

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КРЕМЕНЧУЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ МИХАЙЛА ОСТРОГРАДСЬКОГО

ІМУНОБІОТЕХНОЛОГІЯ

ПРОГРАМА
варіативної навчальної дисципліни
підготовки фахівців освітнього ступеня «магістр»
зі спеціальності 101 «Екологія»
за освітньо-професійною програмою
«Екологічна біотехнологія та біоенергетика»

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО:

Кафедрою біотехнологій та біоінженерії

Кременчуцького національного університету імені Михайла Остроградського

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Пасенко Альона Вікторівна, к.т.н., доцент

ЗАТВЕРДЖЕНО на засіданні кафедри біотехнологій та біоінженерії

Протокол № _____ від “ _____ ” _____ 2018 року

В.о. завідувача кафедри

біотехнологій та біоінженерії _____

(підпис)

(Козловська Т.Ф.)

(прізвище та ініціали)

ОБГОВОРЕННО ТА РЕКОМЕНДОВАНО до видання методичною комісією
КрНУ зі спеціальності 101«Екологія» освітньо-професійної програми
«Екологічна біотехнологія та біоенергетика»

Протокол від “ _____ ” _____ 2018 року № _____

Голова _____

(підпис)

(_____)

(прізвище та ініціали)

© КрНУ імені Михайла Остроградського, 2018 рік

© Кафедра біотехнологій та біоінженерії, 2018 рік

© Пасенко А.В., 2018 рік

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Імунобіотехнологія» складена відповідно до варіативної частини освітньо-професійної програми підготовки магістра зі спеціальності 101 «Біотехнологія» за освітньо-професійною програмою «Екологічна біотехнологія та біоенергетика». Дисципліна є однією з важливих в системі освітньої підготовки магістрів з екологічної біотехнології та біоенергетики, оскільки значна кількість прикладних біологічних технологій медичної та ветеринарної екології базуються на виробництві біопрепаратів – імуноактивних молекул і клітин та застосуванні отриманих імунобіотехнологічних продуктів для діагностичної, дослідницької та лікувальної практик.

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Імунобіотехнологія» є вивчення сучасних імунобіотехнологічних препаратів, біотехнологічних основ їх розробки, виробництва та застосування.

Міждисциплінарні зв'язки: сучасна дисципліна «Імунобіотехнологія» має зв'язки з багатьма науками, які відрізняються об'єктами та методологією досліджень. Базується на знаннях, які отримані студентами при вивченні біології, хімії, фізики, основ фізико-хімічної біології. Дисципліна «Імунобіотехнологія» є важливою базовою теоретичною складовою освітньо-професійної програми «Екологічна біотехнологія та біоенергетика» підготовки магістра зі спеціальності 101 «Екологія» й забезпечує вивчення фахових дисциплін та практичної підготовки фахівця.

Програма навчальної дисципліни складається з таких змістових модулів:

1. Молекулярні, інструментальні та правові основи імунобіотехнологій.
2. Виробництво та прикладне значення імунобіотехнологічних препаратів.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Імунобіотехнологія» є ознайомлення студентів спеціальності 101 «Біотехнологія» освітньо-професійної програми «Екологічна біотехнологія та біоенергетика» з теоретичними основами та методологією імунобіотехнологій; формування у студентів адекватних уявлень про наукові досягнення, технологічне виробництво діагностичних, профілактичних та лікарських засобів, що базуються на використанні біологічно активних речовин, які продукуються імунною системою; набуття студентами навичок роботи з біооб'єктами.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Імунобіотехнологія» є:

- отримання знань про історію та розвиток основних сучасних імунобіотехнологій;

- ознайомлення з особливостями біотехнологічних продуктів, які використовують для впливу на імунну систему організмів;
- формування основних уявлень про основи біотехнології отримання і застосування біологічно активних речовин, які продукуються клітинами та органами імунної системи;
- ознайомлення зі складовими імунобіотехнологій: біоагентами, біооб'єктами, біопроцесами, біологічним інструментарієм, субстратами, продуктами й обладнанням;
- формування базових знань з отримання синтетичних та рекомбінантних антигенів, ДНК-зондів, поліклональних та моноклональних антитіл, вакцин, високоспецифічних речовин, які впливають на імунну систему;
- формування знань та уявлень щодо застосування імунобіотехнологій у наукових дослідженнях, медичній екології, ветеринарній екології та вирішення нагальних прикладних завдань сучасності;
- формування у студентів теоретичної бази професійної підготовки щодо вільного орієнтування у вирішенні практичних задач екології із застосуванням імунобіотехнологій;
- формування у студентів наукового практичного світогляду, аналітичного мислення, які сприятимуть вирішенню глобальних проблем сьогодення з біобезпеки та охорони здоров'я людини, ветеринарної екології шляхом впровадження новітніх імунобіотехнологій.

1.3. Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні:

знати:

- теоретичні основи імунобіотехнологій;
- основні біохімічні принципи, що покладені в основу імунобіотехнологій;
- методологію одержання антигенів та антитіл, імуностимулюючих, імуномодельюючих препаратів та ін.;
- основи біотехнологічного виробництва імунобіотехнологічних препаратів;
- прикладні аспекти імунобіотехнологій;
- основні напрями та перспективи розвитку сучасних імунобіотехнологій.

вміти:

- використовувати теоретичні знання при реалізації імунобіотехнологій;
- застосовувати методологічну базу генетики, молекулярної біології, біологічної хімії, мікробіології при реалізації імунобіотехнологій для вирішення прикладних завдань медичної та ветеринарної екології;
- застосовувати біотехнологічні прийоми одержання імунопрепаратів;
- культивувати клітини різних організмів, розробляти склад живильних середовищ, обирати оптимальні умови, інструментарій та обладнання для реалізації імунобіотехнологій;
- проводити аналіз і прогнозувати наслідки реалізації імунобіотехнологій у медичній та ветеринарній галузях;
- моделювати та впроваджувати імунобіотехнології для вирішення

актуальних прикладних завдань медичної та ветеринарної екології.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1

Молекулярні, інструментальні та правові основи імунобіотехнологій

Вступ. Імунобіотехнологія як галузь сучасної біотехнології. Мета і завдання імунобіотехнології. Історія становлення імунобіотехнології як самостійної галузі біотехнології. Основні фундаментальні відкриття молекулярної біології, що сприяли становленню імунобіотехнології. Періоди становлення імунобіотехнології. Об'єкти і методи імунобіотехнології. Здобутки видатних вчених: Е.Дженер, Л.Пастер, І.Мечніков, Э. Ру, А. Єрсен, Е. Берінг, Р. Кох, Г.Бухнер, Ф.Відаль, П.Ерліх, К.Ландштейнер, П.Портъє, М.Артюс, К.Пирке, Г.Дейл, К.Ландштейнер, А.Флемінг, А.Глені, П.Горер, А.Тизеліус, М.Чейз, П.Медавар, Р.Кумбс, Р.Оуен, О.Брутон, Р.Білінгем, Г.Глік, І.Рот, А.Айзеке, П.Джел, Р.Портер, Дж.Гауанс, Ф.Бьорнет, Н.Ноуел, А.Ді-Джорджа, Дж.Міллер, Дж.Дейвід, Г.Клеман, Р.Гершон, Н.Ерне, П.Беркман. Прикладні аспекти імунобіотехнологій.

Основи промислової імунобіотехнології. Складові імунобіотехнологій: біоагенти, біооб'єкти, біопроекти, біологічний інструментарій, субстрати, продукти й обладнання. Організація імунобіотехнологічного виробництва. Вимоги та контроль якості імунобіопрепаратів. Міжнародні стандарти та еталонні зразки. Державна реєстрація лікарських засобів і виробів медичного, ветеринарного призначення на основі біотехнологічних продуктів.

Імунобіотехнологічні препарати у діагностичній, дослідницькій та лікувальній практиках. Можливості та види імунобіотехнологічних продуктів: антигени, вакцини, моноклональні антитіла, генетичні конструкції, клітинні продукти та ін. Нанотехнології та їх значення у розробці імунобіопрепаратів.

Змістовий модуль 2

Виробництво та прикладне значення імунобіотехнологічних препаратів

Імуномодельючі агенти: імуностимулятори та імуносупресори (імунодепресанти). Посилення імунної відповіді за допомогою імунобіопрепаратів. Пригнічення імунної відповіді за допомогою імунобіопрепаратів. Неспецифічне посилення імунної відповіді.

Імунобіотехнологічні препарати антигенів та антитіл. Антигени (гаптени) та поліклональні імунні сироватки: особливості отримання, властивості, області застосування. Отримання поліклональних антитіл. Антигени, суперантигени, ад'юванти як неспецифічні імуномодулятори. Лабораторно-експериментальне дослідження імунобіотехнологічних препаратів антигенів. Отримання ад'ювантів для імунізації. Різноманітні режими імунізації. Отримання та зберігання сироваток. Попередня оцінка якості антисироватки. Абсорбція антисироваток. Очищення імуноглобулінів. Контроль якості антитіл.

Гібридами і моноклональні антитіла (МКА). Рекombінантні МКА. Застосування МКА. Терапевтичні МКА, кон'юговані МКА. Основні принципи отримання антитілоутворювальних клітинних ліній. Обладнання та матеріали. Імунізація тварин. Методика гібридизації. Селекція гібридом. Клонування ліній гібридомних клітин. Виділення антитіл з культурального супернатанту та із асцитної рідини. Контроль якості клітинних ліній та препаратів антитіл. Моноклональні антитіла людини.

Імунобіотехнологія цитокінів. Біологічні особливості цитокінів. Види цитокінів та їх функціональна активність. Активація лімфоцитів, регуляція процесів активації. Терапевтична доцільність цитокінів та можливості їх біотехнологічного отримання. Рекombінантні цитокіни, особливості виготовлення. Терапевтичні та патофізіологічні ефекти рекombінантних цитокінів. Рекombінантні імуноактивні молекули інших типів. Рекombінантні інтерлейкіни, інтерферони та ін.

Інтерферони. Біологічне значення. Дослідження інтерферонів. Видоспецифічність інтерферонів. Підтипи інтерферонів. Отримання альфа-інтерферону. Отримання бета-інтерферону. Біосинтез інтерферонів у клітинах генетично модифікованих організмів. Клонування генів гамма-інтерферонів.

Препарати та імунопрепарати з плазми крові людини. Плазма донорів крові, вимоги до вихідної сировини. Фракціонування білків плазми, обладнання та проміжні продукти, вірусінактивация. Технологічний контроль якості. Імунні препарати крові, вимоги до готових лікарських засобів. Плазма, що збагачена розчинними факторами тромбоцитів.

Біотехнологія виробництва, відбору та застосування вакцин. Ретроспектива винайдення вакцин. Дослідження Е. Дженера та Л. Пастера. Атенуовані вакцини. Ідентифікація сторонніх агентів у різних системах *in vitro* та *in vivo*, аналіз нешкідливості в умовах епідеміологічного польового досліду. Традиційні та нетрадиційні вакцини. Живі, інактивовані, хімічні та кон'юговані вакцини. Специфічні ознаки, характерні тільки для вакцини: антигенна структура, імуногенність, специфічна нешкідливість, залишкова вірулентність, онкогенність, серологічні властивості та стабільність атенуації. Моно- і полівалентні вакцини. Інактивовані вакцини. Засоби, що підвищують імуногенні властивості основного компонента (консервант і ад'ювант). Специфічна ідентифікація вакцинних препаратів. Компоненти антигенної суміші. Контроль гомогенності й пірогенності. Імуностимулюючий носій. ДНК, що кодує мікробний антиген. Вакцини на основі рекombінатних проєктивних антигенів або живих гібридних носіїв. Рекombінантні антигени. Антисироватки до інфекційних агентів, до мікробних токсинів. Технологічна схема виробництва вакцин та сироваток.

Адаптивна клітинна імуноterapia. Клітинні біотехнології для лікування захворювань людини. Основні клітинні технології медичної практики. Історія розвитку напрямку, досягнення, проблеми, застосування. Мезенхімальні стовбурові клітини, технології отримання, контроль якості біомедичних клітинних продуктів. Значення стовбурових і прогеніторних клітин у людини в нормі та при патологіях. Використання стовбурових клітин для лікування

гематологічних захворювань, запально-дегенеративних захворювань людини, захворювань серця і судин, травм. Біотрансплантати: методи отримання і застосування. Трансплантація кісткового мозку. Адаптивна клітинна імунотерапія із застосуванням химерних-антигенних рецепторів (CAR). Будова і принцип дії CAR. Виробництво CAR-T клітин у клінічних умовах. Результати клінічних випробувань, токсичність, безпека, модифікації методу і перспективи.

Отримання сучасних діагностичних препаратів. Синтетичні антигени. Модифіковані штучні антигени. Властивості синтетичних антигенів. Істинно штучні антигени. Порівняння методів діагностики. Дагностичні засоби на основі аналізу генетичних структур. ДНК-зонди. В- та Т-клітинні діагностичні системи. Полімеразна ланцюгова реакція.

3. Рекомендована література

Основна:

1. Безгин В. М. Основы промышленной иммунобиотехнологии / В. М. Безгин и др. – Курск : Изд-во Курской гос. с.-х. акад., 2011. – 511 с.
2. Прищеп Т. П. Основы фармацевтической биотехнологии / Т. П. Прищеп, В. С. Чучалин. – Ростов-на-Дону : Феникс, 2006. – 256 с.
3. Медуницын Н. В. Основы иммунопрофилактики и иммунотерапии инфекционных болезней : учеб. пособие / Н. В. Медуницын., В. И. Покровский. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 512 с.
4. Глотов А. В. Основы иммунологии, иммуногенетики и иммунобиотехнологии. Ч.1. Общая иммунология : учебное пособие / А. В. Глотов, М. Г. Потуданская. – Омск. 2009. – 119 с.
5. Заикина Н. А. Иммунобиотехнология / Н. А. Заикина, В. А. Галынкин, А. В. Гарбаджиу. – Санкт-Петербург. : Изд-во «Менделеев. – 2005. – 155 с.
6. Старченко И. Б. Биотехнические и медицинские технологии : учебное пособие / И. Б. Старченко, В. Ю. Вишневецкий. – Таганрог : Изд-во ТТИ ЮФУ, 2010. – 52 с.
7. Пинчук В. П. Иммуноцитохимия и моноклональные антитела в онкогематологии / В. П. Пинчук, Д. Ф. Глузман. – К. : Наук. думка, 1990. – 230 с.
8. Сазыкин Ю. О. Биотехнология : учебное пособие для студентов по специальности «Фармация» / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. – Москва : Академия, 2006. – 253 с.
9. Коростелева Н. И. Биотехнология : учебное пособие / Н. И. Коростелева, Т. В. Громова, И. Г. Жукова. – Барнаул : Изд-во АГАУ, 2006. – 127 с.
10. Огурцов А. Н. Нанобиотехнология. Основы молекулярной биотехнологии :
11. учебное пособие / А. Н. Огурцов. – Харьков : ХПИ, 2010. – 384 с.
12. Ярилин А. А. Иммунология : учебник / А. А. Ярилин. – М. : ГЭОТАР-Медия, 2010. – 752 с.

13. Вершигора А. Е. Общая иммунология : учеб. пособие / А. Е. Вершигора. – К. : Вища школа, 1989. – 736 с.
14. Вершигора А. Ю. Імунологія : підручник / А. Ю. Вершигора, Є. У. Пастер, Д. В. Колибо та ін. – К. : Вища школа, 2005. – 599 с.
15. Петров Р. В. Иммунология / Р. В. Петров. – М. : Медицина, 1987. – 416 с.
16. Ройт А. Иммунология ; пер. с англ / А. Ройт, Дж. Бростофф, Д. Мейл. – М. : Мир, 2000. – 592 с.
17. Хаитов Р. М. Иммунология : ученик / Р. М. Хаитов, Г. А. Игнатъева, И. Г. Сидорович. – М. : Медицина, 2000. – 432 с.
18. Ярилин А. А. Иммунология / А. А. Ярилин. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 750 с.
19. Маслянюк Р. П. Основи імунології / Р. П. Маслянюк. – Л. : Вертикаль. – 1999. – 471 с.
20. Рабсон А. Основы медицинской иммунологии ; пер. с англ. / А. Рабсон, А. Ройт, П. Делвз. – М. : Мир, 2006. – 320 с.
21. Прикладная иммунология / Под ред. А. А. Сохина, Е. Ф. Чернушенко. – К. : Здоров'я, 1984. – 320 с.
22. Иммунологические методы / Под ред. Г. Фримеля. – М. : Медицина. – 1987. – 472 с.
23. Иммунологические методы исследований / Под ред. И. Лефковитса, Б. Перниса. – М. : Мир. – 1988. – 530 с.
24. Клиническая иммунология и аллергология / Под ред. Г. Лолорам, Т. Фишера, Д. Адельмана. – М. : Практика. – 2000. – 206 с.
25. Дранник Г. Н. Клиническая иммунология и аллергология / Г. Н. Дранник. – М. : Медицинское информационное агентство. – 2003. – 603 с.
26. Клиническая иммунология и аллергология : учебное пособие / Под ред. А. В. Караулова. – М. : Медицинское информационное агентство, 2002. – 651с.
27. Бажора Ю. І. Клінічна імунологія / Ю. І. Бажора, В. М. Запорожан, В. Й. Кресюн, І. М. Годзієва. – Одеса : Одес. держ. мед. ун-т., 2000. – 384 с.
28. Лаповець Л. Є. Посібник з лабораторної імунології / Л. Є. Лаповець, Б. Д. Луцик. – Львів. – 2002. – 173 с.
29. Лебедев К. А. Иммунограмма в клинической практике / К. А. Лебедев. – М. : Наука. – 1990. – 388 с.

Додаткова:

1. Медицинская микробиология, вирусология, иммунология : учебник / Под ред. Л. Б. Борисова, А. М. Смирновой. – М. : Медицина, 1994. – 528 с.
2. Коротяев А. И. Медицинская микробиология, иммунология и вирусология : ученик / А. И. Коротяев, С. А. Бабичев. – СПб : «Специальная литература», 1998. – 592 с.

3. Вебер В. Р. Лабораторные методы исследования. Диагностическое значение : учебное пособие / В. Р. Вебер, Т. П. Швецова. – М. : ООО «Медицинское информационное агентство». – 2008. – 496 с.

4. Передерий В. Г. Иммунный статус, принципы его оценки и коррекции иммунных нарушений / В. Г. Передерий, А. М. Земсков, Н. Г. Бычкова, В. М. Земсков. – К. : Здоров'я. – 1995. – 210 с.

5. Плейфейер Дж. Х. Л. Наглядная иммунология ; пер. с англ. / Дж. Х. Л. Плейфейер, Б. М. Чейн ; под ред. А. В. Караулова. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 120 с.

6. Звір Г. І. Тести з імунології : уавчальний посібник / Г. І. Звір, С. П. Гудзь, С. О. Гнатуш. – Львів : Видавничий центр ЛНУ імені Івана Франка, 2007. – 176 с.

7. Белозеров Е. С. Медленные инфекции : монография / Е. С. Белозеров, Ю. И. Буланьков, Е. А. Иоанниди. – Элиста : ЗАОр НПП «Джангар», 2009. – 320 с.

8. Севідов В. В. Онкологія : підручник / В. В. Севідов, Н. М. Касевич; за ред. В. П. Баштана. – К. : ВСВ «Медицина», 2011. – 232 с.

4. Форма підсумкового контролю успішності навчання

Екзамен.

5. Засоби діагностики успішності навчання

Діагностика залишкових базових знань з дисципліни проводиться з використанням комплектів завдань для діагностики успішності навчання за змістовними модулями.