

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 64.1.002.01,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
НАУКИ «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ
МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ
ЧЕЛОВЕКА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

Аттестационное дело № _____

Решение диссертационного совета от 27.10.2023 г. № 27

о присуждении Кошкидько Александре Геннадьевне, гражданке РФ, ученой степени кандидата биологических наук.

Диссертация «Совершенствование технологии производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации её возбудителя» по специальности 1.5.6. Биотехнология принята к защите 22.08.2023 г., протокол № 16, диссертационным советом 64.1.002.01, созданным на базе Федерального бюджетного учреждения науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации, 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, Территория «Квартал А», д. 24, приказ о создании № 714/нк от 02.11.2012 г.

Соискатель Кошкидько Александра Геннадьевна, 1994 г. рождения, в 2016 г. окончила Факультет гуманитарного и медико-биологического образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, работает младшим научным сотрудником научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций в Федеральном казенном учреждении здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации.

Диссертация выполнена в научно-производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций Федерального казённого учреждения здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор биологических наук (1.5.6. Биотехнология) Жарникова Ирина Викторовна, Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации, научно-производственная лаборатория препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций, ведущий научный сотрудник.

Официальные оппоненты:

Уткин Денис Валерьевич, доктор биологических наук (1.5.11. Микробиология), Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский национальный исследовательский государственный университет имени Н.Г. Чернышевского» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, г. Саратов, кафедра микробиологии и физиологии растений биологического факультета, профессор кафедры,

Павлович Наталья Владимировна, доктор медицинских наук (1.5.11. Микробиология), Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Ростовский-на-Дону ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации, г. Ростов-на-Дону, отдел природно-очаговых и зоонозных инфекций, и.о. заведующая отделом,

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Иркутский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока»

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации, г. Иркутск, в своем положительном отзыве, подписанном кандидатом медицинских наук Куликаловой Еленой Станиславовной, заведующей отделом эпидемиологии, и кандидатом биологических наук Андреевской Ниной Михайловной, старшим научным сотрудником лаборатории диагностических сывороток научно-производственного отдела, указала, что диссертационная работа Кошкидько Александры Геннадьевны на тему «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 законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научно-практической задачи, связанной с совершенствованием технологии производства и контролем эритроцитарных препаратов для серологической диагностики туляремии, индикации ее возбудителя методами стабилизации путем лиофилизации, определением рисков при производстве диагностических препаратов. Представленные на защиту положения диссертации можно квалифицировать как научное достижение в современной биотехнологии. По актуальности, методическому уровню, научной новизне полученных результатов, их практической значимости диссертация соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (с дополнениями и изменениями), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата биологических наук, а ее автор Кошкидько Александра Геннадьевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 1.5.6. Биотехнология.

Соискатель имеет **54** опубликованных работ, в том числе по теме диссертации – **17** работ, из них в ведущих научных журналах, рекомендуемых ВАК РФ – 6 статей, в 3 патентах РФ на изобретения. Общий объем работ – 4,19 п.л. Недостоверных сведений в опубликованных работах не содержится. Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Жарникова, И.В. Сравнительная характеристика биотехнологии получения эритроцитарных и латексных диагностикумов для выявления возбудителя туляремии / И.В. Жарникова, Е.В. Жданова, Т.В. Жарникова, О.Л. Старцева, С.А. Курчева, А.С. Геогджаян, А.А. Семирчева, **А.Г. Кошкидько**, Ю.Ю. Гаркуша // Вестн Биотехнол Физ-Хим Биол Овчинникова. – 2019. – № 15 (4). – С. 27-31. ИФ = 0,108.

2. **Кошкидько, А.Г.** Разработка защитной среды высушивания для стабилизации эритроцитарного антигенного туляремийного диагностикума / **А.Г. Кошкидько**, С.А. Курчева, И.В. Жарникова, О.Л. Старцева // Вестн Биотехнол Физ-Хим Биол Овчинникова. – 2020. – № 16 (4). – С. 12-16. ИФ = 0,108.

3. **Кошкидько, А.Г.** Оценка применения эритроцитарного диагностикума (лиофилизата) при выявлении возбудителя туляремии в природных очагах / **А.Г. Кошкидько**, С.А. Курчева, И.В. Жарникова, А.А. Зайцев, О.А. Гнусарева, О.Л. Старцева, А.Ю. Газиева, Е.В. Жданова, Т.В. Жарникова, Д.В. Русанова // Пробл Особо Опасн Инф. – 2021. – № 4. – С. 79-83. ИФ = 1,285.

4. Старцева, О.Л. Менеджмент риска при производстве и использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro* набора реагентов «Диагностикум эритроцитарный антигенный туляремийный лиофилизированный» / О.Л. Старцева, Ю.В. Богданова, Т.М. Гридина, С.А. Курчева, **А.Г. Кошкидько**, А.С. Степанищева // Пробл Особо Опасн Инф. – 2022. – № 2. – С. 115-121. ИФ = 1,285.

5. Курчева, С.А. Разработка защитной среды высушивания и режима лиофилизации для стабилизации диагностикума эритроцитарного туляремийного иммуноглобулинового / С.А. Курчева, **А.Г. Кошкидько**, И.В. Жарникова, Д.В. Русанова, А.А. Семирчева, О.Л. Старцева, Е.В. Жданова, М.М. Курноскина, И.С. Тюменцева // Биопреп Профилакт Диагност Леч. – 2022. – № 22 (2). – С. 196-207. ИФ = 0,719.

6. **Кошкидько, А.Г.** Оценка показателей качества лиофилизированного набора реагентов «Диагностикум эритроцитарный туляремийный антигенный сухой» («ДЭТ-Аг») / **А.Г. Кошкидько**, И.В. Жарникова, Е.В. Жданова, Д.В. Русанова, О.А. Гнусарева, М.М. Курноскина, С.А. Курчева, О.В. Васильева,

Т.В. Жарникова // Вестн Биотехнол Физ-Хим Биол Овчинникова. – 2023. – № 19 (2). – С. 6-12. ИФ = 0,108.

7. Пат. РФ 2708636. МПК G01N33/531. Универсальная среда высушивания для стабилизации эритроцитарных диагностикумов туляремийных // И.В. Жарникова, С.А. Курчева, Е.В. Жданова, И.С. Тюменцева, Е.Н. Афанасьев, Т.В. Жарникова, О.Л. Старцева, **А.Г. Кошкидько**, А.С. Геогджаян, Ю.Ю. Гаркуша; заявитель и патентообладатель ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора. – № 2019124600; заявл. 30.07.2019; опубл. 10.12.2019; Бюл. № 34. – 7 с.

8. Пат. РФ 2747420. МПК G01N33/531. Способ приготовления эритроцитарного диагностикума иммуноглобулинового туляремийного // И.В. Жарникова, **А.Г. Кошкидько**, С.А. Курчева, Е.В. Жданова, О.Л. Старцева, И.С. Тюменцева, Е.Н. Афанасьев, А.А. Семирчева, А.С. Геогджаян, Т.Л. Красовская; заявитель и патентообладатель ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора. – № 2020124885; заявл. 17.07.2020; опубл. 04.05.2021; Бюл. № 13. – 10 с.

9. Пат. РФ 2749355. МПК G01N33/531. Способ лиофилизации эритроцитарных диагностикумов туляремийных // **А.Г. Кошкидько**, И.В. Жарникова, С.А. Курчева, Е.В. Жданова, А.А. Семирчева, А.С. Геогджаян, Т.В. Жарникова, О.Л. Старцева, Ю.В. Богданова; заявитель и патентообладатель ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора. – № 2020124880; заявл. 17.07.2020; опубл. 09.06.2021; Бюл. № 16. – 9 с.

На диссертацию и автореферат поступило **7** положительных отзывов без замечаний от: **(1)** д-ра биол. наук **Абрамовой Елены Геннадьевны**, главного науч. сотрудника лаборатории профилактических иммуноглобулинов Российского научно-исследовательского противочумного института «Микроб» Роспотребнадзора, г. Саратов; **(2)** д-ра биол. наук **Дубровиной Валентины Ивановны**, заведующей лабораторией патофизиологии Иркутского ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательского противочумного института Сибири и Дальнего Востока Роспотребнадзора, г. Иркутск; **(3)** д-ра мед. наук, профессора **Базикова Игоря Александровича**, заведующего кафедрой микробиологии, заведующего лабораторией медицинских биотехнологий и нанотехнологий Ставропольского государственного

медицинского университета Минздрава РФ, г. Ставрополь; (4) д-ра биол. наук **Ивановой Валерии Тимофеевны**, ведущего научн. сотрудника лаборатории этиологии и эпидемиологии гриппа Национального исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи Минздрава РФ, г. Москва; (5) канд. биол. наук **Сеничкиной Айслу Мухамятовны**, старшего научн. сотрудника отдела диагностики инфекционных болезней Российский научно-исследовательского противочумного института «Микроб» Роспотребнадзора, г. Саратов; (6) канд. биол. наук **Филатовой Елены Николаевны**, ведущего научн. сотрудника лаборатории молекулярной биологии и биотехнологии Нижегородского научно-исследовательского института эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора, г. Нижний Новгород; (7) канд. биол. наук **Кретенчук Оксаны Федоровны**, старшего научн. сотрудника отдела научного и учебно-методического обеспечения Ростовского-на-Дону ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательского противочумного института Роспотребнадзора, г. Ростов-на-Дону.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что д-р биол. наук **Уткин Денис Валерьевич** является признанным специалистом в сфере биотехнологии и микробиологии, имеет научные публикации в сфере исследований, соответствующей кандидатской диссертации Кошкидько А.Г. (**Опт Спектр.** – 2021. – Т. 129. – № 1. – С. 100-114; 2020. –Т. 128. – № 3. – С. 430-434; 2018. – Т. 125. – № 5. – С. 716-720; **Вест Биотех Физ-Хим Биол Овчинникова.** – 2020. – Т. 16. – № 2. – С. 66-71; 2019. – Т. 15. – № 1. – С. 47-52; 2019. – Т. 15. – № 1. – С. 53-58; **Биотехнология.** – 2020. – Т. 36. – № 3. – С. 46-56; **Пробл Особо Опасн Инф.** – 2019. – № 3. – С. 100-105; 2018. – № 1. – С. 66-71 **Дальнев Жур Инф Пат.** – 2019. – № 37. – С. 89-90; **Инф Иммуно.** – 2019. – Т. 9. – № 2. – С. 393-398; **Изв Сарат Универ Нов. Серия. Серия: Хим Биол Экол.** – 2019. – № 1. – С. 87-93);

д-р мед. наук **Павлович Наталья Владимировна** является высококвалифицированным специалистом в области природно-очаговых и зоонозных инфекций, имеет научные публикации в сфере исследований, соответствующей кандидатской диссертации Кошкидько А.Г. (**Журн Микробиол Эпидемиол Иммунобиол.** – 2022. – Т. 99, № 2. – С. 103-202; **Пробл Особо Опасн Инф.** – 2021. – № 3. – С. 134-140; 2021. – № 4. – С. 6-15; **Антиб Химиотер.** – 2019. – Т. 64. – № 7-8. – С. 8-12; **Вестн Биотехнол Физ-**

Хим Биол Овчинникова. – 2019. – Т. 15. – № 1. – С. 42-46; **Инф Иммунол.** – 2019. – Т. 9. – № 2. – С. 262-272).

Назначение ведущей организации обосновано широкой известностью ее достижений в области изучения природно-очаговых инфекций, разработки их диагностики, наличием публикаций в сфере исследований, соответствующих кандидатской диссертации Кошкидько А.Г. (**Пробл Особо Опасн Инф.** – 2022. – № 1. – С. 6-14; 2022. – № 3. – С. 145-150; **Санитар Врач.** – 2021. – № 8. – С. 69-74; **Дальневост Журн Инф Патол.** – 2020. – № 39 (39). – С. 99-105; 2019. – № 37 (37). – С. 76-77; 2019. – № 37 (37). – С. 81-82; 2019. – № 37 (37). – С. 82-83; 2019. – № 37 (37). – С. 90-91; **Acta Biomed Sci (East Siber Biomed J).** – 2019. – Т. 4. – № 1. – С. 43-49; **Эпидем Вакцинопроф.** – 2019. – Т. 18. – № 5. – С. 25-33; 2018. – Т. 17. – № 2 (99). – С. 46-50; **Журн Микробиол Эпидемиол Иммунобиол.** – 2018. – № 5. – С. 3-9), а также наличием ученых, являющихся авторитетными специалистами по теме диссертации Кошкидько А.Г.

Диссертационный совет отмечает, что, на основании выполненных соискателем исследований:

разработана усовершенствованная технология производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации её возбудителя путем лиофильного высушивания, включающая также последовательный алгоритм внедрения системы риск-менеджмента в производство, содержащий этапы: идентификацию, анализ, оценку, управление (устранение и/или минимизация рисков) и мониторинг рисков;

предложен эффективный комплекс среды высушивания на основе углевода (сахароза), коллоида (желатин), антиоксиданта (тиомочевина), консерванта (азид натрия) и поверхностно-активного вещества (твин 80), позволяющий предохранять эритроцитарные препараты от разрушения во время замораживания и лиофилизации;

доказано, что диагностическая чувствительность и специфичность разработанного набора реагентов «Диагностикум эритроцитарный туляремиальный антигенный сухой» («ДЭТ-Аг») на клиническом материале составили 93 и 90 % соответственно, а набора реагентов «Диагностикум эритроцитарный туляремиальный иммуноглобулиновый сухой» («ДЭТ-Иг») на полевом материале – 90 и 96 %, соответственно;

введены методические приемы по менеджменту рисков (выявление и определение рисков в технологических процессах, разработка «Матрицы последствий и вероятностей», проведение корректирующих действий), которые способствовали уменьшению и/или устранению рисков (биологических, химических, технических) при производстве, контроле, хранении, транспортировании, использовании и утилизации разработанных препаратов.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана целесообразность использования методических подходов по стабилизации эритроцитарных диагностикумов, которые учитывают особенности формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных лигандами (высокая резистентность, устойчивость к внешним воздействиям, способность образовывать стойкие суспензии с хорошей выраженной сорбционной активностью); свойства сред высушивания (сохранение биохимических свойств биологических структур в процессе замораживания и лиофилизации, отсутствие токсичности, гидрофильность, хорошая растворимость в воде, низкая температура эвтектики, предотвращение гиперконцентрирования солей в суспензии, стабилизация водородных связей в кристаллической решетке и предотвращение формирования больших кристаллов льда); режимы лиофилизации (вакуум, температура полки, конденсатора и продукта, время лиофилизации), опасности возникновения рисков всего жизненного цикла (ошибки в технологическом процессе, при маркировке компонентов наборов, в рабочем ходе при использовании, нарушение правил хранения и транспортировки наборов реагентов, угроза для здоровья обслуживающего персонала при работе с наборами реагентов в лаборатории; риск, связанный с обработкой отходов);

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс существующих базовых методов исследования: биотехнологических (получение антигенов, сывороток, иммуноглобулинов, формализированных эритроцитов и диагностикумов), биохимических (сенсibilизация, активирование и модификация матрицы), физико-химических (оценка консистенции, растворимости, потери в массе при высушивании, гомогенности, спонтанного склеивания; лиофилизация, спектрофотометрия,

сканирование, потенциометрия), иммунобиологических (аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность и диагностическая ценность) и статистической обработки результатов данных;

изложены научно обоснованные рекомендации по получению специфичных и высокоактивных наборов реагентов: «ДЭТ-Иг» с аналитической чувствительностью $3,12 \times 10^6$ - $6,25 \times 10^6$ м.к./мл и «ДЭТ-Аг» – 1:20000-1:40000, со сроком годности 2 года, возможностью транспортирования в течение 30 суток при различных температурных режимах (от минус 37 °С до +37 °С);

раскрыты принципы получения стабильных, высокочувствительных, качественных препаратов для диагностики туляремии *in vitro*, заключающиеся в подборе компонентов среды высушивания эритроцитарных препаратов, отработке режимов замораживания, удаления свободной и связанной влаги, досушивания и герметизации, а также идентификации и мониторинга рисков;

изучено влияние различных криопротекторов (лактоза, декстран, сахароза, тиомочевина, желатин, поливинилпирролидон, трегалоза и бычий сывороточный альбумин), параметров лиофилизации (уровень вакуума, температура конденсатора, полки и продукта, время), температурных режимов (от минус 37 °С до +37 °С) на физико-химические и иммунобиологические показатели разработанных эритроцитарных диагностикумов;

проведена модернизация комплексного подхода конструирования стабильных эритроцитарных диагностикумов «ДЭТ-Аг» и «ДЭТ-Иг», включающего: подбор компонентов для сред высушивания (1 % желатин, 1 % тиомочевина, 5 % сахароза, 0,06 % твин 80 и 0,01 % азид натрия), параметров лиофилизации (температура конденсатора минус 80-90 °С, температура полок минус 30 °С, вакуум 15-25 Па, температура продукта минус 27 ± 1 °С, время лиофилизации 13 ± 1 ч), проведение менеджмента рисков (идентификация, причины возникновения, последствия значимых рисков и мероприятия по их снижению).

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены: нормативные документы (НД) - 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 Ставропольского противочумного института Роспотребнадзора и утверждены директором (протокол № 8 от 10.12.2020) – учрежденческий уровень внедрения. Подготовлен пакет документов для регистрации в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

Методические рекомендации: «Метод управления рисками в системе менеджмента качества», одобренные Ученым советом Ставропольского противочумного института Роспотребнадзора и утвержденные директором (протокол № 8 от 10.12.2020) и «Методы определения стабильности основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*: долговечность при хранении, стабильность при транспортировании и при использовании», одобренные Ученым советом Ставропольского противочумного института Роспотребнадзора и утвержденные директором (протокол № 6 от 01.07.2021) – учрежденческий уровень внедрения;

материалы диссертации используются в лекциях и практических занятиях по серологической диагностике возбудителя туляремии на курсах дополнительного профессионального образования «Бактериология. Основы безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп» на базе Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора - учрежденческий уровень внедрения;

определены перспективы использования результатов диссертационного исследования: при мониторинговых эпидемиологических обследованиях природных очагов, вспышек туляремии после регистрации наборов реагентов в Росздравнадзоре; при проведении процесса менеджмента риска могут быть использованы предложенные схемы как типовые при разработке медицинских

изделий для диагностики *in vitro* с учетом специфики каждого отдельного производства;

создана комплексная методика усовершенствования технологии производства эритроцитарных препаратов с последующим конструированием наборов реагентов для экспресс-диагностики туляремии и индикации ее возбудителя, которая учитывает особенности формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных лигандами; свойства сред высушивания; режимы лиофилизации; методические приемы по менеджменту рисков на всех стадиях жизненного цикла;

представлен состав защитной среды высушивания, позволяющий сохранить нативные свойства эритроцитарных препаратов при замораживании, лиофилизации и упростить постановку РНГА (Пат РФ «Универсальная среда высушивания для стабилизации эритроцитарных диагностикумов туляремийных» № 2708636 от 10.12.2019); режим лиофилизации, позволяющий увеличить срок хранения и транспортирования (Пат. РФ «Способ приготовления эритроцитарного диагностикума иммуноглобулинового туляремийного» № 2747420 от 04.05.2021 и Пат. РФ «Способ лиофилизации эритроцитарных диагностикумов туляремийных» № 2749355 от 09.06.2021); алгоритм внедрения системы риск-менеджмента в производство диагностических наборов с учетом проведенного исследования критических точек, что позволило в целях визуализации результатов исследования предложить вариант карты управления рисками на производстве в матричной форме

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что:

результаты получены на сертифицированном оборудовании (прошедшим квалификацию и поверку), воспроизводимость результатов подтверждена проведением серии независимых экспериментов, проведена их статистическая обработка;

идея диссертационного исследования о совершенствовании технологии производства эритроцитарных препаратов для диагностики туляремии и индикации ее возбудителя основывается на исследованиях российских и зарубежных ученых, материалах нормативной документации по разработке и

контролю препаратов для серологической диагностики туляремии и индикации ее возбудителя, методах стабилизации путем лиофилизации, определении рисков на производстве диагностических препаратов;

установлено, что отсутствие статистически значимого различия и наличие прямой сильной корреляционной связи между данными эталонных методов и экспериментальных диагностикумов, свидетельствуют о том, что эти методы позволяют получить близкие по значимости результаты при обнаружении антигена в биологическом материале и объектах окружающей среды и специфических антител в сыворотках животных и людей больных, переболевших и вакцинированных против туляремии;

использованы современные статистические методы получения и обработки информации данных с применением языка R (версия 4.0.2) и критерия τ -b Кендалла.

Личный вклад соискателя состоит в анализе и обобщении литературных данных, выполнении всего объема микробиологических, физико-химических, иммунобиологических, иммунохимических и биофизических исследований. При непосредственном участии автора проведены лабораторные, межлабораторные и квалификационные испытания сконструированных лиофилизированных наборов реагентов диагностикумов эритроцитарных туляреминых; оформлена нормативная документация на препараты; методические рекомендации по менеджменту рисков и контролю стабильности. Автором лично проведены статистическая обработка и анализ полученных данных, проанализированы полученные результаты, сформулированы заключение, выводы и практические рекомендации.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной цели и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологической платформы, концептуальности и взаимосвязи выводов.

На заседании 27.10.2023 г. диссертационный совет принял решение присудить Кошкидько Александре Геннадьевне ученую степень кандидата биологических наук за решение актуальной научно-практической задачи, связанной с совершенствованием технологии производства эритроцитарных

препаратов для серологической диагностики туляремии, индикации ее возбудителя методами стабилизации путем лиофилизации, определением рисков при производстве диагностических препаратов, которое может быть квалифицировано как научное достижение в современной биотехнологии.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве **19** человек, из них **9** докторов наук по специальности 1.5.6. Биотехнология, участвовавших в заседании, из **23** человек, входящих в состав совета, проголосовали: за **19**, против **0**, недействительных бюллетеней **нет**.

Председатель
диссертационного совета
академик РАН, д.м.н., профессор



(Дятлов Иван Алексеевич)

Ученый секретарь
диссертационного совета
к.б.н.

(Фурсова Надежда Константиновна)

Дата оформления Заключения – 27.10.2023 г.

Печать организации, на базе которой создан диссертационный совет.