

ОТЗЫВ

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

Диссертационная работа А.Г. Кошкидько посвящена усовершенствованию технологии производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации её возбудителя путем лиофильного высушивания и внедрению приёмов менеджмента рисков.

Разработка эритроцитарных диагностикумов и усовершенствование существующих технологий с учетом их стабильности, безопасности, эффективности и качества предопределяет актуальность и практическую значимость диссертационного исследования.

Технология изготовления эритроцитарных диагностикумов, выпускаемых в жидкой форме, хорошо отработана. Однако, такие препараты очень чувствительны к внешним факторам, а значит любые, даже незначительные отклонения от температурного режима, возникшие при хранении или транспортировке, могут привести к потере их чувствительности. В данном аспекте одним из решений проблемы является разработка лиофилизированной формы эритроцитарных диагностикумов, способствующей замедлению или прекращению биохимических реакций в препаратах и их устойчивости к различным климатическим условиям, а также сохранению первоначальных свойств в течение длительного периода.

Внедрение менеджмента рисков при производстве, контроле, хранении, транспортировании, использовании и утилизации медицинских изделий для диагностики *in vitro* будет способствовать их уменьшению или устранению в технологических процессах.

Автореферат А.Г. Кошкидько составлен по общепринятой схеме. Во введении автор убедительно обосновал актуальность выбранной тематики, четко сформулировал цель и задачи исследования. Положения, выносимые на защиту, четко и логично подтверждены результатами работы, выводами, практическими рекомендациями и реальными перспективами дальнейших исследований.

Диссертационная работа А.Г. Кошкидько осуществлялась с использованием информативных методов, на высоком методологическом уровне, с применением современных методов статистического анализа. Диссертация характеризуется корректной интерпретацией результатов обработки данных, позволяющих утверждать о достоверности полученных результатов и выводов, сделанных на их основе:

Автором впервые внедрены методические приёмы по менеджменту рисков (идентификация рисков в технологических процессах, разработка «Матрицы последствий и вероятностей», проведение корректирующих действий) при конструировании, производстве и применении наборов реагентов диагностикумов эритроцитарных туляремиальных сухих, что способствовало повышению качества препаратов.

Приоритетность выполненных исследований подтверждена патентами Российской Федерации на изобретения: «Универсальная среда высушивания для стабилизации эритроцитарных диагностикумов туляремиальных» (№ 2708636 от 10.12.2019); «Способ приготовления эритроцитарного диагностикума иммуноглобулинового туляремиального» (№ 2747420 от 04.05.2021) и «Способ лиофилизации эритроцитарных диагностикумов туляремиальных» (№ 2749355 от 09.06.2021).

Научная новизна и практическая значимость диссертационной работы подтверждена разработанными А.Г. Кошкидько методическими приемами, которые легли в основу двух методических рекомендаций. Материалы, полученные в ходе исследований, включены в проект нормативных документаций на два препарата (Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный туляремиальный иммуноглобулиновый сухой» («ДЭТ-Иг») ТУ 21.20.23-056-01897080-2020, ПУР № 01897080-38-20; Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный туляремиальный антигенный сухой» («ДЭТ-Аг») ТУ 21.20.23-055-01897080-2020, ПУР № 01897080-37-20) для регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

По теме диссертации опубликовано 17 работ, в том числе 6 статей в научных журналах, рекомендованных ВАК для публикации основных материалов кандидатских диссертаций.

Результаты исследований, изложенные в диссертации, представлены и обсуждены на научно-практических конференциях, конгрессах, съездах различного уровня.

Принципиальных замечаний по автореферату нет.

Таким образом, по своей актуальности, использованию современных методов исследования, а также изложению результатов исследований, выводов и практических рекомендаций диссертационная работа Кошкидько Александры Геннадьевны «Совершенствование технологии производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации её возбудителя» является законченным научно-квалификационным трудом. Диссертационная работа отвечает требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 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), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Кошкидько Александра Геннадьевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. Биотехнология.

Заведующая лабораторией патофизиологии
Федерального казенного учреждения
здравоохранения «Иркутский ордена Трудового
Красного Знамени научно-исследовательский
противочумный институт» Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека
доктор биологических наук
e-mail: adm@chumin.irkutsk.ru

Дубровина Валентина Ивановна



Адрес места работы: 664047, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Трилиссера, дом 78.
Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Иркутский ордена Трудового Красного
Знамени научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Тел: +7 (3952) 22-01-35. e-mail: adm@chumin.irkutsk.ru

Подпись Дубровиной Валентины Ивановны
заверяю:

Начальник отдела кадров и спецчасти института



Шангареева Н.И.

05.09.2023 г.