

**Учебный курс по повышению квалификации врачей вирусологов  
«Принципы разработки и валидации ПЦР тест-систем»  
для национальных центров по гриппу**

г. Санкт-Петербург, Российская Федерация, 25-29 мая 2015 г.

***Цели и задачи:***

Национальный центр по гриппу при ФГБУ НИИ гриппа Министерства здравоохранения Российской Федерации при поддержке Европейского регионального бюро ВОЗ в рамках ежегодной программы ВОЗ по повышению квалификации врачей вирусологов организует пятидневный учебный курс «Принципы разработки и валидации ПЦР тест-систем» для специалистов по ПЦР-диагностике гриппа и других вирусных инфекций из национальных центров по гриппу (НЦГ). Основная цель курса - изучение и освоение методов валидации молекулярных методов исследования циркулирующих штаммов человеческого вируса гриппа, а также вновь возникающим вирусам гриппа и другим респираторным вирусам.

***Задачи:***

Главная задача курса – дать участникам навыки разработки и валидации ПЦР тест-систем, а также контроля качества ПЦР-диагностики. По завершении курса участники смогут:

- Контролировать качество ПЦР-диагностики
- Проводить дизайн ПЦР-праймеров и зондов
- Внедрять в лабораторную практику ПЦР тест-системы, используя опубликованные данные о последовательностях праймеров и зондов
- Составить план валидации ПЦР тест-системы

***Целевая аудитория:***

Специалисты по ПЦР из национальных центров по гриппу

***Язык:***

Курс будет проводиться на русском языке

## **Предварительная программа курса**

### ***Понедельник, 25 мая***

1. Введение: цели и задачи курса.
2. Общие принципы ПЦР, ОТ-ПЦР.
3. ПЦР с детекцией в реальном времени: варианты детекции (SYBR, TaqMan, MGB probes, Molecular Beacons, Scorpions, LNA-probes).
4. Требования, предъявляемые к ПЦР-тест-системе (специфичность, чувствительность, воспроизводимость).

### ***Вторник, 26 мая***

1. Тест-системы для диагностики гриппа.
2. Influenza Reagent Resource (IRR): регистрация и работа в системе.
3. Разбор ситуаций: взаимодействие с IRR, получение тест-систем из Сотрудничающего Центра ВОЗ (СЦ ВОЗ) в Атланте.
4. Внедрение систем СЦ ВОЗ в Атланте на месте: оценка воспроизводимости результатов в условиях лаборатории .

### ***Среда, 27 мая***

1. Разбор ситуаций: адаптация тест-системы с использованием опубликованных последовательностей праймеров и зондов.
2. Валидация тест-системы при смене набора реагентов для проведения реакции: оценка чувствительности, точности и воспроизводимости результатов.

### ***Четверг, 28 мая***

1. Разбор ситуаций: создание ПЦР тест-системы de novo.
2. Анализ консервативности позиций в последовательности (базы данных GenBank и GISAID, множественное выравнивание последовательностей с использованием web-сервера MAFFT, анализ полученного выравнивания).
3. Принципы дизайна праймеров и проб для ПЦР в реальном времени по методу TaqMan, инструменты дизайна праймеров и проб: PrimerBLAST, Ugene.
4. Процесс полной валидации ПЦР-тест-системы: оценка специфичности, чувствительности, точности, воспроизводимости.

### ***Пятница, 29 мая***

1. Упражнение – создание тест-системы для детекции вирусов ХХХ с помощью реал-тайм ПЦР по технологии TaqMan и разработка протокола ее валидации.
2. Заключение и вручение сертификатов.