

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Кошкидько Александры Геннадьевны «Совершенствование технологии производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации её возбудителя», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. Биотехнология

Актуальность темы исследования.

Туляремия - зоонозная природно-очаговая инфекция, возбудитель которой является одним из наиболее патогенных микроорганизмов, способным вызывать эпидемические вспышки. Природные очаги туляремии весьма устойчивы и способны десятилетиями сохранять эпизоотический и эпидемический потенциал, что предопределяет необходимость эпидемиологического надзора за туляремией. Важнейшее место в комплексе противоэпидемических мероприятий занимает лабораторная диагностика туляремии, при осуществлении которой предпочтительным диагностическим подходом зачастую является серология, поскольку патоген высокоинфекционен и его трудно культивировать. Развитие биотехнологии производства высокоинформативных и одновременно простых в использовании средств для серологической диагностики туляремии, в том числе эритроцитарных диагностикумов, представляется актуальным направлением.

Научная новизна диссертационного исследования состоит в том, что впервые разработаны и скомпонованы лиофилизированные формы диагностических эритроцитарных туляремийных наборов, обеспечивающие сохранение физико-химических и иммунобиологических свойств, увеличение срока годности, а также осуществление постановки реакции без применения специальной разводящей жидкости. Соискателем научно обоснована и экспериментально доказана принципиальная возможность стабилизации эритроцитарных препаратов за счет разработки эффективных комплексных сред высушивания. Автором впервые внедрены методические приёмы по менеджменту рисков при конструировании, производстве и применении наборов реагентов диагностикумов эритроцитарных туляремийных сухих, что способствует повышению качества препаратов. Приоритетность выполненных исследований подтверждена 3 патентами РФ на изобретения.

Теоретическая и практическая значимость диссертационной работы состоит в разработке научно обоснованной методики усовершенствования технологии производства эритроцитарных препаратов с последующим конструированием наборов реагентов для экспресс-диагностики туляремии и индикации ее возбудителя, которая

учитывает особенности формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных лигандами; свойства сред высушивания; режимы лиофилизации. Применение разработанной методики позволило соискателю получить стабильные высокочувствительные, специфичные диагностические препараты. Применение приёмов по менеджменту рисков при производстве, контроле, хранении, транспортировании, использовании и утилизации наборов реагентов диагностикумов эритроцитарных туляремийных сухих способствовало разработке «Матрицы последствий и вероятностей», дающей информацию об остаточном риске, учтённом при оформлении технической и эксплуатационной документации. Материалы научных разработок легли в основу двух методических рекомендаций учрежденческого уровня. Проведены межлабораторные, квалификационные испытания и утверждена производственно-технологическая документация на препараты: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный туляремийный иммуноглобулиновый сухой» («ДЭТ-Иг») и Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный туляремийный антигенный сухой» («ДЭТ-Аг»); подготовлен комплект регистрационной документации. Разработанные автором наборы реагентов после их регистрации в Росздравнадзоре могут быть использованы для мониторинговых эпидемиологических обследований природных очагов туляремии.

Достоверность полученных результатов, положений и выводов не вызывает сомнений и подтверждается использованием современных биотехнологических, биохимических, биофизических, физико-химических, иммунобиологических и статистических методов исследования. Положения, выносимые на защиту, и выводы четко сформулированы и отражают наиболее значимые результаты проведенного исследования.

При ознакомлении с авторефератом замечаний принципиального характера не возникло. Автореферат оформлен в соответствии с установленными требованиями, по содержанию дает полное представление о предмете и объектах исследования и полученных результатах; изложен четким и грамотным литературным языком, хорошо проиллюстрирован.

Заключение

Анализ автореферата позволяет сделать вывод о том, что диссертационная работа Кошкидько Александры Геннадьевны на тему «Совершенствование технологии производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации её возбудителя» является законченным самостоятельным исследованием, которое полностью соответствует критериям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней»,

утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., в редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 30.07.2014 № 723, от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, от 20.03.2021 № 426, от 11.09.2021 № 1539, и отвечает требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Кошкидько Александра Геннадьевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6 Биотехнология.

Главный научный сотрудник лаборатории профилактических иммуноглобулинов
Федерального казенного учреждения науки
«Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУН Российский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора), доктор биологических наук

Абрамова Елена
Геннадьевна

Адрес организации
410005, г. Саратов, ул. Университетская, д.46
Тел.: (8452) 26-21-31
e-mail: rusrapi@microbe.ru

Подпись Абрамовой Е.Г. заверяю

Начальник отдела кадров
ФКУН Российский противочумный институт
«Микроб» Роспотребнадзора
« 24 » 08 2023 г.



О.В. Шумигай