

**Общество с ограниченной ответственностью
Компания Лайф энд Кволити**

*Международная Школа Цитологии
Медицинская Школа Инноваций*

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Сапожкова Жанна Юрьевна

«02» сентября 2021 г.

М.П.



**Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации
Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории
по специальности 31.02.03 «Лабораторная диагностика»**

(наименование программы)

**Разработчик дополнительной профессиональной программы повышения
квалификации**

**Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории
по специальности 31.02.03 «Лабораторная диагностика»**

Руководитель программы

В.Е.Патрушева

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации **Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории по специальности 31.02.03 «Лабораторная диагностика»** (далее – программа) разработана в соответствии с Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 1 июля 2013 г. N 499 г. Москва "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" и Положением о разработке образовательных программ в образовательном подразделении ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций*.

1.2. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации **Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории по специальности 31.02.03 «Лабораторная диагностика»** реализуется в образовательном подразделении ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций*., на основании Лицензии на осуществление образовательной деятельности, выданной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (№040059 от 7 мая 2019 года).

1.3. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу, включает охрану здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ

«Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории»

2.1. Цель программы – ознакомление слушателей с современными методами лабораторной диагностики и дальнейшее усовершенствование теоретических знаний и практических навыков по молекулярно-биологическим лабораторным исследованиям, повышение квалификации специалистов клинической лабораторной диагностики.

2.2. Задачи программы:

- сформировать надлежащий объем теоретических знаний по основам ПЦР-диагностики, сформировать надлежащий объем практических компетенций по технике проведения ПЦР анализа, принципам работы и правилам эксплуатации оборудования для проведения ПЦР анализа
- усовершенствовать основы управления качеством ПЦР-диагностики на всех этапах исполнения (преаналитический долабораторный, преаналитический лабораторный, аналитический, поостаналитический лабораторный, постаналитический внелабораторный).
- сформировать навыки и готовность рекомендовать ПЦР исследование для диагностики инфекционных и неинфекционных заболеваний, оказывать помощь клиницистам по составлению плана информативного ПЦР исследования с учетом оценки состояния организма пациента, помогать с интерпретацией результатов ПЦР анализа.
- совершенствовать знания организации рабочего места, выполнять мероприятия по соблюдению санитарно-гигиенического режима, правил асептики-антисептики, режим работы с возбудителями 1-4 групп патогенности в рамках своей профессиональной деятельности.

3. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ, НЕОБХОДИМОМУ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

3.1. К обучению по программе Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории по специальности 31.02.03 «Лабораторная диагностика» допускаются специалисты в области лабораторной диагностики в соответствии с требованиями профессионального стандарта (Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н “Об утверждении профессионального стандарта “Специалист в области клинической лабораторной диагностики”)

3.2. Категория обучаемых – медицинские лабораторные техники, медицинские технологи, лаборанты КДЛ.

4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

4.1. Выпускник, освоивший дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «**Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории**» должен знать:

- документы и руководства, регламентирующие выполнение ПЦР исследований;
- современные молекулярно-биологические технологии в диагностике инфекционных и вирусных болезней;
- технологию проведения ПЦР исследований, ее преимущества по сравнению с другими методами диагностики инфекционной и вирусной патологии;
- современную классификацию, этиологию, патогенез тех инфекционных и вирусных агентов, которые возможно выявлять с помощью ПЦР исследования;
- правила получения биологического материала, транспортировки, хранения и обеззараживания биологического материала;
- влияние биологических, химических факторов на результаты ПЦР исследования;
- порядок организации работы ПЦР-лаборатории, правила поточности биоматериала и сотрудников лаборатории, организацию контроля качества проводимых исследований и основные требования к их проведению.

4.2. По окончании обучения выпускник, освоивший дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «**Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории**» должен уметь:

- готовить приборы к лабораторным исследованиям;
- готовить рабочее место, посуду, оборудование для проведения анализов с соблюдением техники безопасности и противопожарной безопасности;
- выполнять основные операции, предшествующие или сопутствующие проведению лабораторных исследований;
- выделять ДНК/РНК из разного биологического материала, готовить реакционные смеси и проводить реакцию ПЦР и анализировать полученные результаты;
- проводить основные скрининговые исследования для выявления инфекционных заболеваний;
- проводить основные скрининговые исследования для выявления вирусных заболеваний;
- оценивать воспроизводимость и правильность результатов анализа;

- статистически обрабатывать результаты количественных определений, проводить контроль качества выполненных исследований, анализ ошибок и корректирующие действия;
- оформлять учетно-отчетную документацию;
- проводить утилизацию отработанного материала, дезинфекцию и стерилизацию, используемой в лаборатории посуды, инструментария, средств защиты рабочего места и аппаратуры;
- правильно применять средства индивидуальной защиты.

4.3. По окончании обучения выпускник, освоивший дополнительную профессиональную программу повышения квалификации **«Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории»**, должен владеть:

- навыками работы на наиболее распространенных лабораторных измерительных приборах, анализаторах и оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации;
- методами лабораторного исследования по ПЦР -диагностики;
- навыками проведения интерпретации и анализа полученных результатов, оценкой клинической значимости результатов исследования и сопоставлением с клинической картиной;
- выявлением ошибок при проведении исследования и разработке плана по их устранению и улучшению качества проводимых исследований;
- навыками ведения учетно-отчетной документацию лаборатории предусмотренную действующими нормативными документами.

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

«Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории»

5.1. Общий объем программы составляет 72 академических часа.

5.2. Программа обучения включает в себя заочный дистанционный (электронное обучение) модуль, очный модуль (практические занятия) и итоговую аттестацию.

5.3. Структурными единицами программы являются разделы. Каждый раздел подразделяется на темы.

5.4. Раздел «Итоговая аттестация» имеет трудоемкость 2 часа.

5.5. Реализация итоговой аттестации допускается с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Содержание дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории

Структурные элементы программы		Трудоемкость, ак.ч
Индекс	Наименование	
Заочный модуль (электронное обучение) «Общие вопросы молекулярной биологии и полимеразная цепная реакция», часть I		36
1.	Молекулярная биология	8
<i>1.1</i>	Основы молекулярной биологии и метода real-time ПЦР	<i>2,0</i>
<i>1.2</i>	Основы генетики человека	<i>2,0</i>
<i>1.3</i>	Практическое применение результатов исследований генетических полиморфизмов	<i>2,0</i>
<i>1.4</i>	Типичные ошибки при проведении ПЦР-анализа	<i>2,0</i>
2.	ПЦР в клинической практике	21

2.1	ПЦР в диагностике бактериальных и вирусных респираторных инфекций	1,5
2.2.	ПЦР в диагностике COVID-19	1,5
2.3	ПЦР в диагностике клещевых инфекций	2,0
2.4	ПЦР в диагностике микозов	2,0
2.5	ПЦР в диагностике TORCH и герпесвирусных инфекций	2,0
2.6	ВПЧ-тестирование в скрининге рака шейки матки	2,0
2.7	ПЦР в диагностике ИППП	2,0
2.8	ПЦР в диагностике дисбиозов	2,0
2.9	ПЦР в диагностике ВИЧ-инфекции	2,0
2.10	ПЦР в диагностике гепатита В	2,0
2.11	ПЦР в диагностике гепатита С	2,0
3	Организация работы в ПЦР лаборатории	7
3.1	Организация работы в лаборатории, проводящей ПЦР-исследования	2,0
3.2	Приборная база для real-time ПЦР. Автоматизация пробоподготовки Ответы на вопросы	2,0
3.3	Наборы реagens и расходные материалы для real-time ПЦР	1.5
3.4	Преаналитический этап ПЦР-анализа	1.5
	Очный модуль, недистанционная реализация «Лабораторная диагностика методом полимеразной цепной реакции»(расширенный практикум), часть II	36
4.	Лабораторный практикум	34
4.1	Видеодемонстрация: Автоматическое выделение нуклеиновых кислот на станции TECANFreedomEVO и проведение ПЦР-анализа для выявления ДНК ВГВ, РНК ВГС и ВИЧ	2
4.2	Выделение ДНК возбудителей ИППП при помощи экспресс-метода, проведение ПЦР-анализа для выявления и дифференциации 12 генотипов ВПЧ высокого канцерогенного риска	8
4.3	Выделение ДНК вируса гепатита В из 100 мкл сыворотки, проведение ПЦР-анализа на наличие ДНК ВГВ	8
4.4	Выделение РНК вируса гепатита С из 250 мкл сыворотки при помощи метода гибридационной сорбции, проведение ПЦР-анализа для выявления и количественного определения РНК ВГС	8
4.5	Выделение ДНК ИППП при помощи магнитно-сорбционного метода (в ручном и автоматическом варианте), проведение ПЦР анализа для выявления ДНК двух различных возбудителей ИППП.	8
5.	Итоговая аттестация	2
	ВСЕГО	72

6. СРОКИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории

6.1. Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации **Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории**

осуществляется в заочной форме (электронное обучение) с дистанционной и в очной форме с недистанционной реализацией.

6.2. Срок получения образования по программе составляет 12 дней.

6.3. Объем программы составляет 72 академических часа.

7. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

7.1. Контроль качества освоения программы включает в себя итоговую аттестацию обучающихся.

7.2. Итоговая аттестация должна выявлять теоретическую и практическую подготовку обучающегося.

7.3. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения разделов и прохождения практик в объеме, предусмотренном учебным планом программы.

7.4. Итоговая аттестация проходит в форме электронного тестирования. Результаты ответа оцениваются по 5-балльной шкале. Проводит аттестацию ответственный за нее преподаватель.

7.5. Обучающимся, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение, подтверждающее повышение квалификации по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации **«Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории»** в объеме 72 академических часа.

7.6. Обучающимся, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также обучающимся, освоившим часть программы и (или) отчисленным из образовательного подразделения ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций*, выдается справка об обучении или о периоде обучения.

8. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

«Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории» в образовательном подразделении **ООО «Компания Лайф энд Кволити»**, *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций*.

8.1. Кадровое обеспечение программы «Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории»

№ п/п	Характеристика педагогических работников								
	Разделы, дисциплины в соответствии с учебным планом	Фамилия, Имя, Отчество	Какое образовательное учреждение окончил, специальность (направление подготовки) по документу об образовании	Ученая степень, ученое (почетное) звание, квалификационная категория	Стаж педагогической (научно- педагогической) работы			Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности (штатный работник, внутренний совместитель, внешний совместитель, иное)
		Должность по штатному расписанию			всего	в т.ч. педагогической работы			
						всего	в т.ч. соответствующее профилю преподаваемой дисциплины		
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>11</i>
1	Молекулярная биология	Томилова Юлия Эдуардовна	Новосибирский Государственный Университет, биолог, 1999 год					Научный сотрудник лаборатории ПЦР АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
2	Молекулярная биология	Болаева Кермен	Московский Государственный Университет им. М.В. Ломоносова, «Химия»	К.б.н				Специалист по ПЦР, ЗАО «Вектор-Бест-Европа»	Внешний совместитель
3	Молекулярная биология	Прасолова Мария Анатольевна	Новосибирский Государственный Университет, молекулярная биология, специалист, 2007 год					Старший научный сотрудник лаборатории ПЦР АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
4	Молекулярная биология	Патрушева Валерия Евгеньевна	Федеральное бюджетное учреждение «Федеральный Исследовательский центр имени В.А.Алмазова» МЗ РФ «Клиническая лабораторная диагностика» Дагестанский Государственный Университет «Биохимия»					Специалист по продукции, лабораторный консалтинг, ЗАО «Вектор-Бест-Европа»	Внешний совместитель
5	ПЦР в клинической практике	Басова Алёна Александровна	Новосибирский Государственный Университет, молекулярная биология, специалист, 2007 год	к.б.н				К.б.н., начальник отдела маркетинга АО «Вектор-Бест»	Внешний совместитель
6	ПЦР в клинической практике	Иванов Михаил Константинович	Новосибирский Государственный Университет, биолог, специалист, 1999 год	к.б.н.				К.б.н., начальник лаборатории ПЦР АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
7	ПЦР в клинической практике	Бондаренко Евгений Иванович/ Тимофеев Денис Игоревич	Сибирский Государственный Медицинский Университет, врач-биохимик, 1991 год Новосибирский Государственный	к.м.н. к.б.н.				научный сотрудник лаборатории ПЦР АО «Вектор-Бест»/ с.н.с. лаборатории ПЦР АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель

			Университет, биолог, специалист, 1998 год						
8	ПЦР в клинической практике	Фоменко Наталия Владимировна	Алтайский Государственный Университет, биолог, преподаватель биологии и химии, 1997 год	к.б.н.				К.б.н., ведущий научный сотрудник лаборатории ПЦР АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
9	ПЦР в клинической практике	Пьянкова Анна	Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И.М.Сеченова «Клиническая лабораторная диагностика»					Специалист по продукции ПЦР, ЗАО «Вектор-Бест-Европа»	Внешний совместитель
10	ПЦР в клинической практике	Прасолова Мария Анатольевна	Новосибирский Государственный Университет, молекулярная биология, специалист, 2007 год					Старший научный сотрудник лаборатории ПЦР АО "Вектор-Бест»	Внешний совместитель
11	ПЦР в клинической практике	Томилова Юлия Эдуардовна	Новосибирский Государственный Университет, биолог, 1999 год					Научный сотрудник лаборатории ПЦР АО "Вектор-Бест	Внешний совместитель
12	Организация работы в ПЦР лаборатории	Сорока Александр Евгеньевич	РНИМУ Медико-Биологический факультет, отделение «Биохимия», врач-биохимик	к.б.н				Специалист по ПЦР-продукции ЗАО «Вектор-Бест-Европа»	Внешний совместитель
13	Организация работы в ПЦР лаборатории	Дрижак Дмитрий Васильевич	Новосибирский Государственный Университет, физика, бакалавр, 2009 год					Заместитель начальника отдела реализации АО "Вектор-Бест»	Внешний совместитель

8.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «**Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории**»

8.2.2. Перечень рекомендуемой литературы.

Основная литература:

1. Льюин. Гены. Москва, 2012.
2. П. Берг, М. Сингер. Гены и геномы., Москва 2010
3. Одиноква О.Н , Степанов В.А. Молекулярные основы ДНК-диагностики.,Томск 2001
4. Применение полимеразной цепной реакции в реальном времени для оценки микробиоценоза уrogenитального тракта у женщин.Медицинская технология.,Москва 2011
5. Инфекции передающиеся половым путем. Учебно-методическое пособие.,Москва 2006
6. Ребриков Д.В, Саматова Г.А.,Трофимов Д.Ю .ПЦР в реальном времени., Москва 2009
7. Молекулярная клиническая диагностика. Методы. Издательство «Мир».,Москва 1999
- 8.Меньшиков В.В Методики клинических лабораторных исследований. Т.3., Москва 2009
9. Оберемок В.В Методические рекомендации к применению ПЦР-метода., Симферополь 2008
10. Покровский В.И. Взятие, транспортировка, хранение биологического материала для ПЦР диагностики., Москва 2010.
11. Папиллома-вирусная инфекция уrogenитального тракта женщин (эпидемиология, клиничко-патогенетические особенности, методы диагностики, лечение, профилактика): информационно-методическое пособие / Е.В. Фоляк, Т.М. Соколова, К.Ю. Макаров, А.В. Якимова, В.Р. Мухамедшина, А.В. Усова. – Новосибирск : Вектор-Бест, 2010. – 88 с.
12. Покровская М.С., Смирнов Г.Б. Лабораторная диагностика ЗППП полимеразная цепная реакция. М. 2002. - 16с.
13. Коничев, А. С. Молекулярная биология :учеб. для высш. проф. образования]. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : Академия, 2012.
14. Нуклеиновые кислоты от А до Я [Текст] / под ред. С. Мюллер ; пер. с англ. А. А. Синюшина, Ю. В. Киселевой ; [Б. Аппель, Б. И. Бенекке, Я. Бененсон и др.]. - Москва : Бином. Лаборатория знаний, 2012
15. Диагностика инфекций методом ПЦР в режиме реального времени, методическое пособие. Новосибирск: Вектор-Бест, 2008.
16. Баранов В.С., Баранова Е.В., Иващенко Т.Э., Асеев М.В. Геном человека и гены «предрасположенности». - СПб., Интермедика, 2000.

Дополнительная литература:

1. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3.2630-10. "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность". (Зарегистрировано в Минюсте РФ 9 августа 2010 г. Регистрационный N 18094)
2. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-7. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 17.02.2011 N 19871)
3. СП 1.3.2322-08. Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Санитарно-

эпидемиологические правила (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2008 № 4 (ред. от 29.06.2011))

4. Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности. Методические указания МУ 1.3.2569-09 (утв. Роспотребнадзором 22.12.2009)

5. МУ 3.5.5.1034-01. 3.5.5. Дезинфекционные средства и технологии. Обеззараживание исследуемого материала, инфицированного бактериями I – IV групп патогенности, при работе методом ПЦР. Методические указания (утв. Минздравом России 23.05.2001)

Интернет-ресурсы:

1. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
2. Научный портал ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com>
3. Национальная библиотека медицины Pubmed.gov
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
4. ПЦР в реальном времени [Электронный ресурс] / [Д. В. Ребриков и др.] ; под ред. Д. В. Ребрикова. – 4-е изд. (эл.). – Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2014. – 223 с. - URL : <http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp>.

8.2.3. На странице ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций*, <http://www.ssc-school.com>, обеспечивается размещение и доступ обучающихся к учебным планам, рабочим программам дисциплин, практики и иным документам.

8.3. Материально-техническое обеспечение дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «**Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории**»

8.3.1. Теоретическая и практическая подготовка слушателей осуществляется в структурных подразделениях ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций* и на клинических базах.

8.3.2. Учебные и лекционные аудитории, расположенные в ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций* и на территории клинических баз оснащены мультимедийным оборудованием (компьютер, видеопроектор), обеспечивающими возможность демонстрации презентаций, учебных видеофильмов, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью. В аудиториях предусмотрена возможность доступа к сети интернет.

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

- 9.2. Календарный план-график.
- 9.3. Рабочая учебная программа.
- 9.4. Оценочные материалы

Приложение 1
к дополнительной профессиональной программе
повышения квалификации
«Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории»

9.1.СТАБИЛЬНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Перечень разделов и дисциплин	Кол-во часов	Виды учебных занятий		Формы аттестации и контроля
			Лекции/Практика	ДОТ	
	Заочный модуль (электронное обучение) «Общие вопросы молекулярной биологии и полимеразная цепная реакция», часть I	36			
1	Молекулярная биология	8		4	
2	ПЦР в клинической практике	21		11	
3	Организация работы в ПЦР лаборатории	7		4	
	Очный модуль, недистанционная реализация «Лабораторная диагностика методом полимеразной цепной реакции»(расширенный практикум), часть II	36			
4	Лабораторный практикум	34	5/29		
5	Итоговая аттестация	2			Тест
	Объем программы	72			

Приложение 2
к программе дополнительного
профессионального образования
«Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории»

9.2.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН-ГРАФИК

№ п/п	Элементы учебного процесса	Сроки обучения (дни)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Молекулярная биология	6	2										
2	ПЦР в клинической практике		4	6	6	5							
3	Организация работы в ПЦР лаборатории					1	6						
4	Лабораторная диагностика методом полимеразной цепной реакции							6	6	6	6	6	4
5	Итоговая аттестация												2
	Всего часов	72											

«Полимеразная цепная реакция в практике медицинской лаборатории»

9.3.РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

1. Введение

Цель программы – ознакомление слушателей с современными методами лабораторной диагностики и дальнейшее усовершенствование теоретических знаний и практических навыков по молекулярно-биологическим лабораторным исследованиям, повышение квалификации специалистов в сфере клинической лабораторной диагностики

2. Описание тем и разделов

Заочный модуль (электронное обучение)

«Общие вопросы молекулярной биологии и полимеразная цепная реакция», часть I

Раздел 1. Молекулярная биология

1.1 Основы молекулярной биологии и метода реал-тайм ПЦР

1.1.1 ДНК, РНК, принцип комплементарности, обратная транскрипция

1.1.2 Полимеразная цепная реакция.

1.1.3 Принцип real-time ПЦР

1.2 Основы генетики человека

1.2.1 Зарождение и становление генетики как науки

1.2.2 Основные понятия генетики

1.2.3 Виды изменчивости и мутации

1.2.4 Хромосомные болезни

1.2.5 Мультифакторные заболевания

1.2.6 Моногенные заболевания

1.2.7 Методы диагностики изменчивости и основы наследственности.

1.3 Практическое применение результатов исследований генетических полиморфизмов.

1.3.1 Генетический полиморфизм

1.3.2 Профили генетических полиморфизмов

1.3.3 Практические рекомендации по использованию генетических полиморфизмов.

Клиническая значимость определения генетических полиморфизмов

1.4 Типичные ошибки при проведении ПЦР-анализа

1.4.1 Ошибки на прианалитическом этапе

1.4.2 Ошибки на Аналитическом этапе

1.4.3 Ошибки на постаналитическом этапе

Раздел 2. ПЦР в клинической практике

2.1 ПЦР в диагностике бактериальных и вирусных респираторных инфекций

2.1.1 Этиология вирусных заболеваний.

2.1.2 Группы возбудителей респираторных заболеваний: бактериальные возбудители, внутри- и внеклеточные возбудители, респираторные вирусы, представители эндогенной микрофлоры, герпесвирусы.

2.1.3 Лабораторные методы диагностики в установлении этиологии ОРИ

2.1.4 ПЦР - эффективный метод ранней диагностики ОРИ. Возможности ПЦР в формате мультипрайм

2.2 ПЦР в диагностике COVID-19

2.2.1 Респираторный вирус-COVID-19?

2.2.1 Нормативная база по лабораторному диагностированию COVID-19

2.2.2 Возможности ПЦР в диагностике COVID-19

2.4 ПЦР диагностика микозов

2.4.1 Классификация микозов.

2.4.2 Лабораторные методы в диагностике микозов. Преимущество использования ПЦР при диагностике микозов.

2.5 ПЦР в диагностике TORCH и герпесвирусных инфекций

2.5.1 Анализ на TORCH и герпесвирусные инфекции: методы исследования. Преимущества ПЦР-анализа. Материал для исследования

2.5.2. Инфекции TORCH группы. Чем опасны TORCH инфекции. Особенности TORCH инфекций

2.5.3 Герпесвирусные инфекции. Современные подходы в диагностике.

2.6 ВПЧ-тестирование в скрининге рака шейки матки

2.6.1 Вирус папилломы человека

2.6.2 Актуальность ВПЧ- тестирования

2.6.3. Возможности ПЦР-анализа при ВПЧ-тестировании

2.7 ПЦР в диагностике ИППП

2.7.1 ПЦР диагностика в гинекологии. Скрининг –выявление основных клинически значимых возбудителей урогенетальных заболеваний

2.7.2 Диагностика инфекций, ассоциированных с условно патогенными микоплазмами (выявление ДНК *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*) методом реал-тайм ПЦР.

2.7.3 Диагностика хламидийной инфекции (выявление ДНК *Chlamydia trachomatis*) методом реал-тайм ПЦР

2.7.4 Диагностика трихомонадной инфекции (выявление ДНК *Trichomonas vaginalis*) и гонококковой (ДНК *Neisseria gonorrhoeae*) методом реал-тайм ПЦР.

2.7.5 Уникальный набор «ИППП-12»

2.8 ПЦР в диагностике дисбиозов

2.8.1 Оценка состояния биоценоза женской половой сферы.

2.8.2 Диагностика бактериального вагиноза (выявление ДНК *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Lactobacillus* spp.) методом реал-тайм ПЦР

2.8.3 Диагностика вульвовагинального кандидоза (выявление ДНК *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis/tropicalis*) методом реал-тайм ПЦР

2.8.4 Тест-система «Биофлор»

2.9 ПЦР в диагностике ВИЧ-инфекции

2.9.1 ВИЧ –инфекция: эпидемиология, этиология, патогенез

2.9.2 Лабораторная диагностика, ПЦР-анализ

2.9.3 Определение и количественная оценка РНК вируса ВИЧ

2.9.4 Определение провирусной ДНК

2.10 ПЦР в диагностике гепатита В

2.10.1 Эпидемиология, этиология, патогенез

2.10.2 Детекция-идентификация вируса гепатита В

2.10.3 Определение вирусной нагрузки ДНК ВГВ методом ПЦР

2.11 ПЦР в диагностике гепатита С

2.11.1 Эпидемиология, этиология, патогенез

2.11.2 Детекция-идентификация вируса гепатита С.

2.11.3 Определение вирусной нагрузки РНК ВГС методом ПЦР

2.11.4 Генотипирование ВГС

Раздел 3 Организация работы в ПЦР лаборатории

3.1 Организация работы в лаборатории, проводящей ПЦР исследования

3.1.1 Санитарно-эпидемиологические правила и требования к ПЦР лаборатории

3.1.2 Требования к помещениям ПЦР лаборатории

3.1.3 Требования к персоналу ПЦР лаборатории

3.1.4 Требования к документообороту в ПЦР лаборатории

3.2 Приборная база для real-time ПЦР. Автоматизация пробоподготовки .

- 3.2.1 Анализаторы для пробоподготовки.
- 3.2.2 Анализаторы для приготовления смеси для амплификации
- 3.2.3 Анализаторы для проведения real-time ПЦР
- 3.2.4 Программы для интерпретации результатов ПЦР-анализа

3.3 Наборы реагентов и расходные материалы для real-time ПЦР

- 3.3.1 Основные группы наборов реагентов производства Вектор-Бест
- 3.3.2 Отличительные особенности наборов
- 3.3.3 Расходные материалы в ПЦР-лабораториях, использующих ручное и автоматическое выделение

3.4 Преаналитический этап ПЦР анализа.

- 3.4.1 Забор биоматериала для ПЦР-анализа
- 3.4.2 Обеспечение качества для преаналитического этапа
- 3.4.3 Транспортировка и хранение биологического материала
- 3.4.1 Взятие биологического материала и ошибки на данном этапе

Очный модуль, недистанционная реализация

«Лабораторная диагностика методом полимеразной цепной реакции»(расширенный практикум), часть II

Раздел 4. Лабораторный практикум.

4.1 Видеодемонстрация: Автоматическое выделение нуклеиновых кислот на станции TECANFreedomEVO и проведение ПЦР-анализа для выявления ДНК ВГВ, РНК ВГС и ВИЧ

- 4.1.1 Возможности полной автоматизации ПЦР лаборатории.
- 4.1.2 Платформа TECANFreedomEVO для выделения ДНК/РНК
- 4.1.3 Расскапывание ДНК/РНК для проведения ПЦР-анализа с помощью платформы TECANFreedomEVO.
- 4.1.4 Преимущества автоматизации при проведении ПЦР-анализа

4.2 Выделение ДНК возбудителей ИППП при помощи экспресс-метода, проведение ПЦР-анализа для выявления и дифференциации 12 генотипов ВПЧ высокого канцерогенного риска.

- 4.2.1 Особенности забора урогенитальных соскобов для проведения ПЦР-анализа
- 4.2.2 Выделение ДНК экспресс-методом
- 4.2.3 Проведение ПЦР-анализа
- 4.2.4 Интерпретация полученных результатов анализа. Особенности интерпретации.

4.3 Выделение ДНК вируса гепатита В из 100 мкл сыворотки, проведение ПЦР-анализа на наличие ДНК ВГВ

4.3.1 Выделение ДНК из сыворотки крови

4.3.2 Проведение амплификации на выявление ДНК ВГВ

4.3.3 Интерпретация полученных результатов анализа

4.4 Выделение РНК вируса гепатита С из 250 мкл сыворотки при помощи метода гибридизационной сорбции, проведение ПЦР-анализа для выявления и количественного определения РНК ВГС (KingFisherFlex)

4.4.1 Выделение РНК с помощью полуавтоматической станции KingFisherFlex

4.4.2 Проведение количественного ПЦР-анализа для выявления и определения РНК ВГС

4.4.3 Интерпретация полученных результатов. Особенности интерпретации

4.5 Выделение ДНК ИППП при помощи магнитно-сорбционного метода (в ручном и автоматическом варианте), проведение ПЦР анализа для выявления ДНК двух различных возбудителей ИППП.

4.5.1 Выделение ДНК из биологического материала с использованием магнитно-сорбционного метода

4.5.2 Выделение ДНК из биологического материала с помощью полуавтоматической станции KingFisherFlex

4.5.3 Проведение ПЦР-анализа

4.5.4 Интерпретация полученных результатов. Особенности интерпретации.

Раздел 5. Итоговая аттестация

5.1 Самостоятельная работа курсантов по итогам образовательной программы.

5.2 Дискуссия по результатам итоговой аттестации. Работа над ошибками. Вопросы и ответы по тематике курса.

5.2 Закрытие образовательного курса. Вручение документов государственного образца (удостоверений о повышении квалификации). Обратная связь слушателей (рекомендации по улучшению программы, пожелания по расширению тематики курсов и т.д).