



Імунобіотехнологія

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>16 Хімічна інженерія та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>162 – Біотехнології та біоінженерія</i>
Освітня програма	<i>ОНП Біотехнології</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>очна(денна)</i>
Рік підготовки, семестр	<i>1 курс, другий семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>5 кредитів (150 годин): лекції – 36 год; практичні – 18 год</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Екзамен</i>
Розклад занять	<i>rozklad.kpi.ua</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лекції: к.б.н., ст.н.сп. , доцент Клочко Віталій Вікторович, контактні дані: vvklochko@ukr.net Практичні: к.б.н., ст.н.сп. , доцент Клочко Віталій Вікторович, контактні дані: vvklochko@ukr.net
Розміщення курсу	Матеріали курсу розміщені в Електронному Кампусі

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Кредитний модуль «Імунобіотехнологія» призначений для студентів другого (магістерського) рівня вищої освіти, які навчаються за спеціальністю 162 - біотехнології та біоінженерія. Дисципліна забезпечує формування фахових компетентностей студентів з імунобіотехнології при дослідженні, розробці та реалізації продуктів, які належать даному напрямку біотехнології.

Метою кредитного модуля є формування у студентів здатностей:

- вивчення теоретичних засад і основ розробки імунологічних препаратів, що належать різним класам

- практичне застосування знань щодо оптимального вибору імунологічних продуктів (тест-системи, імуномодулятори, вакцини тощо) для вирішення поставлених задач

Згідно з вимогами програми студенти після засвоєння кредитного модуля мають продемонструвати такі результати навчання:

знання:

- щодо сучасної класифікації біотехнологічної продукції медичного призначення (лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів);
- щодо принципів розробки та технології виготовлення основних груп імунобіологічних препаратів лікувального, профілактичного та діагностичного призначення (бактерійні лікувальні препарати, бактеріофаги, ліпосомальні препарати, вакцини, сироватки, імуномодулятори іншого походження, засоби для in vitro діагностики засновані на імунохімічних та молекулярно-генетичних методах).

уміння:

- проводити розподіл медичної продукції між різними функціонально-споживацькими групами згідно чинного законодавства України, а саме до лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, нутрицевтиків та парафармацевтиків біотехнологічного походження;
- обґрунтовувати склад (принцип дії) та технологію отримання основних класів імунобіологічних препаратів залежно від типу біологічного агенту, характеристики сировини та передбачуваного медичного призначення (використання);
- характеризувати біологічні, технологічні, регуляторні аспекти створення та використання методів генетичної терапії.

досвід:

- здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми в медичній біотехнології, що передбачає застосування певних теорій та методів відповідної науки і характеризується комплексністю та невизначеністю умов;
- теоретично обґрунтовувати склад (принцип дії) та технологію отримання конкретних імунобіологічних препаратів у сучасних умовах на основі аналізу вимог чинних в Україні нормативних документів, міжнародних стандартів.

Знання, здобуті студентами при вивченні даного кредитного модулю, можуть бути використані при підготовці магістерської дисертації.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркових навчальних дисциплін, тому її нормативний (обов'язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

Розділ 1. Вступ до імунобіотехнології

Тема 1.1 Основні поняття, об'єкти досліджень та класифікація імунобіотехнологічних продуктів. Створення та розвиток основних класів імунологічних препаратів (вакцин, сироваток, пробіотиків, тест-систем)

Розділ 2. Вакцини та сироватки

Тема 2.1 Основні види вакцин. Поняття «живих» атенуйованих та «вбитих» вакцин. Методи їх отримання. Застосування в медицині.

Тема 2.2 Характеристика сироваток. Етапи отримання. Приклади застосування.

Розділ 3. Колекції мікроорганізмів як основа створення ряду імунобіотехнологічних препаратів.

Тема 3.1 Світові колекції мікроорганізмів як донори продуцентів для імунобіотехнології. Функції колекцій та депонування штамів-продуцентів.

Розділ 4. Вчення про імунітет та основні збудники хвороб

Тема 4.1 Види імунітету. Фактори неспецифічного та специфічного захисту організму людини

Тема 4.2 Збудники бактеріальних інфекцій та їх профілактика імунобіотехнологічними препаратами

Розділ 5. Сучасні імунологічні методи діагностики

Тема 5.1 Тест-системи для визначення різних станів організму

Тема 5.2 Імуноферментний аналіз. Класифікація та приклади застосування

4. Навчальні матеріали та ресурси

Рекомендована література

Базова

1. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія: підручник для студ. вищ. мед. навч. заклад. / За редакцією В.П. Широбокова / Видання 3-е. – Вінниця: Нова Книга, 2021. – 952 с.
2. Immunology and Animal Biotechnology / Ed. Marques Starks. Publisher, ED-Tech Press, 2020. – 331 P.
3. Immuno Biotechnology /by P.R. Yadav. Discovery Publishing House, India, 2013/ - 288P/
4. Янковський Д.С., Широбоков В.П., Димент Г.С. Мікробіом. – Київ: ФОП Верес О.І., 2017. – 640 с.
5. Біотехнологічні основи створення засобів серологічної діагностики інфекційних та неінфекційних захворювань: монографія / О.Ю. Галкін, В.П. Широбоков, А.А. Григоренко та ін.; під ред. В.П. Широбокова. – К.: НТУУ «КПІ», 2015. – 204 с.
6. Gupta P.K. Biotechnology and immunology / Crown, 2019. – 252 P.
7. Імунобіологічні препарати. Довідник / Смирнов В.В., Сельникова О.П., Думанський В.Д. та ін. – К.: Моріон, 2001. – 192 с.
8. Immunobiology of the Complement System /Ed. Gordon D. Ross, Elsevier Inc, 2016. – 273
9. Кучеренко М.Є., Бабенюк Ю.Д., Войцицький В.М. Сучасні методи біохімічних досліджень: Учбовий посібник / К.: «Фітосоціоцентр», 2001.- 424 с.

Допоміжна:

10. Медичні біотехнології. Наглядна медична біотехнологія. Атлас для студентів напряму підготовки 6.0514 «Біотехнологія» / Уклад.: О.Ю. Галкін, Н.В. Дехтяренко, В.Ю. Горчаков та ін. – К.: НТУУ «КПІ», 2011. – 36 с.
11. Загальна імунологія: Методичні вказівки до виконання лабораторних робіт для студентів напряму підготовки 6.051401 «Біотехнологія» / Уклад.: Л.Г. Жолнер, Н.В. Дехтяренко, О.Ю. Галкін та ін. – К.: НТУУ «КПІ», 2011. – 28 с.
12. Galkin O.Yu., Besarab O.B., Pysmenna M.O., Gorshunov Yu.V., Dugan O.M. Modern magnetic immunoassay: biophysical and biochemical aspects // Regulatory Mechanisms in Biosystems. – 2018. – Vol. 9(1). – P. 47–55. <https://doi.org/10.15421/021806>
13. Galkin O.Yu., Komar A.G., Pys'menna M.O. Specificity of manufacturing process validation for diagnostic serological devices. Biotechnologia Acta. 2018;11(1):25-38. <https://doi.org/10.15407/biotech11.01.025>
14. Galkin O.Yu. Approaches to the synthesis of conjugates for enzyme immunoassay test-systems and evaluation of their use for diagnostics of infectious diseases // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2010. – Т.5, №4 – С. 54-60.
15. Основи гібридомної технології: Методичні вказівки до виконання лабораторних робіт для студентів спеціальності «Промислова біотехнологія» / Уклад.: О.Ю. Галкін, Л.М. Шинкаренко, І.В. Ніколаєнко, І.Р. Клечак. – К.: ІВЦ «Політехніка», 2004. – 40 с.
16. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науковоекспертний фармакопейний центр». - 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Навчальна дисципліна передбачає лекції, практичні, самостійну роботу студента і екзамен. Часове навантаження на лекції розраховане відповідно до кількості студентів, що обрали дисципліну, включає наступні лекції:

№ з/п	Назва теми лекцій та перелік основних питань, що розглядатимуться
1	Вступ до імунобіотехнології. Історія розвитку. Основні поняття та сфери використання імунобіотехнологічних продуктів.
2	Вакцин і їх основні види. Характеристика основних видів вакцин та принципи їх створення.

3	Специфічна імунопрофілактика та імуноterapia інфекційних хвороб. Основні види вакцин, що використовуються для профілактики інфекційних хвороб.
4	Лікувально-профілактичні сироватки. Історія створення. Основні види і визначення
5	Принципи створення вакцин. Виготовлення протидифтерійної сироватки
6	Імуноглобуліни. Гомо- та гетерологічні імуноглобуліни
7	Моноклональні антитіла. Основні поняття та варіанти використання. Поняття гібридом.
8	Імуномодулятори та еубіотики. Природні та синтетичні імуномодулятори. Еубіотики – характеристика та можливості регуляції дисбактеріозів
9	Колекції мікроорганізмів як складова частина імунобіотехнологій. Основні світові колекції. Їх значення та головні завдання. Паспорт штаму-продуцента.
10	Збудники бактеріальних інфекцій. ч.1. Поняття вірулентності та патогенності. Фактори патогенності.
11	Збудники бактеріальних інфекцій. ч.2. Характеристика збудників основних інфекційних хвороб. Засоби профілактики.
12	Вчення про імунітет Вроджений та набутий імунітет. Формування імунітету. Фактори неспецифічного захисту організму. Післяінфекційний імунітет.
13	Фактори імунітету Процес фагоцитозу. Клітинний та гуморальний фактори імунітету. Білки гострої фази.
14	Антитіла Антитіла як засоби досліджень і діагностики.
15	Методи імунобіотехнологічних досліджень Імунофлуорисцентна і потокова цитофлуометрія. Афинна хроматографія.
16	Імуноферментний аналіз Основні поняття та принцип методу імуноферментного аналізу. Аналізуємий біоматеріал та особливості його відбору
17	Тест-системи Імуноферментна діагностика захворювань. Визначення якісного і кількісного вмісту антигенів і антитіл.
18	Практична імунобіотехнологія Основні імунопрофілактичні препарати, що використовуються для профілактики і лікування

Часове навантаження на практичні роботи розраховане відповідно до кількості студентів, що обрали дисципліну, включає наступні заняття:

№ п/п	Тема практичної роботи
1	Техніка безпеки. Умови виконання лабораторних робіт. (1 заняття)
2	Імуноферментний аналіз та ІФА-набори. (1 заняття)
3	Імунохроматографічний аналіз (ІХА) та швидкі тести на основі ІХА. (2 заняття)
4	Молекулярно-генетична діагностика, полімеразна ланцюгова реакція та ПЛР-набори. (2 заняття)
5	Високоєфективна рідинна хроматографія. Мас-спектрометричний аналіз. (1 заняття)
6	Стандартизація та оцінка якості засобів для серологічної діагностики. (1 заняття)
7	Захист практичних робіт, підсумкове заняття. (1 заняття)

6. Самостійна робота студента

Самостійна робота студента передбачає підготовку до практичних робіт (опрацювання теоретичного матеріалу, розрахунок результатів виконання практичних робіт, оформлення протоколу), виконання самостійної роботи згідно наданої теми та її захист

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 96 години, зокрема:

- підготовка до практичних занять – 15 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 15 годин;
- підготовка до екзамену – 30 годин;
- самостійне опрацювання тем – 36 години.

	Теми для самостійної роботи студентів
1	Бактерії-анаероби, збудники правцю. Засоби лікування та імунопрофілактики.
2	Пробіотичні препарати на основі молочно-кислих бактерій як засоби корекції імунітету.
3	Розробка та технологія отримання ліпосомальних форм генно-інженерних вакцин.
4	Дизайн лікарських засобів – інноваційна технологія фармацевтичної промисловості. Метод молекулярного докінгу.
5	Отримання пробіотиків на основі бактерій роду <i>Bacillus</i> для профілактики антибіотикотерапії.
6	Антирабічні вакцини. Профілактика сказу.
7	Метод CRISP-Cas для редагування бактеріальних геномів: перспективи використання в медицині.
8	Проблема дисбактеріозів, їх вплив на зниження імунітету, методи профілактики.
9	Вакцини, що застосовуються для профілактики коронавірусної інфекції Covid 19: характеристика, особливості застосування.
10	Комбінована імунотерапія: причини застосування, переваги та недоліки.
11	Види побічних реакцій при застосуванні імунопрофілактичних засобів.
12	Взаємозв'язок між певними побічними реакціями та класами вакцин.
13	Онкомаркери злоякісного росту. Імунний нагляд та імунотерапія.
14	Виробництво атенуйованих вакцин. Препаративні форми і приклади застосування таких вакцин.
15	Основні вимоги до якості імунодіагностиків та їх виробництво
16	Віруси поліомієліту. Імунопрофілактика хвороби.
17	Комплексні вакцини: приклади, особливості застосування.
18	Імунокорекція та імунотерапія: принципи, методики.
19	Мікробіоценози людини. Еубіотики і принципи їх створення.
20	Імунодефіцити: поняття, первинні і вторинні імунодефіцити. Діагностика ВІЛ-інфекції.
21	Аутоімунні захворювання: їх види та характеристика. Імунодепресанти
22	Роль імунної системи при трансплантації. Імуносупресори.
23	Вплив антибіотикотерапії на імунну систему. Опосередкованість дії.
24	Моноклональні антитіла. Використання в імунодіагностиці.
25	Профілактика туберкульозу. Вакцина БЦЖ (BCG).
26	«Цитокіновий шторм» та антицитокінова терапія при Covid 19.

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента) та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Рейтинг студента в процесі вивчення дисципліни складається з балів, що він отримує за:

- 1) Виконання і захист практичних робіт та самостійної роботи студента (30 балів)
- 2) Виконання МКР (15 балів)
- 3) Виконання ДКР (15 балів)
- 4) Виконання екзаменаційної контрольної роботи (40 балів)

Система рейтингових (вагових) балів та критеріїв оцінювання

1. Практичні роботи

Ваговий бал практичної роботи – 6 балів

6 балів – правильне та своєчасне виконання лабораторної роботи на рівні 95-100 %

3-5 балів – правильне виконання лабораторної роботи на рівні 50-94 %

1--2 балів – правильне виконання практичної роботи на рівні 25-49 %

Всього 5 лабораторних робіт: $5 \times 6 = 30$ балів

2. Контрольні роботи

Модульна контрольна робота

Ваговий бал контрольної роботи – 15 балів.

Критерії оцінювання контрольної роботи:

- правильна відповідь на питання – 15 балів;
- не повна відповідь на питання – 10-14 балів;
- частково правильна відповідь на питання – 5-9 балів;
- окремі елементи відповіді вірні – 1-4 бали

Максимальна кількість балів за виконання контрольної роботи = 15 балів.

Примітка: У відповідях на питання МКР не допускається повне копіювання матеріалів, отриманих студентами в електронному вигляді під час лекційних занять та знайдених в Інтернеті. Відповідь, що містить повністю запозичені матеріали оцінюється в 0 балів.

3. Підготовка ДКР за наданою темою.

Студенти готують ДКР згідно наданої теми та презентацію до неї. Текстова частина подається в електронному вигляді у форматі Microsoft Word, презентація оформлюється у вигляді файлу формату Microsoft PowerPoint.

Ваговий бал – 15.

Критерії оцінювання ДКР:

- Інформаційна наповненість текстової частини (повна – 7, не повна – 5-6, часткова – 3-4, окремі елементи – 1-2 бали);
- Презентація до ДКР (повна – 8, не повна – 5-7, часткова – 3-4, окремі елементи – 1-2 бали).

Всього $30+15+15=60$ балів

Штрафні бали за:

Несвоєчасний захист робіт -1 бал

Заохочувальні бали за:

Підготовка тез за темою курсу та їх публікація +5 бали

Участь у наукових конференціях +3 балів

Заохочувальні бали додаються до семестрового рейтингу у кількості, що сумарно з набраними балами не перевищує 100 балів.

До екзамену допускаються студенти, що набрали не менше 25 балів за роботу у семестрі. Екзаменаційна робота представляє собою письмову відповідь на 4 запитання в білеті.

Критерії оцінювання екзаменаційної роботи:

- правильна відповідь на питання – 40 балів;
- не повна відповідь на питання – 35-39 балів;
- частково правильна відповідь на питання – 30-34 бали;
- частина відповіді вірна, помилки – 25-29 балів
- не вірна відповідь < 25 балів

Розрахунок шкали (R) рейтингу:

Сума вагових балів контрольних заходів протягом семестру складає:

$$RC = 60 + 40 = 100 \text{ балів}$$

Значення рейтингової оцінки:

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно

Значення загальної рейтингової оцінки:

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно

Очікується, що студенти дотримуватимуться правил Академічної доброчесності – як їх викладено на сайті НТУУ КПІ ім. І. Сікорського, див. <https://kpi.ua/academic-integrity>, <https://kpi.ua/files/honorcode.pdf>.

8. Види контролю

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Позитивну атестацію отримує студент, що отримав не менше від 50% балів можливих на час проведення в університеті календарних контролів.

Семестровий контроль: екзаменаційна контрольна робота. Перелік питань на екзаменаційну контрольну роботу подано нижче у додаткових матеріалах.

Умови допуску до семестрового контролю: семестровий рейтинг більше 25 балів.

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання для екзаменаційної контрольної роботи:

- Основні поняття та сфери використання імунобіотехнологічних продуктів
- Види вакцин, що використовуються для профілактики інфекційних хвороб
- Лікувально-профілактичні сироватки. Основні види і визначення
- Гомо- та гетерологічні імуноглобуліни
- Моноклональні антитіла. Основні поняття та варіанти використання
- Природні та синтетичні імуномодулятори
- Еубіотики – характеристика та можливості регуляції дисбактеріозів
- Основні світові колекції організмів. Їх значення та головні завдання
- Поняття вірулентності та патогенності
- Фактори патогенності
- Характеристика збудників основних інфекційних хвороб
- Засоби профілактики інфекційних хвороб
- Вроджений та набутий імунітет
- Формування імунітету
- Клітинний та гуморальний фактори імунітету
- Білки гострої фази
- Антитіла як засоби досліджень і діагностики
- Імунофлуорисцентна і потокова цитофлуометрія
- Основні поняття та принцип методу імуноферментного аналізу
- Імуноферментна діагностика захворювань
- Визначення якісного і кількісного вмісту антигенів і антитіл
- Імунопрофілактичні препарати, що використовуються для профілактики і лікування

Приклад варіанту білету для екзаменаційної контрольної роботи:

Білет №1.

1. Природні та синтетичні імуномодулятори
2. Антитіла як засоби досліджень і діагностики
3. Основні завдання колекцій мікроорганізмів
4. Фактори патогенності

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено: доцент, к.б.н., ст.н.сп. Клочко В.В.

Ухвалено кафедрою промислової біотехнології ФБТ (протокол №16 від 23.06.2023 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки (протокол № 11 від 26.06.2023 р.)