

**Отзыв на автореферат диссертации Кормщиковой Елены Сергеевны
«Разработка фармакопейного стандартного образца для определения
специфической активности иммуноглобулина человека против
клещевого энцефалита», представленной на соискание ученой степени
кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. – Биотехнология.**

Для экстренной профилактики и этиотропной терапии клещевого энцефалита (КЭ), тяжелого инфекционного заболевания, применяют иммуноглобулин человека против КЭ, введение которого в ранние сроки после заражения нейтрализует вирус и формирует пассивный иммунитет к инфекции. Указанное действие обусловлено содержанием в препарате специфических IgG, выделенных из плазмы крови доноров-реконвалесцентов и/или доноров, иммунизированных соответствующими вакцинами.

В настоящее время на фармацевтическом рынке присутствует только отечественный иммуноглобулин человека против КЭ, согласно нормативной документации один из главных показателей его качества - специфическую активность, определяют в реакции торможения гемагглютинации (РТГА) - методом достаточно трудоемким, длительным и использующим визуальную оценку результатов, при этом стандартный образец в испытаниях не предусмотрен.

В лабораторной диагностике КЭ и при оценке поствакцинального иммунитета применяют инструментальный метод - иммуноферментный анализ (ИФА). Несмотря на наличие широкого спектра используемых для этих целей ИФА наборов реагентов отечественного и зарубежного производства, их применение для тестирования препаратов крови требует подтверждения.

Стандартизация и повышение точности методов контроля качества лекарственных средств, в данном случае препарата иммуноглобулина человека против КЭ, всегда является актуальной задачей. В связи с этим актуальность цели и задач такого исследования не вызывает сомнения.

В процессе выполнения исследования впервые разработан способ получения первичного стандартного образца содержания антител IgG человека к вирусу клещевого энцефалита с установлением единиц активности на основе реакции нейтрализации, разработаны требования к показателям качества стандартного образца. Проведена аттестация стандартного образца двумя методами: в реакции торможения гемагглютинации (РТГА) и ИФА, оба метода доработаны для определения специфической активности иммуноглобулина с использованием разработанного стандартного образца. Впервые с использованием статистических методов предложен подход для оценки эквивалентности результатов определения специфической активности различными ИФА наборами реагентов (т.е., различными вариантами ИФА) с целью установления аттестованного значения специфической активности стандартного образца содержания антител IgG человека к вирусу клещевого энцефалита. Показана возможность использования разработанного стандартного образца при контроле специфических антител.

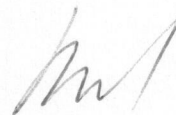
К автореферату есть некоторые замечания: 1) опечатки на рис. 1 при указании единиц по оси X; 2) не в полной мере отражены результаты оценки параллелизма зависимости сигнала от концентрации антител при использовании различных наборов реагентов. Однако это не умаляет значимость проведенных исследований и полученных результатов.

Работа выполнена на достаточном материале с использованием современных иммунохимических и биотехнологических методов. Полученные результаты могут быть использованы при стандартизации и контроле специфических иммуноглобулинов. Данное исследование является весьма актуальным направлением.

Автореферат изложен хорошим языком, иллюстрирован достаточным количеством таблиц, позволяющих наглядно оценить результаты работы, которая представляет собой законченный труд.

Работа **Кормщиковой Елены Сергеевны «Разработка фармакопейного стандартного образца для определения специфической активности иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита»**, соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. в редакции Постановления Правительства РФ № 335 от 21.04.2016 г., предъявляемым Высшей аттестационной комиссией к диссертациям на соискание ученой степени кандидата биологических наук, а ее автор **Кормщикова Елена Сергеевна** заслуживает присуждения степени кандидата биологических наук по специальностям 1.5.6. – биотехнология.

Начальник лаборатории молекулярно-биологических
и генетических методов испытаний
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
доктор биол. наук



Волкова Р.А.

Подпись Волковой Р.А. заверяю,
Заместитель генерального директора
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России



Трапкова А.А.