

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Хаптановой Натальи Маркеловны на тему «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

Актуальность темы исследования

В Российской Федерации заболеваемость листериозом людей официально регистрируется с 1992 г. В лабораторной диагностике листериоза остаются востребованными серологические методы исследования. Одним из основных этапов технологического процесса производства сыворотки листериозной агглютинирующей является получение биомассы листерий и подбор схемы иммунизации животных-продуцентов. При конструировании питательных сред возникают проблемы доступности, экономичности и качества исходного сырья (Шепелин А.П., 2013). В качестве источника белка в производстве питательных сред возможно использование панкреатических рыбных гидролизатов. Сорога соровой системы бассейна озера Байкал, является перспективным сырьем.

Несмотря на имеющиеся технологические разработки, в Государственном реестре медицинских изделий РФ зарегистрированные сыворотки листериозные агглютинирующие отсутствуют. Представлены коммерческие питательные среды для обогащения, выделения и идентификации листерий, которые в своем составе содержат селективные добавки, замедляющие рост культивируемого штамма. Питательные среды для культивирования *L. monocytogenes* с целью получения биомассы отсутствуют.

Диссертационная работа Хаптановой Н.М. посвящена разработке технологии производства сыворотки листериозной агглютинирующей и питательной среды на основе панкреатического гидролизата сороги, и изучение возможности использования последнего на этапе получения микробной массы листерий в производстве сыворотки.

Для достижения поставленной цели автором определены основные задачи, которые в полной мере раскрыты в основных положениях и выводах. Решение поставленных задач осуществлялось с использованием бактериологических, физико-химических, серологических и молекулярно-биологических методов исследования.

Автором на основе экспериментальных исследований, впервые показано, что панкреатический гидролизат сороги является полноценной питательной основой при конструировании питательной среды для культивирования листерий.

Разработана оптимальная схема иммунизации кроликов-продуцентов, позволяющая в короткие сроки (21-22 дня) получить гипериммунную высокоспецифичную сыворотку листериозную агглютинирующую без этапа адсорбции гетерологичных антител.

Впервые 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*.

Практический вклад проведенного исследования весьма значителен: Разработана нормативно-техническая документация для производства сыворотки листериозной

агглютинирующей: технические условия (ТУ 21.20.23-015-01898090-2018), промышленный регламент (ПР 01898090-015-17) от 4.05.2017 г. и инструкция по применению медицинского изделия.

Проведены технические испытания сыворотки листериозной агглютинирующей в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский испытательный институт медицинской техники». Получен протокол технических испытаний №П-15-230 от 30.06.2017г и акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия №П-15-230 от 30.06.2017.

На базе Референс-центра по мониторингу за листериозом (ФБУН «ГНЦ ПМБ, п. Оболенск) проведены испытания чувствительности и специфичности сыворотки листериозной агглютинирующей (серия №44, 03.2018г.) с использованием изолятов *Listeria* spp., выделенных в период с 2016 по 2019 годы из объектов окружающей среды (сточные воды, мелкие млекопитающие), пищевых продуктов (мясные и рыбные полуфабрикаты), материала от больных листериозом (околоплодные воды, ликвор больного менингитом). Получены протокол от 29.03.2019 г. и акт внедрения от 29.03.2019 г., утвержденные директором ФБУН «ГНЦ ПМБ».

Проведено клиническое испытание МИ «Сыворотка листериозная агглютинирующая сухая для РА в ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» РПН (г. Саратов), получены протокол №31 от 17.09.2021 г. по оценке результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Разработана нормативно-техническая документация для производства новой питательной среды для культивирования листерий: инструкция по применению и промышленный регламент (ПР 01808090-020-19), утвержденные директором ФКУЗ «Иркутский НИПЧИ» от 14.11.2019 г.

Получено положительное решение о выдаче патента на изобретение «Питательная среда для культивирования листерий», заявка № 2015100675/10(000966) от 12.01.2015 г.

Получено свидетельство о государственной регистрации базы данных: питательные среды для культивирования, выделения и идентификации листерий №2020621065 от 25.06.2020 г.

Выводы работы аргументированы, соответствуют поставленным задачам, в них соискатель выделяет и анализирует значимые результаты.

Автореферат диссертации оформлен в соответствии с установленными требованиями, по содержанию дает полное представление о проведенной работе: объектах исследования, использованных методах, полученных результатах, отличается четким и понятным изложением материала, иллюстрирован таблицами и рисунками.

Основные результаты исследования отражены в 18 печатных работах, из них 3 в изданиях из «Перечня ведущих рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ для публикации основных положений диссертаций на соискание ученой степени кандидата биологических наук. Материалы диссертационного исследования доложены на 8 научно-практических конференциях разных уровней.

Принципиальных замечаний по выполнению диссертационной работы, статистической обработке полученных данных, обоснования выводов и формулировке практических рекомендаций нет.

Заключение. Диссертационная работа Хаптановой Н.М.: «Разработка питательной среды для культивирования листерий и технологии производства сыворотки листериозной агглютинирующей», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 1.5.11. – микробиология, 1.5.6. – биотехнология является завершённой научно-квалификационной работой производственной направленности; по актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, объему и методическому уровню проведенных исследований работа соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (с изменениями и дополнениями в редакции от 11.09.2021 г. № 1539), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присвоения ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 1.5.11. – микробиология, 1.5.6. – биотехнология

Ведущий научный сотрудник лаборатории микробиологии
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
«Институт общей и экспериментальной биологии» СО РАН
доктор биологических наук,
профессор
abidueva_l@mail.ru



Абидуева Елена Юрьевна

Адрес места работы:

670047, г. Улан-Удэ, ул. Сахьяновой, д. 6,

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт общей и экспериментальной биологии» Сибирского Отделения Российской академии наук (ИОЭБ СО РАН)

Тел.: (3012) 43-42-11, e-mail: ioeb@biol.bscnet.ru

Подпись сотрудника ИОЭБ СО РАН Абидуевой Е.Ю. удостоверяю:

Ведущий специалист по кадрам

