

ОТЗЫВ

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

Актуальность темы исследования

Учитывая рост туляремийной инфекции в РФ, актуальным вопросом является разработка чувствительных и специфичных препаратов для лабораторной диагностики туляремии, которая основывается на обнаружении в сыворотке крови специфических антител и/или индикации *F. tularensis* в объектах окружающей среды и биологическом материале. Стремительное развитие биотехнологии в последние годы привело к появлению новых методов исследования, однако большое значение в лабораторной диагностике имеет реакция непрямой гемагглютинации (РНГА). Применяемые в настоящее время эритроцитарные диагностикумы в жидкой форме имеют ограниченный срок годности (1 год), с возможностью транспортирования только при строго определенном температурном режиме. В связи с этим, необходимо разработать условия стабилизации эритроцитарных диагностикумов путем их лиофилизации в стабилизирующей среде (среда высушивания). Биотехнология получения препаратов для диагностики особо опасных инфекций и индикации их возбудителей *in vitro* сопряжена с использованием биологического сырья, что представляет существенный риск при их производстве и применении в лабораторной практике. Выявление и устранение ошибок на ранних этапах производства с помощью менеджмента риска является неотъемлемой частью процессов обеспечения качества, гарантирующей безопасность конечного продукта. В связи с этим, актуальность диссертационного исследования не вызывает сомнений.

Цель диссертационной работы Кошкидько А.Г. заключается в совершенствовании технологии производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации её возбудителя путем лиофильного высушивания и внедрении приёмов менеджмента рисков.

Задачи исследования раскрыты в основных положениях, выносимых на защиту, адекватны поставленной цели и включают в себя: разработку эффективного комплекса среды высушивания, предохраняющего эритроцитарные препараты от разрушения при замораживании и лиофилизации; подбор режима и схемы лиофилизации; проведение контроля по физико-химическим и иммунобиологическим показателям; конструирование и определение стабильности в процессе хранения экспериментально-производственных серий; оценку эффективности применения разработанных наборов реагентов на клиническом и полевом материале; внедрение методических приемов проведения менеджмента рисков при производстве и применении наборов реагентов диагностикумов эритроцитарных туляремийных сухих.

Автореферат изложен по традиционной схеме и содержит все необходимые разделы с информационным иллюстративным материалом.

Высокая **степень достоверности** и обоснованности, полученных диссертантом данных, представлены в научных положениях, выносимых на защиту, 5 выводов, которые в достаточной мере аргументированы, отражают содержание диссертации и отвечают цели и задачам представленного исследования.

Научная новизна диссертационного исследования Кошкидько А.Г. заключалась в следующем: обоснована принципиальная возможность разработки комплексных защитных сред, позволяющих предохранять препараты при замораживании и лиофилизации; разработаны и скомпонованы лиофилизированные формы диагностических эритроцитарных туляремийных наборов, обеспечивающие сохранение физико-химических, иммунобиологических свойств и увеличение срока годности;

разработаны методические приемы по менеджменту рисков, что способствовало повышению качества препаратов.

Основные результаты диссертационной работы получены при личном участии диссертанта, что подтверждено научными публикациями, разработкой методических указаний и комплекта нормативной документации на производство набора реагентов «Диагностикум эритроцитарный туляремиальный иммуноглобулиновый сухой» («ДЭТ-Иг») и Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный туляремиальный антигенный сухой» («ДЭТ-Аг»), успешным проведением межлабораторных и квалификационных испытаний, патентами РФ на изобретения.

Принципиальных замечаний по методике выполнения, обоснованию выводов и положений, выносимых на защиту, нет.

Заключение

По актуальности, научной новизне полученных результатов, теоретической и практической значимости, содержанию диссертационная работа Кошкидько А.Г. «Совершенствование технологии производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации ее возбудителя» является научно-квалификационной работой, отвечающей требованиям п. 9 Положения о порядке присуждения учёных степеней, утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 с изменениями и дополнениями, соответствует паспорту специальности 1.5.6. Биотехнология, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по заявленной специальности.

Зав. кафедрой микробиологии,
зав. лабораторией медицинских биотехнологий и
нанотехнологий
Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Ставропольский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
д.м.н., профессор



Базиков Игорь Александрович

Адрес места работы:

355017, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Ставрополь,
ул. Мира, д. 310

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Телефон: 8 (8652) 35-23-31

e-mail: postmaster@stgmu.ru

