

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации **Хаптановой Натальи Маркеловны «Разработка питательной среды для культивирования листерий и технологии производства сыворотки листериозной агглютинирующей»**, представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 1.5.11. Микробиология, 1.5.6. Биотехнология.

Необходимость разработки биотехнологических решений по конструированию питательной среды для культивирования *L. monocytogenes*, подбору схемы иммунизации животных-продуцентов с целью получения высокоактивной и специфичной сыворотки листериозной агглютинирующей является актуальным направлением, чему и посвящена диссертационная работа Хаптановой Н.М.

Цель диссертационного исследования: разработка состава питательной среды для культивирования листерий на основе панкреатического гидролизата сороги и оптимизация технологии производства сыворотки листериозной для реакции агглютинации, с успехом достигнута. Задачи работы адекватны поставленной цели.

В автореферате Хаптановой Н.М. четко представлены научная новизна, практическая значимость и внедрение результатов исследования, положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробация результатов работы, личный вклад диссертанта.

Научная новизна диссертационного исследования Хаптановой Н.М. заключалась в следующем: впервые, с использованием микробиологических, биохимических методов и ЯМР-спектроскопии, показано, что панкреатический гидролизат сороги является полноценной питательной основой для культивирования листерий при конструировании питательной среды. Впервые, на основе панкреатического гидролизата сороги сконструирована питательная среда для получения биомассы *L. monocytogenes* 766, используемая в производстве сыворотки листериозной агглютинирующей. Впервые разработана оптимальная схема иммунизации кроликов-продуцентов, позволяющая в короткие сроки получить гипериммунную высокоспецифичную сыворотку листериозную агглютинирующую. Впервые, на основе экспериментальных исследований, для стабилизации сыворотки листериозной агглютинирующей подобрана эффективная комбинация стабилизаторов и их концентрации (3 % сахара и 1 % тиосульфат

натрия), позволяющие сохранять препарат в течение 5 лет с титрами антител (1:400) к *L. monocytogenes*.

Научная новизна исследований подтверждена свидетельством о государственной регистрации базы данных № 2020621065 «Питательные среды для культивирования, выделения и идентификации листерий» от 25.06.2020 г. и патентом РФ № 2767782 на изобретение «Питательная среда для получения биомассы листерий» от 21.03.2022 г.

Хаптановой Н.М. разработана нормативная документация на производство сыворотки листериозной агглютинирующей: технические условия, промышленный регламент и инструкция по применению в 2017 г.; проведены технические испытания сыворотки листериозной агглютинирующей в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора; получен протокол технических испытаний, а так же проведены испытания по чувствительности и специфичности сыворотки листериозной агглютинирующей с использованием изолятов *Listeria* spp., выделенных в РФ в период 2016–2019 гг. Проведено клиническое испытание МИ «Сыворотка листериозная агглютинирующая сухая для реакции агглютинации» в ФКУЗ Российский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора (г. Саратов), получен протокол и акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а так же разработан и утвержден на учрежденческом уровне промышленный регламент по производству питательной среды для культивирования листерий.

На основании результатов исследований разработаны и утверждены на учрежденческом уровне методические рекомендации по верификации статистической достоверности результатов оценки показателей эффективности *in vitro* диагностики.

Достоверность описанных в автореферате Н.М. Хаптановой результатов, сделанных выводов, заключения подтверждается: объемом экспериментов и полученных в ходе исследований данных, высоким научно-методическим уровнем исследования с применением комплекса современных методов, оборудования и статистической обработкой результатов.

По итогам всестороннего анализа полученных диссертантом данных представлено 7 выводов, которые в достаточной мере аргументированы, отражают содержание диссертации и отвечают цели и задачам исследования. Положительным аспектом является наличие практических рекомендаций в автореферате.

Основные результаты диссертационной работы получены при личном участии диссертанта, что подтверждено научными публикациями, которые

докладывались и обсуждались на конференциях различного уровня. По теме диссертации опубликовано 18 научных работ, в том числе 4 - в изданиях, рекомендованных ВАК РФ.

Замечаний по автореферату диссертационной работы нет.

По актуальности, методологи

ческому подходу, научной новизне полученных результатов, теоретической, практической значимости, содержанию диссертационная работа Н.М. Хаптановой «Разработка питательной среды для культивирования листерий и технологии производства сыворотки листериозной агглютинирующей» является законченной научно-квалификационной работой, отвечающей требованиям пунктов 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» ВАК РФ, утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 с редакциями и дополнениями, соответствует паспортам специальностей 1.5.11. Микробиология и 1.5.6. - биотехнология, а ее автор, Наталья Маркеловна Хаптанова заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по данным специальностям.

Доктор биологических наук, ведущий научный сотрудник научно - производственной лаборатории препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора

Жарникова Ирина Викторовна

Адрес: 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, д. 13-15.

ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора.

Тел. рабочий: (865-2) 26-03-12; тел. моб. +79188651911.

E-mail: stavnipchi@mail.ru; IVJ-biotech@yandex.ru

Подпись Ирины Викторовны Жарниковой заверяю, начальник отдела кадров ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора



С.М. Исмаилова