

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

«ПРИНЯТО»


Ученым Советом ФГБОУ ВО
Астраханский ГМУ
Минздрава России
протокол № 3
от «21» октября 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

Д.м.н., профессор

 / О.А. Башкина/

«21» октября 2020 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Методы молекулярно-генетической диагностики: полимеразная цепная
реакция»**

(срок освоения 72 академических часа)

Астрахань 2020

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Методы молекулярно-генетической диагностики: полимеразная цепная
реакция»


Согласовано:

Проректор по последипломному
образованию
ФГБОУ ВО «Астраханский ГМУ»
Минздрава России д.м.н., профессор


 / М.А.Шаповалова/

Разработчики:

Руководитель НИЦ
к.м.н., доцент

 / А.Л. Ясенявская /

Научный сотрудник

 / К.Ш. Арнаудова /

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Введение. Развитие молекулярной биологии в последние десятилетия сопровождалось возникновением новых методов исследования, основанных на использовании моноклональных антител, метода гибридизации на фильтрах и полимеразной цепной реакции (ПЦР). Среди существующих методов молекулярной диагностики наиболее распространен ПЦР-анализ, позволяющий определять генетический материал в пробе и оценивать его количество.

Метод полимеразной цепной реакции современный метод молекулярной генетики, основанный на амплификации участков ДНК/РНК. Преимуществами метода являются быстрота детекции и возможность обнаружения микроорганизмов в минимальных концентрациях в образце. Материалом для исследования может быть различный биологический материал, содержащий нуклеиновые кислоты (кровь, моча синовиальная жидкость, кал, соскобы со слизистых, скарификаты кожи, биоптаты и др.). ПЦР применяют в различных сферах: криминалистика, установление отцовства, медицинская диагностика, персонализированная медицина, клонирование генов, секвенирование ДНК, мутагенез.

Первоначально для детекции продуктов амплификации использовали электрофорез. Однако недостатком данного метода являлся высокий риск контаминации. На сегодняшний день в современных лабораториях используют метод ПЦР в реальном времени, исключая проблему контаминацию. С помощью ПЦР возможно быстро и с наименьшим процентом ложноположительных и ложноотрицательных результатов идентифицировать возбудителей различных заболеваний, определять онкомаркеры, Чувствительность тест-систем на основе ПЦР достигает 97%, специфичность 100%.

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации специалистов по теме «Применение полимеразной цепной реакции в современной лаборатории», 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 удовлетворении 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 – 72 академических часа (1 академический час равен 45 минутам). Форма обучения – очно-заочная с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ).

Курс состоит из лекций, теоретических занятий и стажировки.

Условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Методы молекулярно-генетической диагностики: полимеразная цепная реакция» включают:

- учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;
- материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки:
 - учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;
 - лаборатории научно-исследовательского центра, оснащенные необходимым оборудованием для проведения практических занятий.

Для формирования профессиональных компетенций в программе отводятся часы на стажировку (практическую отработку навыков), проводимой в лабораториях НИЦ, расположенного по адресу г. Астрахань, Началовское шоссе, 9.

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

В результате освоения программы слушатель должен приобрести следующие знания, умения и навыки:

слушатель должен знать:

- 1) теоретические основы метода ПЦР;
- 2) принципы организации современных лабораторий с использованием тест-систем на основе ПЦР;
- 3) основные современные преаналитические и аналитические технологии лабораторных испытаний;
- 4) принципы работы и правила эксплуатации основных типов амплификаторов и другого оборудования, используемого при выполнении ПЦР;
- 5) факторы, влияющие на результаты лабораторного исследования/испытания на всех этапах анализа;

слушатель должен уметь:

- 1) организовать рабочее место для проведения молекулярно-генетических исследований;
- 2) планировать и осуществлять ПЦР;
- 3) интерпретировать результаты ПЦР;
- 4) проводить контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований;

слушатель должен владеть навыками:

- 1) основами выделения ДНК/РНК и подбора праймеров для проведения ПЦР;
- 2) методологией выбора вариантов ПЦР, навыками их реализации.

III. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОМУ ЗАЧЕТУ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Методы молекулярно-генетической диагностики: полимеразная цепная реакция» продолжительностью 72 академических часа проводится в форме тестирования и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста 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 продолжительностью 72 академических часа.

3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации продолжительностью 72 академических часа 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.
1.2.	Теоретические основы ПЦР и других молекулярно-генетических методов лабораторной диагностики.
1.3.	Основные достижения метода ПЦР
1.4.	Перспективы использования и развития метода ПЦР

РАЗДЕЛ 2

Использование ПЦР для фундаментальных и прикладных исследований

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Использование ПЦР для фундаментальных и прикладных исследований
2.2.	Выбор реагентов для проведения ПЦР
2.3.	Выбор условий для проведения ПЦР
2.4.	Этапы проведения ПЦР: экстракция ДНК/РНК, подготовка проб с использованием праймеров, амплификация и интерпретация результатов анализа.

РАЗДЕЛ 3

Методологические основы ПЦР

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Методологические основы метода ПЦР
3.2.	Модификации методов выделения ДНК/РНК
3.3.	Методы детекции продуктов амплификации
3.4.	Принципы организации современных лабораторий с использованием молекулярно-генетических тест-систем

РАЗДЕЛ 4

Стажировка

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.1	Отработка навыков безопасности при работе с тест-системами на основе ПЦР используя вирусные и инфекционные объекты
4.2	Отработка навыков выделения ДНК/РНК
4.3	Отработка навыков проведения амплификации ДНК/РНК
4.4	Отработка навыков проведения электрофореза
4.5	Отработка навыков проведения ПЦР в реальном времени

V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель освоения дисциплины «Методы молекулярно-генетической диагностики: полимеразная цепная реакция» является получение базовых теоретических и практических навыков по проведению ПЦР.

Категория слушателей: специалисты, деятельность которых связана с проведением ПЦР.

Трудоемкость освоения: 72 часа.

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

Режим занятий: 6 часов в день

	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе		Форма контроля
			Лекции	СТЖ (ДОТ)	
1.	Введение	16	16		Текущий контроль (тесты)
1.1.	Введение.		4		
1.2.	Теоретические основы ПЦР и других молекулярно-генетических методов лабораторной диагностики.		4		
1.3.	Основные достижения метода ПЦР		4		
1.4.	Перспективы использования и развития метода ПЦР		4		
2.	Использование ПЦР для фундаментальных и прикладных исследований	22	22		Текущий контроль (тесты)
2.1	Использование ПЦР для фундаментальных и прикладных исследований		4		
2.2.	Выбор реагентов для проведения ПЦР		6		
2.3.	Выбор условий для проведения ПЦР		6		
2.4.	Этапы проведения ПЦР: экстракция ДНК/РНК, подготовка проб с использованием праймеров, амплификация и интерпретация результатов анализа.		6		
3.	Методологические основы метода ПЦР	16	16		Текущий контроль (тесты)
3.1	Методологические основы метода ПЦР		4		
3.2.	Модификации методов выделения ДНК/РНК		4		
3.3.	Методы детекции продуктов амплификации		4		
3.4.	Принципы организации современных лабораторий с использованием молекулярно-генетических тест-систем		4		
4.	Стажировка	18		18	
4.1	Отработка навыков безопасности при работе с тест-системами на основе ПЦР используя вирусные и инфекционные объекты			2	
4.2	Отработка навыков выделения ДНК/РНК			4	

4.3	Отработка навыков проведения амплификации ДНК/РНК			4	
4.4	Отработка навыков проведения электрофореза			4	
4.5	Отработка навыков проведения ПЦР в реальном времени			4	
Итоговая аттестация					Заключительный контроль (тесты)
Всего		72	54	18	

Содержание программ учебных модулей

код	Название темы	Основное содержание
Раздел 1. Введение		
1.1	Тема 1. Введение	Введение. История, этапы развития молекулярно-генетических методов исследования. Разработка и внедрение в практику метода ПЦР. Области практического использования ПЦР. Возможности метода.
1.2.	Тема 2. Теоретические основы ПЦР и других молекулярно-генетических методов лабораторной диагностики	2. Виды молекулярно-генетических исследований, как методов лабораторной диагностики. Основы ПЦР анализа.
1.3.	Тема 3. Основные достижения метода ПЦР	Основные достижения ПЦР. Значение ПЦР в диагностике различных заболеваний
1.4.	Тема 4. Перспективы использования и развития метода ПЦР	Основные характеристики метода ПЦР. Рассматриваются и преимущества метода перед другими диагностическими методами.
Раздел 2. Использование ПЦР для фундаментальных и прикладных исследований		
2.1	Тема 5. Использование ПЦР для фундаментальных и прикладных исследований	5. Вопросы использования методов ПЦР для фундаментальных и прикладных исследований в молекулярной биологии, биотехнологии, инженерии и в клинической практике. Организация лабораторий, использующие молекулярно-генетические тест-системы.
2.2.	Тема 6. Выбор реагентов для проведения ПЦР	6. Выбор различных наборов реагентов в зависимости от вида биологического материала и детектируемого агента.
2.3.	Тема 7. Выбор условий проведения ПЦР	7. Выбор режимов амплификации ДНК/РНК, способы хранения образцов и выделенных нуклеиновых кислот.
2.4.	Тема 8. Этапы проведения ПЦР: экстракция ДНК/РНК, подготовка проб с	8. Техники выделения ДНК/РНК, способы пробоподготовки и амплификации. Факторы, влияющие на результаты лабораторного исследования/испытания на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах

	использованием праймеров, амплификация и интерпретация результатов анализа.	
Раздел 3. Методологические основы метода ПЦР		
3.1	Тема 9. Методологические основы метода ПЦР	Подбор и синтез праймеров к ДНК/РНК участкам. Особенности метода, этапы исследования, интерперетация результатов ПЦР.
3.2.	Тема 10. Модификации методов выделения ДНК/РНК	Принципы экстракции ДНК/РНК. Технология проведения различных методов выделения нуклеиновых кислот. Интерпретация результатов, контроль качества, автоматизация
3.3.	Тема 11. Методы детекции продуктов амплификации	Принцип методов ПЦР с электрофорезом и ПЦР в реальном времени. Технология проведения электрофореза. Интерпретация результатов ПЦР с электрофорезом и ПЦР в реальном времени.
3.4.	Тема 12. Принципы организации современных лабораторий с использованием молекулярно-генетических тест-систем	Дается перечень необходимых лабораторных алгоритмов: техника взятия биологического материала, транспортировка, меры личной безопасности персонала, проводящего забор материала. Оценка результата исследования. Принципы работы и правила эксплуатации измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении исследований с помощью ПЦР
Раздел 4. Стажировка		
4.1	Тема 13. Отработка навыков безопасности при работе с тест-системами на основе ПЦР используя вирусные и инфекционные объекты	Алгоритмы ПЦР диагностики вирусных инфекции, тест системы ПЦР в диагностике вирусов. Контроль качества ПЦР-диагностики вирусных инфекции. Чувствительность и специфичность ПЦР-тестов.
4.2	Тема 14. Отработка навыков выделения ДНК/РНК	Отрабатываются навыки выделения нуклеиновых кислот из различных биологических материалов от здоровых лиц (соскоб со слизистой носа, сыворотка крови)
4.3	Тема 15. Отработка навыков проведения амплификации ДНК/РНК	Отрабатываются методы пробоподготовки, введения праймеров и флуоресцентных зондов в реакционную смесь
4.4.	Тема 16 Отработка навыков проведения электрофореза	Отработка навыков проведения электрофореза в качестве способа детекции продуктов амплификации. Контроль контаминации.
4.5	Тема 17 Отработка навыков проведения ПЦР в реальном времени	Отработка навыков проведения ПЦР в реальном времени. Чувствительность и специфичность тест-систем на основе ПЦР в режиме реального времени.

Текущий и итоговый контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения модулей и проводится в форме *тестового задания*.

Примеры заданий для контроля

Тестовые задания (выбрать один или несколько правильных ответов)

1. На первом этапе проведения ПЦР исследуемая двунитевая ДНК переводится в однонитевую форму путем денатурации при температуре °С
 - а) 92-95
 - б) 100-103
 - в) 62-65
 - г) 70-73
 - д) 50-55

2. Нативные и предварительно обработанные образцы мочи для ПЦР при температуре 2- 7 °С можно хранить
 - а) 12 часов
 - б) 24 часа
 - в) 72 часа
 - г) 7 дней
 - д) длительно

3. ПЦР включает в себя сколько этапов
 - а) 2
 - б) 3
 - в) 4
 - г) 5
 - д) 6

4. Чем представлен генетический материал бактерий
 - а) ДНК
 - б) ДНК и РНК
 - в) РНК
 - г) ДНК или РНК

5. Поставьте в правильном порядке стадии внутрилабораторного контроля
 - а) оценка внутрисерийной воспроизводимости/сходимости методики
 - б) оценка систематической погрешности и общей воспроизводимости методики, построение карт
 - в) проведение контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии

6. Что означает термин «Эндогенный ВКО»
 - а) в системе есть праймеры для амплификации генома хозяина

(человека)

б) это синтетическая конструкция, содержащая искомый участок гена возбудителя инфекции

в) это синтетическая конструкция, содержащая нуклеотидную последовательность, не существующую в природе

7. Что означает «Экзогенный ВКО»

а) это синтетическая конструкция, содержащая нуклеотидную последовательность, не существующую в природе

б) в системе есть праймеры для амплификации генома хозяина (человека) конструкция, содержащая искомый участок гена возбудителя инфекции

8. Назовите основной фермент репликации ДНК

а) ДНК-лигаза

б) ДНК-полимераза

в) РНК-полимераза

г) протеиназа

9. Что является основной специфичностью ПЦР

а) праймеры

б) ДНК-мишень

в) протеиназа

10. Один цикл ПЦР состоит из

а) денатурация

б) отжиг

в) удлинение цепи

г) элонгация

д) синтез

г) все верно

11. Праймеры – основа

а) специфичность

б) комплиментарность

в) цикличность

12. ДНК-полимераза всегда начинает синтез

а) 3' конца праймера

б) 5' конца праймера

в) 2' конца праймера

13. В ходе обратной транскрипции образуется

а) копия нити РНК

б) копия нити ДНК

14. Основные компоненты ОТ-ПЦР

а) ревертаза

б) праймеры

в) РНК-мишень

г) все ответы верны

15. Мультиплексная ПЦР позволяет осуществлять

а) одномоментное выявление только ДНК и РНК различных видов возбудителей

б) одномоментное выявление только ДНК различных видов возбудителей

в) последовательное выявление ДНК и РНК различных видов возбудителей

16. Методы учета результатов ПЦР бывают

а) качественные

б) количественные

в) полуколичественные

17. Внутренний контрольный образец необходимо добавлять на этапе

а) выделения ДНК

б) амплификации ДНК

в) элюции ДНК

г) детекции ДНК

18. На этапе выделения ДНК происходит

а) лизис клеточных оболочек

б) деструкция нуклеопротеидных комплексов

в) отжиг праймеров

19. Причиной контаминации клинического материала из урогенитального тракта может быть

а) обрезание цитощетки врачом ножницами

б) незащищенный половой акт

в) использование физ. Раствора вместо транспортной среды

20. При анализе нескольких образцов получен невалидный результат необходимо

а) повторить анализ начиная с этапа забора материала

б) повторить только ПЦР-исследование

в) обработать образец дополнительно и повторить экстракцию ДНК

21. При получении клинического материала, не заявленного в инструкции к набору реагентов для данного возбудителя, лаборатория должна

- а) вернуть материал с указанием «неадекватный клинический материал
- б) провести анализ
- в) провести анализ, но в результатах указать, что материал неадекватен данному методу

22. Сигнал ВКО нужен для

- а) выявления ложноположительного образца
- б) выявления ложноотрицательного образца
- в) все не верно

23. В ходе амплификации регистрируется нарастание флуоресцентного сигнала в пробах

- а) содержащих специфическую ДНК-мишень
- б) не содержащих специфическую ДНК-мишень

24. При какой температуре происходит отжиг зонда с флуоресцентной меткой (или связывание красителя)

- а) 55-65⁰С
- б) 72⁰С
- в) 95⁰С

25. ПЦР-диагностика РНК-содержащих вирусов включает в себя следующие этапы

- а) получение РНК, реакция обратной транскрипции, ПЦР, детекция
- б) получение РНК, ПЦР, детекция
- в) реакция обратной транскрипции, ПЦР, детекция

26. Первый этап ПЦР

- а) амплификация ДНК/РНК
- б) чтение результатов
- в) выделение ДНК/РНК

VI. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Организационные условия реализации программы:

Материально-технические средства

№	Наименование помещений для проведения учебных занятий, перечень основного оборудования	Адрес
1	Учебная комната лекционная - ноутбук HP 255 G7 (инв.№ 243202620117273), -доска	г. Астрахань, Началовское шоссе, 9, НИЦ, 1 этаж
2	Лаборатория - комплект оборудования для ПЦР-диагностики в режиме реального времени (инв. №241433112451344) - дозатор механический 1-канальный варьируемого объёма, 100-1000 мкл (инв.№ 243303250507000) - ламинарный бокс (инв.№041433113241044), - твердотельный термостат для пробирок типа «Эппендорф» от 25 до 100 °С (инв.№ 243302651706996), - дозатор многоканальный (8-ми канальный) до 300мкм (инв.№ 041433112401337)	г. Астрахань, Началовское шоссе, 9, НИЦ, 1 этаж

Квалификация ППС

№	Ф.И.О. уч. степень, звание (при наличии)	Должность	Стаж работы (лет)
1	Ясенявская А.Л., к.м.н., доцент	Руководитель НИЦ	17 лет
2	Арнаудова К.Ш.	Научный сотрудник НИЦ	10 лет
3	Якимец М.В.	Научный сотрудник НИЦ	11 лет
4	Ростошвили Г.А.	Научный сотрудник НИЦ	5 лет

VII. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

Основная литература:

1. Бочков Н.П. Клиническая генетика. – М., 2011
2. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. – Москва: Мир, 2002
3. Долгов В.В., Мошкин А.В., Малахов В.Н. и др. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. - М.-2004.
4. Методические рекомендации по проведению работ в диагностических лабораториях, использующих метод полимеразной цепной реакции от 22.06 1995.
5. Иммунология и аллергология./Под редакцией Воробьева А. А.Быкова А.С., Караулова А.В.-Москва, 2006.
6. Щербо С.Н. ПЦР в клинической лабораторной диагностике: реальности и перспективы //Справочник заведующего КДЛ 2006. №10 с. 45-48
7. Тарасенко И.М. Правила организации работы КДЛ с патогенными биологическими агентами // Справочник заведующего КДЛ 2007. №6 с.37-40
8. 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
9. Кишкун А.А. Лабораторные информационные системы и экономические аспекты деятельности лаборатории: Руководство / А.А. Кишкун, А.Л. Гузовский. – М.: Лабора, 2007
10. Херсонская А.М. Современные методы клинической диагностики: ПЦР в режиме реального времени // Справочник заведующего КДЛ 2007. №11 с.31-36
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- 928 с
12. Клиническая лабораторная диагностика: Национальное руководство в 2 томах. Том 2. / АСМОК, научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины / Под ред. В.В. Долгова. 2013. - 808 с.
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. Методы лабораторной диагностики инфекционных заболеваний бактериальной и вирусной природы: учеб.-метод. пособие / Л.И. Давыдова [и др.]. – Астрахань: АГМА, 2009
 16. 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)
 17. 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))
 18. 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)
 19. 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
 20. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных / А.А. Чиркин. – М.: Мед. лит., 2010
 21. Чухловин.А.Б. Метод ПЦР в клинической лабораторной диагностике // Справочник заведующего КДЛ. 2008. №4 с.46-50

Дополнительная литература:

1. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы: руководство для врачей / под ред. А.И. Карпищенко. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014
2. Меньшикова В.В. О международных стандартах, регламентирующих деятельность медицинских лабораторий //Клиническая лабораторная диагностика. – 2005.
3. Назаренко Г.И. Клиническая оценка результатов лабораторных исследований / Г.И. Назаренко, А.А. Кишкун. – 2-е изд. – М.: Медицина. – 2006

4. Основы клинической иммунологии. Чепель Э., Хейни М., Мисбах С., Сновден Н. Перевод с англ. / Под ред. РМ. Хаитова. - 5-е изд. 2008. - 416 с.
5. Херсонская А.М., Амон Е.П. Типовые ошибки при диагностике методом ПЦР // Справочник заведующего КДЛ 2008. №5 с.30-36

Программное обеспечение:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru
2. <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
3. <http://www.roszdravnadzor.ru/tpeople.html>
4. <http://www.terramedica.spb.ru/>
5. <http://www.clinchem.org/>
6. <http://www.archive.org/stream/>
7. <http://www.neim.ors/>
8. <http://phvsrev.phvsiolosv.org/>
9. <http://www.nature.com/ki/iournal/>
10. _molbiol.ru - <http://molbiol.ru/protocol/>
11. _protocol-online.org - <http://www.protocol-online.org/>
12. База данных NCBI - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

Базы данных, информационно справочные системы:

1. Приказ министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28 апреля 2011 г. №364 “Об утверждении концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения”
2. MedFind - Справочная система по медицине
<http://www.medfind.ru/>
3. ГАРАНТ.РУ:
<http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4092541/#ixzz3TP1xzYm>
4. <http://www.medblog.com.ua/articles/diseases/39>
5. <http://www.erecept.ru/disease.php?id=454>
6. <http://www.allergiya-net.ru/respir/profastma.html>