

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине**

**ОСНОВЫ ИММУНОЛОГИИ.
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ
И ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫЕ
ПРЕПАРАТЫ**

Магистратура по направлению подготовки 19.04.01

Биотехнология

Направленность (профиль)

«Промышленное производство

биотехнологических лекарственных средств»

Форма обучения ОЧНАЯ

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Фармакология биотехнологических лекарственных средств составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав рабочей программы соответствующей дисциплины Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

Фонд оценочных средств (ФОС) разработан на кафедре микробиологии с вирусологией и иммунологией.

Заведующий кафедрой – Романов В.А., доктор мед. наук, профессор

Разработчики:

- Романов В.А., заведующий кафедрой микробиологии с вирусологией и иммунологией, доктор мед. наук, профессор;
- Малафеева Э.В., доктор мед. наук, профессор кафедры микробиологии с вирусологией и иммунологией;
- Богомолова Н.С., старший преподаватель кафедры микробиологии с вирусологией и иммунологией;
- Романычева А.А., старший преподаватель кафедры микробиологии с вирусологией и иммунологией;

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению образователь-
ной деятельностью, про-
ректор по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – зачет.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

Общепрофессиональная компетенция:

ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Информация представлена в таблице.

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	ОПК-1	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70% (Могут быть другие варианты, может быть приведена дифференцированная шкала начисления баллов в зависимости от числа правильных ответов)
2. Оценка практических навыков	ОПК-1	Уровень освоения навыка: знание методики и качество выполнения практических заданий	5 баллов – методика выполнения освоена в полном объеме, практические задания выполняются без ошибок, в ходе выполнения учитываются индивидуальные особенности пациента; 4 балла – методика выполнения освоена в полном объеме, практические задания выполняются без ошибок, в процессе выполнения возможны незначительные недочеты и погрешности; 3 балла – методика выполнения освоена, в ходе выполнения возможны единичные ошибки; 2 балла – методика выполнения освоена частично; 1 балл – практические навыки не сформированы; 0 баллов – отказ от ответа.
3. Решение ситуационных задач	ОПК-1	Правильность ответов на вопросы задачи	5 баллов: даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;

			<p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задачи (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задачи, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задачи содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе,</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>
--	--	--	--

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – ОПК-1.

Укажите один или несколько правильных ответов.

1. Реакции клеточного иммунитета осуществляют:
 - 1) Т-лимфоциты
 - 2) В-лимфоциты
 - 3) плазматические клетки
 - 4) моноциты/макрофаги
 - 5) дендритные клетки
2. Эффекторными молекулами гуморального иммунитета вырабатываются:
 - 1) Т-лимфоцитами
 - 2) В-лимфоцитами
 - 3) плазматическими клетками
 - 4) моноцитами
 - 5) дендритными клетками
3. Выберите из перечисленных вакцин препарат, относящийся к группе лечебных вакцин:
 - 1) АКДС
 - 2) БЦЖ
 - 3) бруцеллезная вакцина
 - 4) гриппозная вакцина
 - 5) сибиреязвенная вакцина
4. Лимфопоз Т-лимфоцитов происходит в:
 - 1) костном мозге.
 - 2) пейеровых бляшках кишечника.
 - 3) тимусе.
 - 4) лимфатических узлах.
 - 5) селезёнке.
5. Характеристика и участие IgE в иммунологических реакциях:
 - 1) участвует в патогенезе аллергических реакций
 - 2) вызывает дегрануляцию клеток
 - 3) усиливает фагоцитоз
 - 4) реализует местный иммунитет
6. Маркёр хелперных Т-клеток:
 - 1) CD4
 - 2) CD8
 - 3) CD28
 - 4) CD45

7. Известны следующие формы сывороточного IgM:
- 1) мономер
 - 2) димер
 - 3) тетрамер
 - 4) пентамер
8. Маркёр цитотоксических Т-клеток:
- 1) CD4.
 - 2) CD8.
 - 3) CD80.
 - 4) CD16
9. Антитела вырабатываются:
- 1) Т-лимфоцитами
 - 2) В-лимфоцитами
 - 3) плазмацитами
 - 4) моноцитами
 - 5) макрофагами
 - 6) дендритными клетками
10. Определение понятия «иммунитет:
- 1) невосприимчивость к инфекционным болезням
 - 2) способ защиты организма от живых тел и веществ, несущих на себе признаки генетически чужеродной информации
 - 3) обеспечение целостности внутренней структуры организма
11. Характерные особенности IgA:
- 1) фиксируется на в-клетках
 - 2) участвует в развитии аллергических реакций
 - 3) участвует в формировании местного иммунитета
 - 4) усиливает фагоцитоз
12. Созревание, дифференцировка В-лимфоцитов происходит в:
- 1) костном мозге
 - 2) тимусе
 - 3) селезенке
 - 4) лимфатических узлах
 - 5) лимфоидных образованиях
13. Известны следующие формы сывороточного IgA:
- 1) мономер
 - 2) димер
 - 3) тетрамер
 - 4) пентамер
14. Центральная задача иммунитета:
- 1) обеспечение генетической целостности организма
 - 2) обеспечение противoinфекционной защиты
 - 3) отторжение пересаженных клеток, тканей и органов
 - 4) реализация апоптоза

15. Функция макрофагов в гуморальном иммунном ответе заключается в:
- 1) продукции антител
 - 2) цитолизе клеток с вирусом
 - 3) активации цитотоксических лимфоцитов
 - 4) процессинге и презентации антигена
16. Особенности, отличающие систему иммунитета от других систем организма:
- 1) один орган
 - 2) миграция и рециркуляция клеток
 - 3) образование растворимых биологически активных факторов
 - 4) взаимодействие и кооперация клеток
17. К гуморальным факторам неспецифической защиты организма относятся:
- 1) комплемент
 - 2) секреторные иммуноглобулины класса А
 - 3) антитоксины
 - 4) пропердин
 - 5) лизоцим
18. Основной принцип организации системы иммунитета:
- 1) органнй
 - 2) миграционный
 - 3) циркуляторный
 - 4) органно-миграционный
 - 5) органно-циркуляторный
19. Клетки, участвующие в представлении антигена:
- 1) Т- лимфоциты
 - 2) плазматические клетки
 - 3) макрофаги
 - 4) тромбоциты
 - 5) тучные клетки
 - 6) Т- киллеры
20. Из числа органов иммунной системы к центральным относятся:
- 1) кровь
 - 2) тимус
 - 3) костный мозг
 - 4) пейеровы бляшки
 - 5) селезёнка

4.2. Перечень практических навыков

Формируемая компетенция – ОПК-1.

Охарактеризовать препарат.

1. Адсорбированный дифтерийно-столбнячный анатоксин
2. АКДС-вакцина
3. Антирабическая культуральная вакцина
4. Бруцеллезная вакцина живая сухая
5. Брюшнотифозная Vi-полисахаридная вакцина
6. Вакцина против гепатита В
7. Вакцины, их классификация, применение.
8. Живые вакцины, получение, применение.
9. Неживые вакцины (молекулярные, корпускулярные) получение, применение.
10. Генно-инженерные и ассоциированные вакцины.
11. Анатоксины и их применение.
12. Вакцины для лечения инфекционных заболеваний.
13. Антитоксические сыворотки и их применение.
14. Гомологичные препараты иммуноглобулинов и их применение.
15. Гетерологичные препараты иммуноглобулинов и их применение.
16. Иммунобиологические диагностические препараты, содержащие антитела. Применение для диагностики инфекционных заболеваний.
17. Календарь прививок. Плановые профилактические прививки у детей.
18. Оценка поствакцинального иммунитета.
19. Побочное действие вакцин.
20. Аллергический метод диагностики инфекционных болезней.
21. Вакцина гриппозная полимерная субъединичная (гриппол)
22. Вакцина менингококковая
23. Вакцина паротитная
24. Вакцина против полиомиелита живая
25. Сибиреязвенная вакцина
26. Чумная вакцина
27. Туляремийная вакцина
28. Туберкулезная вакцина (БЦЖ)
29. Холерная вакцина (холероген-анатоксин + О-антиген)
30. Вакцина против клещевого энцефалита
31. Вакцина паротитная
32. Вакцина коревая
33. Лептоспирозная вакцина
34. Адсорбированный столбнячный анатоксин
35. Адсорбированный дифтерийный анатоксин
36. Вакцина сыпнотифозная Е
37. Вакцина против желтой лихорадки

38. Вакцина против Ку-лихорадки
39. Вакцина против краснухи
40. Вакцина против гемофильной инфекции
41. Аллерген бруцеллезный
42. Аллерген сибиреязвенный
43. Аллерген туляремийный
44. Аллерген туберкулезный
45. Бифидумбактерин
46. Лактобактерин
47. Колибактерин
48. Бификол
49. Сыворотка гриппозная люминесцирующая (H3N2)
50. Бруцеллезный диагностикум
51. Брюшнотифозный О-диагностикум
52. Реакция агглютинации и ее практическое применение.
53. Реакция Кумбса и ее практическое применение.
54. Реакция пассивной гемагглютинации и ее практическое применение.
55. Реакция преципитации и ее практическое применение.
56. Реакция связывания комплемента и ее практическое применение.
57. Реакция нейтрализации токсина антитоксином и ее практическое применение.
58. Реакция иммунофлюоресценции и ее практическое применение.
59. Иммуноферментный анализ, иммуноблотинг и их практическое применение.
60. Реакция торможения гемагглютинации и ее практическое применение.

4.3. Ситуационные задачи

Формируемая компетенция – ОПК-1.

Задача 1.

Какие ученые являются основоположниками иммунологии? Назовите имена создателей фагоцитарной и гуморальной теорий иммунитета. Каковы достижения современной иммунологии. Сравните, что отличает современную иммунологию в ее историческом развитии с учетом новейших достижений биотехнологии.

Задача 2.

В чем состоят основные задачи иммунной системы? В чем отличие иммунной системы от других систем организма человека? Как устроена иммунная система человека, основной принцип ее функционирования.

Задача 3.

Какие органы входят в состав иммунной системы? Какая ткань отвечает за ее функции?

Задача 4.

Перечислите виды и формы иммунитета. Расшифруйте, что понимают под терминами врожденный и адаптивный (приобретенный) иммунитет?

Задача 5.

Дайте характеристики врожденного иммунитета. Сравните врожденный иммунитет с адаптивным, в чем сходство и в чем различия?

Задача 6.

Какими факторами обеспечивается врожденный иммунитет? Существуют ли лекарственные средства, созданные на основе исследований гуморальных факторов врожденного иммунитета? Если да, перечислите их.

Задача 7.

Что такое фагоцитоз? Какие выделяют стадии фагоцитоза? Перечислите клетки, принимающие участие в фагоцитозе.

Задача 8.

Продукция каких веществ обеспечивает биоцидность фагоцитов. В какой структуре фагоцита происходит переваривание фагоцитируемого объекта? Может ли фагоцитоз носить незавершенный характер? Представьте на конкретных примерах возможности фагоцитоза при разных видах иммунитета (антибактериального, антитоксического, противовирусного).

Задача 9.

Обладают ли системы врожденного иммунитета распознающими способностями? Что такое T₀1-подобные рецепторы, что они распознают и где расположены, идентичны ли они рецепторам Т и В лимфоцитов?

Задача 10.

Что такое комплемент, в каких органах, тканях, клетках он продуцируется? Активируется ли комплемент, если да – какими путями, какими веществами, продуктами (эндогенными, экзогенными)? Представьте на конкретных примерах возможности активированного комплемента при разных видах иммунитета (антибактериального, антитоксического, противовирусного).

Задача 11.

Расшифруйте понятия «антиген», «гаптен». Представьте схему физико-химических и биологических свойств антигенов и гаптенов, их способности или неспособности вызывать различные формы иммунного ответа. Какова структура антигена, какие элементы структуры определяют его чужеродность, антигенность и специфичность?

Задача 12.

Какие Вы знаете антигены бактерий? Представьте физико-химические и биологические свойства этих антигенов. Какие функции они выполняют?

Задача 13.

Представьте в виде таблицы перечень антигенов бактериальной клетки в зависимости от окраски бактерий по Граму. Укажите, какие антигены послужили основой для создания средств для диагностики, профилактики и лечения с помощью методов биотехнологии.

Задача 14.

Расшифруйте понятия «иммуноглобулин», «антитело». Как классифицируются иммуноглобулины, какова их структура?

Задача 15.

Расшифруйте понятия «первичный», «вторичный» иммунный ответ, «иммунологическая память». Перечислите фазы образования антител, особенности этих фаз.

Задача 16.

Проанализируйте динамику образования антител при первичном и вторичном иммунном ответе, обозначьте пики образования антител. На основе этих данных дайте обоснование эффективности иммунизации с учетом характера антигена.

Задача 17.

Расшифруйте понятие «гибридома». Составьте схему получения гибридомы. Опишите возможности гибридомной техники в биотехнологии.

Какие генно-инженерные подходы реализуются при разработке иммунобиологических препаратов?

Задача 18.

Представьте в виде таблицы клетки иммунной системы и их основные свойства. Что такое кластеры дифференцировки лимфоцитов и их практическая значимость в медицине и биотехнологии.

Задача 19.

Расшифруйте понятие «интерлейкины». Представьте в виде таблицы основные интерлейкины, их физико-химические и биологические свойства.

Задача 20.

Приведите примеры лекарственных средств на основе интерлейкинов, созданные методами биотехнологии.

Задача 21.

Расшифруйте понятие «цитокины», приведите их классификацию. Представьте в виде таблицы основные цитокины, их физико-химические и биологические свойства, в том числе вызываемые ими эффекты.

Задача 22.

Опишите систему интерферонов и их свойства. Приведите примеры лекарственных препаратов интерферонов, созданных с помощью методов биотехнологии.

Задача 23.

Расшифруйте понятие «серологические реакции», направления их практического применения. Составьте таблицу, в которой перечислите конкретные серологические реакции, сферы их применения, сущность, чувствительность, специфичность.

Задача 24.

Одним из основных компонентов иммунохимической реакции являются антитела (иммуноглобулины), представляющие белки сыворотки крови, синтезируемые в организме человека как проявление защитной реакции – иммунитета, при попадании в него антигена - чужеродного для организма вещества.

Сопоставьте функции иммуноглобулинов (антител) с:

1. их классификацией и структурой;
2. схемой взаимодействия антигена с антителом;
3. представлением о структуре антигена, принципами расширения пределов чувствительности и повышения специфичности иммунохимических тестов.

Задача 25.

Какие выделяют группы иммуностропных препаратов. Охарактеризуйте каждую группу, приведите примеры препаратов каждой группы, созданных с помощью биотехнологических методов.

Задача 26

Иммунобиотехнология вносит значительный вклад в создание ЛС, профилактических и диагностических препаратов. Существование иммунной системы не у всех и не всегда обеспечивает полноценную защиту организма от различных микробных и вирусных инфекций. Она может быть не адекватна внешним условиям и требовать помощи в усилении иммунного ответа.

При анализе данной ситуации:

- сопоставьте виды и цели иммунизации с классификацией вакцинных препаратов по способам их получения и применения;
- свяжите атакующие агенты (патогенные биологические агенты) с ответной реакцией организма, используя понятия: антигены, антигенные детерминанты (эпитопы), гаптены, антитела;
- прокомментируйте проявление иммунного ответа и способы его усиления.

Задача 27.

Перечислите группы препаратов, используемых для активной и пассивной профилактики и лечения инфекционных болезней человека. Расшифруйте понятия «вакцина», «анатоксин», «антитоксическая сыворотка», «иммуноглобулин». Приведите конкретные примеры этих препаратов. Объясните значимость биотехнологии и генной инженерии в создании этих препаратов.

Задача 28.

Расшифруйте понятие «аллергические реакции». Приведите современную классификацию типов аллергических реакций. Объясните их механизмы

Задача 29.

Соотнесите различные иммунобиологические препараты для профилактики и лечения инфекционных болезней (вакцина, анатоксин, антитоксическая сыворотка, иммуноглобулин) с их потенциальной способностью вызывать аллергические реакции. С помощью каких подходов можно предотвратить развитие аллергических реакций при использовании вакцинно-сывороточных препаратов?

Задача 30.

Производство иммунодиагностикомов является самостоятельной областью биотехнологической промышленности. Моноклональные тела диагностического назначения, получаемые с использованием гибридомной технологии, представлены широким ассортиментом наборов фармацевтической продукции во всем мире. Иммунодиагностические тест-системы с использованием моноклональных антител созданы для индикации и идентификации многих патогенных микроорганизмов для всех лекарственных препаратов.

Учитывая большой спектр использования иммунохимического анализа:

- выберите наиболее важные области его использования;
- представьте схему получения моноклональных антител;
- приведите пример использования тест-системы иммунохимического анализа для диагностики болезней, передающихся половым путем.