

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Центральная научно-методическая ветеринарная лаборатория»

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ФГБУ ЦНМВЛ

Р.Н. Рыбин

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018г.



Дополнительное профессиональное образование  
на базе учебного центра ФГБУ ЦНМВЛ

программа курсов повышения квалификации  
на тему:

**«Применение ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме  
"реального времени" для качественного и количественного выявления ГМО  
в кормах и продуктах питания»**

Форма обучения	очная
Всего часов, ч	72

Заведующий отделом  
молекулярной диагностики

Иващук М.А.

Москва, 2018

# **1. Общие положения программы курсов повышения квалификации**

## **1.1 Актуальность.**

Россельхознадзор является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере ветеринарии, карантина и защиты растений, безопасного обращения с пестицидами и агрохимикатами, обеспечения плодородия почв, обеспечения качества и безопасности зерна, крупы, комбикормов и компонентов для их производства, побочных продуктов переработки зерна, земельных отношений (в части, касающейся земель сельскохозяйственного назначения), функции по защите населения от болезней, общих для человека и животных. Именно поэтому непрерывное профессиональное образование специалистов организаций подведомственной структуре является одним из приоритетных направлений для обеспечения качественного и безопасного производства продуктов питания и их компонентов на территории Российской Федерации.

Актуальность курсов повышения квалификации по теме: «Применение ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" для качественного и количественного выявления ГМО в кормах и продуктах питания и для идентификации тканей жвачных животных и тканей лососевых рыб» диктуется потенциальными угрозами, которые несут в себе генетически модифицированные организмы для человека и повышением необходимости их выявления в лабораторных условиях.

## **1.2 Категория слушателей**

Программа ориентирована на специалистов ветеринарных лабораторий, РЦ, НИИ Россельхознадзора, ветеринарных лабораторий, подведомственных органам управления ветеринарии субъектов РФ. В группу зачисляются слушатели, достигшие 18 лет, имеющие средне-специальное (средне-техническое) или высшее образование по смежным направлениям.

## **1.3 Цель программы**

Целью данной программы является изучение теоретической и практической базы по качественному и количественному выявлению ГМО с помощью ПЦР методов в кормах и продуктах питания в режиме «реального времени»

## **1.4 Требования к организации учебного процесса.**

Организация учебного процесса основывается на требованиях положения о структурном подразделении учебный центр ФГБУ ЦНМВЛ, регламента организации курсов повышения квалификации ФГБУ ЦНМВЛ, разработанных учебных планах и учебных программах изучения дисциплин.

## **1.5 Формы учебных занятий и методика их проведения.**

Для повышения эффективности образовательного процесса в программе предусмотрено использование теоретических и практических занятий. Рассмотрение и обсуждение поставленных в учебной программе проблем предполагает активные формы работы со слушателями (анализ практических ситуаций, элементы тренинга, деловые игры и др.), которые в сочетании с определенными формами контроля призваны повысить уровень знаний специалистов по теории и практике в данном направлении.

Теоретические занятия базируются на изучении материалов, представляемых на лекциях (в устной форме, в форме презентаций, научных фильмов и раздаточном материале), рекомендуемой литературы и рекомендаций по всем разделам при самоподготовке.

Практические занятия включают выделение ДНК для исследования объекта на ГМО, программирование, постановка и анализ полученных результатов ПЦР (качественный и количественный анализ), программирование на приборах RotorGene 6000 (тест-система «ГМС», «ГМК», «ГЕНО-КОРМ соя», «БИГ-FRT»), программирование, постановка ПЦР (качественный анализ на идентификацию линий сои) на приборах RotorGene 6000 (тест-система «ГМС-диф») и анализ полученных результатов ПЦР на приборах RotorGene 6000, выделение ДНК для постановки количественного анализа на ГМО и тканей жвачных животных, выделение ДНК для идентификации тканей лососевых рыб. Практические занятия проходят под постоянным контролем со стороны, ответственных за курсы повышения квалификации лиц в течение всего срока обучения.

Для проведения занятий привлекаются специалисты, имеющие высшее профильное образование, соответствующее профилю курсов повышения квалификации и имеющие практический опыт деятельности в соответствующей профессиональной сфере.

Проверка знаний и степени освоения слушателями материала проводится в форме аттестационного экзамена, включающего теоретический контроль знаний (по экзаменационным билетам), оценку практических навыков и собеседования с представителями аттестационной комиссии. Уровень профессиональной компетентности слушателей при оценке практических навыков отмечаются записью: «зачтено», «не зачтено»; при теоретическом контроле знаний и собеседовании - отметками: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Лицам, сдавшим аттестационный экзамен, выдается удостоверение о прохождении курсов повышения квалификации. Лицам, не прошедшим итоговую аттестацию или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты по дополнительным профессиональным программам, а также лицам, освоившим часть дополнительной профессиональной программы и (или) отчисленным из УЦ, выдается справка об обучении.

### **1.6 Требования к результатам освоения программы**

После повышения квалификации слушатель **должен знать:**

- требования к образованию и специализации, в соответствии с критериями аккредитации;
- нормативно – правовую базу по безопасности пищевой продукции и кормов на территории РФ, с учетом требований Таможенного Союза и международного законодательства;
- основы ПЦР;
- основы техники безопасности при работе с биологическими материалами в ветеринарных лабораториях России.
- нормативные документы, регламентирующие исследования пищевых продуктов на наличие ГМИ
- принципы ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией (FEP, FRT);
- комплексное оснащение ПЦР-лабораторий с разными форматами детекции;
- расходные материалы и оборудование, используемые в ПЦР-лабораториях;
- принципы качественного и количественного выявления ГМИ;
- алгоритм исследования продуктов питания и кормов на наличие ГМО

- правила управления качеством результатов исследований (испытаний) - внутрिलाбораторный контроль, в лабораториях, применяющих молекулярные методы исследований (испытаний);

- способы обнаружения фальсификации мяса и рыбы

После повышения квалификации слушатель **должен уметь:**

- осуществлять выделение ДНК для исследования объекта на ГМО;

- осуществлять программирование, постановку и анализ полученных результатов ПЦР;

- осуществлять выделение ДНК для постановки количественного анализа на ГМО и тканей жвачных животных;

- осуществлять выделение ДНК для идентификации тканей лососевых рыб

- осуществлять программирование и постановку ПЦР на идентификацию линий сои;

- осуществлять работу по выявлению ГМО на приборах RotorGene 6000 с использованием тест-систем «ГМС», «ГМК», «ГЕНО-КОРМ соя», «БИГ-FRT».

## 2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

по дополнительной профессиональной образовательной программе

**«Применение ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» для качественного и количественного выявления ГМО в кормах и продуктах питания»**

**Цель:** изучение ПЦР методов качественного и количественного выявления ГМО в кормах и продуктах питания в режиме «реального времени»

**Категория слушателей:** специалисты ветеринарных лабораторий, РЦ, НИИ Россельхознадзора, ветеринарных лабораторий, подведомственных органам управления ветеринарии субъектов РФ.

**Форма обучения:** очная форма обучения 72 часа

**Место проведения обучения:** ФГБУ «Центральная научно-методическая ветеринарная лаборатория» 111622 г. Москва, ул. Оранжевая 23, тел/факс (495) 700-01-37, тел. (495) 700-01-34

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов	В том числе		Форма контроля
			Лекции	Практические занятия	
1	Повышение квалификации и профессиональная переподготовка специалистов ИЛ, требования к образованию и специализации, в соответствии с критериями аккредитации.	1	1		
2	Нормативно – правовая база по безопасности пищевой продукции и кормов на территории РФ	3	3		
3	Безопасность при работе с биологическими материалами	2	2		
4	Правила управления качеством результатов исследований (испытаний) - внутрилабораторный контроль, в лабораториях, применяющих молекулярные методы исследований (испытаний)	3	3		
5	Фальсификации мяса, рыбы и способы обнаружения	2	2		
6	Генетически-модифицированные организмы (ГМО). Понятие, сущность, алгоритмы выявления	6	6		
7	Исследования на наличие ГМО методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)	52	7	45	Зачет
8	Обсуждение пройденного материала	2		2	Собеседование
9	Итоговый контроль	1		1	экзамен
	<b>ИТОГО:</b>	<b>72</b>	<b>24</b>	<b>48</b>	

### 3. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

по дополнительной профессиональной образовательной программе

**«Применение ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» для качественного и количественного выявления ГМО в кормах и продуктах питания»**

**Цель:** изучение ПЦР методов качественного и количественного выявления ГМО в кормах и продуктах питания в режиме «реального времени»

**Категория слушателей:** специалисты ветеринарных лабораторий, РЦ, НИИ Россельхознадзора, ветеринарных лабораторий, подведомственных органам управления ветеринарии субъектов РФ.

**Форма обучения:** очная форма обучения 72 часа

**Место проведения обучения:** ФГБУ «Центральная научно-методическая ветеринарная лаборатория» 111622 г. Москва, ул. Оранжевая 23, тел/факс (495) 700-01-37, тел. (495) 700-01-34

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем	Всего часов	В том числе:			Форма контроля
			лекции	выездные занятия, стажир., деловые игры и др.	практические, лабораторные, семинары	
1	2	3	4	5	6	7
1	Повышение квалификации и профессиональная переподготовка специалистов ИЛ, требования к образованию и специализации, в соответствии с критериями аккредитации.	1	1			
2	Нормативно – правовая база по безопасности пищевой продукции и кормов на территории РФ	3	3			
3	Безопасность при работе с биологическими материалами	2	2			
3.1	Безопасность при работе с биологическими материалами в ветеринарных лабораториях России. Организация работы режимной комиссии по соблюдению режима биобезопасности.	2	2			
4	Правила управления качеством результатов исследований (испытаний) - внутрилабораторный контроль, в лабораториях, применяющих молекулярные методы исследований (испытаний)	3	3			
5	Фальсификации мяса, рыбы и способы обнаружения	2	2			

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

6	<b>Генетически модифицированные организмы (ГМО). Понятие, сущность, алгоритмы выявления</b>	6	6			
6.1	ГМО – за и против. Нормативные документы, регламентирующие исследования пищевых продуктов на наличие ГМИ	2	2			
6.2	Принципы качественного и количественного выявления ГМИ. Алгоритм исследования продуктов питания и кормов на наличие ГМО.	4	4			
7	<b>Исследования на наличие ГМО методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)</b>	52	7	26	19	
7.1	Основы ПЦР	2	2			
7.2	Принципы ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией (FEP, FRT)	2	2			
7.3	Комплексное оснащение ПЦР	2	2			
7.4	Расходные материалы и оборудование, используемые в ПЦР	1	1			
7.5	Демонстрационная постановка и индивидуальное практическое занятие : выделение ДНК для исследования объекта на наличие ГМО (набор «ДНК-сорб С»).	8		6	2	Зачет
7.6	Демонстрационная постановка и индивидуальное практическое занятие: постановка ПЦР (качественный анализ) программирование на приборах RotorGene 6000 (тест-система «ГМС», «ГМК»).	4		2	2	Зачет
7.7	Индивидуальное практическое занятие: программирование, постановка ПЦР (качественный анализ на идентификацию линий сои) на приборах RotorGene 6000 (тест-система «ГМС-диф»).	4		4		
7.8	Индивидуальное практическое занятие: выделение ДНК для постановки количественного анализа на ГМО и тканей жвачных животных.	4		4		
7.9	Демонстрационная постановка: постановка ПЦР (количественный анализ) на приборах RotorGene 6000 (тест-система «ГЕНО-КОРМ соя»).	4			4	Зачет

1	2	3	4	5	6	7
7.10	Демонстрационная постановка и индивидуальное практическое занятие: программирование и постановка ПЦР на приборах RotorGene 6000 (тест-система «БИГ-FRT»).	8		4	4	Зачет
7.11	Индивидуальное практическое занятие: Выделение ДНК для идентификации тканей лососевых рыб	3		3		
7.12	Индивидуальное практическое и практическое занятие: программирование и постановка ПЦР на приборах RotorGene 6000. Анализ полученных результатов ПЦР на приборах RotorGene 6000	10		3	7	Зачет
8	<b>Обсуждение пройденного материала</b>	2			2	<b>собесе- вание</b>
9	<b>Итоговый контроль</b>	1			1	<b>экзамен</b>
	<b>ИТОГО:</b>	<b>72</b>	<b>24</b>	<b>26</b>	<b>22</b>	



#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

по дополнительной профессиональной образовательной программе

**«Применение ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» для качественного и количественного выявления ГМО в кормах и продуктах питания»**

**Цель:** изучение ПЦР методов качественного и количественного выявления ГМО в кормах и продуктах питания в режиме «реального времени»

**Категория слушателей:** специалисты ветеринарных лабораторий, РЦ, НИИ Россельхознадзора, ветеринарных лабораторий, подведомственных органам управления ветеринарии субъектов РФ.

**Форма обучения:** очная форма обучения 72 часа

**Место проведения обучения:** ФГБУ «Центральная научно-методическая ветеринарная лаборатория» 111622 г. Москва, ул. Оранжевая 23, тел/факс (495) 700-01-37, тел. (495) 700-01-34

Вид занятий	Количество часов
Лекции	24
Индивидуальные практические занятия	26
Демонстрационные занятия	19
Собеседование	2
Итоговый экзамен	1
Всего	72

##### 4.1. Блоки программы по дополнительному профессиональному образованию

Программа включает девять основных блоков:

- Повышение квалификации и профессиональная переподготовка специалистов ИЛ, требования к образованию и специализации, в соответствии с критериями аккредитации.
- Нормативно – правовая база по безопасности пищевой продукции и кормов на территории РФ
- Безопасность при работе с биологическими материалами
- Правила управления качеством результатов исследований (испытаний) - внутрилабораторный контроль, в лабораториях, применяющих молекулярные методы исследований (испытаний)
- Фальсификации мяса, рыбы и способы обнаружения
- Генетически-модифицированные организмы (ГМО). Понятие, сущность, алгоритмы выявления
- Исследования на наличие ГМО методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
- Обсуждение пройденного материала
- Итоговый контроль

Все блоки программы взаимосвязаны и позволяют сформировать у слушателей получить теоретические знания и практические навыки ПЦР методов качественного и количественного выявления ГМО в кормах и продуктах питания в режиме «реального времени».

#### 4.2. Содержание разделов учебной программы

№ п/п	Наименование разделов	Общая трудоем- кость, ч
1	<b>Повышение квалификации и профессиональная переподготовка специалистов ИЛ, требования к образованию и специализации, в соответствии с критериями аккредитации.</b>	1
2	<b>Нормативно – правовая база по безопасности пищевой продукции и кормов на территории РФ</b>	3
3	<b>Безопасность при работе с биологическими материалами</b>	2
3.1	Безопасность при работе с биологическими материалами в ветеринарных лабораториях России. Организация работы режимной комиссии по соблюдению режима биобезопасности.	2
4	<b>Правила управления качеством результатов исследований (испытаний) - внутрилабораторный контроль, в лабораториях, применяющих молекулярные методы исследований (испытаний)</b>	3
5	<b>Фальсификации мяса, рыбы и способы обнаружения</b>	2
6	<b>Генетически модифицированные организмы (ГМО). Понятие, сущность, алгоритмы выявления</b>	6
6.1	ГМО – за и против. Нормативные документы, регламентирующие исследования пищевых продуктов на наличие ГМИ	2
6.2	Принципы качественного и количественного выявления ГМИ. Алгоритм исследования продуктов питания и кормов на наличие ГМО.	4
7	<b>Исследования на наличие ГМО методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)</b>	52
7.1	Основы ПЦР	2
7.2	Принципы ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией (FEP, FRT)	2
7.3	Комплексное оснащение ПЦР	2
7.4	Расходные материалы и оборудование, используемые в ПЦР	1
7.5	Демонстрационная постановка и индивидуальное практическое занятие : выделение ДНК для исследования объекта на наличие ГМО (набор «ДНК-сорб С»).	8
7.6	Демонстрационная постановка и индивидуальное практическое занятие: постановка ПЦР (качественный анализ) программирование на приборах RotorGene 6000 (тест-система «ГМС», «ГМК»).	4
7.7	Индивидуальное практическое занятие: программирование, постановка ПЦР (качественный анализ на идентификацию линий сои) на приборах RotorGene 6000 (тест-система «ГМС-диф»).	4
7.8	Индивидуальное практическое занятие: выделение ДНК для постановки количественного анализа на ГМО и тканей жвачных животных.	4
7.9	Демонстрационная постановка: постановка ПЦР (количественный анализ) на приборах RotorGene 6000 (тест-система «ГЕНО-КОРМ соя»).	4
7.10	Демонстрационная постановка и индивидуальное практическое занятие: программирование и постановка ПЦР на приборах RotorGene 6000 (тест-система «БИГ-FRT»).	8
7.11	Индивидуальное практическое занятие: Выделение ДНК для идентификации тканей лососевых рыб	3

№ п/п	Наименование разделов	Общая трудоем- кость, ч
7.12	Индивидуальное практическое и практическое занятие: программирование и постановка ПЦР на приборах RotorGene 6000. Анализ полученных результатов ПЦР на приборах RotorGene 6000	10
8	<b>Обсуждение пройденного материала</b>	<b>2</b>
9	<b>Итоговый контроль</b>	<b>1</b>

## 5. СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ УСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

### 5.1. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Для успешного освоения программы и актуализации знаний в ходе обучения применяются лекционные материалы преподавателей, а также используется учебно-методическая литература и нормативно – правовые акты.

1. Федеральный закона от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"
2. "Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании", утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. N 554
3. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 13 июля 2001 г. N 18 О введении в действие санитарных правил - СП 1.1.1058-01
4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 27 марта 2007 г. N 13
5. ГОСТ Р 52173-2003. Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения
6. ГОСТ 31719-2012. Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)
7. ГОСТ 31781-2012 Рыба и продукция из нее. Видовая идентификация рыбы методом изоэлектрофокусирования в полиакриламидном геле
8. МУ 2.3.2.1917-04 . Пищевые продукты и пищевые добавки. Порядок и организация контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием сырья растительного происхождения, имеющего генетически модифицированные аналоги
9. МУК.2.1913-04. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Методы количественного определения генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения в продуктах питания, Справочно-информационное издание, Интерлабсервис, Москва, 2012 г.
10. ИНСТРУКЦИЯ по применению тест-системы «БИГ» для определения видовой принадлежности тканей жвачных животных методом полимеразной цепной реакции, утверждено ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 30.06.2016
11. ИНСТРУКЦИЯ по применению тест-системы «ГМС» для выявления генетически модифицированных ингредиентов сои методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентой детекцией в режиме «реального времени, утверждено ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва,15.04.2013
12. ИНСТРУКЦИЯ по применению тест-системы «ГМК» для выявления генетически модифицированных ингредиентов сои методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентой детекцией в режиме «реального времени, утверждено ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва,05.12.2012
13. ИНСТРУКЦИЯ по применению тест-системы «ГЕНО-КОРМ соя» для выявления генетически модифицированных ингредиентов сои методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентой детекцией в режиме «реального времени, утверждено ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва,05.12.2012

## 5.2. Материально-техническое обеспечение программы

Достижение цели программы осуществляется с использованием следующего материально-технического обеспечения:

- технические средства обучения (компьютер, мультимедиа-экран)
- специализированное оборудование и тест-системы в области исследования ГМО
- программное обеспечение Adobe Connect, пакет программ Microsoft-office;
- раздаточный материал
- презентации

## 5.3. Контрольные вопросы

Аттестационный экзамен слушателей подразумевает использование билетов, которые основаны на использование следующих вопросов:

1. Перечислите основную нормативно – правовую базу по безопасности пищевой продукции и кормов на территории РФ
  2. Законодательная база, регламентирующая требования и правила отбора проб пищевой продукции и кормов для лабораторных исследований.
  3. Процесс получения генетически-модифицированных растений.
  4. Преимущества Real time ПЦР.
  5. Какие наборы существуют для определения ГМ-сои
  6. Отбор проб для исследования на наличие ГМО в продуктах ПЦР методом.
  7. Использование специфических зондов с флуоресцентными метками.
  8. Элементы генетической конструкции для получения ГМО.
  9. Комплементарные пары азотистых оснований ДНК.
  10. Перечислите этапы одного цикла амплификации.
  11. Что такое праймеры
  12. Подготовка проб для исследования.
  13. Перечислите недостатки ПЦР.
  14. Какое оборудование используют на этапе выделения нуклеиновых кислот. С какой периодичностью и на каких этапах делать смывы для обнаружения амплификатов.
  15. Какие процессы происходят в пробирке с реакционной смесью при постановке real-time ПЦР на этапе амплификации.
  16. Последовательность этапов выделения нуклеиновых кислот.
  17. Организация ПЦР лаборатории.
  18. Алгоритм ПЦР-анализа для выявления ГМО в пищевых продуктах.
  19. Перечислите три этапа ПЦР-анализа.
  20. Комплементарные пары азотистых оснований ДНК.
  21. Обработка результатов исследования на обнаружение ГМО в real-time на приборе Rotor Gene 6000.
  22. Этап выделения ДНК.
  23. Дайте определение термина «амплификация».
  24. Какой фермент участвует в ПЦР
  25. Прибор для постановки ПЦР Real-time. Принцип его действия.
  26. Что такое элонгация.
  27. Существующая нормативно-правовая база по исследованию продукции на ГМО.
  28. Основной фермент репликации ДНК
  29. Что является основой специфичности при исследовании на наличие ГМО ПЦР методом.
- Ставится ли повторный анализ при обнаружении ГМО, на каких тест-системах и с какого этапа (выделения или амплификации).