

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Утверждено:
на заседании кафедры биохимии
и биотехнологии
протокол № 5 от 18 февраля 2021 г.

Зав. кафедрой  /С.А. Башкатов

Согласовано:
Председатель УМК
биологического факультета



/М.И. Гарипова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

дисциплина Современные производства иммунохимических препаратов
Вариативная часть

программа магистратуры

Направление подготовки (специальность)
19.04.01 Биотехнология

Направленность (профиль) подготовки
Биотехнология и биоинформатика

Квалификация
Магистр

Разработчик (составитель)
профессор кафедры биохимии и
биотехнологии, д.б.н.



/М.И. Гарипова

Для приема: 2021 г.


Уфа 2021 г.

Составитель: М.И. Гарипова, д.б.н., профессор кафедры биохимии и биотехнологии

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании кафедры протокол от «18» февраля 2021 г. № 5

Заведующий кафедрой  /С.А. Башкатов

Дополнения и изменения, внесенные в рабочую программу дисциплины, в том числе обновления программного обеспечения и профессиональных баз данных и информационных справочных систем, утверждены на заседании кафедры биохимии и биотехнологии, протокол № 13 от «16» июня 2021 г.

Заведующий кафедрой  /С.А. Башкатов

Список документов и материалов

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы
3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся)
4. Фонд оценочных средств по дисциплине
 - 4.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания
 - 4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций
5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины
 - 5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины
 - 5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

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

В результате освоения образовательной программы обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы (ПК-1)

способностью к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-10)

готовностью к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством (ПК-13)

готовностью обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции (ПК-15)

Результаты обучения		Формируемая компетенция (с указанием кода)	Примечание
Знания	<u>Знать</u> принципы планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области биотехнологии, проведения корректной обработки результатов экспериментов и обоснование заключений и выводов	готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы (ПК-1)	
	<u>Знать</u> принципы системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	способностью к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-10)	
	<u>Знать</u> принципы организации, планирования и управления действующими биотехнологическими процессами и производством	готовностью к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством (ПК-13)	
	<u>Знать</u> принципы обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции	готовностью обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции (ПК-15)	
Умения	<u>Уметь</u> оперировать основными положениями и терминами планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области биотехнологии, проведения корректной обработки результатов экспериментов и обоснование заключений и выводов;	готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы (ПК-1)	

	<u>Уметь</u> применять системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	способностью к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-10)	
	<u>Уметь</u> применять современные информационные технологии для организации, планирования и управления действующими биотехнологическими процессами и производством	готовностью к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством (ПК-13)	
	<u>Уметь</u> анализировать информацию необходимую для обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции	готовностью обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции (ПК-15)	
Владения (навыки / опыт деятельности)	<u>Владеть</u> методами анализа и оценки информации необходимой для планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области биотехнологии	готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы (ПК-1)	
	<u>Владеть</u> методами анализа и оценки информации необходимой для системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	способностью к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-10)	
	<u>Владеть</u> методами анализа и оценки информации необходимой для организации, планирования и управления действующими биотехнологическими процессами и производством	готовностью к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством (ПК-13)	
	<u>Владеть</u> методами анализа и оценки информации необходимой для обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции	готовностью обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции (ПК-15)	

2. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Современные производства иммунохимических препаратов» относится к вариативной части. Дисциплина изучается на 2 курсе в 3 семестре.

Цель изучения дисциплины «Современные производства иммунохимических препаратов» - изучение роли моноклональных антител, направлений их практического использования в биотехнологии, технологий получения моноклональных антител.

Основные задачи дисциплины:

- 1) изучить основы и методологию гибридной технологии;
- 2) получить навыки выделения и очистки моноклональных антител.

Для освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках

изучения следующих дисциплин: Молекулярная биология, Техническая биохимия, Современные биотехнологические производства

Освоение компетенций дисциплины необходимы для изучения следующих дисциплин: Промышленная энзимология.

3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся)

Содержание рабочей программы представлено в Приложении № 1.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Код и формулировка компетенции ПК-1 - готовность к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы.

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Зачтено»	«Не зачтено»
Первый этап (уровень)	<u>Знать</u> основные методы получения моноклональных антител; выделения, применения,	Обучающийся владеет всеми основополагающими знаниями, выделенными в качестве требований к знаниям в области изучаемой дисциплины; показывает достаточную глубину понимания учебного материала, но возможна недостаточная системность и аргументированность знаний по дисциплине; допускает незначительные неточности в употреблении понятийно-категориального аппарата по дисциплине; демонстрирует практические умения и навыки в области деятельности. Освоение знаний/умений/навыков как минимум на удовлетворительном уровне или выше.	Обучающийся имеет разрозненные, неполные знания по изучаемой дисциплине или знания у него практически отсутствуют, не сформированы практические умения и навыки в области профессиональной деятельности.
Второй этап (уровень)	<u>Уметь</u> оперировать основными положениями и терминами фундаментальных биологических законов в области современных производств иммунохимических препаратов <u>Уметь</u> ставить новые научные и практические задачи и оценивать результаты их решения.		

Третий этап (уровень)	Владеть основными методами гибридизации, культивирования кдеток, наработки моноклональных антител <i>in vivo</i> / <i>in vitro</i> в лабораторных условиях		
--------------------------	--	--	--

Код и формулировка компетенции ПК-10 – способность к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества.

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Зачтено»	«Не зачтено»
Первый этап (уровень)	Знать основные нормативные документы, определяющие организацию лабораторных и производственных исследований в биологии	Обучающийся владеет всеми основополагающими знаниями, выделенными в качестве требований к знаниям в области изучаемой дисциплины; показывает достаточную глубину понимания учебного материала, но возможна недостаточная системность и аргументированность знаний по	Обучающийся имеет разрозненные, неполные знания по изучаемой дисциплине или знания у него практически отсутствуют, не сформированы практические умения и навыки в области профессиональной деятельности.

Второй этап (уровень)	Уметь применять основные нормативные документы, определяющие организацию лабораторных и производственных биологических исследований в области биологии	дисциплине; допускает незначительные неточности в употреблении понятийно-категориального аппарата по дисциплине; демонстрирует практические умения и навыки в области деятельности. Освоение знаний/умений/навыков как минимум на удовлетворительном уровне или выше.	
Третий этап (уровень)	Владеть навыками работы с основными нормативными документами, определяющими организацию лабораторных и производственных биологических исследований в биологии		

Код и формулировка компетенции ПК-13 - готовность к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством.

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Зачтено»	«Не зачтено»
Первый этап (уровень)	Знать основы проектирования технологических процессов и соблюдения норм технологического режима	Обучающийся владеет всеми основополагающими знаниями, выделенными в качестве требований к знаниям в области изучаемой	Обучающийся имеет разрозненные, неполные знания по изучаемой дисциплине или знания у него

Второй этап (уровень)	Уметь использовать знания основ технологических процессов и соблюдения норм технологического режима для обеспечения высокоэффективного и экологически чистого производства	дисциплины; показывает достаточную глубину понимания учебного материала, но возможна недостаточная системность и аргументированность знаний по дисциплине; допускает незначительные неточности в употреблении понятийно-категориального аппарата по дисциплине; демонстрирует практические умения и навыки в области деятельности. Освоение знаний/умений/навыков как минимум на удовлетворительном уровне или выше.	практически отсутствуют, не сформированы практические умения и навыки в области профессиональной деятельности.
Третий этап (уровень)	Владеть навыками применения современных высокотехнологических процессов		

Код и формулировка компетенции ПК-15 – готовность обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции.

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Зачтено»	«Не зачтено»

Первый этап (уровень)	Знать основные методики скрининга, наработки и очистки моноклональных антител; применения,	Обучающийся владеет всеми основополагающими знаниями, выделенными в качестве требований к знаниям в области изучаемой дисциплины; показывает достаточную глубину понимания учебного материала, но возможна недостаточная системность и аргументированность знаний по дисциплине; допускает незначительные неточности в употреблении понятийно-категориального аппарата по дисциплине; демонстрирует практические умения и навыки в области деятельности. Освоение знаний/умений/навыков как минимум на удовлетворительном уровне или выше.	Обучающийся имеет разрозненные, неполные знания по изучаемой дисциплине или знания у него практически отсутствуют, не сформированы практические умения и навыки в области профессиональной деятельности.
Второй этап (уровень)	Оперировать основными положениями и терминами фундаментальных биологических законов в области современных производств иммунохимических препаратов Уметь проводить отбор позитивных штаммов клеток.		
Третий этап (уровень)	Владеть методами скрининга гибридом, наработки моноклональных антител <i>in vivo</i> / <i>in vitro</i> в лабораторных условиях		

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Этапы освоения	Результаты обучения	Компетенция	Оценочные средства
1-й этап Знания	<u>Знать</u> основные стадии производства моноклональных антител; методы их тестирования, описания, классификации	готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы (ПК-1)	контрольная работа, тестирование
	<u>Знать</u> : основные нормативные документы, определяющие организацию и технику гибридной технологии в лабораторных условиях.	способностью к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-10)	контрольная работа, тестирование
	<u>Знать</u> основы проектирования технологических процессами соблюдения норм технологического режима	готовностью к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством (ПК-13)	контрольная работа, тестирование
	<u>Знать</u> основы проектирования технологических процессов и соблюдения норм технологического режима	готовностью обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции (ПК-15)	контрольная работа, тестирование
2-й этап Умения	<u>Уметь</u> оперировать основными положениями и терминами фундаментальных биологических законов в области иммунобиотехнологии; <u>Уметь</u> ставить новые научные и практические задачи и оценивать результаты их решения	готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы (ПК-1)	доклад, тестирование
	<u>Уметь</u> : применять основные нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности лабораторных и производственных биологических исследований в области иммунобиотехнологии	способностью к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-10)	доклад, тестирование
	<u>Уметь</u> использовать знания основ технологических процессов и соблюдения норм технологического режима для обеспечения высокоэффективного и экологически чистого производства	готовностью к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством (ПК-13)	доклад, тестирование

	<u>Уметь</u> использовать знания основ технологических процессов и соблюдения норм технологического режима для обеспечения высокоэффективного и экологически чистого производства	готовностью обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции (ПК-15)	доклад, тестирование
3-й этап Владеть навыками	<u>Владеть:</u> основными методами гибридной технологии в лабораторных условиях	готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы (ПК-1)	контрольная работа, тестирование
	<u>Владеть:</u> навыками работы с основными нормативными документами, определяющими организацию и технику безопасности лабораторных и производственных биологических исследований в области иммунобиотехнологии	способностью к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-10)	доклад, тестирование
	<u>Владеть</u> навыками применения современных высокотехнологических процессов получения моноклональных антител.	готовностью к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством (ПК-13)	контрольная работа, тестирование
	<u>Владеть</u> методами скрининга клеток, наработки антител <i>in vivo</i> / <i>in vitro</i> .	готовностью обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции (ПК-15)	доклад, тестирование

Выполнение магистрантом контрольной работы и проверка ее преподавателем проводится с целью преследует следующие цели:

1) осуществить контроль за самостоятельной работой и самостоятельной подготовкой;

2) научить магистранта возможности свободно оперировать понятиями и терминами;

3) выработать у студента умение правильно, логично, последовательно, аргументировано и кратко излагать свои мысли в письменном виде;

4) результат проверки преподавателем позволяет определить степень усвоения соответствующих разделов курса и выявить имеющиеся пробелы в полученных знаниях.

Контрольная работа состоит из двух вопросов.

Критерии оценивания

Оценка «отлично» ставится, если обучающийся:

- дает четкий, полный и правильный ответ на все вопросы;
- демонстрирует последовательное изложение материала и превосходное умение формулировать свою позицию;

- демонстрирует высокий уровень владения материалом по теме ответа и знание терминологии;

Оценка «хорошо» ставится, если обучающийся:

- дает краткие ответы на все вопросы;

- нарушает логичность и последовательность изложения материала, формулирует свою позицию не достаточно четко;

- демонстрирует не столь высокий уровень владения материалом по теме ответа и слабые знания терминологии;

Оценка «удовлетворительно» ставится, если обучающийся:

- дает краткий ответ на все вопросы, не раскрывающий их суть;

- излагает материал непоследовательно, формулирует свою позицию размыто, поверхностно;

- демонстрирует низкий уровень владения материалом по теме ответа, низкий уровень знаний терминологии;

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся:

- дает очень слабый ответ, вопросы не раскрыты, задание не выполнено.

Вопросы контрольной работы

1. Сравнение свойств поликлональных и моноклональных антител. Взаимные преимущества.
2. Зачем нужны не мышинные гибридомы.
3. Селективные среды, применяемые при получении гибридом.
4. Селективные маркеры, применяемые при получении гибридом.
5. Основные этапы технологии получения моноклональных антител с помощью гибридомной технологии.
6. Способы гибридизации клеток
7. Способы клонирования эукариотических клеток.
8. Способы получения человеческих моноклональных антител.
9. Химерные и гуманизированный антитела. Классификация.
10. Перечислить лабораторные тесты, в которых используются моноклональные антитела.
11. Основные направления применения моноклональных антител.
12. Перечислить основные механизмы действия терапевтических моноклональных антител.
13. Привести примеры наиболее известных антител применяемых в терапии.
14. Для лечения каких заболеваний используются моноклональные антитела.
15. Квадромы.
16. Преимущества биспецифических антител. Трифункциональные антитела.
17. Структурные особенности верблюжьих антител.
18. Понятие об мини-антителе (наноантителе)
19. Основные этапы технологии получения «наноантител» с заданной специфичностью.
20. Пути практического использования «наноантител»
21. Виды дисплеев, применяемых для получения моноклональных антител. Основной принцип дисплейных технологий.
22. Диагностикумы. Маркеры в иммунохимическом анализе. Получение конъюгатов антигенов с ферментами.
23. Твердофазные методы иммуноферментного анализа (ELISA): конкурентные и иммунометрические.
24. Гликозилирование антител. Инженерия гликозилирования антител.
25. Какие приемы используются для того, чтобы повысить вероятность правильной сборки биспецифических антител.
26. Перечислить виды наночастиц применяемых в иммунотерапии.
27. Влияние размера и других характеристик наночастиц на их фармакокинетику

Пример варианта контрольной работы:

1. Маркеры в иммунохимическом анализе. Получение конъюгатов антигенов с ферментами.
2. Использование моноклональных антител для лечения онкологических заболеваний.

Тестирование является одной из форм текущего контроля и позволяет преподавателю проверить сформированный уровень знаний по дисциплине.

Тесты могут включать в себя:

- вопросы с множественным выбором.

Каждый из тестовых вариантов включает в себя 10 вопросов, каждый из которых оценивается в 1 балл.

В случае частичного или неверно выполненного задания результат ответа признается равным 0.

Общий итог тестирования рассчитывается путем суммирования баллов за правильные ответы.

Критерии оценивания

Оценка «отлично» ставится, если обучающийся:

- студент дал правильные ответы на 8-10 вопросов теста.

Оценка «хорошо» ставится, если обучающийся:

- студент дал правильные ответы на 6-7 вопросов теста.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если обучающийся:

- студент дал правильные ответы на 5 вопросов теста.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся:

- студент дал правильные ответы на 4 или менее вопросов теста.

Примеры тестов по дисциплине «Современные производства иммунохимических препаратов»

1. Первичная клеточная линия характеризуется ...
 - 1) высокой пролиферацией
 - 2) средней пролиферацией
 - 3) низкой пролиферацией
2. Идея о том, что клетки тканей животных можно выделить из организма и затем создать условия для роста и воспроизводства их *in vitro* возникла на базе концепции, принадлежащей ...
 - 1) К.Бернару
 - 2) В.Ру
 - 3) Р.Харрисону
3. Изменение ростовых свойств культивируемых клеток называется ...
 - 1) пролиферацией
 - 2) трансформацией
 - 3) интеграцией
4. К стандартным питательным средам для ведения культур животных клеток не относятся ...
 - 1) среда 199
 - 2) среда DMEM
 - 3) среда Хоттингера
5. Клеточные линии применяют для ...
 - 1) тестирования и изучения механизма действия различных веществ
 - 2) получения и накопления антибиотиков
 - 3) изучения патогенеза болезней в клиническом эксперименте

6. Перевиваемая клеточная линия –это ...
- 1) клетки разных типов, которые способны неопределенно долго размножаться *in vitro*
 - 2) клетки одного типа, которые способны неопределенно долго размножаться *in vitro*
 - 3) клетки разных типов, которые способны неопределенно долго размножаться *in vivo*
7. Слой поддерживающих клеток, необходимых для выживания и функционирования в культуре некоторых типов клеток, называется ...
- 1) ридер
 - 2) фидер
 - 3) лидер
8. К методам стерилизации посуды для культуральных работ не относятся ...
- 1) биологический метод
 - 2) химический метод
 - 3) физический метод
9. Какой цвет среды rpmi-1640 свидетельствует о необходимости ее замены 1) желтый
- 2) красный
 - 3) фиолетовый 0
10. Какое соотношение трипсин-версен используется при культивировании линии клеток 1929 ...
- 1) 1:4
 - 2) 1:3
 - 3) 1:2

Защита доклада представляет собой публичное выступление по представлению полученных результатов по изученной теме с презентацией.

Требования к докладу и презентации:

1. Общая продолжительность доклада не более 15 минут;
2. Первый слайд презентации должен содержать тему работы, фамилию, имя и отчество исполнителя, номер учебной группы, а также фамилию, имя, отчество, должность и ученую степень преподавателя.
3. На втором слайде целесообразно представить цель и краткое содержание презентации.
4. Последующие слайды необходимо разбить на разделы согласно пунктам плана работы.
5. При оценивании учитываются инновационность изложенной в презентации идеи, качество выполненной работы, защита презентации, владение автором материалом.
6. Основные требования к презентации, по которым происходит оценивания выполненной работы:
 - актуальность и практическая значимость темы, взаимосвязь предмета исследования с проблемными вопросами науки и практики;
 - логическая последовательность изложения материала, четкая целевая ориентация работы, ее завершенность;
 - актуальность, доказательность и достоверность представленного в работе эмпирического материала, аргументированность и обоснованность выводов и предложений по исследуемой проблеме, соответствующих поставленным задачам исследования;
 - самостоятельное и творческое выполнение работы, наличие у автора собственных суждений по проблемным вопросам темы;
 - лаконичное и грамотное изложение материала;
 - оформление работы в соответствии с требованиями;
 - владение автором материалом при выступлении с презентацией.

Критерии оценивания доклада

Оценка «отлично» ставится, если:

- тема актуальная и практически значима, выражена взаимосвязь предмета исследования с проблемными вопросами науки и практики;
- присутствует логическая последовательность изложения материала, четкая целевая ориентация работы, ее завершенность;
- актуальность, доказательность и достоверность представленного в работе эмпирического материала, аргументированность и обоснованность выводов и предложений по исследуемой проблеме, соответствующих поставленным задачам исследования;
- продемонстрировано самостоятельное и творческое выполнение работы, наличие у автора собственных суждений по проблемным вопросам темы;
- лаконичное и грамотное изложение материала;
- работа оформлена в соответствии с требованиями;
- магистрант продемонстрировал высокий уровень владения материалом, ответил на все вопросы при выступлении с презентацией.

Оценка «хорошо» ставится, если:

- содержание доклада соответствует теме исследования, но не соответствует целям и задачам;
- тема недостаточно актуальна и практически значима, слабо выражена взаимосвязь предмета исследования с проблемными вопросами науки и практики;
- проведен анализ учебной литературы без ссылки на научную литературу;
- нарушена логическая последовательность изложения материала;
- недостаточная эмпирическая база исследования: не проанализирована правоприменительная практика, статистические данные и т.п.
- недостаточная аргументация сделанных выводов;
- наличие грамматических ошибок в тексте;
- работа оформлена с нарушением заявленных требований;
- магистрант продемонстрировал не столь высокий уровень владения материалом, ответил не на все вопросы.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если:

- тема неактуальна, не обладает практической значимостью, не выражена взаимосвязь предмета исследования с проблемными вопросами науки и практики;
- материал изложен непоследовательно и нелогично;
- отсутствует достаточная эмпирическая база;
- нет собственных выводов, не продемонстрирована самостоятельность суждений;
- в тексте встречается большое количество грамматических ошибок;
- работа оформлена с нарушением заявленных требований;
- магистрант продемонстрировал низкий уровень владения материалом.

Оценка «неудовлетворительно» ставится:

- работа не представлена либо не соответствует всем заявленным критериям, выполнена с нарушением требований, магистр не владеет материалом.

Список тем докладов по курсу

«Современные производства иммунохимических препаратов»

1. Клонально-селекционная теория Бернета..
2. Получение моноклональных антител методом фагового дисплея.
3. Фагмиды.
4. Одноцепочные верблюжки антитела.
5. Экспрессия и антител в фагах.
6. Выделение антител из периплазмы бактерий.

7. Применение антител при лечении онкологических заболеваний.
8. Механизм действия антитела Rituximab:
9. Механизм действия антител: Herceptin, Humira.
10. Квадрома.
11. Трифункциональные квадромные антитела.

Вопросы для подготовки к зачету по дисциплине «Современные производства иммунохимических препаратов»

1. История возникновения гибридной технологии.
2. Клонально-селекционная теория Бернета.
3. Основные понятия молекулярной иммунологии и гибридной технологии.
4. Общие свойства моноклональных антител.
5. Применение моноклональных антител.
6. Клиническая диагностика растворимых антигенов.
7. Диагностика вирусов, бактерий и паразитов.
8. Диагностика поверхностных антигенов эукариотических клеток.
9. Персональные диагностические наборы.
10. Использование моноклональных антител в препаративных целях.
11. Применение моноклональных антител в терапии
12. Иммунизация. Выбор объекта.
13. Схемы иммунизации мышей: короткая схема, длинные схемы.
14. Приемы, позволяющие усилить иммунный ответ.
15. Конъюгация (химическая сшивка) низкомолекулярного антигена (гаптена) с белком- носителем.
16. Иммунизация иммунными комплексами (антиген- антитело).
17. Конъюгация с адъювантным белком (hsp70).
18. Предварительная обработка антигенов перед иммунизацией.
19. Гибридизация β -лимфоцита с клеткой миеломы.
20. Культивирование клеток.
21. Методы селекции слившихся клеток.
22. Использование селективных сред.
23. Использование проточного цитофлуориметра.
24. Скрининг супернатантов гибридом.
25. Иммуноферментный анализ.
26. ИФА с использованием биотинилированного антигена
27. Конкурентный ИФА.
28. Метод «двойного сэндвича», адаптированный для скрининга сывороток и супернатантов гибридом.
29. Дот-ИФА.
30. Радиоиммунный анализ.
31. Латекс-агглютинация и метод фиксации комплемента.
32. Дополнительные методы скрининга.
33. Клонирование гибридом.
34. Метод клонирования в мягком агаре.
35. Клонирование методом предельных разведений.
36. Клонирование с помощью приборов.
37. Нарботка гибридомных клеток и секретируемых ими антител: на культуральных средах.
38. Нарботка гибридомных клеток и секретируемых ими антител в CO_2 инкубаторе, в асцитных жидкостях.
39. Хранение клеток.
40. Выделение монАТ из супернатантов гибридом и асцитных жидкостей.

41. Методы предварительной очистки антител.
42. Хроматографические методы выделения антител.
43. Получение иммунных β -лимфоцитов человека.
44. Получение бесконечно делящихся клеток-продуцентов человеческих антител (иммортализация).
45. Использование генно-инженерных методов для получения и наработки человеческих антител.
46. Использование фаговых библиотек (дисплеев) для производства мОАТ.
47. Использование трансгенных мышей для получения человеческих мОАТ.
48. Общие схемы получения мышей-продуцентов человеческих антител.
49. Функционирование генов человеческих иммуноглобулинов в мышах.
50. Функционирование человеческих антител в трансгенных мышах.

Шкалы оценивания:

На зачете магистрант получает 1 вопрос для устного ответа.

«не зачтено» - магистрант не освоил программу дисциплины, плохо ориентируется в материале, допускает грубые ошибки,

«зачтено» - магистрант демонстрирует базовые знания в области изучаемой дисциплины, хотя может допускать несущественные ошибки

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

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

Основная литература:

1. Алешина Е.С., Дроздова Е.А., Романенко Н.А. Культивирование микроорганизмов как основа биотехнологического процесса [Электронный ресурс]: учебное пособие. - Оренбург: ООО ИПК «Университет», 2017. - 192 с. (<http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=481743>)
2. Микробиология и иммунология / Под ред. ак. РАМН А.А. Воробьева. — М. : Медицина, 2000 (Учебная литература для студентов медицинских вузов).

Дополнительная литература:

1. Иммунология. Методы исследований / пер. с англ. А. Н. Маца ; под. ред. И. Лefковитса, Б. Перниса. — М. : Мир, 1983. — 349 с. — Предм. указ. : с. 339-344
2. Методические указания к занятиям по иммунологии и серологии : Учеб.-методическое пособие / МЗ и соц. развития РФ, Башкирский гос. мед. ун-т, Ин-т последипломного образования. — Уфа : [БГМУ], 2004. — 87 с.
3. Шмид Р., Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Электронный ресурс] : справочное пособие / Шмид Р. - Москва: Издательство "Лаборатория знаний", 2015. - 327 с. (<https://e.lanbook.com/reader/book/66240/#27>).

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины

1. www.elib.bashedu.ru/ - электронная библиотечная система «ЭБ БашГУ»
2. www.biblioclub.ru/ - электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн»
3. www.e.lanbook.com/ - электронная библиотечная система издательства «Лань»
4. www.bashlib.ru/catalogi/ - электронный каталог Библиотеки БашГУ
5. www.bashedu.ru/elektronnaya-informatsionno-obrazovatel'naya-sreda-bashgu - электронная информационно-образовательная среда БашГУ (ЭИОС)

6. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека
7. www.edu.ru – рубрика Микробиология и Биотехнология в каталоге образовательных Интернет-ресурсов
8. www.strf.ru – портал "Наука и технологии России"
9. <http://elementy.ru/genbio/microbiology> - элементы сайта новостей фундаментальной науки
10. www.cbio.ru – интернет-журнал Коммерческая биотехнология
11. www.biotechnolog.ru – интернет-учебник по биотехнологии
12. <http://www.genetika.ru/vkpm> – сайт Всероссийской коллекции промышленных микроорганизмов
13. www.strf.ru – портал "Наука и технологии России" (раздел Биотехнология)
14. www.biomolecula.ru/content/927 – Перспективы биотехнологии
15. <http://tusearch.blogspot.com> - поиск электронных книг, публикаций, законов, ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек. В поисковике отобраны библиотеки, в большинстве которых можно скачать материалы в полном объеме без регистрации. В список включены библиотеки иностранных университетов и научных организаций.

Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Windows 8 Russian. Windows Professional 8 Russian Upgrade. Договор № 104 от 17.06.2013 г. Лицензия бессрочная.
2. Microsoft Office Standard 2013 Russian. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензия бессрочная.
3. Statistica Advanced for Windows v.12 English / v.10 Russian Academic. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензия бессрочная.

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
1	2	3
Аудитория № 332	Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа	Учебная мебель, доска, мультимедиа-проектор Panasonic PT-LB78VE, экран настенный Classic Norma.
Аудитория № 232	Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа	Учебная мебель, доска, мультимедиа-проектор Panasonic PT-LB78VE, экран настенный Classic Norma.
Аудитория № 324	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа	Учебная мебель, доска, экран на штативе
Аудитория № 327	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа	Учебная мебель, доска, проектор BenQ MX525 DLP3200LmXGA13000, экран Classic Solution Norma настенный.
Аудитория № 329	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа	Учебная мебель, доска, лабораторный инвентарь, термостат ТСО 1/80 СПУ охлаждающий, центрифуга ОПН 3М, магнитная мешалка ММ-4, шкаф вытяжной – 2 шт.

Аудитория № 328	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа	Оборудование: учебная мебель, доска, лабораторный инвентарь, весы VICS, колориметр КФК УХЛ 4.2, концентратор центробежный Centri Var Solvent System Labconco, ферментер, холодильник бытовой Бирюса, шкаф вытяжной – 2 шт.
Аудитория № 321 Лаборатория молекулярной биотехнологии	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа	Учебная мебель, лабораторный инвентарь, учебно-наглядные пособия, рН-метр ST2100-F, дозатор (пипетка) переменного объема ЛАЙТ – 10 шт., автоклав 23л МК, Tuttnauer, амплификатор многоканальный "Терцик", аппарат для гель-электрофореза, бокс микробиологической безопасности БМБ-"Ламинар-С"-1,2, весы HL-200, видеоокуляр TourCam 5.1 МП, TourTek, 2 кВт микроцентрифуга-Вортекс 1.5тыс.об/мин, сушижаровой шкаф 80 л, термостат 80 л, термостат твердотельный "Термит», трансиллюминатор ЕСХ-20 М, холодильник лабораторный ХЛ-340 "Позис", центрифуга MiniSpinEppendorf, шейкер LOIPLS-110, шкаф вытяжной лабораторный ШВ-1,3-Ламинар-С.
Аудитория № 319 Лаборатория ИТ	Учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации	Учебная мебель, доска, персональный компьютер: IntelCore i5-3470, 3,2 ГГц, ОЗУ 8,00 ГБ, Windows 7 профессиональная x64, ПЗУ 360 Гб (15 шт.)
Аудитория № 327	Учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций	Учебная мебель, доска, проектор BenQMX525 DLP3200LmXGA13000, экран Classic Solution Norma настенный.
Аудитория № 318б	Учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций	Учебная мебель, лабораторный инвентарь, шкаф вытяжной
		Перечень лицензионного программного обеспечения: 1. Windows 8 Russian. Windows Professional 8 Russian Upgrade. Договор № 104 от 17.06.2013 г. Лицензия бессрочная. 2. Microsoft Office Standard 2013 Russian. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензия бессрочная. 3. Statistica Advanced for Windows v.12 English / v.10 Russian Academic. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензия бессрочная.

<p>Читальный зал №2</p>	<p>Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде</p>	<p>Научный и учебный фонд, научная периодика, ПК (моноблок) – 10 шт., неограниченный доступ к электронным БД и ЭБС, количество посадочных мест – 40.</p> <p>Перечень лицензионного программного обеспечения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Windows 8 Russian. Windows Professional 8 Russian Upgrade. Договор № 104 от 17.06.2013 г. Лицензия бессрочная. 2. Microsoft Office Standard 2013 Russian. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензия бессрочная.
-------------------------	---	---

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ»
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ
ПРОГРАММЫ**

дисциплины Современные производства иммунохимических препаратов
на 3 семестр
Очно-заочная форма обучения

Вид работы	Объем дисциплины
Общая трудоемкость дисциплины (ЗЕТ / часов)	3/108
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	
лекций	10
практических/ семинарских	-
лабораторных	18
других (групповая, индивидуальная консультация и иные виды учебной деятельности, предусматривающие работу обучающихся с преподавателем) (ФКР)	0,2
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР)	79,8
Учебных часов на подготовку к экзамену/зачету/ дифференцированному зачету (Контроль)	

Форма контроля:
Зачет 3 семестр

№ п/п	Тема и содержание	Форма изучения материалов: лекции, практические занятия, семинарские занятия, лабораторные работы, самостоятельная работа и трудоемкость (в часах)				Основная и дополнительная литература, рекомендуемая обучающимся (номера из списка)	Задания по самостоятельной работе	Форма текущего контроля успеваемости (коллоквиумы, контрольные работы, компьютерные тесты и т.п.)
		ЛК	ПР/СЕ М	ЛР	СР			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Основные понятия молекулярной иммунологии и гибридомной технологии. Общие свойства моноклональных антител. Применение моноклональных антител.	2		2	19,8	2,3,4,5,6,7,12,14	Подготовка к контрольной работе	контрольная работа, тестирование
2.	Клиническая диагностика растворимых антигенов. Диагностика вирусов, бактерий и паразитов. Диагностика поверхностных антигенов эукариотических клеток. Персональные диагностические наборы. Использование моноклональных антител в препаративных целях. Применение моноклональных антител в онкологии.	2		2	10	2,3,4,5,6,7,13,14	Подготовка к докладу	доклад, тестирование
3.	Иммунизация. Выбор объекта. Схемы иммунизации мышей: короткая схема, длинные схемы. Некоторые приемы, позволяющие усилить иммунный ответ. Конъюгация (химическая сшивка) низкомолекулярного антигена (гаптена) с белком-носителем. Иммунизация иммунными комплексами (антиген-антитело). Конъюгация с адъювантным белком (hsp70). Предварительная обработка антигенов перед иммунизацией.	1		2	10	2,3,4,5,6,9,10,11	Подготовка к контрольной работе	контрольная работа, тестирование

4.	Гибридизация β -лимфоцита с клеткой миеломы. Культивирование клеток. Методы селекции слившихся клеток. Использование селективных сред. Использование проточного цитофлуориметра. Скрининг супернатантов гибридом.	1		3	10	1,2,3,4,5,6,7,8,12	Подготовка к докладу	доклад, тестирование
5.	Имуноферментный анализ. Варианты ИФА: ИФА с использованием биотинилированного антигена, Конкурентный ИФА. Метод «двойного сэндвича», адаптированный для скрининга сывороток и супернатантов гибридом. Дот-ИФА. Радиоиммунный анализ. Латекс-агглютинация и метод фиксации комплемента.	1		2	10	2,3,4,5,6,7,9,11	Подготовка к контрольной работе	контрольная работа, тестирование
6.	Дополнительные методы скрининга. Клонирование гибридом. Метод клонирования в мягком агаре. Клонирование методом предельных разведений. Клонирование с помощью приборов. Наработка гибридомных клеток и секретируемых ими антител: на культуральных средах в CO ₂ инкубаторе, в асцитных жидкостях. Хранение клеток. Выделение монАТ из супернатантов гибридом и асцитных жидкостей. Методы предварительной очистки антител. Высаливание сульфатом аммония (натрия). Преципитация каприловой кислотой. Диализ против дистиллированной воды при выделении IgM. Хроматографические методы выделения антител. Ионнообменная хроматография. Гель-фильтрация	1		4	10	1,2,3,4,5,6,7,8	Подготовка к докладу	доклад, тестирование

	антител. Хроматография на протеинах А или G. Аффинная хроматография.							
7.	Получение иммунных β -лимфоцитов человека. Получение бесконечно делящихся клеток-продуцентов человеческих антител (иммортализация). Использование генно-инженерных методов для получения и наработки человеческих антител. Выбор генов, используемых для вставки в век-торы. Источники генного материала. Манипуляции с иммуноглобулиновыми генами. Конструирование векторов. Введение вектора в бактериальную клетку (трансфекция). Экспрессия генов иммуноглобулинов в бактериальных и эукариотических клетках. Использование фаговых библиотек (дисплеев) для производства мoнoАТ. Использование трансгенных мышей для получения человеческих мoнoАТ. Общие схемы получения мышей-продуцентов человеческих антител. Функционирование генов человеческих иммуноглобулинов в мышах. Функционирование человеческих антител в трансгенных мышах	2		3	10	1,2.3.4,6,7	Подготовка к контрольной работе	Контрольная работа
	Всего часов:	10	-	18	79,8			