Определение антител к Chlamydia trachomatis</b> |  |
| 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)