

ОТЗЫВ

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

Усовершенствование имеющихся и разработка новых препаратов для индикации и идентификации *Francisella tularensis* или его специфических антигенов и определения сывороточных антител у человека и восприимчивых животных остается актуальной задачей и имеет важнейшее значение в комплексе противозидемических мероприятий. Стремительное развитие биотехнологии в последние годы привело к появлению новых методов исследования, однако до сих пор остается актуальной хорошо известная реакция непрямой гемагглютинации (РНГА), обладающая высокой чувствительностью и простотой постановки. На сегодняшний день допущены к обращению на территории Российской Федерации два эритроцитарных туляреминых набора реагентов (ФСР 2011/10271, «РНГА-Тул-Иг-СтавНИПЧИ» по ТУ 9388-023-01897080-2010; ФСР 2011/10270, «РНГА-Тул-Аг-СтавНИПЧИ») по ТУ 9388-022-01897080-2010), практическое применение которых выявило недостатки, связанные с жидкой формой диагностикумов, усложняющей их транспортировку на значительные расстояния с возможным несоблюдением режимов холодовой цепи, что может привести к полной потере их биологической активности. В связи с этим актуальность и перспективность проведенного диссертационного исследования по совершенствованию технологии производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации ее возбудителя путем лиофильного высушивания и внедрение приемов менеджмента рисков не вызывает сомнения.

Автореферат построен по традиционной схеме и включает все необходимые структурные элементы: актуальность темы исследования и степень ее разработанности; цель и задачи; научную новизну; теоретическую и практическую значимость работы; методологию и методы исследования; положения, выносимые на защиту; степень достоверности и апробацию результатов; личный вклад автора; связь работы с научными программами; публикации научных трудов.

Поставленные автором задачи адекватны. Четыре положения, выносимые на защиту, выполнены в полном объеме. Кроме того, автор указала связь работы с научной программой, выполненной в научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора в рамках плановой научно-исследовательской работы «Оптимизация технологических этапов производства, направленная на повышение качества и стабильности эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации ее возбудителя» (2019-2021 гг.). Результаты исследования и их обсуждение описаны в понятной форме с использованием иллюстрированного материала, рисунков и таблиц, которые позволили представить полученные данные в компактном и простом для понимания виде. В заключении автореферата диссертации изложены итоги проведенного исследования, рекомендации по использованию полученных результатов. Все материалы, включенные в диссертацию, объединены ведущей

идеями исследования, аргументированы, логически взаимосвязаны, изложены ясно и последовательно.

Достоверность диссертационного исследования обусловлена значительным объемом лабораторного, полевого, клинического материала и полученных в ходе исследования данных, их статистической обработкой; использованием сертифицированного оборудования (прошедшего квалификацию, поверку) и методов исследования, которые характеризуются высокой чувствительностью, объективностью, соответствуют поставленным в работе цели и задачам.

Полученные результаты обладают несомненной научной новизной, часть исследований защищена тремя патентами РФ «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).

По результатам проведенных Кошкидько А.Г. диссертационных исследований подтверждены основные биотехнологические подходы к разработке, изучению, производству лиофилизированных эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации ее возбудителя, что позволило автору оформить нормативные документы на наборы реагентов «Диагностикум эритроцитарный туляремиальный иммуноглобулиновый сухой» («ДЭТ-Иг») и «Диагностикум эритроцитарный туляремиальный антигенный сухой» («ДЭТ-Аг») (технические условия, инструкция по применению, маркировка первичная и вторичная, пусковой регламент). Кроме того, автором предложены схемы проведения процесса менеджмента риска, которые могут быть использованы как типовые при разработке медицинских изделий для диагностики *in vitro* с учетом специфики каждого отдельного производства. Отчетные документы, разработанные в рамках системы, применимы при инспекционной проверке подлежащей производственной практики и в части комплектации регистрационного досье диагностического препарата с последующей регистрацией в системе здравоохранения Российской Федерации. Таким образом, практическая ценность рассматриваемой работы очевидна.

Список 17 опубликованных по теме диссертации работ свидетельствует о полноте отражения содержания работы в научных публикациях. Полученные автором результаты были представлены на Международных, Всероссийских, региональных научно-практических конференциях.

В целом, работа имеет заверченный характер, цель и все задачи выполнены, актуальность проведенного исследования очевидна, новизна полученных данных, их научная и практическая значимость подтверждены, объем выполненного и проанализированного экспериментального материала и уровень полученных результатов соответствует современным требованиям. Принципиальных замечаний нет. Хотелось бы пожелать Александре Геннадьевне и ее научному руководителю успешной регистрации разработанных наборов «ДЭТ-Иг» и «ДЭТ-Аг» в Росздравнадзоре, чтобы специалисты могли использовать специфичные и высокоактивные препараты при проведении мониторинговых исследований природных очагов и во время вспышек туляремии.

Диссертационная работа Кошкидько А.Г. «Совершенствование технологии производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации ее возбудителя», представленная на соискание ученой степени кандидата

биологических наук по специальности 1.5.6. Биотехнология, является завершенным научным трудом и по своей актуальности, новизне, научно-теоретической и практической значимости, достоверности и обоснованности выводов отвечает требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, отрасли науки «Биологические науки», паспорту специальности 1.5.6 – Биотехнология по пункту 9 «Медицинские биотехнологии. Создание лекарственных форм, комбинированных препаратов и биологически активных препаратов. Технологии производства вакцин. Средства диагностики вирусных, бактериальных и грибных болезней», пункту 24 «Иммунобиотехнология» и пункту 25 «Технологии биологически-активных соединений и биопрепаратов»; а ее автор, Кошкидько Александра Геннадьевна, безусловно, достойна присуждения ей ученой степени кандидата биологических наук.

Старший научный сотрудник отдела научного
и учебно-методического обеспечения
ФКУЗ Ростовский-на-Дону противочумный
институт Роспотребнадзора,
кандидат биологических наук

Оксана Федоровна Кретенчук

Адрес: 344002, г. Ростов-на-Дону, ул. М. Горького, д. 117/40,
Тел.: (863) 240-27-03, Факс: (863) 267-02-23, E-mail: plague@aaanet.ru,
Сайт: <http://antiplague.ru>

Подпись старшего научного сотрудника,
к.б.н. Кретенчук О.Ф. заверяю.
Начальник отдела кадров
ФКУЗ Ростовский-на-Дону противочумный
институт Роспотребнадзора



Елена Евгеньевна Стоян

«26» сентября 2023 г.