



**Министерство образования Ставропольского края  
Автономная некоммерческая организация дополнительного  
профессионального образования  
«Международный институт современного образования»  
(АНО ДПО «МИСО»)**

УТВЕРЖДАЮ

Директор АНО ДПО «МИСО»

Е.В. Шелыгина

(подпись)

"01" марта 2022г

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«МОЛЕКУЛЯРНО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ  
В КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ»  
36 ак.ч.**

**Специальность: Клиническая лабораторная диагностика**

## I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

**1. Название:** «Молекулярно-биологические методы исследования в клинической лабораторной диагностике»

**2. Трудоемкость:** 36 ак.ч.

**3. Специальность:** Клиническая лабораторная диагностика

**4. Дополнительные специальности:** Медицинская биохимия

**5. Форма обучения:** заочная

**6. Пояснительная записка:**

Настоящая дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Молекулярно-биологические методы исследования в клинической лабораторной диагностике», специальность «Клиническая лабораторная диагностика», *разработана на основании следующих нормативно-правовых актов:*

1. Конституция РФ, ст. 54 принятых "Основ законодательства РФ" Об охране здоровья граждан;

2. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

4. Приказ Министерства труда и социальной защиты от 14 марта 2018 года N145н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики" (зарегистрирован в Минюсте России 3 апреля 2018 года, N 50603);

5. Приказ Министерства труда и социальной защиты от 4 августа 2017 г. N613н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-биохимик" (зарегистрирован в Минюсте России 25 августа 2017 года, N47968);

6. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 №541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

7. Приказ Министерства здравоохранения РФ №1183н от 20.12.2012 г. «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

8. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 03.08.2012 г. №66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения

по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.03.2021 №205н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса Федерального фонда обязательного медицинского страхования, нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования»;

11. Письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 № ВК-1032/06 "О направлении методических рекомендаций" (вместе с "Методическими рекомендациями-разъяснениями по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов").

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (далее – ДПП ПК) «Молекулярно-биологические методы исследования в клинической лабораторной диагностике» является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по основной специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

ДПП ПК «Молекулярно-биологические методы исследования в клинической лабораторной диагностике» разработана Автономной некоммерческой организацией дополнительного профессионального образования «Международный институт современного образования» (далее - АНО ДПО «МИСО»).

Актуальность ДПП ПК «Молекулярно-биологические методы исследования в клинической лабораторной диагностике» обусловлена тем, что молекулярно-генетические методы являются неотъемлемой частью многих современных медико-биологических исследований. Среди них наибольшую распространенность получили технологии, основанные на использовании полимеразной цепной реакции. Данный подход воспроизводит естественный механизм репликации нуклеиновых кислот *in vitro*, ограниченный интересующим исследователя участком генома. ПЦР позволяет быстро и с высокой специфичностью амплифицировать фрагмент генома любого биологического объекта. Это определяет широкие возможности ПЦР-диагностики: от выявления возбудителей инфекционных заболеваний человека до установления генетических причин наследственных и мультифакториальных болезней и идентификации личности в судебной медицине.

**Целевая аудитория программы:** врач клинической лабораторной диагностики, врач-биохимик.

**Цель ДПП ПК:** совершенствование, систематизация теоретических знаний и умений слушателей в области применения молекулярно-биологических методов исследования в клинической лабораторной диагностике.

**Задачи при обучении на ДПП ПК:**

- изучить вопросы организации работы в ПЦР-лаборатории (нормативно-правовые документы, регламентирующие деятельность ПЦР-лаборатории; основы техники безопасности, оборудование и персонал, контроль качества);
- изучить теоретические основы молекулярно-биологических методов исследования,

основные принципы работы с использованием полимеразной цепной реакции, области применения;

- изучить вопросы получения и подготовки биологического материала для исследований, методы выделения нуклеиновых кислот, оценки качества выделения; синтез ДНК и ее рестрикция, клонирование, векторные системы, рубежное тестирование;

- изучить принципы проведения молекулярно-биологических исследований, лабораторные методы диагностики наследственных болезней, генетическую гетерогенность наследственных заболеваний;

- изучить методы пренатальной диагностики наследственных болезней (неонатальный скрининг, доимплантационная диагностика, каталог генов и генных болезней, международная программа «Геном человека»);

- изучить методы ДНК-диагностики (прямые и косвенные методы молекулярной диагностики, рубежное тестирование);

- изучить вопросы контроля качества молекулярных исследований.

Обучение проводится в заочной форме.

Образовательная деятельность по реализации ДПП ПК «Молекулярно-биологические методы исследования в клинической лабораторной диагностике» предусматривает следующие виды учебных занятий и учебных работ:

- лекции (изучение текстовых и презентационных материалов);

- самостоятельная работа (изучение материалов дополнительной литературы, размещенной в СДО, индивидуальные консультации с применением электронных средств);

- итоговая аттестация (проводится в форме электронного тестирования, состоящего из 15 вопросов по всем темам курса; тестирование считается пройденным успешно, если даны верные ответы на более чем 70% вопросов)

## **7. Кадровое обеспечение**

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Молекулярно-биологические методы исследования в клинической лабораторной диагностике» осуществляется с привлечением высококвалифицированных специалистов из ВУЗов и НИИ, а также организаций, с которыми заключен договор о сетевом взаимодействии, имеющих высшее профессиональное образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля). Опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы является обязательным.

Для методического руководства ДПП ПК Приказом директора АНО ДПО «МИСО» назначается руководитель ДПП ПК, который несет персональную ответственность за организацию и осуществление образовательной деятельности.

**8. Новые компетенции:** нет

**9. Стажировка:** нет

**10. Симуляционное обучение:** нет

## 11. Дистанционные образовательные технологии и электронное обучение

**Использование:** да

Каждый слушатель в течение всего периода обучения обеспечивается индивидуальным и неограниченным доступом в системе дистанционного обучения «СДО АНО ДПО «МИСО» на платформе Indigo (режим доступа: <http://91.143.17.4:85>) (далее – СДО). СДО обеспечивает возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), как на территории организации, так и вне ее. В СДО обеспечивается:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплин и электронным образовательным ресурсам по дисциплинам;
- фиксация хода образовательного процесса, результатов итоговой аттестации;
- проведение всех видов занятий, процедур независимой оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио слушателя, в том числе сохранение результатов изучения учебно-методических материалов и прохождения установленных элементов итоговой аттестации;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет».

Функционирование СДО обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих.

Функционирование СДО соответствует законодательству Российской Федерации. Доступ слушателей к электронной информационно-образовательной среде осуществляется с помощью присваиваемых и выдаваемых им логинов и паролей.

Логин и пароль состоит из буквенных и цифровых символов, генерируемых случайным образом датчиком случайных чисел. Слушателю одновременно с направлением логина и пароля также направляется инструкция пользователя по работе в СДО. Введя логин и пароль, слушатель получает доступ к электронным информационным ресурсам и электронным образовательным ресурсам.

Электронные информационные ресурсы представляют собой базу законодательных, нормативных правовых актов, нормативно-технических документов, национальных стандартов по дополнительной профессиональной программе.

Электронные образовательные ресурсы представляют собой учебные материалы, разработанные на основе законодательных, нормативно-правовых актов, нормативно-технических документов, национальных образовательных стандартов. Учебный материал собран таким образом, чтобы достичь планируемых результатов обучения согласно учебному плану, представлен в лекционном и презентационном формате, а также содержит дополнительный материал.

Итоговая аттестация проводится в электронной информационно-образовательной среде с рабочего места слушателя с использованием программного обеспечения электронной информационно-образовательной среды в форме тестирования.

12. Сетевая форма реализации: нет

13. Основа обучения:

Бюджетные ассигнования	Внебюджетные средства	Средства ТФОМС
нет	да	да

14. Стоимость обучения:

Стоимость обучения одного слушателя за счет внебюджетных средств, руб.	Стоимость обучения одного слушателя за счет средств ТФОМС
5 000 руб.	5 000 руб.

**Основание:** Приказ директора АНО ДПО «МИСО» «Об установлении стоимости оказания платных образовательных услуг по программам повышения квалификации, размещенных на портале НМФО на 2022 год» от 10.01.2022г № 21011001.

15. Рекомендация к реализации

в рамках «аккредитационного» пятилетнего цикла	за счет средств ТФОМС
Да	Да

16. Год утверждения программы: 2022

17. Адрес размещения программы в сети «Интернет»:  
<http://misokmv.ru/org-info/education-program?id=140>

## II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

**Специальность:** Клиническая лабораторная диагностика

**Дополнительные специальности:** Медицинская биохимия

**Целевая аудитория программы:** врач клинической лабораторной диагностики, врач-биохимик.

### Обоснование целевой аудитории в соответствии с категорией ДПП ПК

В рамках **основной специальности «Клиническая лабораторная диагностика»** программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций (на основе профстандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты от 14 марта 2018 года N145н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики"»), которые соответствуют трудовым функциям:

– «А/01.7. Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований»;

– «А/02.7. Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

- «А/03.7. Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности»;
- «А/04.7. Внутрелабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности»
- «А/05.7. Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации»

Вид деятельности	Профессиональные компетенции (имеющиеся)	Должен уметь	Должен знать
1	2	3	4
<b>ВД1:</b> Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований <b>(ПК-1)</b>	-Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований	- Правила проведения и критерии качества преаналитического, аналитического и постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала - Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
	Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro <b>(ПК-2)</b>	- Обеспечивать условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностики in vitro и выполнения новых видов клинических лабораторных исследований - Оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики -Рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя	- Основные принципы и методики осваиваемых клинических лабораторных исследований - Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение - Методы расчета референтных интервалов лабораторных показателей
	Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности <b>(ПК-3)</b>	- Выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества - Составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности	- Принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга,

		молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований - Аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение
Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности <b>(ПК-4)</b>	- Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референтного интервала - Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	- Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности - Концепция референтных интервалов, методика расчета референтных интервалов лабораторных показателей - Коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета - Принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации <b>(ПК-5)</b>	- Организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории - Проводить внутренний аудит деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории - Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории	- Функциональные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории - Преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований третьей категории сложности - Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> - Основы управления качеством клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

В рамках *дополнительной специальности Медицинская биохимия* программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций (на основе профстандарта «Врач-биохимик», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты от 4 августа 2017 г. №613н «Об утверждении

профессионального стандарта "Врач-биохимик")), которые соответствуют трудовым функциям:

- «А/01.7 Выполнение клинических лабораторных исследований»
- «А/02.7 Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах»
- «А/03.7 Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения»

Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»		
Трудовая функция		Трудовые действия
Наименование	Код	
Выполнение клинических лабораторных исследований	А/01.7	ТД 1: Проведение клинических лабораторных исследований по профилю медицинской организации ТД 2: Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям
Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	А/02.7	ТД 1: Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества ТД 2: Интерпретация результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований
Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения	А/03.7	ТД 1: Освоение новых методов клинических лабораторных исследований ТД 2: Разработка СОП по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований

**III. УЧЕБНЫЙ ПЛАН  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«МОЛЕКУЛЯРНО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В  
КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ»**

**Объем программы:** 36 ак.ч.

**Режим занятий:** не более 8 ак.ч. в день, не более 6 дней в неделю

**Общая продолжительность программы:** 6 дней, 1 неделя

**Форма обучения:** заочная

п/п	Наименование модулей	Объем, ак.ч.	Лекция	Самост работа (в т.ч консульт ации)	Формиру емые компетен ции	Форма контроля

1	Организация работы в ПЦР-лаборатории	3	2	1	ПК-5	
2	Теоретические основы молекулярно-биологических методов исследования	5	4	1	ПК-2 ПК-3 ПК-4	
3	Получение и подготовка биологического материала для исследований	8	7	1	ПК-2 ПК-3 ПК-4	
4	Принципы проведения молекулярно-биологических исследований	7	6	1	ПК-2 ПК-3 ПК-4	
5	Методы пренатальной диагностики наследственных болезней. Каталог генов и генных болезней	7	6	1	ПК-2 ПК-3 ПК-4	
6	Контроль качества молекулярных исследований	5	4	1	ПК-1	
<b>Итоговая аттестация (итоговое тестирование)</b>		<b>1</b>	<b>-</b>	<b>1</b>		<b>Тестирование</b>
<b>ИТОГО</b>		<b>36</b>	<b>29</b>	<b>7</b>		

**IV. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«МОЛЕКУЛЯРНО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В  
КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ»**

**Объем программы:** 36 ак.ч.

**Режим занятий:** не более 8 ак.ч. в день, не более 6 дней в неделю

**Общая продолжительность программы:** 6 дней, 1 неделя

**Форма обучения:** заочная

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Общее кол-во часов	Лекция	Самост работа (в т.ч консульти)	Форма контроля
<b>1</b>	<b>Организация работы в ПЦР-лаборатории</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	
1.1	Нормативно-правовые документы, регламентирующие деятельность ПЦР-лаборатории	2	1	1	
1.2	Основы техники безопасности, оборудование и персонал, контроль качества	1	1	-	
<b>2</b>	<b>Теоретические основы молекулярно-биологических методов исследования</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	

2.1	Теоретические основы молекулярно-биологических методов исследования	2	2	-	
2.2	Основные принципы работы с использованием полимеразной цепной реакции. Области применения	3	2	1	
<b>3</b>	<b>Получение и подготовка биологического материала для исследований</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	
3.1	Получение и подготовка биологического материала для исследований	2	1	1	
3.2	Методы выделения нуклеиновых кислот. Оценка качества выделения	3	3	-	
3.3	Синтез к ДНК и ее рестрикция. Клонирование, векторные системы. Рубежное тестирование	3	3	-	
<b>4</b>	<b>Принципы проведения молекулярно-биологических исследований</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	
4.1	Принципы проведения молекулярно-биологических исследований	2	2	-	
4.2	Лабораторные методы диагностики наследственных болезней	3	2	1	
4.3	Генетическая гетерогенность наследственных заболеваний	2	2	-	
<b>5</b>	<b>Методы пренатальной диагностики наследственных болезней. Каталог генов и генных болезней</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	
5.1	Методы пренатальной диагностики наследственных болезней	1	1	-	
5.2	Неонатальный скрининг	1	1	-	
5.3	Доимплантационная диагностика. Рубежное тестирование	1	1	-	
5.4	Полимеразная цепная реакция	1	1	-	
5.5	Каталог генов и генных болезней. Международная программа «Геном человека»	1	1	-	
5.6	Методы ДНК-диагностики. Прямые и косвенные методы молекулярной диагностики. Рубежное тестирование	2	1	1	
<b>6</b>	<b>Контроль качества молекулярных исследований</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	
6.1	Вопросы молекулярно-биологических исследований в гематологии, кардиологии, урологии, акушерстве и гинекологии и др.	3	2	1	
6.2	Контроль качества при проведении в ПЦР-лаборатории	2	2	-	
	<b>Итоговая аттестация (итоговое тестирование)</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>Тестирование</b>
	<b>ИТОГО</b>	<b>36</b>	<b>29</b>	<b>7</b>	

**V. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА ПО  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЕ  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«МОЛЕКУЛЯРНО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В  
КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ»**

№ дня	1	2	3	4	5	6
Виды учебной нагрузки <sup>1</sup>	Л, СР					

**VI. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ И  
МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

Для реализации ДПП ПК «Молекулярно-биологические методы исследования в клинической лабораторной диагностике» Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Международный институт современного образования» использует систему дистанционного обучения «СДО АНО ДПО «МИСО» на платформе Indigo», которая обеспечивает возможность обучающимся не только знакомиться с учебными материалами, но и взаимодействовать с преподавателями по возникающим вопросам в режиме чата. Все учебные материалы разрабатывают высококвалифицированные преподаватели, имеющие практический опыт работы по профилю ДПП ПК.

**VII. ФОРМА АТТЕСТАЦИИ**

Итоговый контроль знаний (итоговая аттестация) – задания в форме теста, которые обучающемуся предлагается выполнить после освоения теоретической части ДПП ПК.

Для проведения итогового контроля знаний используется тест, содержащий в себе 15 вопросов по всем модулям ДПП ПК. Тестирование считается пройденным успешно, если даны верные ответы на более чем 70% вопросов.

Обучающимся, успешно прошедшим итоговую аттестацию выдается удостоверение о повышении квалификации установленного АНО ДПО «МИСО» образца. Обучающимся, получившим на итоговой аттестации неудовлетворительный результат, выдается справка об обучении или о периоде обучения.

**VIII. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

**Примерные вопросы для итоговой аттестации**

1. Высокая специфичность метода ПЦР обусловлена
  - а) ДНК-полимеразой;

---

<sup>1</sup> Л – лекции; СР – самостоятельная работа; ИА – итоговая аттестация

- б) РНК-полимеразой;
- в) дезоксирибонуклеотидтрифосфатами;
- г) нуклеотидной последовательностью праймеров

2. Диагностический материал, пригодный для молекулярно-генетического исследования на наличие микобактерий

- а) волосы;
- б) кал;
- в) кровь;
- г) мокрота;
- д) операционный материал;
- е) промывные воды бронхов

3. Для каких из следующих препаратов ежедневная доза может быть скорректирована для преодоления низкоуровневой резистентности МБТ (именно поэтому резистентность к этим препаратам стратифицируется на низко - и высокоуровневую резистентность)?

- а) изониазид;
- б) канамицин;
- в) капреомицин;
- г) левофлоксацин;
- д) моксифлоксацин;
- е) рифампицин.

4. До начала лечения рекомендуется проводить молекулярно-генетический анализ

- а) двух образцов диагностического материала;
- б) пяти образцов диагностического материала;
- в) трех образцов диагностического материала;
- г) четырех образцов диагностического материала.

5. Если количество МБТ в образце диагностического материала больше 50, но меньше 500 клеток в 1 мл образца, то для тестирования лекарственной устойчивости применяют

- а) ДНК-стриповую технологию;
- б) ПЦР в реальном времени;
- в) биочип технологию;
- г) исследование культуры с питательной среды.

6. Если количество МБТ в образце диагностического материала меньше, чем 50 клеток на 1 мл образца, то для тестирования лекарственной устойчивости применяют

- а) ДНК-стриповую технологию;
- б) ПЦР в реальном времени;
- в) биочип технологию;
- г) исследование культуры с питательной среды.

7. Идентификацию нетуберкулезных микобактерий до вида можно провести с помощью

- а) ДНК-стриповой технологии (LPA);
- б) ПЦР в реальном времени;
- в) биочип технологии;
- г) картриджной технологии;
- д) петлевой изотермической амплификации (LAMP).

8. К методам, использующимся для генотипирования *Mycobacterium tuberculosis* в клинической практике, относятся

- а) ДНК-стриповая технология (LPA);
- б) ПЦР в реальном времени;
- в) биочип технология;
- г) картриджная технология;
- д) петлевая изотермическая амплификация (LAMP).

9. К недостаткам метода ПЦР относятся

- а) вероятность контаминации;
- б) высокая специфичность;
- в) высокая чувствительность;
- г) неспособность отличить живые микроорганизмы от мертвых;
- д) относительно высокая стоимость оборудования.

10. К причинам расхождения результатов тестирования лекарственной устойчивости МБТ культуральными и молекулярно-генетическими методами не относятся

- а) высокая бактериальная нагрузка;
- б) отсутствие всех известных мутаций устойчивости к ПТП в тест-системах;
- в) отсутствие фенотипического проявления мутации;
- г) смешанная популяция микобактерий туберкулеза.

## **IX. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ**

### **Литература**

1. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1, 2 Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017;
2. Методы клинических лабораторных исследований/ Камышников В. С., Волотовская О. А., Ходюкова А. Б. и др. ; под ред. В. С. Камышникова. - 7-е изд. - М.: МЕД-пресс-информ, 2015. - 735, с: ил., цв. ил.
3. Камышников В. С. Техника лабораторных работ в медицинской практике/ Камышников В. С.- 3-е изд., перераб. и доп.- М.: МЕДпресс-информ, 2013. - 342, с.
4. Алексеев В. В. Медицинские лабораторные технологии: руководство по клинической лабораторной диагностике / Алексеев В. В., Алипов А. Н., Андреев В. А. и др. ; под ред. А. И. Карпищенко. Т. 2. – 3-е изд., перераб. и доп. - М: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 788 с.
5. Биохимия: учебник под ред. Е. С. Северина. - 5-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 768 с.
6. Медицинские лабораторные технологии, под ред. А.И. Карпищенко, М, «ГЭОТАР-Медиа», 2018, в 2 т.
7. Меньшиков, В.В. Методики клинических лабораторных исследований (3 том)/ В.В. Меньшиков // Москва, Лабора, 2019 – С. 515-698.
8. Кривенчук, Н.А. Современные методы лабораторной диагностики (ИФА, ПЦР)/ Н.А. Кривенчук, О.В. Решетников, И.Ю. Зимина// Новосибирск, 2017 – 67с.

9. Методические рекомендации по проведению работ в диагностических лабораториях, использующих метод полимеразной цепной реакции от 22.06 1995.
10. Щербо С.Н. ПЦР в клинической лабораторной диагностике: реальности и перспективы //Справочник заведующего КДЛ 2006. №10 с. 45-48
11. Тарасенко И.М. Правила организации работы КДЛ с патогенными биологическими агентами // Справочник заведующего КДЛ 2007. №6 с.37-40.
12. Херсонская А.М. Современные методы клинической диагностики: ПЦР в режиме реального времени // Справочник заведующего КДЛ 2007. №11 с.31-36
13. Чухловин.А.Б. Метод ПЦР в клинической лабораторной диагностике // Справочник заведующего КДЛ. 2008. №4 с.46-50
14. Херсонская А.М., Амон Е.П. Типовые ошибки при диагностике методом ПЦР // Справочник заведующего КДЛ 2008. №5 с.30-36
15. Новиков П.В. «Состояние пренатальной диагностики врождённых и наследственных заболеваний в Российской Федерации (по материалам деятельности медико-генетических учреждений)» - Акушерство и гинекология 2016 г. № 2 стр. 3-7

### **Электронные ресурсы, информационно-справочные системы**

1. Электронная медицинская библиотека "Консультант врача": <http://www.rosmedlib.ru>
2. Электронная медицинская библиотека "Консультант студента": <http://www.studmedlib.ru>
3. Крупнейшая база ресурсов для врачей: <http://mirvracha.ru>
4. Русский медицинский журнал: <https://www.rmj.ru>
5. Справочник лекарств по ГРЛС МинЗдрава РФ: <https://medi.ru>
6. Справочник лекарственных препаратов Видаль: <https://www.vidal.ru>
7. Научная электронная библиотека: [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru)
8. Электронная библиотечная система Университетская библиотека онлайн: <https://biblioclub.ru>
9. Электронная библиотечная система Лань: <https://e.lanbook.com>
10. Электронная библиотечная система IPRbooks: <https://www.iprbookshop.ru>
11. Министерство здравоохранения РФ: <https://minzdrav.gov.ru>
12. Всемирная организация здравоохранения: <https://www.who.int/ru>

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат 603332450510203670830559428146817986133868575795

Владелец Шелыгина Елена Владимировна

Действителен с 04.06.2021 по 04.06.2022