Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет Минздрава России» (ФГБОУ ВО НГМУ МЗ РФ)

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки врачей

Кафедра клинической лабораторной диагностики

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по ПДО,
профессор,
Е.Г.Кондюрина
«2» ___ декабря ___ 2020 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

Цикл: «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике»

Специальность «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология»

Срок обучения - 144 часа

НОВОСИБИРСК 2020

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации модели НМО со сроком освоения 144 академических часа «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике» разработана сотрудниками кафедры клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Программу разработали:

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание	Кафедра
Пикалов И.В.	заведующий кафедрой	Д.м.н., профессор	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ
Степанова Е.Г.	доцент	К.м.н., доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ
Паламарчук М.В.	доцент	К.м.н.	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ
Вохминцева Л.В.	доцент	К.м.н., доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ

Рецензент:

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание	Кафедра/организация
Песков С.А.	Зам. главного врача по научной работе	д.м.н., профессор	ГБУЗ НСО «ГКБ № 1 »

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология» модели НМО рассмотрена и одобрена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики.
Протокол заседания № 11 от «16» ноября 2020 года.

Зав. кафедрой
клинической лабораторной
диагностики
Профессор, д.м.н. _____ Пикалов И.В.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология» обсуждена и согласована

Декан ФПК и ППв,
Профессор, д.м.н. _____ Макаров К.Ю.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология» модели НМО заслушана, обсуждена и утверждена на заседании КМС ПДО: протокол № 102-2 от «01» декабря 2020 г.

Секретарь КМС по ПДО,
д.м.н., профессор _____ Руяткина Л.А.

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

дополнительная профессиональная программа повышения квалификации модели НМО со сроком освоения 144 академических часов «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике»

№ п/п	Наименование документа
	Титульный лист
I.	Актуальность и основание разработки программы
II.	Общие положения (цель и задачи, категории обучающихся, актуальность, трудоемкость, основные положения)
III.	Планируемые результаты обучения
3.1	Требования к начальной подготовке, необходимые для успешного освоения Программы
3.2	Характеристика профессиональных компетенций врача клинической лабораторной диагностики, врача-биохимика, врача-бактериолога, подлежащих усовершенствованию
IV.	Формы итоговой аттестации
V.	Учебный план
VI	Учебно-тематический план
VII.	Рабочие программы учебных модулей
VIII.	Организационно-педагогические условия: Литература (клинические рекомендации, основная, дополнительная, интернет-ресурсы); материально-техническое обеспечение
IX.	Оценочные материалы: *примеры контрольных вопросов и заданий на оценку практических навыков, тестовых заданий*

I. АКТУАЛЬНОСТЬ И ОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММЫ

Программа дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей со сроком освоения 144 академических часа по специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология» направлена на совершенствование специалистами теоретических знаний и профессиональных практических навыков по вопросам молекулярной клинической диагностики.

Молекулярно-биологические технологии – бурно развивающаяся отрасль лабораторных исследований. Возможности молекулярно-биологических исследований определяются универсальностью ДНК и РНК любого происхождения, высокими чувствительностью и специфичностью применяемых методов. Основным преимуществом в диагностике инфекционных заболеваний в отличие от классических микробиологических методов является быстрота исполнения. В сравнении с иммунохимическими методами исследования полимеразная цепная реакция ДНК во многих случаях является более чувствительным и экономичным методом. В диагностике вирусных инфекций нуклеиновую кислоту вирусов возможно обнаружить с первых дней заболеваний, тогда как для выработки достаточного для исследований уровня антител в антигенам вируса требуется несколько недель. При идентификации генетических заболеваний ДНК-диагностика стала практичным методом выявления мутаций и применяется для диагностики наиболее распространенных опухолевых, наследственных и многофакторных заболеваний.

Основными тенденциями современной медицины являются персонализация подхода, смещение акцента в сторону ранней диагностики и профилактики заболеваний. Прорыв в развитии лабораторных технологий последнего десятилетия, сделал доступными для практического здравоохранения инновационные методики, позволяющие выполнить количественные исследования микробиоценоза, оценивать риски и устанавливать роль наследственных факторов в развитии заболеваний, существенно повышая информативность обследования пациента. Одним из наиболее перспективных направлений ПЦР-диагностики является изучение генома человека. Особенно актуальны данные исследования при использовании молекулярно-генетических методов для профилактики и борьбы с неинфекционными заболеваниями, в первую очередь раком, сердечно-сосудистыми, респираторными заболеваниями, сахарным диабетом.

Высокая значимость молекулярно-биологических исследования в современной медицине обуславливает необходимость постоянного совершенствования

профессиональных компетенций, знаний и умений врачей клинической лабораторной диагностики, врачей-биохимиков, врачей-бактериологов в этом разделе.

II. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Цель и задачи дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике» со сроком освоения 144 академических часа по специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология»:

Цель - совершенствование, углубление профессиональных знаний, умений, навыков и компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации врача клинической лабораторной диагностики, врача-биохимика, врача-бактериолога; приобретение новых знаний в рамках имеющейся квалификации[1][2][3] по современным подходам молекулярно-биологических методов исследований.

Задачи:

1. Углубление и освоение новых знаний по методам иммунохимического анализа.
2. Знакомство с новыми молекулярно-биологическими методами и современным оборудованием с целью проведения диагностики заболеваний и мониторинга лекарственной терапии.
3. Подготовка к аккредитации по специальностям «Клиническая лабораторная диагностика»[4], «Медицинская биохимия»[5], «Бактериология»[6]. Программа

---

[1] Пункт 4 статьи 76 Федерального закона от 29 декабря 2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; 2013, № 19, ст. 2326; № 23, ст. 2878, ст. 2930; № 27, ст. 3462; № 30, ст. 4036; № 48, ст. 6165; 2014, № 4, ст. 562; № 6, ст. 566; № 19, ст. 2289; № 22, ст. 2769; № 23, ст. 2933; № 26, ст. 3388; № 30, ст. 4217, ст. 4257, ст. 4263; 2015, № 42, ст. 53, ст. 72; № 14, ст. 2008; № 27, ст. 3951, ст. 3989; № 29, ст. 4339, ст. 4364; № 51, ст. 7241; 2016, № 1, ст. 8, ст. 9, ст. 24, ст.78) (далее – Федеральный закон № 273-ФЗ).

[2] Пункт 9 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июня 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013 г., регистрационный № 29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. № 1244 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 января 2014 г., регистрационный № 31014) (далее – приказ Министерства образования и науки Российской Федерации № 499).

[3] Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

[4] Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н “Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (зарегистрировано в Минюсте РФ 3 апреля 2018 г., регистрационный номер № 50603),

профессиональной переподготовки «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике» имеет проблемно-ориентированный подход, разработана на основании квалификационных характеристик и трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», определенных в Приказе Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (дата регистрации в Минюсте РФ 3 апреля 2018 г.), профессиональный стандарт «Врача-биохимика» определенных в Приказе Министерства труда и социальной защиты РФ от 4 августа 2017 г. N 613н "Об утверждении профессионального стандарта «Врач-биохимик» (дата регистрации в Минюсте РФ 25 августа 2017г.), входящих в Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (27.11.2018) об утверждении профессионального стандарта «Медицинский микробиолог» (находится на утверждении в Министерстве труда и социальной защиты Российской Федерации с 3 июля 2020 г.), позволяет подготовить специалиста, отвечающего всем требованиям работодателя, а также способного адаптироваться к изменяющимся условиям рынка труда в сфере здравоохранения.

2. Категория обучающихся – врачи клинической лабораторной диагностики, врачи-биохимики, врачи-бактериологи.

3. Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций). Согласно ФЗ от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[7] реформирование и модернизация здравоохранения Российской Федерации требуют внедрения новых высокотехнологичных методов диагностики и лечения. В соответствие с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической

---

[5] Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 4 августа 2017 г. N 613н "Об утверждении профессионального стандарта «Врач-биохимик» (дата регистрации в Минюсте РФ 25 августа 2017г.. регистрационный номер № 47968),

[6] Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (27.11.2018) об утверждении профессионального стандарта «Медицинский микробиолог» (находится на утверждении в Министерстве труда и социальной защиты Российской Федерации с 3 июля 2020 г.)

[7] Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст.3442, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, ст. 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23 ст. 2930; № 30, ст. 4106, ст. 4244, ст. 4247, ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 72, ст. 85; № 10, ст. 1403, ст. 1425; № 14, ст. 2018; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, ст. 4356, ст. 4359, ст. 4397; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9, ст. 28); постановление Главного государственного санитарного врача Российский Федерации от 18 февраля 2003 г. № 8 «О введении в действие СанПиН 2.6.1.1192-03» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 19 марта 2003 г., регистрационный № 4282).

лабораторной диагностики» (дата регистрации в Минюсте РФ 3 апреля 2018 г.), Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 4 августа 2017 г. N 613н "Об утверждении профессионального стандарта «Врач-биохимик» (дата регистрации в Минюсте РФ РФ 25 августа 2017г.), с Проектом Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (27.11.2018) об утверждении профессионального стандарта «Медицинский микробиолог» (находится на утверждении в Министерстве труда и социальной защиты Российской Федерации с 3 июля 2020 г.) и Приказом Министерства здравоохранения РФ от 8 октября 2015 г. N 707н (ред. от 04.09.2020) "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки", дата регистрации в Минюсте России 23.10.2015 N 39438 (Специальность «Бактериология» входит в специальность «Медицинская микробиология»**)** определяют необходимость специальной подготовки, обеспечивающей применение молекулярно-биологических методов исследования в диагностике заболеваний.

4. Трудоемкость освоения − 144 академических часа (144 зачетные единицы), 1 месяц, 4 недели, 6 академических часов в день

Режим занятий: не более 6 академических часов в день/36 академических часов в неделю.

Форма обучения: очная. Документ, выдаваемый после завершения обучения - удостоверение о повышении квалификации.

5. Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты обучения;
- формы итоговой аттестации;
- учебный план;
- рабочие программы учебных модулей;
- организационно-педагогические условия;
- оценочные материалы и иные компоненты.

Освоение программы обеспечено набором, мультимедийных презентаций по основным темам программы, нормативно-правовыми документами, набором методических материалов, контрольными заданиями для оценки достижения результатов обучения.

Стажировка (12 часов). Программа профессиональной переподготовки «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике» включает стажировку, которая направлена на изучение передового опыта, закрепления

теоретических знаний, полученных при освоении программы повышения квалификации, приобретения специальных профессиональных умений и навыков для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей врача и предусматривает проведение занятий по молекулярно-биологическим методам исследования. Задачами стажировки являются:

- выделение нуклеиновых кислот из образцов биоматериала
- определение инфекционных агентов методом полимеразной цепной реакции
- определение генных полиморфизмов, ассоциированных с риском развития тромбофилии
- проведение интерпретации результатов, разбор ошибок в проведении исследования

Стажировка носит групповой характер. Освоение молекулярно-биологических технологий осуществляется на базе ГБУЗ НСО «ГКБ №1».

Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема − на элементы, каждый элемент – на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее – УМК).

Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости в часах, последовательности изучения. В случае необходимости, учитывая уровень базисных знаний и актуальность задач подготовки специалиста, по усмотрению заведующего кафедрой клинической лабораторной диагностики могут быть внесены изменения в распределение учебного времени, предусмотренного учебными планами Программы, в пределах 15% от общего количества учебных часов.

В учебно-тематическом плане часы занятий указаны соответственно кодировке разделов, тем, элементов и подэлементов, а также их характеру: лекции, практические занятия, стажировка.

Планируемые результаты обучения направлены на совершенствование профессиональных компетенций врача клинической лабораторной диагностики, врача-биохимика, врача-бактериолога, его профессиональных знаний, умений, навыков. В

планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационными характеристиками должности специалистов.

Итоговая аттестация по Программе осуществляются посредством проведения экзамена и выявления теоретической и практической подготовки врача клинической лабораторной диагностики, врача-биохимика, врача-бактериолога.

Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

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

б) учебно-методическую литературу;

в) материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки: учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудование для проведения учебного процесса, а также клинические базы в медицинских и научно-исследовательских организациях Министерства здравоохранения Российской Федерации;

г) кадровое обеспечение реализации Программы соответствует штатному расписанию кафедры клинической лабораторной диагностики.

III. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

3.1.Требования к начальной подготовке, необходимые для успешного освоения программы

Программа предназначена для специалистов, имеющих высшее медицинское образование, имеющих профессиональную подготовку по бактериологии, клинической лабораторной диагностике.

3.2. Характеристика профессиональных компетенций врача клинической лабораторной диагностика, врача-биохимика, врача-бактериолога, подлежащих усовершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике»:

Универсальные компетенции (далее - УК):

готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

Профессиональные компетенции (далее – ПК):

в диагностической деятельности:

готовность к осуществлению комплекса санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и их ликвидацию, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций (ПК-1);

готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их факторов среды его обитания (ПК-2);

готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-3);

готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);

профилактическая деятельность:

готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их факторов среды его обитания (ПК-5);

готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях (ПК-6);

в организационно-управленческой деятельности:

готовность к использованию основ экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-7);

готовность к организации и управлению деятельностью организаций и (или) их структурных подразделений, осуществляющих свою деятельность в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения (ПК-8).

готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-9).

По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики, врач-биохимик, врач-бактериолог должен знать:

Правила и способы получения, транспортировки и хранения биологического материала для клинических лабораторных исследований

Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований

Государственные стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований

Правила проведения и технологии внутрилабораторного и внешнего контроля качества на преаналитическом, аналитическом, постаналитическом этапах, методы оценки результатов

Патофизиология, этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем, инфекционных и паразитарных заболеваний

Методология и методы микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) биологического материала пациентов и объектов окружающей среды

Принципы клинических лабораторных исследований, применяемых в лаборатории: биохимических, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

Характеристика современного лабораторного оборудования, принципы работы и правила эксплуатации современных медицинских изделий для диагностики in vitro

Аналитические характеристики лабораторных исследований и их обеспечение

Методы расчета референтных интервалов клинических лабораторных показателей

Правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде

По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики, врач-биохимик, врач-бактериолог должен уметь:

Определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи

Консультировать врача-клинициста и пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований

Отбирать пробы и выбирать методы для проведения молекулярно-биологических исследований с учетом правил обеспечения биологической безопасности.

Оценивать влияние различных видов вариации и степень отклонения результата клинических лабораторных исследований

Организовывать, производить контроль качества молекулярно-биологических исследований на преаналитическом, аналитическом, постаналитическом этапах и оценивать его результаты

Выполнять клинические лабораторные исследования

Проводить молекулярно-биологические исследования биологического материала пациентов с учетом правил обеспечения биологической безопасности, для выявления возбудителей инфекций

Использовать оборудование, устройства, обеспечивающие биологическую безопасность при проведении молекулярно-биологических исследований

Идентифицировать и проводить внутривидовое типирование выделенных микроорганизмов молекулярно-биологическими методами исследования

Проводить интерпретацию результатов молекулярно-биологических методов исследований с учетом их клинической, в том числе для мониторинга инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, санитарно-эпидемиологической значимости

Давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований

Осуществлять дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков

Формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований

Осваивать новые методы и внедрение клинических лабораторных исследований

Организовывать внедрение нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований

Применять средства индивидуальной защиты при работе в медицинской микробиологической лаборатории

Вести медицинскую документацию, в том числе в электронном виде

<u>По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики, врач-биохимик, врач-бактериолог должен владеть навыками:</u>

Консультирование врачей-специалистов на этапе назначения клинических лабораторных исследований и на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований

Оценка влияния различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований

Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом, постаналитическом этапах, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества,

Оценка результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований

Выполнение клинических лабораторных исследований биологического материала пациентов по профилю медицинской организации и составление клинико-лабораторного заключения: молекулярно-биологических для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

Проведение идентификации и внутривидового типирования выделенных микроорганизмов молекулярно-биологическими методами.

Анализ результатов молекулярно-биологических исследований с учетом их клинической значимости для мониторинга инфекций, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, связанных с оказанием медицинской помощи

Оценка патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных исследований

Формулирование и оформление заключения по результатам молекулярно-биологических исследования

Освоение новых методов клинических лабораторных исследований и внедрение нового медицинского оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований

Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде

IV. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике» проводится в форме экзамена, состоящего из тестирования и собеседования по предложенным в программе контрольным вопросам и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача в соответствии с квалификационными требованиями.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике». Обучающиеся, успешно прошедшие итоговую аттестацию,

получают документ установленного образца о повышении квалификации по специальности[8] [9] [10] [11] [12] [13] [14]: «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия», «Бактериология».

V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

непрерывного образования

«Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике»

№ п/п	Наименование разделов	Всего часов
1	Организация работы в ПЦР-лаборатории	6
2	Основы молекулярной биологии	18
3	Молекулярно-биологические методы исследования.	30
4.	Полимеразная цепная реакция в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний	49
5.	Молекулярно-биологические технологии в диагностике неинфекционных заболеваний	35
Экзамен		6
	Всего часов обучения	**144**

[8] Подпункт 1 пункта 10 статьи 60 Федерального закона № 273-ФЗ, пункт 19 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации № 499.

[9] Приказ Минздрава России N 334н от 02.06.2016 «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» (с изменениями на 26.04.2018).

[10] Приказ МЗ РФ № 926 от 21.11.2017 «Об утверждении концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического в Российской Федерации на период до 2021 года».

[11] Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 декабря 2017 г. N 1043н "Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов"

[12] Приказ Минздрава РФ от 21.12.2018 № 898н "О внесении изменений в сроки и этапы аккредитации специалис-тов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, утвержденных Приказом № 1043н Министерства здравоохранения РФ от 22.12.2017".

[13] Приказ Минздрава России от 26.04.2018 N 192н "О внесении изменений в Положение об аккредитации специа-листов, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 июня 2016 г. N 334н" (Зарегистрировано в Минюсте России. Зарегистрировано в Минюсте России 23 мая 2018 г. N 51153.

[14] Приказ Минздрава России от 20.01.2020 N 34н "О внесении изменений в Положение об аккредитации специа-листов, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 июня 2016 г. N 334н" (Зарегистрировано в Минюсте России 19.02.2020 N 57543)

VI. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования

«Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике»

Программа состоит из 5 разделов, включает 27 тем и итоговую аттестацию.

КОД	Наименование разделов, тем	Всего часов	Лекции	Практические занятия	Стажировка	Формы контроля
1.	**Организация работы в ПЦР-лаборатории.**	**6**	**4**	**2**	-	Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование)
1.1	Общие требования к организации ПЦР-лаборатории.	3	2	1	-	
1.1	Оборудование и информационные технологии.	3	2	1	-	
2	**Основы молекулярной биологии.**	**18**	**10**	**8**	-	Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование)
2.1	Строение ДНК.	3	2	1	-	
2.2	Мутации. Генетические полиморфизмы.	3	2	1	-	
2.3	Наследственные и многофакторные заболевания.	4	2	2	-	
2.4	Особенности организации генома прокариот.	4	2	2	-	
2.5	Основы молекулярной вирусологии.	4	2	2		
3.	**Молекулярно-биологические методы исследования.**	**30**	**20**	**10**	**-**	**Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование)**
3.1	Преаналитический этап ПЦР-анализа. Методы выделения нуклеиновых кислот.	6	4	2	-	
3.2	Основы полимеразной цепной реакции.	6	4	2	-	
3.3	Типовые ошибки при проведении полимеразной цепной реакции.	6	4	2	-	
3.4	Методы исследования генетических полиморфизмов.	6	4	2	-	

	Метод параллельного секвенирования.					
3.5	Контроль качества молекулярно-биологических методов исследования.	6	4	2	-	
4	**Полимеразная цепная реакция в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний**	**49**	**24**	**16**	**9**	Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование)
4.1	Туберкулез.	3	2	1	-	
4.2	Вирусные гепатиты.	7	2	2	3	
4.3	ВИЧ-инфекция.	4	2	2	-	
4.4	Инфекции передаваемые половым путем.	6	2	1	3	
4.5	Дисбиозы урогенитального тракта.	4	2	2	-	
4.6	TORCH инфекции и герпесвирусные инфекции.	7	2	2	3	
4.7	COVID-19.	3	2	1	-	
4.8	Природно-очаговые инфекции.	3	2	1	-	
4.9	Микозы.	3	2	1	-	
4.10	Желудочно-кишечные инфекции.	3	2	1	-	
4.11	Гельминтозы и протозоозы	3	2	1	-	
4.12	Папиломавирусная инфекция.	3	2	1	-	
5.	**Молекулярно-биологические технологии в диагностике неинфекционных заболеваний**	**35**	**16**	**16**	**3**	Текущий контроль (контрольные вопросы, тестирование)
5.1	Оценка репродуктивной системы. HLA-типирование. Генетические факторы мужского и женского бесплодия. Тромбофилии, нарушения фолатного цикла.	19	8	8	3	
5.2	Молекулярно-биологические технологии в онкологии. Механизм канцерогенеза. Рак молочной железы, яичников, шейки матки. Колоректальный рак.	12	6	6	-	
5.3	Генотипирование в фармакогенетике и иммуногенетике.	4	2	2		
Итоговая аттестация		6	-	-	-	Экзамен
ИТОГО		**144**	**74**	**52**	**12**	

VII. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

Раздел 1
Организация работы в ПЦР-лаборатории

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Общие требования к организации ПЦР-лаборатории
1.2	Нормативные документы, в которых отражены базовые требования к организации работы медицинских лабораторий.
1.3	Зонирование ПЦР-лаборатории.
1.4	Контаминация и деконтаминационные мероприятия
1.5	Оборудование. Приборы автоматизации. ДНК-биочипы
1.6	Применение информационных технологий в ПЦР-лаборатории.

Раздел 2
Основы молекулярной биологии

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Строение нуклеиновых кислот. Принцип комплементарности. Организация ДНК в клетке. Геном человека. Строение хромосом человека. Центральная догма молекулярной биологии. Генетический код. Репликация. Репликация ДНК in vitro.
2.2	Мутации. Механизмы возникновения. Системы репарации.
2.3	Генетические полиморфизмы. Однонуклеотидные полиморфизмы (SNP).
2.4	Наследственные и многофакторные заболевания. Пренатальная диагностика.
2.5	Геном прокариот. Особенности строения ДНК. Плазмиды. Горизонтальный перенос генов.
2.6	Основы молекулярной вирусологии

Раздел 3

Молекулярно-биологические методы исследований

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Методы выделения нуклеиновых кислот.
3.2	Механизм полимеразной цепной реакции
3.2.1	Основные и дополнительные компоненты реакционной среды
3.2.2	Циклической температурный режим. «Эффект плато».
3.2.3	Основные этапы полимеразной цепной реакции
3.2.4	Варианты технологии ПЦР. Детекция результатов ПЦР.
3.2.4.1	Метод гель-электрофореза.
3.2.4.2	Флуоресцентные методы детекции
3.2.4.3	Амплификаторы детектирующие для ПЦР с детекцией результатов в режиме реального времени. Пороговый цикл.
3.2.5	Мультплексный качественный и количественный анализ
3.2.6	ПЦР с обратной транскрипции для определения РНК. Технология NASBA.
3.3	Контроль качества ПЦР
3.3.1	Внутренний контроль качества. Внутренние контроли. Положительный, отрицательный контроли. Специальные контроли.
3.3.2	Внешний контроль качества
3.4	Типовые ошибки ПЦР на преаналитическом. аналитическом. постаналитическом этапах.
3.5	Методы выявления мутаций и генетических полиморфизмов.
3.5.1	Анализ полиморфизма длины рестрикционных фрагментов.
3.5.2	Секвенирование (по Сэнгеру). Next Generation Sequencing.

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.5.3	Асимметричная ПЦР с плавлением продуктов гибридизации с флуоресцентной меткой и анализом кривых плавления.
3.5.4	Пиросеквенирование.
3.5.5	Мультиплексная амплификация проб с помощью лигирования.

Раздел 4

ПЦР в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.1	Туберкулез. Методы диагностики. Выявление ДНК МВТС.
4.2	Диагностика вирусных гепатитов. Вирусные гепатиты, классификация. Гепатиты В, С, А. Клиника. Выявление РНК вируса гепатитов А, С, D, G, ДНК вируса гепатита В. Генотипирование вируса гепатита С.
4.3	Диагностика ВИЧ-инфекции. Лабораторные маркеры ВИЧ-инфекции. Клиника СПИДа. Выявление провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека, РНК вируса иммунодефицита человека. **О**пределение вирусной нагрузки.
4.4	Диагностика инфекций передаваемых половым путем. Гонорея, **х**ламидиоз, трихомониаз, сифилис. Выявление ДНК *Mycoplasma genitalium, Chlamydia trachomatis, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum*. Мультиплексное выявление инфекций передаваемых половым путем.
4.5	**Дисбиозы урогенитального тракта.** Бактериальный вагиноз. Выявление ДНК *Ureaplasma species, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Gardnerella vaginalis, Bacteroides species, Streptococcus agalactiae*. Технология «Фемофлор®». Мультиплексное исследование дизбиозов урогенитального тракта.
4.6	TORCH инфекции и герпесвирусные инфекции. Цитомегаловирус, краснуха, токсоплазмоз. Типы вируса герпеса. Вирус простого герпеса 1 и 2, вирус Эпштейна-Барр, вирус герпеса человека 6 и 8 типов, вирус ветряной оспы. Выявление ДНК *Toxoplasma gondii, Parvovirus* B19, вируса простого герпеса-1,2, ветряной оспы, вируса Эпштейна-Барр, цитомегаловируса, вируса герпеса человека-6, -8. Выявление РНК *Rubella*. Мультиплексное выявление герпесвирусов.
4.7	COVID-19. Методы диагностики короновирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2. Выявление РНК SARS-CoV-2.
4.8	Природно-очаговые инфекции. Клещевой энцефалит, боррелиоз. Выявление РНК клещевого энцефалита. Выявление ДНК *Borrelia burgdorferi s.l., Borrelia miyamotoi, Babesia species, Rickettsia species*. Мультиплексное выявление природно-очаговых инфекций.
4.9	Диагностика микозов. Выявление ДНК *Candida albicans*. Мультиплексное выявление кандидозов.
4.10	Диагностика желудочно-кишечной инфекции. Выявление ДНК *Helicobacter pylori*.
4.11	Диагностика гельминтозов и протозоозов. Диагностика аскаридоза.
4.12	Паппиломавирусная инфекция. Вирусы папилломы человека высокого и низкого канцерогенного риска. Выявление ДНК вируса папилломы человека 44, 66,68. Мультиплексное выявление вируса папилломы человека.

Раздел 5

Молекулярно-биологические технологии в диагностике неинфекционных заболеваний

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
6.1	Оценка функции репродуктивной системы.
6.1.1	HLA-типирование II класса
6.1.2.	Диагностика мужского бесплодия. Генетические факторы мужского бесплодия. РеалБест-Генетика AZF-микроделеции.
6.1.3	Диагностика женского бесплодия.
6.1.3.1	Определение генных полиморфизмов, ассоциированных с риском развития тромбофилии. Система гемостаза. Коагуляционный и сосудисто-тромбоцитарный гемостаз. Генетические полиморфизмы, ассоциированные генами плазменного и тромбоцитраного звена. Раннее выявление групп риска по тромбофилии.
6.1.3.2	Оценка дефектов генов фолатного цикла. Обмен фолиевой кислоты и гомоцистеина. Роль гомоцистеина в развитии патологии. Генетические полиморфизмы ассоциированные с нарушениями фолатного цикла.
6.2	Молекулярно-биологические технологии в диагностике онкологических заболеваний.
6.2.1	Механизмы онкогенеза. Супрессоры транскрипции. Гены, вовлеченные в процесс пролиферации, дифференцировки и апоптоза.
6.2.2	Аномальное метилирование. Метилчувствительная ПЦР.
6.2.3	Двухударная теория канцерогенеза.
6.2.4	Молекулярно-биологические технологии в диагностике рака молочной железы. Гены, связанные с раком молочной железы. Молекулярно-генетические аспекты наследственного рака молочной железы. Мутации, включенные в процесс канцерогенеза при раке молочной железы. Взаимосвязь метаболизма эстрогенов и возникновения гормонзависимых опухолей.
6.2.5	Молекулярно-биологические технологии в диагностике в диагностике рака яичников и шейки матки. Гены и мутации, включенные в процесс канцерогенеза при раке яичников. Синдромы с предрасположенностью к раку яичников.
6.2.6	Молекулярно-биологические технологии в диагностике колоректального рака. Наследственный неполипозный колоректальный рак. Мутации, включенные в процесс канцерогенеза при колоректальном раке.
6.3	Фармакогенетика. Определение мутаций в генах с целью выбора таргетной терапии лейкозов. Фармакогенетика варфарина.
6.4	Иммуногенетика
6.5	Генетика наследственных болезней. Наследственный HFE-ассоциированный гемохроматоз (I типа). Синдром Жильбера, фенилкутонурия.
6.6	Генетика многофакторных заболеваний. Ишемическая болезнь сердца.

VIII. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ЛИТЕРАТУРА

8.2.Основная литература

№ п/п	Заглавие
1	Ребриков Д.В. ПЦР «в реальном времени». М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009.
2	Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР) // методическое пособие, ДНК-технология, Москва 2012
3	Зорина В.В. (сост.) Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР). Методическое пособие. М.: ДНК-технология, 2012. - 80 с.
4	Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1, 2. Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012

8.2 Дополнительная литература

№ п/п	Заглавие
5	Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы. Под ред. А.И. Карпищенко. М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2014.
6	Клиническая лабораторная диагностика (методы и трактовка лабораторных исследований. Под ред. В.С. Камышникова. М.: МЕДпресс-информ, 2017.
7	Методы клинических лабораторных исследований. Под ред. В.С. Камышникова. М.: МЕДпресс-информ, 2018
8	Клинические рекомендации. Молекулярно-биологическое исследование для выявления ДНК и/или РНК возбудителей инфекций, передаваемых половым путем (Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis) Москва, 2014
9	Назаренко Г.И., Кишкун А.А. «Руководство по лабораторным методам диагностики» Гэотар 2007.- 800с.

8.2 Интернет-ресурсы

№	Наименование ресурса, ссылка	Краткая характеристика
1	Научная электронная библиотека: http://elibrary.ru	Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 12 млн научных статей и публикаций.
2	Единое окно доступа к образовательным ресурсам: http://window.edu.ru/	Обеспечивает свободный доступ к интегральному каталогу образовательных интернет-ресурсов, к электронной библиотеке учебно-методических материалов, к ресурсам системы федеральных образовательных порталов. Система создана по заказу Федерального агентства по образованию.
3	Правовая система «КонсультантПлюс» http://www.consultant.ru/	Справочно-правовая система. Содержит законодательную базу, нормативно-правое обеспечение, статьи.
4	Министерство здравоохранения РФ: Документы. https://www.rosminzdrav.ru/documents	Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ, содержащий банк документов. Условия использования в соответствие с ГК, статьей №1286.1:https://www.rosminzdrav.ru/ministry/web-site/info
5	Российская государственная библиотека http://www.rsl.ru	Официальный сайт Российской государственной библиотеки Свидетельство о регистрации средства массовой информации: Эл № ФС 77-20215 от 13 декабря 2004 года
6	Книга Фонд http://www.knigafund.ru/	Электронно библиотечная система. В собрании «КнигаФонда» представлены десятки тысяч актуальных электронных учебников, учебных пособий, научных публикаций, учебно-методических материалов, научных публикаций и периодических изданий Договор № 135/14/154 от 05.12.2014
7	Электронно-библиотечна я система НГМУ (ЭБС НГМУ)	Обеспечивает обучающихся доступом к электронным научным и образовательным ресурсам. Фонд ЭБС

	http://library.ngmu.ru/	НГМУ представлен полнотекстовыми электронными ресурсами, изданных в НГМУ, КрасГМУ, СОГМА, НГТУ, НГПУ Свидетельство о регистрации БД №2013620548 от 14.03.2013; свидетельство о регистрации СМИ Эл№ФС77-54265 от 24.05.2013
8	ClinicalKey https://www.clinicalkey.com	Руководства, учебники, справочники, журналы по медицинским специальностям, клинические рекомендации практические навыки, видеоклипы. Договор №135/15/53 от 27.04.2015
9	Федеральная электронная медицинская библиотека http://feml.scsml.rssi.ru/feml	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) входит в состав единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы Соглашение о сотрудничестве от 18.06.2015
10	Научная электронная библиотека http://www.elibrary.ru/	Журнальная база данных содержит информацию о содержании свыше 700 научных медицинских журналов – российских и зарубежных. Многие описания публикаций снабжены рефератами. Отдельные статьи представлены в полнотекстовом варианте Условия использования в соответствие с ГК, статьей №1286.1: 75 http://elibrary.ru/copyright.asp
11	MedLinks.ru http://www.medlinks.ru/	Медицинская библиотека он-лайн. Свободный доступ к полным текстам.Условия использования в соответствие с ГК, статьей №1286.1: http://www.medlinks.ru/pravo.php
12	Медицина в Интернет http://www.rmj.ru/internet.htm	Каталог ресурсов на сайте «Русского медицинского журнала». Среди разделов каталога: «Медицинские серверы», «Медицинские журналы», «Медицинские учреждения России», «Частные медицинские страницы» и др.Зарегистрировано в Министерстве по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций РФ ПИ № ФС77-41718. Условия использования в соответствие с ГК, статьей №1286.1: http://www.rmj.ru/disclaimer.htm
13	ConsiliumMedicum http://www.consilium-medicum.com/	Сайт содержит обширный каталог медицинских ресурсов для специалистов (раздел «Интернет-навигатор»): ссылки на сайты по различным областям медицины, профессиональные газеты и журналы, научно-исследовательские организации, видеоконференции. Условия использования в соответствие с ГК, статьей №1286.1: http://www.con-med.ru/agreements/
14	КиберЛенинка. http://cyberleninka.ru/	Научная электронная библиотека, основными задачами которой является популяризация науки и научной деятельности, общественный контроль качества научных публикаций, развитие современного института научной рецензии и повышение цитируемости российской науки Условия использования в соответствие с ГК, статьей №Статья 1286.1:http://cyberleninka.ru/about
15	PubMed http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Содержит более 19 миллионов ссылок на статьи из биомедицинских журналов и MEDLINE . Записи могут содержать ссылки на полные тексты статей из PubMed или сайты издателей Условия использования в

		соответствие с ГК, статьей №1286.1: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK3827/

8.4. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Кадровое обеспечение:

- кадровое обеспечение реализации Программы соответствует требованиям штатного расписания кафедры клинической лабораторной диагностики.

Для проведения обучения имеется:

- необходимый набор материально-технического обеспечения для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике» включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:
- аудитории, оборудованные мультимедийными средствами обучения и иным оборудованием, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- рабочее место преподавателя оснащено демонстрационной техникой (стационарными досками, проекторами, системой мультимедиа, доступом в Интернет);
- рабочее место обучающегося оснащено методическими материалами:

  - нормативно-правовыми документами, определяющими деятельность преподавателя;

  - пакетом учебно-методических материалов к образовательной программе в электронном виде (учебная программа, учебно-тематический план, набор слайд-презентаций по основным темам);

  - канцелярскими принадлежностями: бумага для письма А4, блокноты, ручки, карандаши, фломастеры и т.п.

IX. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

9.1. Примерная тематика контрольных вопросов

1. Что лежит в основе полимеразной цепной реакции?

2. Что позволяет выявить метод ПЦР - диагностики у клеток возбудителей инфекционных заболеваний?

3. Какова диагностическая чувствительность метода ПЦР?

4. Как может дифференцировать микроорганизм методом ПЦР?

5. Какой клинический материал пригоден для ПЦР – анализа?

6. Как осуществляется транспортировка исследуемого материала для ПЦР – исследования?

7. Каковы условия взятия соскобов и мазков из урогенитального тракта для выявления ДНК микроорганизмов?

8. Перечислите правила забора мочи у женщин для ПЦР – анализа?

9. Доставка соскобов эпителиальных клеток из уретры с момента забора должна составлять?

10. Какой антикоагулянт нельзя применять для получения плазмы для ПЦР – исследования?

11. Основные ошибки при подготовке и проведении анализа методом ПЦР.

12. Для чего используют внутренний контроль при постановке полимеразной цепной реакции.

13. Основные компоненты полимеразной цепной реакции.

14. Системы детекции результатов полимеразной цепной реакции.

15. Каким образом осуществляется контроль взятия биоматериала.

16. Основные этапы полимеразной цепной реакции.

17. Температурный цикл амплификации.

18. Что такое «эффект плато» и факторы влияющие на него.

19. Сорбентные методы выделения ДНК.

20. Экспресс методы выделения ДНК.

21. В чем заключаются особенности ПЦР с обратной транскрипцией.

22. В чем заключаются особенности мультиплексной ПЦР.

23. С какой целью применяется технология плавления в медицинской практике.

24. С какой целью определяют SNP?

25. Какие технологии используются для генотипирования и идентификации SNP.

26. Что такое пороговый цикл?

27. Какие технологии применяются для одновременного определения в биоматериале ДНК разных возбудителей?

28. Зонирование ПЦР-лаборатории.

29. Виды контаминации применительно к ПЦР.

30. Основные правила предотвращения контаминации в лаборатории ПЦР.

9.2. Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку врача клинической лабораторной диагностики, врача-биохимика, врача–бактериолога

1. Составить план обследования пациента с ВИЧ-инфекцией в зависимости от стадии заболевания.

2. Опишите алгоритм проведения полимеразной цепной реакции.

3. Составьте диагностический алгоритм гепатита В.

4. Проанализируйте возможные причины ложных результатов.

5. Составьте алгоритм молекулярно-биологического исследования с целью диагностики причин женского бесплодия.

6. Выберите метод выделения ДНК из биоматериала.

7. Выберите метод выделения РНК из биоматериала.

8. Интерпретация результатов секвенирования.

9. Перечислите этапы борьбы с контаминацией реакционной смеси продуктами предыдущих амплификаций.

10. Опишите этапы приготовления комплементарной ДНК.

11. Определение наличия мутаций аллельспецифической ДНК и с помощью «кривой плавления»

12. Интерпретация результатов ПЦР искомой нуклеиновой кислоты с учетом внутреннего контроля.

9.3. Примеры тестовых заданий

Инструкция: выберите один правильный ответ:

1. Выберите срок контроля излеченности трихомониаза методом ПЦР после окончания лечения:
1. 14 дней
2. 1 месяц +
3. 3 недели.

2. Преимущество метода ПЦР в исследования инфекций передаваемых половым путём:
1. позволяет обнаружить ДНК или РНК практически всех патогенов +
2. простое взятие биоматериала
3. чувствительность и специфичность 80%
4. позволяет контролировать эффективность вакцинации.

3. Наиболее чувствительный метод в исследования инфекций передаваемых половым путём:
1.метод полимеразной цепной реакции +
2. иммуноферментный метод
3. культуральное исследование

4. микроскопическое исследование

4. Метод рекомендованный для диагностики всех инфекций передаваемых половым путем, вызванных безусловно патогенной микрофлорой:
1. молекулярно-биологические методы выявления ДНК возбудителе +
2иммуноферментный анализ выявления антигенов возбудителей
3. иммуноферментный анализ выявления антител
4. культуральное исследование
5. световая микроскопия

5. Наиболее чувствительный и специфичный метод применяемые для диагностики урогенитального хламидиоза:
1. метод ПЦР +
2. культуральный
3. микроскопия
4. прямая иммунофлюоресценция.

6. Для контроля излеченности урогенитального хламидиоза применяется:
1. иммуноферментный метод определения антител
2. иммуноферментный метод определения антигенов
3. метод ПЦР +
4. микроскопия.

7. Найдите соответствие между методом выявления хламидийной инфекции методом NASBA с целью установления излеченности и сроками выполнения после окончания лечения:
1. 1 недели
2. 2 недели +
3. 3 недели
4. 4 недели

8. Молекулярно-генетический метод диагностики инфекционных заболеваний заключается в:
1. определении нуклеиновой кислоты возбудителя +
2. приготовлении микропрепарата из биоматериала и его микроскопии
3. определении титра антител в сыворотке крови к возбудителю
4. выделении возбудителя из материала и определении его вида

9. С целью диагностики урогенитального хламидиоза методом ПЦР у мужчин исследуют:
1. соскоб слизистой оболочки уретры +
2. соскоб слизистой оболочки прямой кишки
3. сперму
4. кровь

10. СПИД-маркерная инфекция вызывается:
1. Aspergillus
2. Actinomyces
3. Candida +
4. Trichosporon
5. Trichophyton.

11. Генетическая информация сосредоточена в:
1. ядерной мембране
2. ДНК ядра +
3. ядрышке
4. нуклеоплазме
5. лизосомах

12. С точки зрения клинической диагностики ПЦР – это:
1. метод выявления специфических нуклеиновых кислот патогенов в биопробах с малым их содержанием +
2. количественное определение нуклеиновых кислот патогенов в биопробах
3. определение вида патогена по нуклеиновым кислотам

13. Ключевой этап, определяющий качество ПЦР:
1. пробоподготовка +
2. амплификация
3. детекция
4. интепретация результатов

13. Передовой метод очистки нуклеиновых кислот от примесей на стадии пробоподготовки:
1. инактивация мешающих соединений
2. ионообменная хроматография
3. осаждение и сорбция на магнитные частицы +
4. очистка гель-электрофорезом
5. переосаждение/преципитация

14. К способам лизиса относится все, кроме:
1. с использованием солей гуанидина
2. термолизис
3. применение протеаз +
4. с использованием ПАВ-детергентов
5. с использованием щелочи
6. с использованием органических растворителей

15. В основе ПЦР-анализа лежит:
1. полимеризация молекул
2. различная скорость движения молекул
3. взаимодействие между антигеном и антителом
4. величина заряда молекулы белка
5. копирование специфических участков молекулы ДНК +

16. ПЦР-анализ основан на принципе:
1. компартментализации
2. клонирования
3. копирования
4. комплементарности +
5. компетентности

17. Полимеразно-цепная реакция основана на:
1. амплификации специфических участков ДНК +
2. взаимодействии антигена и антитела

3. полимеризации молекул
4. образовании иммунных комплексов

18. В основе ПЦР-анализа лежит:
1. копирование специфических участков молекулы ДНК +
2. взаимодействие между антигеном и антителом
3. различная скорость движения молекул
4. величина заряда молекулы белка

19. В минимальный состав реакционной смеси в ПЦР-анализе входит все, кроме:
1. ДНК-матрица
2. 2 праймера
3. Taq-полимераза
4. ревертаза
5. АТФ +
6. смесь dNTP
7. буфер, содержащий Mg^2

20. Реакция амплификации в методе ПЦР повторяется циклов:
1. 5-10
2. 10-20
3. 30-50 +
4. 50-100
5. 100-1000

21. Продуктами ПЦР являются:
1. ампликоны +
2. РНК
3. праймеры
4. денатурированные белки

22. Значение цикла амплификации, на котором флуоресценция зонда превысила значение фоновой флуоресценции – это описание:
1. уровня положительных результатов
2. уровня чувствительности метода
3. порогового цикла +

23. Значение Ct зависит от:
1. количества наработанных амплификонов
2. исходного уровня нуклеиновых кислот +
3. температурного режима
4. применяемых полимераз

24. Полимеразную цепную реакцию используют для идентификации микробов по:
1. структуре нуклеиновых кислот +
2. антигенным свойствам
3. структуре клеточной стенки
4. биохимическим свойствам

25. С помощью ПЦР определяют:
1. ДНК +

2. гормоны
3. гликолипиды
4. микроэлементы

26. Преимуществом метода ПЦР в реальном времени, как метода диагностики инфекционных заболеваний, является:
1. количественная оценка вирусной нагрузки +
2. прямое определение наличия возбудителя
3. высокая специфичность и чувствительность
4. универсальность процедуры выявления различных возбудителей

27. С помощью ПЦР определяют:
1. РНК +
2. гормоны
3. пептиды
4. микроэлементы

28. При проведении ПЦР-анализа с учетом результатов в реальном времени в реакционную смесь помимо стандартных реагентов дополнительно вводят:
1. ДНК-зонды +
2. олигонуклеотидные праймеры
3. ДНК-полимеразу
4. нуклеозидтрифосфаты

29. В основе полимеразной цепной реакции используется:
1. копирование специфических участков молекулы нуклеиновой кислоты +
2. полимеризация молекул
3. величина заряда молекулы белка
4. взаимодействие между антигеном и антителом

30. Для выявления РНК-содержащих вирусов методом ПЦР-анализа дополнительно проводят:
1. обратную транскрипцию +
2. выделение вируса на микроцентрифужных колонках
3. инкубацию биологической пробы в лизирующем буфере
4. амплификацию в реальном времени

31. Секвенирование ДНК представляет собой:
1. определение последовательности нуклеотидов ДНК +
2. определение последовательности аминокислот в белке
3. метод «сортировки» хромосом
4. исследование взаимодействия ДНК с белками

32. При организации ПЦР-лаборатории с электрофоретическим учетом результатов в помещение, отдельное от ПЦР-блока, необходимо выносить зону:
1. детекции +
2. амплификации
3. приготовления реакционных смесей
4. выделения нуклеиновых кислот

33. Ингибитором полимеразной реакции является:
1. гепарин +

2. инсулин
3. адреналин
4. гирудин

34. Для обнаружения нуклеиновых кислот вирусов гепатита методом ПЦР предпочтительно использовать:
1. ЭДТА-плазму +
2. сыворотку крови
3. гепаринизированную кровь
4. биоптат печени

35. Интеркалирующий краситель, который добавляют в агарозный гель для визуализации двухцепочечных молекул ДНК называется:
1. бромистый этидий +
2. бромфеноловый синий
3. фенолфталеин
4. ксиленцианол

36. Для проведения обратной транскрипции РНК в комплементарную ДНК используется:
1. ревертаза +
2. топоизомераза
3 лигаза
4. полимераза

37 Способы детекции продуктов амплификации, используемые в REAL-TIME PCR, основаны на:
1. измерении репортерной флуоресценции флуорофора +
2. 5'-экзонуклеазной активности Taq-полимеразы
3. измерении экстинции раствора
4. кинетической активности ДНК-полимеразы

38. При проведении ПЦР отжиг праймеров осуществляется при температуре (градусов Цельсия):
1. 50-60 +
2.30-40
3. 40-50
4. 60-70

39. Метод определения вида транскрипта химерного гена BCR-ABL:
1. секвенирование по Сэнгеру +
2. полимеразная цепная реакция
3. метод флуоресцентной гибридизации in situ

40. Выберите температуру стадии амплификации при которой происходит денатурация ДНК:
1. 95 градусов +
2. 55 градусов
3. 72 градусов

41. Для определения мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников применяется метод:
1. полимеразная цепная реакция в режиме реального времени количественная

2. полимеразная цепная реакция в режиме реального времени качественная
3. полимеразная цепная реакция в режиме реального времени с детекцией кривых плавления +

42. Возбудитель ВИЧ-инфекции:
1. вирус Эпштейна-Барр
2. флавивирус
3. пикорнавирус
4. ретровирусы 1 и 2 типов +
5. ДНК-содержащий вирус

43. Контроль эффективности проводимой антиретровирусной терапии у ВИЧ-инфицированных осуществляется с помощью:
1. подсчет количества CD4 лимфоцитов
2. ПЦР для определения величины вирусной нагрузки и подсчет количества CD4 лимфоцитов в динамике +
3. общий анализ
4. ПЦР для определения величины вирусной нагрузки
5. определение количества циркулирующих иммунных комплексов

44. Выдерите метод детекции результатов ПЦР, в котором детекция происходит в режиме реального времени:
1. гель-электрофорез
2. FLASH
3. Real-time

45. Нуклеоид бактерий выполняет следующие функции:
1. осуществляет транспорт веществ
2. выполняет каталитическую функцию
3. защищает от внешних воздействий
4. содержит геном бактериальной клетки.+

46. Рекомбинацией называют:
1. изменения в первичной структуре ДНК, которые выражаются в наследственно закрепленном изменении или утрате какого-либо признака
2. процесс восстановления наследственного материала
3. процесс передачи генетического материала донора реципиентной клетке +

47. Мутация заключается:
1. в изменениях первичной структуры ДНК, которые выражаются в наследственно закрепленном изменении или утрате какого-либо признака +
2. в процессе восстановления наследственного материала
3. в процессе передачи генетического материала донора реципиентной клетке

48. Устойчивость бактерий к лекарственным препаратам детерминируется:
1. R-плазмидой +
2. F-плазмидой
3. Col-плазмидой
4. Ent-плазмидой.

49. При синтезе белка роль матрицы выполняет:
1. и-РНК +

2. т-РНК
3. р-РНК
4. малые РНК.

50. Плазмиды представляют собой:
1. нуклеотидные последовательно-сти, включающие 2000–20500 пар нуклеотидов
2. фрагменты ДНК длиной около 1000 пар нуклеотидов
3. кольцевидные суперспирализированные молекулы ДНК, содержащие 1500–400000 пар нуклеотидов +

51. Механизм ПЦР включает:
1. денатурацию, отжиг
2. денатурацию, отжиг, элонгацию +
3. амплификацию, полимеризациюг) отжиг, элонгацию

52. Электрофорез является методом:
1. разделения фрагментов ДНК по размеру под действием электрического тока +
2. определения активности ферментов
3. исследования кариотипа

53. Назовите фермент, применяемый в постановке ПЦР-анализа:
1. ДНК-полимераза +
2. Taq-полимераза +
3. ДНК-синтетаза
4. ДНК-лигаза

54. Какой из перечисленных процессов не относится к этапам ПЦР-анализа?
1. амплификация
2. детекция
3. ингибиция +
4. пробоподготовка

55. ПЦР-анализ имеет преимущество перед ИФА для диагностики сифилиса при внутриутробном инфицировании плода или заражении при родах, так как:
1.Несколько месяцев будут определяться пассивно перенесенные через плаценту материнские антитела +
2.Позволяет раньше определить зараженность
3.Выявляет антиген, а не антитела
4.Выполнение методики дешевле и проще, чем иные лабораторные методы
5.Является неинвазивным методом.

56. У новорожденных от ВИЧ-инфицированных матерей рекомендуется определять с помощью полимеразной цепной реакции ДНК вирус иммунодефицита человека:
1. в сыворотке крови
2. в лимфоцитах +
3. биоптате печени
4. моче

57. Какие вирусы содержат в составе вириона обратную транскриптазу:
1. парамиксовирусы
2. ретровирусы +

3. реовирусы
4. аденовирусы
5. энтеровирусы.

58. К этапам амплификации не относится:
1. денатурация
2. элонгация
3. гибридизация
г. изоляция нуклеиновых кислот +

59.В состав реактивной смеси для амплификации входит все, кроме:
1. нуклеотидфосфатов
2. ДНК-лигазы +
3. ДНК-полимеразы
4. ионов магния

60. Выберите температуру стадии амплификации при которой происходит гибридизация праймеров на ДНК:
1. 95 градусов
2. 55 градусов +
3. 72 градусов