

## 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

Туляремия — природно-очаговая зооантропонозная инфекция. Высокая патогенность возбудителя туляремии, а также восприимчивость к нему людей обуславливает отнесение этой инфекции к особо опасным. Ранняя лабораторная диагностика туляремии как инструмент своевременного выявления источника заболевания занимает основное место в системе противоэпидемических мероприятий.

Несмотря на повсеместное распространение таких методов диагностики туляремии как иммуноферментный анализ и полимеразная цепная реакция, реакция непрямой агглютинации (РНГА) не потеряла своей актуальности. Достаточно высокие чувствительность и специфичность, простота производства и применения, относительно невысокая стоимость эритроцитарных препаратов обуславливают выбор РНГА как первого метода ранней диагностики туляремии, особенно при работе в эпидемических очагах.

В настоящее время на территории Российской Федерации допущены к обращению два эритроцитарных туляремиальных жидких диагностикумов производства ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора. Особенностью данных препаратов являются строгие требования, предъявляемые к температуре их хранения и транспортировки, нарушение которых может приводить к потере биологической активности, что затрудняет их применение в полевых условиях. В связи с этим разработка способов стабилизации эритроцитарных туляремиальных диагностикумов является актуальной задачей. Дополнительно, производство и контроль качества туляремиальных диагностикумов связаны с использованием микроорганизмов II группы патогенности, что обуславливает необходимость минимизации рисков, связанных с изготовлением, транспортировкой, применением и утилизацией препаратов.

В связи с вышеизложенным, в рамках данной работы Кошкидько А.Г. была поставлена цель усовершенствовать технологию производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации её возбудителя за счет лиофильного высушивания и внедрения приёмов менеджмента рисков.

Научная новизна данного исследования заключается в научном обосновании и экспериментальном подтверждении возможности

стабилизации эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии за счет применения комплексных защитных сред для криоконсервации и лиофилизации. Разработаны лиофилизированные формы диагностических эритроцитарных туляремийных наборов, обеспечивающие поддержание иммунобиологических и физико-химических свойств, увеличение срока годности, увеличение диапазона допустимых температур хранения и транспортировки препарата, а также возможность постановки РНГА без применения разводящей жидкости. Разработаны методические приемы менеджмента рисков, внедрение которых в производство диагностикума ожидаемо повысит качество препарата.

Теоретическая и практическая значимость работы заключается в научном обосновании методики усовершенствования технологии производства эритроцитарных препаратов с последующим конструированием наборов реагентов для экспресс-диагностики туляремии и индикации её возбудителя. Полученные стабильные высокочувствительные, специфичные препараты позволяют проводить постановку РНГА без специальной разводящей жидкости. Приёмы менеджмента рисков адаптированы для оценки остаточного риска при производстве и применении диагностических препаратов, что учтено при разработке технической и эксплуатационной документации.

Достоверность результатов исследований, проведенных автором, подтверждена апробацией в 17 опубликованных работах, из их 6 статей в ведущих научных журналах, рекомендуемых ВАК РФ, 3 патента РФ на изобретения, 8 публикаций в статьях и материалах Международных, Всероссийских, региональных научно-практических конференций, а также в 8 нормативных документах (регламентах производства, технических условиях, инструкциях по применению, маркировках первичных и вторичных упаковок) и 2 методических рекомендациях.

Положения, выносимые на защиты, и выводы диссертационного исследования логично основаны на полученных результатах, соответствуют цели и задачам исследования. Замечаний по существу изложения материала, интерпретации полученных данных, заключений и выводов нет.

На основании представленных в автореферате данных можно заключить, что диссертационная работа Кошкидько Александры Геннадьевны «Совершенствование технологии производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации её возбудителя» представляет собой завершённую научно-квалификационную работу, посвящённую решению актуальной научной проблемы. По актуальности, глубине, объёму проведенных исследований, а так же научно-практической значимости диссертационная работа соответствует критериям п. 9 Положения о порядке присуждения учёных степеней, утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 с изменениями и дополнениями, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Кошкидько А.Г. заслуживает присуждения ученой

степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. Биотехнология.

Ведущий научный сотрудник  
лаборатории молекулярной  
биологии и биотехнологии  
Федерального бюджетного  
учреждения науки  
«Нижегородский научно-  
исследовательский институт  
эпидемиологии и микробиологии  
им. академика И.Н. Блохиной»  
Федеральной службы по надзору в  
сфере защиты прав потребителей  
и благополучия человека  
кандидат биологических наук  
e-mail: filatova@nniem.ru

Филатова Елена Николаевна

Адрес места работы: 603022, Нижегородская область. г. Нижний Новгород,  
ул. Малая Ямская, д. 71

Федеральное бюджетное учреждение науки «Нижегородский научно-  
исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика  
И.Н. Блохиной» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека

Тел.: +7 (831) 469-79-01, e-mail: micro@nniem.ru

Подпись Филатовой Елены Николаевны  
заверяю:

Начальник отдела кадров института

13.09.2023 г.



Накина Т.А.