



Отзыв

на автореферат диссертации Михеевой Елены Александровны «КОНСТРУИРОВАНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ИММУНОФЕРМЕНТНОЙ ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ТОКСИГЕННЫХ ШТАММОВ ХОЛЕРНОГО ВИБРИОНА», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 03.02.03 – микробиология

Диссертационная работа Михеевой Елены Александровны «Конструирование диагностической иммуноферментной тест-системы для идентификации токсигенных штаммов холерного вибриона», посвящена актуальной проблеме разработки и внедрения в практику здравоохранения медицинского изделия нового поколения для выявления эпидемически значимых штаммов *Vibrio cholera*.

Актуальность диссертационной работы Михеевой Е.А. несомненна. В настоящее время иммунологические и генодиагностические методы, направленные на обнаружение холерного энтеротоксина, широко используются при проведении противоэпидемических мероприятий по холере. Исследования проводятся с применением диагностических и индикационных наборов реагентов, обеспечивающих с высокой чувствительностью и специфичностью выявление холерного токсина - ведущего фактора патогенности холеры, что особенно важно в условиях чрезвычайных ситуаций, вызванных выявлением случаев особо опасной инфекции.

Целью работы явилось разработка и оценка диагностической эффективности иммуноферментной тест-системы для идентификации токсигенных штаммов *V. cholera*.

Задачи исследования полностью соответствуют поставленной цели работы.

Научная новизна и практическая значимость исследования не вызывает сомнения. В качестве продуцента автором научно обоснован выбор штаммов гибридных клеточных линий, секретирующих моноклональные антитела (МКА) к холерному энтеротоксину. В Государственной коллекции патогенных микроорганизмов и клеточных культур «ГКПМ-Оболенск» (ФБУН ГНЦ ПМБ п. Оболенск) депонированы наборы авторских гибридом, предназначенные для изготовления моноклональной иммуноферментной тест-системы. Важным для практической работы является усовершенствованный Михеевой Е.А. способ культивирования токсигенных

штаммов *V.cholerae*, позволяющий снизить уровень биологической опасности технологического процесса, а также сроки пробоподготовки.

Разработан и предложен для применения в лабораториях различного уровня набор реагентов на основе разноэпитопных МКА, с высокой чувствительностью и специфичностью позволяющий выявлять токсигенные штаммы *V.cholerae* при исследовании проб выделенных культур и биологического материала с помощью ТИФМ.

Подготовлены и утверждены нормативные документы на технологию производства набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения продукции холерного токсина штаммами *Vibrio cholerae* (ИФАХолХТ-М)». При проведении технических и клинических испытаний оценены диагностические характеристики набора реагентов. Критериями оценки набора реагентов являлись чувствительность, специфичность (аналитическая и диагностическая), а также время проведения исследований. Завершены этапы экспертизы и регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения как медицинского изделия (МИ), оформлено регистрационное удостоверение и разрешены производство, реализация и применение МИ в медицинской лабораторной практике.

Диссертантом проведен значительный объем экспериментальных исследований, полученные данные проанализированы с привлечением методов вариационной статистики. Достоверность результатов отражают данные таблиц.

Выводы отражают основные итоги работы, ее новизну и практическую значимость. Анализ выводов диссертационной работы, содержание автореферата и списка опубликованных работ подтверждает ведущий личный вклад диссертанта при выполнении диссертации.

Автореферат в полной мере отражает все разнообразие иммунологических, иммунохимических, микробиологических методов и методических приемов гибридной технологии, реализованных автором при выполнении исследований, а также оригинальность научно-обоснованных решений.

По теме диссертации опубликованы 10 научных работ, в том числе 4 - в изданиях, рекомендованных ВАК, разработаны 1 методические рекомендации, получены 2 патента на изобретение. Результаты проведенных исследований были представлены на ряде научных конференций, в том числе межгосударственного и международного уровней.

Таким образом, по объему экспериментального материала, методическому уровню проведенных исследований, научной новизне и практической значимости диссертационная работа Михеевой Елены Александровны «Конструирование диагностической иммуноферментной тест-системы для идентификации токсигенных штаммов холерного вибриона», является научно-квалификационной работой, которая соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013г. (в редакции Постановления от 21.04.2016 г. № 335), а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 03.02.03 – микробиология.

Зав. отделом
биологического и технологического контроля
ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский
противочумный институт Роспотребнадзора,
кандидат медицинских наук, доцент

Елена Валерьевна Прохвятилова

400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, д.7
Тел.: (8442) 37-37-74
E-mail: vari2@sprint-v.com.ru

Подпись Е.В. Прохвятиловой заверяю:
Начальник отдела кадров ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский противочумный институт
Роспотребнадзора



Н.В. Бяхова