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

УТВЕРЖДАЮ

Ректор
д.м.н., профессор
_____ / О.А. Башкина/
«16» апреля 2020 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Методы амплификации нуклеиновых кислот в лабораторной диагностике инфекционных заболеваний»

По специальности
«Клиническая лабораторная диагностика»
(срок освоения 36 академических часов)

Астрахань 2020

ПРОГРАММА НЕПРЕРЫВНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ
По специальности
«Клиническая лабораторная диагностика»

Согласовано:

Проректор по последипломному образованию
ФГБОУ ВО «Астраханский ГМУ»
Минздрава России д.м.н., профессор _____ М.А.Шаповалова/

Разработчики:

Зав. кафедрой микробиологии и вирусологии
д.м.н., профессор, академик РАЕН _____ / О.В. Рубальский /

Вед. науч. сотр.– руководитель НИЦ
к.м.н., доцент _____ / А.Л. Ясенявская /

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Программа разработана с целью выполнения минимальных требований к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19, указанных в п.6 Приложения 10 к Приказу Минздрава России от 19 марта 2020 года № 198н в редакции приказа Минздрава России от 02 апреля 2020 года № 264н.

Введение. Методы амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) обладают наибольшей на сегодняшний день аналитической чувствительностью, что позволяет добиться обнаружения даже минимальных количеств инфекционного агента в исследуемом материале, и как следствие, выявить максимальное число инфицированных лиц, включая тех, у которых инфекция протекает с низкой плотностью обсемененности возбудителем. Внедрение методов амплификации в практическое здравоохранение значительно повысило эффективность лабораторной диагностики. Преимущества методов амплификации нуклеиновых кислот перед традиционными лабораторными методами заключаются в том, что они сочетают высокую чувствительность с высокой специфичностью, быстры в исполнении, в высокой степени стандартизированы и автоматизированы, имеют высокую пропускную способность, не требуют сохранения жизнеспособности возбудителя. Кроме того, МАНК позволяют использовать материалы, полученные неинвазивным путем. В то же время, лабораторные исследования с использованием МАНК отличает определенная сложность и многоэтапность: пробоподготовка и выделение нуклеиновых кислот, амплификация специфического фрагмента нуклеиновой кислоты, детекция амплифицированных продуктов и анализ полученных результатов. Многочисленные и многолетние исследования показали бесспорное преимущество МАНК пред неамплификационными методами.

Самым широко используемым МАНК является метод полимеразной цепной реакции (ПЦР). Метод нашел широчайшее применение в биологии и медицине. С применением этого метода был совершен прорыв в диагностике целого ряда инфекционных и генетических заболеваний. В настоящее время ПЦР является неотъемлемой частью рутинной лабораторной практики.

Область применения ПЦР включает лабораторную диагностику инфекционных, генетических и некоторых других заболеваний, а также внедрение методов генной инженерии, судебной медицины, установление отцовства, биологический контроль препаратов крови и др. ПЦР в настоящее время – один из самых востребованных методов лабораторной диагностики, позволяющий проводить высокочувствительную и высокоспецифичную диагностику инфекционных заболеваний, генотипирование микроорганизмов, оценку их вирулентности, изучение явлений лекарственной резистентности. Благодаря своим качествам, метод ПЦР, а также другие МАНК, очень широко

применяются в клинической микробиологии. Основными группами инфекций, для которых ПЦР применяется наиболее широко, являются урогенитальные инфекции, а также особо опасные и природно-очаговые инфекции, гемотрансмиссивные инфекции, оппортунистические инфекции, перинатальные инфекции и др. В связи с высокой значимостью амплификационных методов определения нуклеиновых кислот в практической медицине для подготовки специалистов в области лабораторной диагностики, способных эффективно применять метод ПЦР для диагностики инфекционных заболеваний, необходимо создание новых циклов ДПО.

Программа может быть использована для обучения врачей по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (далее - программа), в соответствии с положениями частей 1 и 4 статьи 76 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» ФЗ-273 от 29.12.2012 г., заключается в удостоверении образовательных и профессиональных потребностей, профессионального развития человека, обеспечении соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

Данная программа направлена на совершенствование имеющихся и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Трудоемкость освоения – 36 академических часов (1 академический час равен 45 минутам).

Для формирования профессиональных навыков, необходимых для проведения профильной помощи (диагностических исследований) в программе отводятся часы на стажировку. Программа стажировки включает видео-материалы, отражающие манипуляции, направленные на формирование специальных профессиональных умений и навыков.

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Выпускник программы должен обладать **профессиональными компетенциями**:

в профилактической деятельности:

– готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья, а также включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);

в диагностической деятельности:

– готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-5);

– готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6).

Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», регистрационный номер 1117, код 02.032 (утв. приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н).

Трудовые функции, входящие в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

Обобщенные трудовые функции			**Трудовые функции**		
код	**наименование**	**уровень квали-фикации**	**наименование**	**код**	**уровень (подуровень) квалификации**
A	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	7	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований	A/01.7	7
			Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro	A/02.7	7
			Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	A/03.7	7
			Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	A/04.7	7
			Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	A/05.7	7

B	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	8	Консультирование медицинских работников и пациентов	B/01.8	8
			Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса	B/02.8	8
			Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	B/03.8	8
			Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	B/04.8	8
			Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	B/05.8	8
			Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме	B/06.8	8
C	Организация работы и управление лабораторией	8	Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории	C/01.8	8
			Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории	C/02.8	8
			Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации	C/03.8	8
			Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	C/04.8	8
			Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации	C/05.8	8
			Оказание медицинской помощи в экстренной форме	C/06.8	8

По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики должен знать:

1) методы лабораторной диагностики инфекционных заболеваний, их преимущества и недостатки, используемые клинические материалы, показания для тестирования;

2) место МАНК в диагностике инфекционных заболеваний;

3) принципы организации работы лаборатории, использующей МАНК;

4) этапы анализа с использованием МАНК;

5) обеспечение качества лабораторной диагностики инфекций на основе МАНК.

По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики должен уметь:

1. организовать работу лаборатории, осуществляющей исследования клинического материала с использованием МАНК;
2. проводить исследования клинического материала с применением МАНК.

По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики должен владеть навыками:

1) сортировки, регистрации и первичной обработки образцов клинического материала;

2) анализа клинического материала (выделение нуклеиновых кислот, проведение реакции амплификации, анализ продуктов амплификации, интерпретация результатов реакции) в строгом соответствии со стандартным протоколом тестирования;

3) применения средств индивидуальной защиты в рабочих зонах лаборатории, использующей МАНК;

4) действий при контаминации лаборатории, использующей МАНК.

III. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОМУ ЗАЧЕТУ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей продолжительностью 36 академических часов по специальности «Методы амплификации нуклеиновых кислот в лабораторной диагностике инфекционных заболеваний» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей продолжительностью 36 академических часа по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей продолжительностью 36 академических часов по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

IV. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

РАЗДЕЛ 1

Введение

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Введение
1.1.1	История развития молекулярной генетики
1.1.2	Основные достижение молекулярной генетики
1.1.3	Перспективы использования и развития молекулярно-генетических методов

РАЗДЕЛ 2

Использование молекулярно-генетических методов для фундаментальных и прикладных исследований

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Использование молекулярно-генетических методов для фундаментальных и прикладных исследований
2.1.1	Организация работы в лаборатории, осуществляющей исследования клинического материала с применением МАНК
2.1.2	Этапы и процедуры анализа клинического материала с использованием МАНК
2.1.3	Проблема контаминации

РАЗДЕЛ 3

Лабораторная диагностика инфекций, роль МАНК, обеспечение безопасности и качества молекулярно-генетической диагностики инфекций

3.1	Лабораторная диагностика инфекций, роль МАНК
3.2	Международные и отечественные тесты на основе МАНК для диагностики инфекций. Принципы выбора
3.3	Обеспечение безопасности и качества лабораторной диагностики инфекций с использованием МАНК

РАЗДЕЛ 4

Стажировка

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.1	Отработка навыков безопасности при лабораторной диагностике инфекций с использованием МАНК
4.2	Отработка навыков пробоподготовки
4.3	Отработка навыков проведения реакции амплификации нуклеиновых кислот
4.4	Отработка навыков анализа продуктов амплификации

V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель освоения дисциплины «Методы амплификации нуклеиновых кислот в лабораторной диагностике инфекционных заболеваний» является систематизация и углубление профессиональных знаний, умений, навыков, освоение новых знаний, методик, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам молекулярно-генетической диагностики инфекционных заболеваний с использованием МАНК

Категория слушателей: врачи клинической лабораторной диагностики.

Трудоемкость освоения: 36 часов.

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

Режим занятий: 9 часов в день

	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе		Форма контроля
			Лекции	СТЖ (ДОТ)	
1.	**Введение**	**9**	**9**		**Текущий контроль (тесты)**
1.1	Введение		1		
1.1.1	История развития молекулярной генетики		2		
1.1.2	Основные достижения молекулярной генетики		3		
1.1.3	Перспективы использования и развития молекулярно-генетических методов		3		
2.	**Использование молекулярно-генетических методов для фундаментальных и прикладных исследований**	**9**	**9**		**Текущий контроль (тесты)**
2.1	Использование молекулярно-генетических методов для фундаментальных и прикладных исследований		3		
2.1.2	Организация работы в лаборатории, осуществляющей исследования клинического материала с применением МАНК		3		
2.1.3	Этапы и процедуры анализа клинического материала с использованием МАНК		2		
2.1.4	Проблема контаминации		1		
3.	**Лабораторная диагностика инфекций, роль МАНК, обеспечение безопасности и качества молекулярно-генетической диагностики инфекций**	**9**	**9**		**Текущий контроль (тесты)**
3.1	Лабораторная диагностика инфекций, роль МАНК		3		
3.1.2	Международные и отечественные тесты на основе МАНК для диагностики инфекций. Принципы выбора		3		
3.1.3	Обеспечение безопасности и качества лабораторной диагностики инфекций с использованием МАНК		3		
4.	**Стажировка**	**9**		**9**	
4.1	Отработка навыков безопасности при лабораторной диагностике инфекций с использованием МАНК			1	

4.2	Отработка навыков пробоподготовки			2	
4.3	Отработка навыков проведения реакции амплификации нуклеиновых кислот			3	
	Отработка навыков анализа продуктов амплификации			3	
Итоговая аттестация					**Заключительный контроль (тесты)**
Всего		**36**	**27**	**9**	0

Содержание программ учебных модулей

код	Название темы	Основное содержание
		Раздел 1. Введение
1.1	Тема 1. Введение	Введение. Физические и химические свойства ДНК и РНК. Области практического использования молекулярно-генетических методов. Возможности методов.
1.1.1	Тема 2. История развития молекулярной генетики	Рассматриваются история, этапы развития молекулярной генетики, разработка и внедрение в практику молекулярно-генетических методов.
1.1.2	Тема 3. Основные достижения молекулярной генетики	Рассматриваются основные достижения молекулярной генетики. Доказательства генетической роли нуклеиновых кислот.
1.1.3	Тема 4. Перспективы использования и развития молекулярно-генетических методов	Даются основные характеристики молекулярно-генетических методов. Рассматривается преимущества методов амплификации нуклеиновых кислот перед основными клинико-диагностическими методами.
		Раздел 2. Использование молекулярно-генетических методов для фундаментальных и прикладных исследований
2.1	Тема 5. Использование молекулярно-генетических методов для фундаментальных и прикладных исследований	Рассматриваются вопросы использования молекулярно-генетических методов для фундаментальных и прикладных исследований в молекулярной биологии, генетике и генной инженерии.
2.1.1	Тема 6. Организация работы в лаборатории, осуществляющей исследования клинического материала с применением МАНК	Даются основные характеристики организации работы в лаборатории молекулярной биологии. Показывается организация лаборатории, использующие МАНК. Использование МАНК в клинической практике.
2.1.2	Тема 7. Этапы и процедуры анализа клинического материала с использованием	Рассматривается сложность и многоэтапность пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот в лабораторных исследованиях с использованием МАНК

	МАНК	
2.1.3	Тема 8. Проблема контаминации	Рассматривается проблема контаминации в лаборатории, осуществляющей исследования клинического материала с применением МАНК.
		Раздел 3. Лабораторная диагностика инфекций, роль МАНК, обеспечение безопасности и качества молекулярно-генетической диагностики инфекций
3.1	Тема 9. Лабораторная диагностика инфекций, роль МАНК	Определяются область применения МАНК, основные группы инфекций. Разбирается роль МАНК в лабораторной диагностике инфекций.
3.1.2.	Тема 10. Международные и отечественные тесты на основе МАНК для диагностики инфекций. Принципы выбора	Рассматриваются международные и отечественные тесты на основе МАНК для диагностики инфекций. Показаны основные принципы выбора.
3.1.3.	Тема 11. Обеспечение безопасности и качества лабораторной диагностики инфекций с использованием МАНК	Дается перечень необходимых лабораторных алгоритмов: техника взятия биологического материала, транспортировка, меры личной безопасности персонала, проводящего забор материала. Оценка результата исследования.
		Раздел 4. Стажировка
4.1	Тема 12. Отработка навыков безопасности при лабораторной диагностике инфекций с использованием МАНК	Отрабатываются навыки по соблюдению правил безопасности при проведении лабораторной диагностики инфекций с использованием МАНК.
4.2	Тема 13. Отработка навыков пробоподготовки	Отрабатываются навыки многоэтапной пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот в лабораторных исследованиях с использованием МАНК.
4.3	Тема 14. Отработка навыков проведения реакции амплификации нуклеиновых кислот	Отрабатываются навыки проведения методов амплификации нуклеиновых кислот на соответствующем оборудовании, в том числе амплификаторов серии ДТ (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), серии БИС (ООО «БИС-Н», Россия), Chromo4, серии С1000, серии CFX (Bio-Rad Laboratories, Inc., США), серии Rotor-Gene (QIAGEN GmbH, Германия).

Примеры заданий для контроля

1.Какой процесс лежит в основе полимеразной цепной реакции?
1) трансляция
2) репликация
3) транскрипция
4) трансдукция
Ответ:2

2. Многократное увеличение копий ДНК – это
1) амплификация
2) гибридизация
3) секвенирование
4) денатурация
Ответ: 1

3. Выберите один неправильный ответ
Для выявления в геноме человека присутствия вирусной ДНК используют:
1) образцы ДНК из лейкоцитов крови больного;
2) праймеры к ДНК вируса;
3) образцы ДНК из лейкоцитов крови здорового человека;
4) ДНК-полимеразы, выделенные из клеток здорового человека;
5) метод полимеразной цепной реакции
Ответ: 4

4. Определение нуклеотидной последовательности – это
1) амплификация
2) клонирование
3) гибридизация
4) секвенирование
5) денатурация
Ответ:4

5. Многократное увеличение копий ДНК получают методом:
1) ПЦР
2) гибридизации
3) гель- электрофореза
4) секвенирования
Ответ:1

6. Праймеры – это
1) термостабильные ферменты
2) короткие искусственно синтезированные олигонуклеотиды

3) «строительный материал» для синтеза второй цепи ДНК
4) участок ДНК, который необходимо амплифицировать
Ответ: 2

7. Полимеразная цепная реакция это:
1) метод амплификации нуклеотидных последовательностей
2) ускоренный ферментативный синтез белков
3) синтез олигонуклеотидных праймеров
4) определение нуклеотидной последовательности ДНК
Ответ: 1

8. Выберите из списка компоненты ПЦР (три варианта)
1) праймеры
2) плазмидные векторы
3) термостабильная ДНК-полимераза
4) рестриктазы
5) буферный раствор
6) агароза
Ответ: 1,3,5

9. Для работы ДНК-полимеразы в реакционной среде должны присутствовать:
1) ионы калия
2) ионы магния
3) ионы марганца
4) ионы железа
Ответ: 2

10. Прибор в котором осуществляется ПЦР –
1) секвенатор
2) амплификатор
3) флуориметр
4) биореактор
Ответ: 2

11. Выберите верные утверждения:
1) Кинетика ПЦР характеризуется выходом на «плато»
2) Для ПЦР характерно бесконечное увеличение количества фрагментов ДНК в геометрической прогрессии
3) Каждый цикл ПЦР состоит из смены температурных режимов
4) Амплификацию ДНК проводят в 5-10 циклов
5) В ПЦР используют термолабильные ДНК-полимеразы
6) Амплификация фрагмента ДНК происходит между двумя праймерами
Ответ: 1,3,6

12. Установите соответствие стадий ПЦР с процессами которые происходят:

А) температура 55-80°С	1) 1 этап
Б) репликация ДНК	2) 2 этап
В) денатурация ДНК	3) 3 этап
Г) температура 94-98°С	
Д) отжиг праймеров	
Е) элонгация ДНК	
З) температура около 72°С	

Ответы занесите в таблицу:

А	Б	В	Г	Д	Е	З

Ответ: 2, 3, 1, 1, 2, 3, 3

13. Реакция элонгации ДНК начинается:
1) в местах прикрепления ионов магния
2) в местах прикрепления ДНК-полимеразы
3) в местах прикрепления праймеров
4) в произвольном участке ДНК
Ответ: 3

14. Для визуализации результатов амплификации применяют метод
1) секвенирования
2) спектрофотомерии
3) гель- электрофореза
4) флуоресцентной микроскопии
Ответ: 3

15. Для контроля специфичности обнаруженного продукта амплификации используют:
1) гибридизационные зонды
2) праймеры
3) ДНК-полимеразы
4) пирофосфатазы
Ответ: 1

16. При ПЦР в режиме реального времени (Real-time) можно
1) проводить качественное и количественное определение ДНК-мишени
2) проводить только качественный анализ
3) увеличить количество анализов за счет низкой стоимости прибора
4) проводить полуколичественное определение ДНК
Ответ: 1

.

17. Секвенирование нуклеотидных последовательностей необходимо:

1) для электрофоретического анализа белков
2) для иммуноанализа полиморфизмов
3) для анализа первичной структуры ДНК
4) для создания новой ДНК

Ответ: 3

18. Установите соответствие между компонентами ПЦР и их функциями

А) для функционирования ДНК-полимеразы	1) праймеры
Б) строительный материал для ДНК	2) ДНК-полимераза
В) затравка для синтеза комплементарной цепи ДНК	3) ионы магния
Г) катализирует реакцию полимеризации	4) смесь дезоксинуклеозидтрифосфатов
Д) обеспечивает условия реакции	5) буферный раствор

Ответы занесите в таблицу:

А	Б	В	Г	Д

Ответ: 3, 4, 1, 2, 5

19. Выберите верное утверждение. В методе гель-электрофорез…

1) отрицательное заряженные молекулы ДНК движутся в геле от минуса к плюсу
2) более короткие молекулы ДНК движутся быстрее, чем длинные
3) молекулы ДНК одинакового размера движутся с одной скоростью
4) все утверждения верны

Ответ :4

20. Для количественного определения в методе ПЦР в реальном времени используют:

1) меченные атомы
2) флуоресцентные красители и ДНК-зонды
3) Taq-полимеразы
4) олигонуклеотиды

Ответ:2

VII. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

Основная литература:

1. Бочков Н.П. Клиническая генетика. – М., 2011
2. Бочков Н.П. Клиническая генетика: учебник для студ. учреждений высш. проф. образования, обуч. по специальности 060101.65 «Лечебное дело», 060103.65 «Педиатрия», 060105.65 «Медико-профилактическое дело» по дисциплине «Медицинская генетика» / Н.П. Бочков, В.П. Пузырев, С.А. Смирнихина. – 4-е изд., доп. и перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013
3. Временные рекомендации по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-NCOV. Приложение к письму Роспотребнадзора от 21.01.2020 № 02/706-2020-27
4. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. – Москва: Мир, 2002
5. Жумина А.Г. Петлевая изотермическая амплификация нуклеиновых кислот: принцип и применение // Вестник Карагандинского университета. Серия «Биология. Медицина. География». – 2015. – № 3(79)
6. Иллариошкин С.Н. ДНК-диагностика и медико-генетическое консультирование. – М.: Мед. информ. агентство, 2004
7. Инструкция об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-2019). Приложение к письму Роспотребнадзора от 18.03.2020 № 02/4457-2020-27
8. Коничев А.С., Севастьянова Г.А. Молекулярная биология: учеб. для студентов вузов, обучающихся по специальности 032400 «Биология». – М.: Академия, 2003
9. Кишкун А.А. Руководство по лабораторным методам диагностики для врачей: Учебное пособие для системы послевуз. проф. образ. врачей / А.А. Кишкун; АСМОК. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007
10. Кишкун А.А. Лабораторные информационные системы и экономические аспекты деятельности лаборатории: Руководство / А.А. Кишкун, А.Л. Гузовский. – М.: Лабора, 2007
11. Клиническая лабораторная диагностика: Национальное руководство в 2 томах. Том I / АСМОК, научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины / гл. ред. В.В. Долгов, В.В. Меньшиков. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013
12. 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)
13. МУ 1.3.1877-04. 1.3. Эпидемиология. Порядок сбора, упаковки, хранения, транспортирования и проведения лабораторного анализа биологического материала от больных (и умерших) пациентов с подозрением на тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС). Методические указания (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004)
14. МУ 1.3.2569-09. 1.3. Эпидемиология. Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности. Методические указания (утв. Роспотребнадзором 22.12.2009)
15. Мутовин Г.Р. Клиническая генетика. Геномика и протеомика наследственной патологии: учеб. пособие / Г.Р. Мутовин. – 3-е изд., перераб. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010
16. Методы лабораторной диагностики инфекционных заболеваний бактериальной и вирусной природы : учеб.-метод. пособие / Л.И. Давыдова [и др.]. – Астрахань: АГМА, 2009
17. Ребриков Д.В. ПЦР в реальном времени / Д.В. Ребриков, Г.А. Саматов, Д.Ю. Трофимов. – 4-е изд. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013
18. Сизикова Т.Е. Использование внешних и внутренних контрольных образцов при постановке полимеразной цепной реакции и обратной транскрипции полимеразной цепной реакции / Т.Е. Сизикова, Е.В. Мельникова, А.В. Маношкин, А.А. Петров, Д.Г. Мельников, В.Б. Пантюхов, В.Н. Лебедев // Клиническая лабораторная диагностика. – 2013. – № 3. – С. 41-44
19. Сингер М. Гены и геномы: в 2 томах. – М.: Мир, 1998.
20. СП 1.2.036-95. 1.2. Эпидемиология. Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I – IV групп патогенности. Санитарные правила (утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 28.08.1995 № 14)
21. 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))
22. СП 1.3.3118-13. Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности). Санитарно-эпидемиологические правила (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.11.2013 № 64)
23. Терещенко А.Г. Внутрилабораторный контроль качества результатов анализа с использованием лабораторной информационной системы / А.Г. Терещенко, Н.П. Пикула, Т.В. Толстихина. – М.: БИНОМ. Лаб.

знаний, 2012

24. Уотсон Д., Туз Дж., Курц Д. Рекомбинатные ДНК: краткий курс. – М.: Мир, 1986
25. Фаллер Д.М., Шилдс Д. Молекулярная биология клетки. – Москва, Бином, 2006
26. Франк-Каменецкий М. Д. Век ДНК. – М.: Университет, 2004
27. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных / А.А. Чиркин. – М.: Мед. лит., 2010
28. Эллиот В. Биохимия и молекулярная биология / Эллиот В., Эллиот Д., под ред. А. И. Арчакова. - М: «Материк – альфа», 2000

Дополнительная литература:

1. Донецкая Э.Г. Клиническая микробиология. Руководство / Э.Г. Донецкая. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011
2. Камышников В.С. Техника лабораторных работ в медицинской практике / В.С. Камышников. – 2-е изд., переработанное и дополненное – М.: МЕДпресс-информ, 2011
3. Лабораторная диагностика инфекции, вызванной Neisseria gonorrhoeae: методические рекомендации ГУ НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О. Отта РАМН. – СПб, 2009
4. Назаренко Г.И. Клиническая оценка результатов лабораторных исследований / Г.И. Назаренко, А.А. Кишкун. – 2-е изд. – М.: Медицина, 2006
5. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы: руководство для врачей / под ред. А.И. Карпищенко. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014
6. Методы клинических лабораторных исследований / под ред. В.С. Камышникова. – 4-е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2011
7. Общая врачебная практика: диагностическое значение лабораторных исследований: учебное пособие для системы ППОВ / под ред. С.С. Вялова, С.А. Чорбинской. – 4-е изд. – М.: МЕДпресс-информ,2010
8. Савичева А.М. Лабораторная диагностика урогенитальной хламидийной инфекции: методические рекомендации для врачей/ А.М. Савичева и др. – СПб, 2009
9. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014. – Geneva: World Health Organization, 2012
10. Zhang Y. Rapid molecular detection of SARS-CoV-2 (COVID-19) virus RNA using colorimetric LAMP / Y. Zhang, N. Odiwuor, J. Xiong, L. Sun, R.O. Nyaruaba, H. Wei, N.A. Tanner // medRxiv. – 2020. – DOI: https://doi.org/10.1101/2020.02.26.20028373

Интернет-ресурсы:

molbiol.ru - http://molbiol.ru/protocol/

protocol-online.org - http://www.protocol-online.org/
База данных NCBI - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/