

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Федеральное казенное учреждение здравоохранения
«Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора



А.Н. Куличенко
2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «Иммунобиотехнология»

Наименование дисциплины	Иммунобиотехнология
Направление подготовки	1.5 Биологические науки
Направленность (профиль)	1.5.6 – Биотехнология
Форма обучения	Очная
Год начала подготовки	2022
Всего ЗЕТ	- 3
Всего часов	- 108
Из них:	
Аудиторные занятия	- 50
лекции	- 24
семинары	- 0
практические занятия	- 26
Самостоятельная работа	- 58
Промежуточная аттестация	Зачет 3 семестр

Рабочая программа разработана в соответствии с приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 № 951 "Об утверждении федеральных государственных требований к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов)" и Федеральным законом от 29 декабря 2012 г. N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации".

Рабочая программа одобрена Ученым советом ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора « 21 » 07 2022 г., протокол № 5

Разработчики:

ведущий научный сотрудник НПЛ
препаратов для диагностики особо опасных
и других инфекций, д.б.н.

 Жарникова И.В.

Согласовано:

заведующий лабораторией биохимии,
исполняющий функциональные обязанности
заместителя директора по научной работе,
к.х.н.

 Ковалев Д.А.

Целью освоения дисциплины является формирование у аспирантов системы компетенций в области применения современных методов разработки и использования живых систем и их компонентов для использования в научно-исследовательской и образовательной деятельности, создания и производства новых иммунобиопрепаратов, применяемых в медицине, ветеринарии.

Задачи дисциплины:

- сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний в области иммунобиотехнологии, формирующих профессиональные компетенции специалиста, способного успешно решать свои профессиональные задачи;
- сформировать и совершенствовать профессиональную подготовку аспиранта, обладающего иммунобиотехнологическим мышлением для разработки и конструирования лечебно-профилактических и диагностических препаратов;
- сформировать умение в освоении методологии иммунобиотехнологических исследований для повышения уровня доказательности заключений в сфере своих профессиональных интересов;
- подготовить специалиста к самостоятельной профессиональной деятельности, умеющего применять инновационные технологии, оборудование и контрольно-измерительные приборы в соответствии с направлением и профилем подготовки, разрабатывать новые и совершенствовать существующие иммунопрепараты;
- сформировать основы биологической безопасности при проведении иммунобиотехнологических процессов.

2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Иммунобиотехнология» включена в элективную часть программы в качестве дисциплины по выбору. Основой дисциплины являются знания, имеющиеся у аспирантов после получения высшего профессионального образования. С целью полного освоения дисциплины аспиранту необходимо знать основы биотехнологии живых систем, прикладной микробиологии, вирусологии, уметь пользоваться научной литературой. Занятия проводятся на 1-2 годах обучения.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

Планируемые результаты обучения по дисциплине:

- Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;
- Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач;
- Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития;
- Способность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий;
- Способность и готовность использовать навыки самостоятельного сбора данных, изучения, комплексного анализа и аналитического обобщения научной информации и результатов научно-исследовательских работ в области иммунобиотехнологии;
- Способность и готовность формулировать научно-обоснованные выводы по результатам исследований, выступать с докладами и сообщениями по тематике проводимых исследований, готовить научные публикации, методические рекомендации и заявки на изобретения, составлять заявки на гранты.

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е. (108 часов).

Время проведения 2 -3 семестр обучения.

Год обучения	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в ак. часах, в том числе			Самостоятельная работа, в том числе консультации, контроль самостоятельной работы, ак. час	
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные	Групповые консультации
1	Раздел 1: История развития, задачи, объект и методы иммунобиотехнологии.	2	2	-	5	-
1	Раздел 2: Виды и основные свойства антигенов, антител, применяемых в производстве иммунопрепаратов.	5	4	-	8	-
1	Раздел 3: Получение и свойства поликлональных и моноклональных антител.	4	4	-	8	-
1	Раздел 4: Иммуноанализ. Виды, направления и получение профилактических и диагностических биопрепаратов.	4	8	-	12	-
2	Раздел 5: Современная классификация вакцин. Приготовление и контроль вакцин.	3	4	-	10	-
2	Раздел 6: Основные показатели контроля качества диагностических иммунопрепаратов, технологические приемы его проведения и нормативная документация производства иммунобиопрепаратов.	6	4	-	15	-
	Итого по дисциплине:	24	26	-	58	-
	Часов – 108	Зач.ед. 3				

5. Структура и содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

Наименование разделов и тем дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
Раздел 1: История развития, задачи, объект и методы иммунобиотехнологии. 1.1 История развития иммунобиотехнологии. 1.2 Задачи современной иммунобиотехнологии, тенденции, перспективы ее развития. Объекты и методы иммунобиотехнологии.	Теоретический материал об этапах формирования иммунобиотехнологии; основных объектах и методах; сырьевой базе иммунобиотехнологии; основные стадии биотехнологических производств иммунопрепаратов. Лекция направлена на формирование у аспирантов знаний о роли, значении и месте иммунобиотехнологии в ветеринарии, медицине, а также основ реализации биотехнологических процессов. Иммунобиотехнология и создание иммуномодулирующих лекарственных средств. Вакцины и иммунные сыворотки. Значимость развития иммунобиотехнологии для биологической науки, теории и практики медицины. Научные достижения биотехнологического производства иммунопрепаратов: диагностических, профилактических и лекарственных с применением в качестве действующего начала разных агентов и процессов иммунной системы. Разработка высококачественных иммуномодуляторов, иммуномедиаторов, вакцин, иммунодиагностических препаратов, моноклональных антител. Создание безотходных и экологически безопасных биотехнологических процессов. Повышение технико-экономических показателей биотехнологических процессов получения иммунопрепаратов по сравнению с существующими.
Раздел 2. Виды и основные свойства антигенов, антител, применяемых в производстве иммунопрепаратов. 2.1 Виды и основные свойства антигенов, применяемых в производстве иммунопрепаратов. 2.2 Виды и основные свойства антител, применяемых в производстве иммунопрепаратов	Антигены: определение, строение, основные свойства. Основные функции антигенов (индукция иммунологического ответа (синтез антител и запуск реакций клеточного иммунитета); специфическое взаимодействие с образовавшимися антителами (in vivo и in vitro); обеспечение иммунологической памятью (способность организма отвечать на повторное введение антигена иммунологической реакцией); обеспечение развития иммунологической толерантности (отсутствие иммунного ответа на конкретный антиген при сохранении способности к иммунному ответу на другие антигены). Состав антигенов (высокомолекулярный носитель (шлеппер) – высокополимерный белок, определяющий антигенность и иммуногенность антигена; детерминантные группы (эпитопы) – поверхностные структуры антигена, комплементарные активному центру антител или рецептору Т-лимфоцита и определяющие специфичность антигена). Количество детерминантных групп или эпитопов. Основные свойства антигенов (иммуногенность; антигенность; специфичность). Свойства для антител моно- и поликлональных: активность, специфичность, подлинность, аффинность. Особенности иммунизации при получении

Наименование разделов и тем дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
	моноклональных антител. Подготовка линии миеломы. Гибридизация. Селекция гибридом. Скрининг первичных культур. Методы клонирования гибридом. Особенности иммунизации при получении поликлональных антител. Подбор животных, доз антигенов. Методы контроля антител.
Раздел 3: Получение и свойства поликлональных и моноклональных антител. 3.1 Основные направления получения и применения поликлональных антител. 3.2 Основные этапы технологии получения моноклональных антител с помощью гибридомной технологии и их применение.	Подбор животных-продуцентов. Методы иммунизации. Дозы антигенов. Иммуномодуляторы и иммуностимуляторы. Основные схемы иммунизации для получения сывороток различных классов. Получение аффинных сывороток. Получение антивидовых сывороток. Контроль сывороток. Установление характеристик поликлональных и моноклональных антител. Иммунологические свойства. Биологическая активность. Чистота, примеси и контаминаты. Концентрация антител. Активность. Специфичность. Подлинность. Общие показатели. Способы получения иммуноглобулинов: каприловый, сульфатный, риваноловый, с помощью ПЭГ. Основные этапы получения гибридомы: введение мышам специфического антигена, который вызывает продукцию антител против этого антигена; гомогенизация селезенки мышей для получения суспензии клеток, содержащих В клетки, которые продуцируют антитела против введенного антигена; смешивание клетки селезенки с клетками миеломы, которые способны непрерывно расти в культуре, образуя гибридные клетки, а также продукцию антител; введение гибридомы внутрибрюшинно мышам реципиентам. В результате в брюшной полости вырастает солидная опухоль и накапливается асцитическая жидкость, являющаяся источником моноклональных антител. Культивирование и накопление антител в культуральной среде.
Раздел 4: Иммуноанализ. Виды, направления и получение профилактических и диагностических биопрепаратов. 4.1 Основные принципы получения диагностических препаратов для иммуноанализов 4.2 Постановка и учет иммуноанализов	Основой метода иммуноанализа является «реакция» антиген-антитело, т. е. специфическое связывание антитела с определяемым веществом. Методы иммуноанализа: радиомунный анализ (РИА), хемилюминесцентный иммуноанализ, иммуноферментный анализ (ИФА), реакция иммунофлуоресценции (РИФ), реакция агглютинации (РА), иммуноэлектрофорез, иммунобиосенсорный анализ, иммуноПЦР, иммуноблоттинг, реакция гемагглютинации (РНГА, РНАТ, РТНГА). Виды и направления диагностических биопрепаратов. Виды и направления профилактических биопрепаратов. Получение сырья: антигенов, антител. Конъюгация лигандов с красителем - ФИТЦ; ферментом; латексом; эритроцитами. Получение диагностических препаратов для реакции агглютинации (РА), непрямой гемагглютинации (РНГА, РтНГА, РНАг), реакции агглютинации латекса (РАЛ). Получение диагностических препаратов для иммуноферментного анализа (ИФА), иммунофлуоресценции (РИФ, РНИФ). Постановка иммуноферментного анализа (ELISA).

Наименование разделов и тем дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
	Постановка прямой и непрямой реакции иммунофлуоресценции. Постановка реакции гемагглютинация (РНГА, РНАт, РТНГА). Учет результатов реакций по оптической плотности в ИФА, четырехкрестовой системе в РИФ, РНИФ, РНГА РНАт, РТНГА.
Раздел 5: Современная классификация, приготовление и контроль вакцин. 5.1 Современная классификация вакцин. 5.2 Приготовление и контроль вакцин.	Классификация вакцин: по характеру антигена (бактериальные, вирусные вакцины); по способам приготовления (живые, инаktivированные вакцины (убитые, неживые), молекулярные (анатоксины), генно-инженерные, химические вакцины; по наличию полного или неполного набора антигенов (корпускулярные, компонентные); по способности вырабатывать невосприимчивость к одному или нескольким возбудителям (моно- и ассоциированные вакцины). Основные стадии приготовления и контроля вакцин.
Раздел 6: Основные показатели контроля качества диагностических иммунопрепаратов, технологические приемы его проведения и нормативная документация производства. 6.1 Основные показатели контроля качества диагностических иммунопрепаратов. 6.2 Технологические приемы проведения контроля и НД.	Основные показатели контроля качества препаратов: физико-химические (растворимость, прозрачность, цветность, потеря в массе при высушивании), иммунохимические показатели (активность, чувствительность, специфичность, подлинность), воспроизводимость. Методы контроля: спектрофотометрические, хроматографические, визуальные, люминесцентные, фотометрические и т.д. Нормативно-техническая документация: технические условия; регламент, инструкция по применению; протоколы испытаний, СОПы, валидационные листы.

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекций	кол-во часов	Перечень учебных вопросов
Раздел 1	История развития иммунобиотехнологии	1	Теоретический материал об этапах формирования иммунобиотехнологии.
Раздел 1	Задачи современной иммунобиотехнологии, тенденции и перспективы ее развития. Объекты и методы иммунобиотехнологии.	1	Задачи современной иммунобиотехнологии. Научные достижения и перспективы развития современной иммунобиотехнологии. Теоретический материал об основных объектах и методах; основные стадии иммунобиотехнологических исследований.
Раздел 2	Виды и основные свойства антигенов, применяемых в производстве иммунопрепаратов.	2	Основные функции и свойства антигенов Состав антигенов. Количество детерминантных групп или эпитопов.
Раздел 2	Виды и основные свойства антител, применяемых в производстве	3	Свойства антител: активность, специфичность, подлинность, аффинность. Особенности

	иммунопрепаратов.		иммунизации при получении моноклональных антител. Подготовка линии миеломы. Гибридизация. Селекция гибридом. Методы клонирования гибридом. Особенности иммунизации при получении поликлональных антител. Подбор животных, доз антигенов. Методы контроля антител.
Раздел 3	Основные направления получения и применения поликлональных антител. Основные этапы технологии получения моноклональных антител с помощью гибридомной технологии и их применение.	4	Подбор животных-продуцентов. Методы иммунизации. Дозы антигенов. Иммуномодуляторы и иммуностимуляторы. Основные схемы иммунизации для получения сывороток различных классов. Установление характеристик поликлональных антител. Биологическая активность. Концентрация антител. Активность. Специфичность. Подлинность. Способы получения иммуноглобулинов. Основные этапы получения гибридомы. Культивирование и накопление антител в культуральной среде. Установление характеристик поликлональных антител. Иммунологические свойства. Биологическая активность. Концентрация антител. Активность. Специфичность. Подлинность.
Раздел 4	Основные принципы получения диагностических препаратов для иммуноанализов.	2	Получение сырья: антигенов, антител. Конъюгация лигандов с красителем - ФИТЦ; ферментом; латексом; эритроцитами. Получение диагностических препаратов для реакции агглютинации (РА), непрямой гемагглютинации (РНГА, РтНГА, РНАг), реакции агглютинации латекса (РАЛ). Получение диагностических препаратов для иммуноферментного анализа (ИФА), иммунофлуоресценции (РИФ, РНИФ).

Раздел 4	Постановка и учет иммуноанализов.	2	Постановка иммуноанализов: радиоммунный анализ (РИА), хемилюминесцентный иммуноанализ, иммуноферментный анализ (ИФА), реакция иммунофлуоресценции (РИФ), реакция агглютинации (РА), иммуноэлектрофорез, иммунобиосенсорный анализ, иммуноПЦР, иммуноблоттинг, реакция гемагглютинации (РНГА, РНАТ, РТНГА). Учет результатов реакций по оптической плотности в ИФА, четырехкрестовой системе в РИФ, РНИФ, РНГА.
Раздел 5	Современная классификация вакцин.	1	Классификация вакцин: по характеру антигена; по способам приготовления, молекулярные, генно-инженерные, химические вакцины; по наличию полного или неполного набора антигенов; по способности вырабатывать невосприимчивость к одному или нескольким возбудителям.
Раздел 5	Приготовление и контроль вакцин.	2	Теоретические основы приготовления и контроля вакцин.
Раздел 6	Основные показатели контроля качества диагностических иммунопрепаратов.	3	Основные показатели контроля качества препаратов: физико-химические, иммунохимические показатели, воспроизводимость.
Раздел 6	Технологические приемы проведения контроля и НД.	3	Методы контроля: спектрофотометрические, хроматографические, визуальные, люминесцентные, фотометрические и т.д. Нормативно-техническая документация: технические условия; регламент, инструкция по применению; протоколы испытаний, СОПы, валидационные листы.

5.3. Практические занятия

№ раздела	Наименование лекций	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов
Раздел 1	История развития иммунобиотехнологии.	1	1. Этапы формирования иммунобиотехнологии. 2. Научные достижения и перспективы развития современной иммунобиотехнологии.
Раздел 1	Задачи современной иммунобиотехнологии, тенденции и перспективы ее развития. Объекты и методы иммунобиотехнологии.	1	1. Задачи современной иммунобиотехнологии. 2. Основные объекты и методы, стадии иммунобиотехнологических

			исследований.
Раздел 2	Виды и основные свойства антигенов, применяемых в производстве иммунопрепаратов.	3	1. Виды антигенов. 2. Основные свойства антигенов.
Раздел 2	Виды и основные свойства антител, применяемых в производстве иммунопрепаратов.	2	1. Виды антител. 2. Основные свойства антител.
Раздел 3	Основные направления получения и применения поликлональных антител.	2	1. Подбор животных-продуцентов. 2. Концентрация антигенов для иммунизации. 3. Схемы иммунизации животных. 4. Применение поликлональных антител.
Раздел 3	Основные этапы технологии получения моноклональных антител с помощью гибридомной технологии и их применение.	2	1. Подбор клонов. 2. Этапы получения моноклональных антител.
Раздел 4	Основные принципы получения диагностических препаратов для иммуноанализов.	4	1. Специфическая и неспецифическая профилактика вирусных болезней-биологические препараты. 2. Факторы противовирусного иммунитета.
Раздел 4	Постановка и учет иммуноанализов.	4	1. Принципы постановки иммуноанализов. 2. Учет результатов анализов.
Раздел 5	Современная классификация вакцин.	2	1. Классификация вакцин: бактериальные, вирусные вакцины; живые, инаktivированные вакцины (убитые, неживые), анатоксины, генно-инженерные, химические вакцины; корпускулярные, компонентные, водорастворимые; моно- и ассоциированные вакцины.
Раздел 5	Приготовление и контроль вакцин.	2	1. Приготовление вакцин. 2. Контроль вакцин.
Раздел 6	Основные показатели контроля качества диагностических иммунопрепаратов.	2	1. Основные показатели контроля качества препаратов: растворимость, прозрачность, цветность, потеря в массе при высушивании, активность, чувствительность, специфичность,

			подлинность, воспроизводимость.
Раздел 6	Технологические приемы проведения контроля и НД.	2	1. Приемы проведения контроля. 2. Последовательность и перечень составления НД на иммунобиотехнологические препараты.

5.4. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование темы дисциплины или раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся	Оценочное средство	Кол-во часов
Раздел 1: История развития, задачи, объект и методы иммунобиотехнологии.	подготовка к устному опросу	Устный ответ	5
Раздел 2. Виды и основные свойства антигенов, антител, применяемых в производстве иммунопрепаратов.	подготовка к устному ответу	Устный ответ	8
Раздел 3. Получение и свойства поликлональных и моноклональных антител.	подготовка к устному ответу	Устный ответ	8
Раздел 4: Иммуноанализ. Виды, направления и получение профилактических и диагностических биопрепаратов.	Подготовка, оформление реферата и презентации по теме	Реферат Доклад с презентацией	12
Раздел 5: Современная классификация, приготовление и контроль вакцин.	подготовка к устному ответу	Устный ответ	10
Раздел 6: Основные показатели контроля качества диагностических иммунопрепаратов, технологические приемы его проведения и нормативная документация производства.	подготовка к устному ответу	Устный ответ	15
Всего часов			58

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Иммунобиотехнология»

Методические рекомендации по написанию реферата по разделу «Иммуноанализ. Виды, направления и получение профилактических и диагностических биопрепаратов».

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

7.1.1 Вопросы для собеседования

1. История развития, объект и методы иммунобиотехнологии.
2. Задачи современной иммунобиотехнологии, тенденции и перспективы ее развития.
3. Виды и основные свойства антигенов, применяемых в производстве иммунопрепаратов.
4. Виды и основные свойства антител, применяемых в производстве иммунопрепаратов.
5. Иммунизация животных и получение сывороток.
6. Сравнение свойств поликлональных и моноклональных антител. Способы получения иммуноглобулинов.
7. Основные этапы технологии получения моноклональных антител с помощью гибридомной технологии. Основные направления применения моноклональных антител.
8. Виды и направления профилактических и диагностических биопрепаратов.
9. Основные принципы получения диагностических препаратов для серологических исследований.
10. Постановка и учет серологических методов анализа (методы иммуноферментного анализа (ELISA), иммунофлуоресцирующие, гемагглютинация).
11. Диагностикумы. Маркеры в иммунохимическом анализе. Получение конъюгатов антигенов с ферментами.
12. Современная классификация вакцин. Приготовление и контроль живых вакцин.
13. Сорбенты, применяемые для получения иммунодиагностических препаратов.
14. Принцип и последовательность иммуно-цитофлуориметрических исследований.
15. Основные показатели контроля качества иммунобиологических препаратов и технологические приемы его проведения. Нормативно-техническая документация на иммунобиопрепараты.

7.1.2 Темы рефератов по разделу «Иммуноанализ. Виды, направления и получение профилактических и диагностических биопрепаратов»

1. Метод иммуноанализа: радиоммунный анализ (РИА). Принцип постановки и учет результатов.
2. Метод иммуноанализа: иммуноферментный анализ (ИФА). Принцип постановки и учет результатов.
3. Метод иммуноанализа: реакция иммунофлуоресценции (РИФ). Принцип постановки и учет результатов.
4. Метод иммуноанализа: иммуноПЦР. Принцип постановки и учет результатов.
5. Метод иммуноанализа: иммуноблотинг. Принцип постановки и учет результатов.
6. Метод иммуноанализа: реакция гемагглютинации (РНГА, РНАТ, РТНГА). Принцип постановки и учет результатов.
7. Получение иммунопрепаратов и их контроль.
8. Учет результатов иммунологических реакций.

7.1.3. Оценочные средства промежуточного контроля успеваемости

Промежуточный контроль проводится по завершении изучения дисциплины в форме зачета.

Билеты для проведения зачета

Билет 1.

1. Понятие «иммунобиотехнология». Современные иммунобиотехнологические процессы.
2. Получение аффинных сывороток. Получение антивидовых сывороток. Контроль сывороток.
3. Получение диагностических препаратов для реакции агглютинации (РА).

Билет 2.

1. Основные объекты и методы иммунобиотехнологии.

2. Иммуномодуляторы и иммуностимуляторы. Основные схемы иммунизации для получения сывороток различных классов.

3. Конъюгация лигандов с красителем - ФИТЦ; ферментом; латексом; эритроцитами.

Билет 3.

1. Значимость развития иммунобиотехнологии для биологической науки, теории и практики медицины.

2. Сравнение свойств поликлональных и моноклональных антител. Способы получения иммуноглобулинов.

3. Получение сырья: антигенов, антител.

Билет 4.

1. Иммунобиотехнология и создание иммуномодулирующих лекарственных средств.

2. Основные этапы технологии получения и применения моноклональных антител с помощью гибридомной технологии.

3. Получение диагностических препаратов для реакции непрямой гемагглютинации (РНГА, РтНГА, РНАг).

Билет 5.

1. Иммуноанализ. Виды и направления профилактических и диагностических биопрепаратов.

2. Основные показатели контроля качества диагностических иммунопрепаратов.

3. Цитофлуориметрические методы исследования.

Билет 6.

1. Научные достижения биотехнологического производства иммунопрепаратов.

2. Характеристика поликлональных и моноклональных антител. Иммунологические свойства. Концентрация антител. Активность. Специфичность. Подлинность.

3. Получение диагностических препаратов для реакции агглютинации латекса (РАЛ).

Билет 7.

1. Разработка высококачественных иммуномодуляторов, иммуномедиаторов.

2. Основные принципы получения диагностических препаратов для серологических исследований

3. Постановка и учет серологических методов анализа (на примере иммуноферментного анализа (ELISA)).

Билет 8.

1. Создание безотходных и экологически безопасных иммунобиотехнологических процессов.

2. Постановка и учет серологических методов анализа (на примере гемагглютинации)

3. Классификация вакцин: по характеру антигена; по способам приготовления, генно-инженерные, химические вакцины; по наличию полного или неполного набора антигенов.

Билет 9.

1. Виды и основные свойства антигенов, применяемых в производстве иммунопрепаратов.

2. Сорбенты, применяемые для получения иммунодиагностических препаратов.

3. Получение диагностических препаратов для иммуноферментного анализа (ИФА).

Билет 10.

1. Состав антигенов. Детерминантные группы (эпитопы).

2. Современная классификация вакцин. Приготовление и контроль живых вакцин

3. Получение диагностических препаратов для реакции иммунофлуоресценции (РИФ, РНИФ).

Билет 11.

1. Виды и основные свойства антител, применяемых в производстве иммунопрепаратов.

2. Наночастицы применяемые в иммунобиотехнологии.

3. Постановка и учет серологических методов анализа (иммунофлуоресцирующие).

Билет 12.

1. Вакцины и иммунные сыворотки.

2. Свойства антител моно- и поликлональных: активность, специфичность, подлинность, аффинность.

3. Технологические приемы проведения контроля качества диагностических иммунопрепаратов.

Билет 13.

1. Особенности иммунизации при получении моноклональных антител. Подготовка линии миеломы. Гибридизация. Селекция гибридом.

2. Сорбенты биотической и абиотической природы для получения иммунопрепаратов.

3. Нормативно-техническая документация на иммунобиопрепараты.

Билет 14.

1. Виды и направления диагностических иммунобиопрепаратов.

2. Особенности иммунизации при получении поликлональных антител.

3. Основные стадии приготовления и контроля живых вакцин.

Билет 15.

1. Подбор животных-продуцентов, доз антигенов.

2. Иммунизация животных и получение сывороток. Методы контроля антител.

3. Сорбционные материалы в биомедицинских исследованиях и медицинской практике.

Критерии оценки:

«Зачтено»	Ответы на поставленные вопросы – правильные, полные, логичные. Аспирант свободно владеет необходимой терминологией и может иллюстрировать теоретические положения практическим материалом.
«Не зачтено»	Ответы на поставленные вопросы – неправильные или неполные. Аспирант не владеет необходимой научной терминологией или демонстрирует частичное владение ею, не может иллюстрировать теоретические положения практическим материалом.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

1. Хаитов, Р.М. Иммуногенетика и биобезопасность / Хаитов Р.М., Алексеев Л.П. - М. : Миттель Пресс, 2014. - 232 с. : ил.- Библиогр. в конце гл. - 500. – ISBN 978-5-212-01303-1.
2. Нельсон, Д. Основы биохимии Ленинджера : В 3-х т. : пер. с англ. / Д. Нельсон, М.Кокс. Т.3 : Пути передачи информации.- Изд. 3-е, испр.- М. :Лаборатория знаний, 2017. - 694 с. : ил. - (Лучший зарубежный учебник). - Парал. англ. тит. - 1700. - ISBN 978-5-00101-016 - (Т.3).
3. Сазыкин Ю.О. Биотехнология: учеб. пособие / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева ; под ред. А.В. Катлинского. – 2-е изд., стереотип. – м.: Академия, 2007. – 256 с.
4. Рослый И.М. Правила чтения биохимического анализа: рук.для врачей / И.М. Рослый, М.Г. Водолажская. – М.: МИА, 2010. – 96 с.
5. Ченцов Ю.С. Цитология с элементами клеточной патологии : учеб.пособие для универ. и мед. вузов / Ю.С. Ченцов. - М. : МИА, 2010. -361, [7] с. : ил. - 4000. – ISBN 978-5-9986-0013-5.
6. Каплан, И.Г. Межмолекулярные взаимодействия. Физическая интерпретация, компьютерные расчеты и модельные потенциалы / И.Г. Каплан ; пер. с англ. Д.С. Безрукова, И.Г. Рябинкина ; под ред. Н.Ф. Степанова. - Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2017.- Библиогр.: в конце глав. - 1000 экз. - ISBN 978-5-94774-939-7.
7. Технология полимеров медико-биологического назначения. Полимеры природного происхождения : учебно-методическое пособие / [коллектив авторов] ; под ред. М.И. Штильмана.- Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 328 с. : ил., табл.- (Учебник для высшей школы).- Библиогр.: в конце глав.- Предм. указ.: с. 318-328. - 500 экз. – ISBN 978-5-9963-1564-2.
8. Спирин, А.С. Молекулярная биология. Рибосомы и биосинтез белка : учебное пособие /Спирин А.С. - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 575 с. : ил. - (Учебник для высшей школы). – ISBN 978-5-906828-28-6.

9. Джаксон, М. Молекулярная и клеточная биофизика ; пер. с англ. под ред. А. П. Савицкого, А.И. Журавлева. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2019. - 551, [1] с. : ил. - Парал. англ. тит.- Библиогр.: с. 524-539.- Предм. указ.: с. 540-551. – 1500 экз. - ISBN 978-5-9963-0011-2.
10. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : учебник для студ. мед. вузов / под ред. А.А. Воробьева.- 2-е изд, испр. и доп. - Москва : Медицинское информационное агенство, 2015.- Предм. указ.: с. 695-702. - 1000 экз. - ISBN 978-5-8948-1895-5.
11. Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р.Шмид ; пер. с нем. А.А. Виноградовой, А.А. Синюшина ; под ред. Т.П. Мосоловой, А.А. Синюшина.- 3-е изд., испр. - Москва : Лаборатория знаний, 2020. - 324, [4] с. : ил.- Указ.микроорганизмов: с. 318-320. – ISBN 978-5-00101-198-9.
12. Бурместер, Г.-Р. Наглядная иммунология / Г.-Р. Бурместер, А. Пецутто с участием Т. Улрихса и А. Айхер ; пер. с англ. Т. П. Мосоловой ; под ред. Л.В. Козлова.- 5-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 320 с.: ил., табл. - (Наглядная иммунология). - Парал. англ. тит.- Предм. указ.: с. 308-318. - ISBN 978-5-00101-207-8.
13. Лабораторная диагностика вирусных инфекций по Леннету ; ред. К. Джером ; пер. с англ. под ред. В.Б. Белобородова, А.Н. Лукашева, Ю.Н. Хомякова. - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 774 с. : ил., цв. вкл. - Парал. англ. тит.- Библиогр.: с. 748-758. - ISBN 978-5-906828-36-1.
14. Основы статистического анализа в медицине : учебное пособие ; под ред. В.А. Решетникова. - Москва :Медицинское информационное агенство, 2020. - 172, [4] с. : ил., табл.- Библиогр.: с. 169-170. - 700 экз.- ISBN 978-5-9986-0382-2.
15. Бабков, А.В. Справочник к курсу химии для медико-биологических направлений : учебное пособие / А.В.Бабаков, А.А. Матюшин. - Москва :Медицинское информационное агенство, 2019. – 88 с. : ил., табл. - 1000 экз. – ISBN 978-5-9986-0337-2.
16. Методы получения и исследования наноматериалов и наноструктур : учебное пособие / [Мишина Е.Д., Шерстюк Н.Э., Евдокимов А.А. [и др.]] ; под ред. А.С. Сигова.- 2-е изд. перераб. и доп. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2020. - 184 с. : ил.- Библиогр.: с. 181-184. – ISBN 978-5-9963-0617-6.
17. Нано- и биоконпозиты ; под ред. А.Кин-Так Лау, Ф. Хуссейн, Х. Лафди ; пер. с англ. И.Ю. Горбуновой, Т.П. Мосоловой. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2020. - 390, [2] с. : ил. - (Нанотехнологии).- Предм. указ.: с. 386-390. - ISBN 978-5-9963-0805-7.
18. Левинсон, У. Медицинская микробиология и иммунология / У. Левинсон ; пер. с англ. под ред. В.Б. Белобородова. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 1181, [3 с.] : ил.- Предм. указ.: с. 1164-1181. - 1000 экз. - ISBN 978-5-9963-1154-5.
19. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : Атлас-руководство : учебное пособие / [Быков А.С., Зверев В.В., Пашков Е. П., Караулов А.В, Быков С.А.] ; под ред. А.С. Быкова, В.В. Зверева. - Москва : Медицинское информационное агенство, 2019. - 412, [4] с.- Предм. указ.: с. 401-412. – 3000 экз. - ISBN 978-5-9986-0307-5.
20. Англо-русский медицинский словарь : более 90000 терминов : учебное пособие / [сост.: И.Ю. Марковина, Е. В. Бабченко, З.К. Максимова [и др.]]. - Москва :Медицинское информационное агенство, 2008. - 882, [1] с. - 5000 экз. - ISBN 5-89481-396-4.
21. Биологическая неорганическая химия. Структура и реакционная способность : [учебник] : В 2-х т. : пер. с англ. В.В. Авдеевой, Д.В. Севастьянова под ред. Н.Т. Кузнецова, Е.Р. Милаевой, К.Ю. Жижина / И. Бертини, Г. Грей, Э. Стифель, Дж. Валинтине. Т. 2. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2019. - 623, [1] с. : ил., цв. вкл. - (Лучший зарубежный учебник). - Парал. англ. тит. - Библиогр.: в конце глав. - ISBN 978-5-9963-1146-0(Т. 2). - ISBN 978-5-9963-0534-6.

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" необходимых для освоения дисциплины

Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ 100 % обучающихся по программе аспирантуры.

1. Научная электронная библиотека e-library.ru (договор).
2. Электронно-поисковая система PubMed.
3. Банк электронных документов Роспотребнадзора (<http://rospotrebnadzor.ru/documents/documents.php>)
4. Библиотечный фонд научной библиотеки ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора, включающий печатные издания по микробиологии, эпидемиологии и биотехнологии более 17 тыс. экз.
5. Электронный каталог библиотеки, включает более 5,5 тысяч экз. печатных изданий, авторефератов и диссертационных работ.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

10.1. Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине «Иммунобиотехнология»

- сбор информации;
- обработка текстовой, расчетной, графической и эмпирической информации;
- подготовка и конструирование итогов исследовательской и аналитической деятельности;
- самостоятельный поиск дополнительного материала, с использованием поисковых систем и сайтов Интернет, электронных энциклопедий и баз данных;
- использование электронной почты преподавателя и обучающихся для рассылки, переписки и обсуждения возникших учебных проблем, проведения индивидуальных консультаций.

10.2. Перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Лицензионные стандартные компьютерные программы на базе Windows, Microsoft Office 2007 (Word, Excel, Power Point).
2. Информационно-техническая система (программы для ЭВМ) SCIENCE INDEX.
3. Программное обеспечение «Антиплагиат»
4. Базы данных:
Medline Национальной медицинской библиотеки США (<http://www.pubmed.gov>);
Библиотека Cochrane (<http://www.cochrane.ru>);
Ежегодный справочник «Доказательная медицина» (<http://www.clinicalevidence.com>)

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Иммунобиотехнология»

ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора, на базе которого реализуется ОП ВО аспирантуры по направлению подготовки 06.06.01 Биологические науки, располагает материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов теоретической и практической подготовки, лекционных, лабораторных, практических и других занятий, предусмотренных образовательным стандартом и учебным планом, в том числе для самостоятельной и научно-исследовательской работы студентов. Материально-техническая база включает:

- сканирующие и копировальные устройства;
- видеопроекторные устройства для представления докладов и презентаций, оформления материалов кандидатских диссертаций;
- профильные учебно-научные аудитории;
- лекционные аудитории с современным видеопроекторным оборудованием для презентаций;

- научные лаборатории, предусмотренные учебным планом подготовки аспирантов;
- библиотеку, имеющую рабочие места для аспирантов, оснащенные компьютерами с доступом к базам данных, локальную сеть института и Интернет.

Институт обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения и подлежит ежегодному обновлению.

Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивает одновременный доступ 100 процентов обучающихся по программе аспирантуры.

Обеспеченность помещениями для аудиторных занятий и оборудованием

Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
Учебные аудитории для лекционных занятий: - Конференц-зал	Мультимедиа – проекторы, экраны, ноутбуки
Курсовой зал лаборатории подготовки специалистов (№ 3/4)	Ноутбук, переносная мультимедийная установка, экран для проектора
Помещение для самостоятельной работы	1 ноутбук для преподавателя, набор учебных слайдов, учебная доска, набор таблиц по разделам, Доска классная, Учебная и методическая литература, раздаточный материал, мультимедийная установка

12. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись

