

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Иммунодиагностические методы и современная иммунофармакотерапия

Код модуля
1161258(1)

Модуль
Нормирование и прогнозирование в фармации

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Дарказанли Кинан	кандидат наук, без ученого звания	Доцент	
3	Мочульская Наталия Николаевна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	иммунохимии

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Дарказанли Кинан, Доцент,**
- **Мочульская Наталия Николаевна, Доцент, иммунохимии**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Иммунодиагностические методы и современная иммунофармакотерапия

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия Лабораторные занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Зачет	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	1
		Коллоквиум	1
		Домашняя работа	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Иммунодиагностические методы и современная иммунофармакотерапия

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ПК-3 -Способен контролировать качество лекарственных средств, в т. ч наноструктурированных лекарственных средств	З-2 - Объяснять правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе П-2 - Составлять отчет по проведенному комплексному анализу процесса производства лекарственных средств У-2 - Оценивать операции по отбору проб	Зачет Коллоквиум Контрольная работа Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия

ПК-13 -Способность к проведению приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	З-5 - Характеризовать иммунологические, физико-химические, молекулярно-генетические основы современных методов исследований П-5 - Иметь практический опыт при проведении рутинных методик физико-химического, иммуноанализа и молекулярно-генетической диагностики У-5 - Анализировать результаты исследований	Домашняя работа Зачет Коллоквиум Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия
--	--	--

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	9,7	80
<i>ведение конспекта лекций</i>	9,8	20
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.2		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	9,12	70
<i>работа на занятиях</i>	9,16	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям–нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям– не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –0.2		

Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>коллоквиум</i>	9,10	40
<i>выполнение лабораторных работ</i>	9,16	30
<i>защита отчетов по лабораторным работам</i>	9,16	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -1		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.

Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)				
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания		
		Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Иммунореагенты: антигены. Понятие, классификации антигенов. Свойства антигенов. Полноценные антигены и гаптены
2. Антигены бактерий, вирусов, организма человека. Методы выделения антигенов для создания тест-систем.
3. Иммунореагенты: антитела
4. Моноклональные антитела. Методы получения и применение в иммунохимическом анализе
5. Иммунореагенты: белки системы комплемента. Активация комплемента по классическому, лектиновому и альтернативному пути. Регуляция активности белков системы комплемента. Биологические функции системы комплемента
6. Взаимодействие антитела с моновалентным антигеном. Способы расчета констант комплексообразования в реакции антиген-антитело.
7. Иммуноэлектрофорез в агаровых и агарозных гелях. Разновидности иммуноэлектрофореза.
8. Радиоиммунологический анализ.
9. Иммуноферментный анализ (ИФА). Общие принципы постановки ИФА, чувствительность метода, применение.
10. Иммунохроматографический анализ.

Примерные задания

Эпитопы (антигенные детерминанты):

- а) определяют специфичность антигенов;
- б) идентичны для В- и Т-лимфоцитов;
- в) небольшие фрагменты антигенных молекул;
- г) структурно чужеродны для организма;
- д) определяют иммуногенность антигенов.

Свойства гаптенных:

- а) иммуногенность;
- б) чужеродность;
- в) эпитопная специфичность;
- г) способность связываться со специфичными антителами;
- д) способность индуцировать синтез антител.

В лаборатории искусственно получены пептиды с молекулярными массами: А – 50, В – 500000, С – 5000000. Из указанных веществ:

- а) все являются антигенами;

- б) ни одно не является антигеном;
- в) антигеном является только вещество С;
- г) антигеном не является только вещество А;
- д) антигеном является вещество В.

Различные классы (изотипы) иммуноглобулинов

- а) отличаются по константным доменам Н-цепей;
- б) отличаются по константному домену L-цепей;
- в) отличаются по вариабельному домену Н-цепей;
- г) отличаются по вариабельному домену L-цепей;
- д) отличаются по Fab-фрагменту.

Класс иммуноглобулинов, обладающий наибольшей авидностью

- а) IgG
- б) IgE
- в) IgM
- г) IgA
- д) IgD.

Специфическая фаза серологической реакции заключается:

- а) во взаимодействии Ag с Ат с образованием комплекса;
- б) в видимом проявлении реакции;
- в) в выпадении осадка;
- г) во взаимодействии Ag с эритроцитами

Отрицательный результат РНГА выглядит как:

- а) осадок эритроцитов в виде «зонтика»;
- б) осадок эритроцитов в виде «пуговицы»;
- в) хлопья агглютината;
- г) гемолиз.

При определении группы крови оказалась положительной реакция гемагглютинации со стандартными сыворотками 0 (I) и В (III) групп. Следовательно, исследуемая кровь относится к группе:

- а) 0(I);
- б) А(II);
- в) В(III);
- г) АВ(IV);
- д) подобная реакция невозможна

LMS-платформа – не предусмотрена

5.1.3. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Приготовление необходимых растворов для экстракции ДНК (Расчеты компонентов)

2. Приготовление необходимых буферов и растворов для электрофореза (Расчеты компонентов).

3. Проведение горизонтального электрофореза

4. Проведение ПЦР.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Общие закономерности реакции антигена с антителом

Примерные задания

1. Рассмотреть основной принцип, который лежит в основе всех иммунохимических методов анализа?

2. Что такое эпитоп? Какова его роль в образовании иммунного комплекса?

3. Изобразите общий план строения иммуноглобулинов, укажите основные структурные фрагменты и место расположения активных центров.

4. Схематически покажите основные типы связей, возникающих между эпитопами Аг и антигенсвязывающими сайтами антител.

5. Что используют в качестве метки в ИФА? С какой целью? Какие метки применяют в других иммунохимических методах анализа?

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Коллоквиум

Примерный перечень тем

1. Методы электрофореза и ПЦР в фармации

Примерные задания

1. Как температура плавления (T_m) нуклеиновых кислот зависит от концентраций и типов ионов и соединений в растворе?

2. Описать создание рестрикционных карт.

3. Рассмотреть виды и особенности проведения электрофореза.

4. Описать методы мечения и гель-документирования ДНК.

5. Рассмотреть этапы и методы секвенирования ДНК по Сэнгеру.

6. Описать этапы проведения эксперимента методом ПЦР.

7. Рассмотреть жидкофазные методы выделения ДНК.

8. Рассмотреть твердофазные методы выделения ДНК.

9. Рассмотреть проведение горизонтального электрофореза

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. . Определение белкового состава сыворотки методом иммуноэлектрофореза по Грабару - Вильямсу. 2. Определение перекрестной реактивности белков различных видов животных методом двойной радиальной иммунодиффузии по Оухтерлони. 3. Определение концентрации иммуноглобулинов методом радиальной иммунодиффузии по Манчини. 4. Определение оптимального титра Ig G человека методом прямого ИФА. 5. Иммуноблоттинг. 6. Методы определения аффинности антител. 7. Способы расчета констант комплексообразования. Реакции антиген-антитело. 8. Кинетические закономерности реакции взаимодействия антиген-антитело. 9. Определение свободных аутоантител к эритроцитам мышей реакцией пассивной гемагглютинации.

Примерные задания

**ФГАОУ ВО «Уральский федеральный университет
имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»
Химико-технологический институт
Кафедра иммунохимии**

Домашнее задание по дисциплине «Основы иммуноанализа»

Вариант 5.

I. Перед проведением операции у пациента определили групповую и резус-принадлежность крови с помощью реакции прямой гемагглютинации. При определении групповой принадлежности крови реакция агглютинации наблюдалась с цоликлонами анти-А и анти-В. Определение Rh-принадлежности с использованием цоликлона анти-D-супер показало отсутствие реакции агглютинации.

Ответьте на следующие вопросы:

1. К какой группе крови по схеме АВ0 относится исследуемая кровь?
2. Какова резус-принадлежность крови пациента?
3. Дайте рекомендации по группе (по системе АВ0) и резус-принадлежности донорской крови, которую необходимо перелить пациенту.
4. Опишите механизм реакции прямой гемагглютинации.
5. Сформулируйте правила переливания крови.

II. В лабораторию института вакцин и сывороток поступила противодифтерийная сыворотка для определения ее специфической активности. Какую реакцию следует использовать для этой цели? Какие ингредиенты следует приготовить для ее постановки?

III. При добавлении гемолитической (индикаторной) системы в пробирку с бактериальной системой в последней произошел гемолиз. О какой реакции идет речь в данном случае? Кратко опишите механизм этой реакции. Почему произошел гемолиз?

IV. Заполните таблицу, выбрав необходимые данные из ниже приведенного списка.

Таблица. Серологические реакции в зависимости от участвующих в них компонентов и условий среды

Реакции, происходящие в присутствии антител	Антигены, взаимодействующие с антителами	Неспецифические компоненты реакции
РСК		
Нейтрализация		
Гемагглютинация		

- Гаптены, экстракты, лизаты, полные антигены, клетки;
- электролиты;
- токсины, вирусы;
- эритроциты;
- комплемент
- электролиты (изотонический раствор).

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. Антигены. Виды антигенов. Гаптены. 2. Принцип строения молекулы антигена. Антигенная детерминанта (эпитоп), валентность антигена. 3. Особенности В- и Т-клеточных эпитопов. 4. Факторы, определяющие степень иммуногенности антигена: физико-химические свойства антигена (чужеродность, молекулярная масса, растворимость, химическое строение), динамика поступления антигена в макроорганизм (способ введения, доза, дробность введения), состояние макроорганизма. 5. Антигены бактерий, вирусов, организма человека. 6. Методы выделения антигенов. 7. Антитела. Структура иммуноглобулинов. 8. Классы иммуноглобулинов, их функции. 9. Мембранные иммуноглобулины как основа рецептора В-клеток для антигена. 10. Молекулярная структура иммуноглобулинов. Изотип, аллотип, идиотип. Специфичность и полифункциональность антигенсвязывающих областей антител. 11. Моноклональные антитела как иммунореагенты для иммунохимического анализа. 12. Комплемент. Характеристика белков системы комплемента. 13. Основные этапы активации системы комплемента по классическому, альтернативному и лектиновому пути. 14. Регуляция системы комплемента. 15. Биологические функции системы комплемента (цитолитическая, опсоническая, индукция и контроль воспаления, регуляция адаптивного иммунного ответа

2. 1. Иммуноферментный анализ (ИФА). Общие принципы постановки ИФА, чувствительность метода, применение. 2. Классификация методов ИФА: конкурентный и неконкурентный; гомогенный и гетерогенный; прямой и непрямой. 3. Характеристика компонентов, используемых в ИФА. 4. Ферменты, наиболее широко применяемые в ИФА, требования, предъявляемые к ферментам. 5. Хромогенные субстраты (требования и примеры). 6. Конъюгаты (способы приготовления; свойства, которыми должен обладать конъюгат). 7. Гомогенный ИФА (принцип метода, достоинства и недостатки, области применения, методика постановки). 8. Твердофазный ИФА (ТИФА): общие принципы, твердая фаза (виды, способы иммобилизации иммунореагентов на твердой фазе). 9. Прямой твердофазный ИФА. Применение для выявления антигенов и антител. Методика постановки. 10. Непрямой твердофазный ИФА для выявления специфических антител.

3. 1. Иммунохроматографический анализ. Неконкурентный и конкурентный ИХА. 2. Иммуносенсоры. Виды иммуносенсоров и принципы их работы. 3. Полимеразная цепная реакция (ПЦР). Принцип метода, достоинства, области применения. 4. Компоненты ПЦР: ДНК-матрица (анализируемый биоматериал), два олигонуклеотидных праймера, фермент – термостабильная ДНК-полимераза, дезоксирибонуклеозидтрифосфаты, ионы Mg^{2+} , буферный раствор. 5. Механизм ПЦР: денатурация, отжиг, элонгация. Предупреждение ложноположительных результатов ПЦР. 6. Разновидности ПЦР

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения	Контрольно-оценочные мероприятия
Профессиональное воспитание	учебно-исследовательская, научно-исследовательская	Технология дебатов, дискуссий	ПК-3	З-2 У-2 П-2	Зачет Коллоквиум Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия