

ОТЗЫВ

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

Актуальность темы исследования

Туляремия – природно-очаговая, зоонозная инфекция, природные очаги которой широко распространены на большей части территории Российской Федерации. Возбудитель туляремии *F. tularensis* обладает высокой патогенностью для человека, что определяет место данного возбудителя в высшей категории А, среди наиболее опасных патогенных микроорганизмов потенциальных агентов биологического оружия и средств биотерроризма. В связи с этим, важное значение имеют методы лабораторной диагностики туляремии и индикации её возбудителя, позволяющие своевременно выяснить причину эпидемических осложнений и провести противоэпидемические мероприятия. Для этого необходимы стабильные высокочувствительные и высокоспецифичные диагностические препараты, которые можно использовать при расследовании вспышек туляремии, в полевых условиях без наличия специального оборудования.

Вышеизложенное свидетельствует о том, что избранное диссертантом направление исследований является целесообразным и актуальным.

Диссертационная работа Кошкидько Александры Геннадьевны посвящена совершенствованию технологии производства и контроля наборов реагентов эритроцитарных для диагностики туляремии и индикации её возбудителя путём стабилизации препаратов методом лиофилизации и внедрение приёмов менеджмента рисков.

Для достижения поставленной цели автором определены основные задачи, которые в полной мере раскрыты в основных положениях и выводах. Решение поставленных задач осуществлялось с использованием биотехнологических, биохимических, биофизических, физико-химических, иммунобиологических и статистических методов исследования.

Кошкидько А.Г. научно обоснована и экспериментально доказана принципиальная возможность стабилизации эритроцитарных препаратов за счет разработки комплексных сред высушивания (сахароза, желатин, тиомочевина, твин 80, азид натрия), позволяющих предохранять их при замораживании и лиофилизации. Впервые разработаны и скомпонованы лиофилизированные формы диагностических эритроцитарных туляремийных наборов, обеспечивающие сохранение физико-химических, иммунобиологических свойств, увеличение срока годности, а также осуществление постановки реакции без применения специальной разводящей жидкости. Впервые внедрены методические приёмы по менеджменту рисков при конструировании, производстве и применении наборов реагентов

диагностикумов эритроцитарных туляремийных сухих, что способствовало повышению качества препаратов.

Приоритетность выполненных исследований подтверждена 3 патентами РФ на изобретения: «Универсальная среда высушивания для стабилизации эритроцитарных диагностикумов туляремийных»; «Способ приготовления эритроцитарного диагностикума иммуноглобулинового туляремийного» и «Способ лиофилизации эритроцитарных диагностикумов туляремийных».

Материалы научных разработок легли в основу двух методических рекомендаций: «Метод управления рисками в системе менеджмента качества» и «Методы определения стабильности основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*: долговечность при хранении, стабильность при транспортировании и при использовании», одобренных Ученым советом ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора и утвержденных директором института.

Проведены межлабораторные, квалификационные испытания и утверждены нормативные документы (технические условия (ТУ), инструкция по применению, маркировка первичная и вторичная, пусковой регламент (ПУР) на препараты: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный туляремийный иммуноглобулиновый сухой» («ДЭТ-Иг») ТУ 21.20.23-056-01897080-2020, ПУР № 01897080-38-20; Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный туляремийный антигенный сухой» («ДЭТ-Аг») ТУ 21.20.23-055-01897080-2020, ПУР № 01897080-37-20. НД одобрены решением Ученого совета ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора и утверждены директором института. Подготовлен пакет документов для регистрации в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Выводы работы аргументированы, соответствуют поставленным задачам, в них соискатель выделяет и анализирует значимые результаты.

Автореферат диссертации оформлен в соответствии с установленными требованиями, по содержанию дает полное представление о проведенной работе: объектах исследования, использованных методах, полученных результатах, отличается четким и понятным изложением материала, иллюстрирован таблицами и рисунками.

Основное содержание диссертации отражено в 17 опубликованных работах: в ведущих научных журналах, рекомендуемых ВАК РФ – 6 статей, в 3 патентах РФ на изобретения, в статьях и материалах Международных, Всероссийских, региональных научно-практических конференций – 8 публикаций, а также в 8 нормативных документах (регламентах производства, технических условиях, инструкциях по применению, маркировках первичных и вторичных упаковок) и 2 методических рекомендациях.

Принципиальных замечаний по выполнению диссертационной работы, статистической обработке полученных данных, обоснования выводов и

рекомендаций по использованию результатов диссертационного исследования нет.

Заключение. Диссертационная работа Кошкидько Александры Геннадьевны «Совершенствование технологии производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации её возбудителя», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. Биотехнология является завершённой научно-квалификационной работой производственной направленности. По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, объёму и методическому уровню проведенных исследований работа соответствует требованиям п. 9 Положения о порядке присуждения учёных степеней, утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 с редакциями и дополнениями, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присвоение ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. Биотехнология.

Иванова Валерия Тимофеевна, д.б.н.,
Ведущий научн. сотрудник
лаборатории этиологии
и эпидемиологии гриппа
Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского
ФГБУ Научно-исследовательский институт
эпидемиологии и микробиологии имени
почетного академика Н.Ф.Гамалеи Министерства
здравоохранения и социального развития Российской Федерации.
Национальный центр по гриппу, сотрудничающий с ВОЗ

улица Гамалеи 16, Москва. 123098
тел. +7 499 1903046
Valivanova1946@mail.ru

06 сентября 2023г.

Подпись заверяю Ученый секретарь института
к.б.н. Кожевникова Людмила Кондратьевна.
Тел. 8 499 71 71

