

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Медицинские технологии»
для обучающихся 2020 года поступления
по образовательной программе
30.05.01 Медицинская биохимия,
направленность (профиль) Медицинская биохимия
(специалитет),
форма обучения очная
на 2025-2026 учебный год**

1. Оценочные средства для проведения текущей аттестации по дисциплине

1.1. Оценочные средства для проведения аттестации на занятиях семинарского типа

Аттестация на занятиях семинарского типа включает следующие типы заданий: контрольная работа, собеседование по контрольным вопросам, оценка освоения практических навыков (умений).

1.1.1. Примеры вариантов контрольной работы

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.

Вариант 1

1. Биотехнология и медицина. Биотехнология в понимании основ патологии инфекционных, онкологических и наследственных заболеваний. Применение методов биотехнологии в экспериментальной и клинической медицине.
2. Перевиваемые клеточные линии. Особенности культивирования монослойных и трансформированных клеточных линий. Получение биологически активных веществ в культуре клеток.
3. Способы введение рекомбинантных ДНК в клетки бактерий: трансформация, мобилизация, трансфекция.

Вариант 2

1. Микробиологическая биотехнология. Сельскохозяйственная и экологическая биотехнология. Примеры международного сотрудничества в биотехнологии.
2. Генетическая инженерия эукариотов и области применения. Векторы на основе вирусов животных. Понятие о генотерапии.
3. Гетерогибридомы, трудности их получения и перспективы использования.

1.1.2. Примеры контрольных вопросов для собеседования

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.

1. Основные разделы биотехнологии. Предмет, цель и задачи биотехнологии. Разделы биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Становление биотехнологии в Волгоградской области.
2. Основные направления развития современной биотехнологии. Практическое использование биотехнологических методов и подходов в деятельности человека.

3. Методы традиционной биотехнологии, их классификация. Проблемы стабилизации промышленных штаммов, способы поддержания активности.
4. Сохранение и оценка качества культур клеточных линий. Субкультивирование. Криоконсервирование клеточных линий. Основные подходы к масштабированному культивированию клеток в условиях биотехнологического производства.
5. Понятие о репликоне. Плазмидные векторы. Характеристика основных типов плазмид, используемых в генетической инженерии.
6. Фаг как потенциальный вектор клонирования. Векторы на основе бактериофага λ .

1.1.3. Примеры заданий по оценке освоения практических навыков (умений)

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ПК-9.2.1.

1. Приготовьте перитониальный фидер на моноклональных антител.
2. Для проведения ИФА развести исследуемый образец в 10 раз, в 100 раз.

1.2. Оценочные средства для самостоятельной работы обучающихся

Оценка самостоятельной работы включает в себя тестирование.

1.2.1. Примеры тестовых заданий с одиночным ответом

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.

1. БИОТЕХНОЛОГИЯ – ЭТО...:

- 1) технологические процессы, осуществляемые с использованием различных биологических систем, включая как живые организмы (от микроорганизмов до животных и растений), так и компоненты их клеток (ферменты, витамины и т.д.);
- 2) технологические процессы, осуществляемые с использованием живых организмов;
- 3) технологические процессы, осуществляемые с использованием ферментов, витаминов и т.д.;
- 4) технологические процессы, осуществляемые с использованием живых организмов и витаминов.

2. НА КАКИЕ ОСНОВНЫЕ КЛАССЫ МОЖНО РАЗДЕЛИТЬ ТЕХНОЛОГИЮ (ВЫБЕРИТЕ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ ОТВЕТА):

- 1) химические;
- 2) биотехнологические;
- 3) физико-механические;
- 4) физиологические.

3. ЦЕЛЬ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В:

- 1) повышении эффективности производства;
- 2) повышении эффективности производства и поиске биологических систем, с помощью которых можно получить целевой продукт;
- 3) поиске биологических систем, с помощью которых можно получить целевой продукт;
- 4) разработке новых средств и методик для получения необходимых продуктов.

4. КТО ВПЕРВЫЕ РАЗРАБОТАЛ ТЕХНОЛОГИЮ РЕКОМБИНАНТНЫХ ДНК:

- 1) П. Эрлих и К. Ландштейнер;

- 2) С. Коэн и Г. Бойер;
- 3) Г. Колер и Ц. Мильштейн;
- 4) П. Эрлих и Ц. Мильштейн.

5. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ (ВЫБЕРИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ):

- 1) генетика;
- 2) физиология;
- 3) молекулярная биология;
- 4) вакцины.

2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации:

№	Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1.	Введение в биотехнологию. Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Предмет и задачи биотехнологии. Практическое использование биотехнологических методов в деятельности человека. Микробиологическая биотехнология. Сельскохозяйственная и экологическая биотехнология.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
2.	Биотехнология и медицина. Биотехнология и понимание основ патологии инфекционных, онкологических и наследственных заболеваний. Применение методов биотехнологии в экспериментальной и клинической медицине.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
3.	Технологические объекты. Классификация. Критерии выбора биотехнологических объектов для производственных целей. Макрообъекты животного происхождения. Человек как объект иммунизации и донор, этические аспекты. Культуры клеток и тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ. Биообъекты растительного происхождения. Биообъекты – микроорганизмы. Эукариоты (простейшие, нитчатые грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, эубактерии). Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных веществ. Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью. Промышленные биокатализаторы на основе ферментов. Преимущества производства	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.

	гормонов, витаминов, антибиотиков и других биопрепаратов биотехнологическими средствами.	
4.	Способы повышения эффективности биотехнологического производства. Механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма и управления биосинтезом целевых биотехнологических продуктов. Индукция и репрессия синтеза ферментов. Состав оперона. Механизмы регуляции действия генов и их использование в биотехнологических процессах. Ингибирование ферментов биосинтеза по принципу обратной связи (ретроингибирование). Механизмы ингибирования. Аминокислотный контроль метаболизма.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
5.	Инженерная энзимология. Инженерная энзимология. Использование ферментов и ферментных систем в биотехнологическом производстве. Имобилизованные ферменты и клетки. Методы иммобилизации ферментов при производстве лекарственных препаратов, гормонов, продуктов лечебного питания, витаминов и других биологически активных веществ. Нерастворимые носители органической и неорганической -природы. Промышленные биокатализаторы на основе ферментов и ферментных комплексов.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
6.	Биотехнологические системы производства. Биотехнологическое производство. Этапы производства веществ-метаболитов (базовый, промежуточный, заключительный этап). Элементы, составляющие биотехнологический процесс. Структура биотехнологического производства. Первая ступень: подсистемы типа биообъекты, биореакторы, биомасса, сепараторы, экстракторы и т.п. Вторая ступень: объединение подсистем в функциональную единую цепь (участок, цех). Технологические основы создания блочно-модульных типовых решений. Третья ступень: построение последовательности блоков и модулей функциональных участков. Опытно-промышленная установка, предприятие законченного цикла.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
7.	Генетическая инженерия. Генетическая инженерия – технология, обусловленная развитием молекулярной биологии и генетики микроорганизмов. Основные принципы, на которых базируется генно-инженерная технология. Этапы развития генетической	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.

	инженерии. Схема типичного эксперимента по получению и клонированию рекомбинантных молекул ДНК. Использование методологии генетической инженерии при решении задач различных областей биологии. Генно-инженерная биотехнология. Использование достижений генетической инженерии в медицине. Проблемы безопасности при работе с рекомбинантными ДНК и при создании трансгенных организмов. Этические проблемы клонирования животных и человека.	
8.	Ферменты, используемые в молекулярном клонировании. Рестрикционные эндонуклеазы. Основные принципы организации систем рестрикции–модификации у бактерий. Роль систем рестрикции – модификации в регуляции переноса генетической информации между бактериями. Классификация и номенклатура рестриктаз. Единица активности рестриктазы. Специфичность рестриктаз. Определение размеров рестрикционных фрагментов с помощью электрофореза в агарозных и полиакриламидных гелях. Использование рестриктаз для конструирования рекомбинантных молекул <i>in vitro</i> . Использование рестриктаз для физического картирования, анализа полиморфизма ДНК, штаммоспецифической характеристики вирусов и бактерий, идентификации плазмид.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
9.	Векторы клонирования в бактериях. Понятие вектора и реципиента. Требования, предъявляемые к векторным молекулам. Векторы автономные и интегративные.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
10.	Плазмидные векторы. Понятие о репликоне. Основные сведения о плазмидах. Механизмы репликации плазмид. Несовместимость плазмид. Плазмиды с узким и широким кругом хозяев. Характеристика основных типов плазмид, используемых в генетической инженерии.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
11.	Векторы на основе бактериофага фага λ. Биология фага λ. Структурная и генетическая организация фаговой хромосомы. Репликация фага и упаковка фаговой ДНК. Фаг как потенциальный вектор клонирования. Методы выделения фаговой ДНК. Общие принципы конструирования векторов на основе фага. Векторы замещения и векторы внедрения. Емкость векторов. Стратегия клонирования в фаговых векторах. Упаковка фаговой ДНК <i>in vitro</i> . Методы селекции против	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.

	нерекомбинантных родительских фагов.	
12.	Космиды. Векторы на основе однонитевых фагов. Фазмиды. Основные свойства космид. Принципы клонирования в космидах. Методы получения ДНК космид. Упаковка рекомбинантных молекул в фаговые частицы <i>in vitro</i> . Преимущества и недостатки космидной системы. Основные свойства бактериофага M13. Векторы на основе фага M13. Методы выделения ДНК однонитевых фагов. Отбор рекомбинантных фагов. Преимущества и недостатки векторов на основе фага M13. Области использования векторов на основе однонитевых фагов. Структурные и функциональные свойства фазмид. Фазмиды на основе однонитевого фага M13 и ColE1-подобного репликона. Репликация фазмид в клетках <i>E. coli</i> .	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
13.	Векторы специального назначения. Векторы для отбора промоторов. Векторы прямой селекции рекомбинантных клонов. Прокариотические и эукариотические векторы экспрессии, их структурная организация. Векторы секреции и их структурная организация. Использование различных векторов для секвенирования ДНК, сайт-направленного мутагенеза и картирования геномов.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
14.	Принципы клонирования фрагментов ДНК. Методы выделения хромосомной ДНК. Техника получения препаратов клонируемых фрагментов. Увеличение эффективности клонирования путем подбора оптимального молярного соотношения концов вектора и клонируемого фрагмента.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
15.	Конструирование геномных библиотек. Расчет количества клонов в библиотеке генов в зависимости от размера генома и размера клонируемых фрагментов. Определение представительности библиотеки генов. Стратегия создания библиотек генов: выбор вектора клонирования, выбор рестриктазы для фрагментирования геномной ДНК, условия гидролиза геномной ДНК, фракционирование фрагментов ДНК по размерам.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
16.	Полимеразная цепная реакция (ПЦР). Основы ПЦР. Использование ПЦР для получения и анализа рекомбинантных молекул ДНК.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
17.	Методы отбора и анализа рекомбинантных клонов. Методы отбора, основанные на фенотипическом различии рекомбинантных и нерекомбинантных клонов. Клонирование с	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.

	инсерционной инактивацией. Метод прямой селекции рекомбинантных клонов по комплементации. Векторы прямой селекции рекомбинантных клонов. Методы, основанные на гибридизации нуклеиновых кислот.	
18.	Генетическая инженерия эукариотов и области применения. Методы введения ДНК в клетки животных. Векторы на основе вирусов животных: вирус бычьей папилломы, вирус SV40, ретровирусы. Получение трансгенных животных. Генотерапия. Применение трансгенной технологии для получения медицинских препаратов. Международный проект "Геном человека" и его цели.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
19.	Технология получения и культивирования линий животных и растительных клеток. Культуры тканей растений и животных. Краткая история развития технологии получения и культивирования линий животных и растительных клеток. Культуры тканей растений, животных и человека как биотехнологические объекты получения целевых продуктов. Фармакотехнология. Значения клеточной инженерии для экспериментальной и клинической медицины.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
20.	Технология получения и культивирования линий эукариотических клеток. Основные требования к лаборатории при работе с клеточными культурами. Принцип стерильной работы и условия культивирования клеточных культур. Приготовление и контроль питательных сред для культивирования клеточных линий. Сбалансированные солевые растворы. Коммерческие препараты для оптимизации условий роста культур клеток и тканей. Роль сыворотки при культивировании клеток. Ростовые среды. Поддерживающие среды.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
21.	Сохранение и оценка качества культур клеточных линий. Первичные и пассируемые культуры. Суспензионные и монослойные культуры клеточных линий. Факторы, лимитирующие рост клеток. Стабильные клеточные линии. Методы получения клеточных суспензий: механические, с использованием протеаз, хелатирующих агентов.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
22.	Криоконсервация клеточных линий. Размораживание и оценка показателей жизнеспособности функционального состояния клеток. Основные подходы к масштабированному культивированию клеток	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.

	в условиях биотехнологического производства.	
23.	Перевиваемые клеточные линии. Принципы иммортализации клеток. Особенности культивирования монослойных и трансформированных клеточных линий. Получение биологически активных веществ в культуре клеток.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
24.	Гибридизация клеточных линий. Метод гибридизации соматических клеток. Метод слияния протопластов. Основы и принципы селекции клеток, селективные среды. Получение новых гибридных культур в качестве целевых биотехнологических продуктов.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
25.	Иммунологические и иммунохимические методы исследования культур клеточных линий и продуктов их синтеза. Метод флуоресцирующих антител.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
26.	Достижения фундаментальной иммунологии и клеточной биологии, обусловившие успешную реализацию гибридной технологии получения перевиваемых клеток-продуцентов моноклональных иммуноглобулинов. История создания гибридной технологии Келлером и Мильштейном (1975 г.), ее мирового признания и присуждения авторам Нобелевской премии в 1985 г. Ее значение для теории и практики. Области применения.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
27.	Основные положения гибридной технологии. Принципиальные схемы воспроизведения гибридной технологии при получении МКА заданной специфичности. Особенности материально-технического обеспечения работ по получению гибридом. Последовательность реализации экспериментальных задач при получении МКА.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
28.	Основной протокол гибридизации клеточных линий. Подготовительные этапы работы: 1) оптимизация схем стимуляции В-лимфоцитов <i>in vivo</i> (иммунизация животных - доноров селезеночных клеток) и лимфоцитов <i>in vitro</i> , 2) требования к выбору злокачественного партнера для гибридизации и подготовка популяции перевиваемых миеломных клеток, 3) методы скрининга МКА на этапах отбора позитивных гибридом (ТИФМ, МФА, РИА).	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
29.	Условия и методы тиражирования культур гибридных клеток. Накопление МКА <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> . Методы выделения МКА, их концентрирования очистки,	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.

	иммунохимического анализа моноклональных иммуноглобулинов и определения их тонкой (эпитопной) специфичности .	
30.	Области применения моноклональных иммуноглобулинов. Расширенный обзор областей применения моноклональных иммуноглобулинов. Современное состояние вопроса применения МКА к возбудителям инфекционных заболеваний для индикации микроорганизмов, очистки антигенов и лечения ряда инфекций.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.
31.	Итоги и перспективы использования моноклональных антител в качестве основы диагностических и лекарственных препаратов. Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарственных средств и при их производстве. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.	ОПК-3.1.1, ОПК-3.1.3, ПК-9.1.1.

Промежуточная аттестация включает следующие типы заданий: собеседование.

В полном объеме фонд оценочных средств по дисциплине доступен в ЭИОС ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России по ссылке:

<https://www.volgmed.ru/apprentice/kafedry/kafedra-molekulyarnoy-biologii-i-genetiki/faylovyy-menedzher/15283/>

Рассмотрено на заседании кафедры молекулярной биологии и генетики, протокол от «30» мая 2025 г. № 10.

Заведующий кафедрой



А.В.Топорков