



Федеральная служба по надзору в сфере защиты  
прав потребителей и благополучия человека

Федеральное казённое учреждение  
здравоохранения «Ставропольский научно-  
исследовательский противочумный  
институт» Федеральной службы по надзору  
в сфере защиты прав потребителей  
и благополучия человека  
(ФКУЗ Ставропольский противочумный институт  
Роспотребнадзора)  
355035, г. Ставрополь, ул. Советская, д.13-15  
Тел/факс: (865-2) 26-03-12  
E-mail: snipchi@mail.stv.ru  
ОКПО 01897080 ОГРН 1022601949930  
ИНН 2636000641 КПП 263601001

№ \_\_\_\_\_  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ  
/Директор ФКУЗ  
Ставропольский противочумный  
институт Роспотребнадзора,  
доктор медицинских наук,  
профессор  
*Леонид А.И. Куличенко*  
« 30 » . 03 . 2015 г.



[Отзыв ведущей организации  
на диссертацию]

### Отзыв

ведущей организации на диссертацию Замариной Татьяны Валерьевны  
«Характеристика и применение моноклональных антител к антигену 200 кДА  
возбудителя мелиоидоза», представленную на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук по специальности 03.02.03-микробиология

Проблема лабораторного обеспечения диагностики мелиоидоза актуальна не только для эндемичных регионов (Юго-Восточная Азия, Северные территории Австралии), но также для ряда стран (Великобритания, США, Канады, в том числе России), которые включили возбудитель мелиоидоза в список В потенциальных агентов террористических угроз.

В соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.4.2318-08 «Санитарная охрана территории Российской Федерации», мелиоидоз, наряду с другими нозологическими формами инфекционных заболеваний, был назван актуальным заболеванием на территории Российской Федерации. Данное решение делает актуальным изучение

---

возбудителя мелиоидоза, *B. pseudomallei*, экзотического для нашей страны микроорганизма, а также разработку высокочувствительных иммунобиологических препаратов для быстрого и эффективного его выявления.

В связи с этим, вполне обоснована цель исследования – оценка эффективности использования панели МКА к гликопротеину 200 кДА *B. pseudomallei* в качестве основы для изготовления иммунодиагностических тест-систем, предназначенных для обнаружения и идентификации патогенных буркхольдерий.

Основные, важные как в научном, так и в практическом отношении, научные положения диссертации обоснованы фактическими данными, реализованными при отборе и изучении перспективных МКА, разработке биотехнологии изготовления тест-системы иммуноферментной моноклональной для выявления антигена 200 кДА *B. pseudomallei*, флуоресцирующих иммуноглобулинов на основе МКА для обнаружения гликопротеина 200 кДА возбудителя мелиоидоза в водорастворимой форме в различных объектах.

Выходы научно обоснованы и логично вытекают из материалов из материалов исследования.

Диссертационная работа написана в традиционном стиле и состоит из введения, обзора литературы, пяти глав собственных исследований, заключения, выводов, библиографического указателя, включающего 162 источника, из них – 42 отечественных и 120 зарубежных. Диссертация изложена на 124 страницах компьютерного текста, иллюстрированного 6 рисунками и 17 таблицами.

Научная новизна не вызывает сомнений, так как диссидентом впервые получена разноплановая характеристика МКА, составляющих панель к антигену 200 кДА возбудителя мелиоидоза, показана их специфичность в непрямом варианте ТИФМ, непрямом МФА и иммуноблоттинге с водно-солевыми экстрактами бактерии *B. pseudomallei*. Подобраны диагностически

значимые пары МКА, выявляющие пространственно удаленные друг от друга эпитопы, представленные с высокой плотностью на поверхности микробной клетки *B. pseudomallei*. Было показано, что полученные МКА обладают характеристиками, позволяющими использовать их с высокой эффективностью в качестве биологического сырья при изготовлении различного типа диагностических препаратов и тест-систем.

Впервые разработана технологическая схема и изготовлена тест-система иммуноферментная для выявления антигена 200 кДА *B. pseudomallei*, прошедшая лабораторные испытания.

Показано, что гибридомы-продуценты МКА к гликопротеину 200 кДА *B. pseudomallei*, длительно сохраняемые в криоконсервированном состоянии, после размораживания характеризуются высокими показателями жизнеспособности, пролиферативной активности и постоянством сохранения функций антителопродукции.

Результаты диссертационного исследования Т.В. Замариной имеют важное значение для науки и практики. Автором получены и депонированы в «ГКПМ - Оболенск» штаммы гибридных клеток-продуцентов МКА к антигену 200 кДА *B. pseudomallei*. На основе названных МКА получены моноклональные флуоресцирующие иммуноглобулины, обладающие высокой специфичностью и эффективностью при работе с чистыми культурами патогенных буркхольдерий, а также образцами проб биологического материала экспериментальных животных. Установлено, что эти препараты не обладают перекрестной активностью в отношении *B. thailandensis* - буркхольдери, наиболее близкой в антигенном отношении *B. pseudomallei*, что выгодно отличает их от коммерческого препарата на основе МКА к термостабильному поверхностному антигену возбудителя мелиоидоза, не позволяющему дифференцировать эти два вида буркхольдерий.

Полученные данные свидетельствуют о решении целого ряда научно-практических задач, о достаточно высокой ценности разработанных

---

диагностических препаратов, их информативности, высокой специфичности и чувствительности, внедрение которых в лабораторную практику будет способствовать расширению арсенала медицинских иммунобиологических препаратов для эффективного выявления *B. pseudomallei*.

По теме диссертации опубликовано 13 работ, в том числе 8 статей – в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ. Результаты исследований были представлены на научных конференциях различного уровня.

Опубликованные работы свидетельствуют о личном вкладе диссертанта в решении поставленных задач.

Достоверность и обоснованность научных результатов, обработанных статистически, не вызывают сомнений. Хочется отдельно отметить грамотное изложение текста диссертации хорошим языком.

В автореферате диссертации изложены основные материалы, методы, этапы и полученные результаты исследований.

В процессе ознакомления с диссертацией и её рецензированием сформулированы некоторые замечания и пожелания.

В списке литературы нет единства: часть источников оформлены по ГОСТ 7.1-84, другие – по ГОСТ Р 7.0.11-2011. Следует придерживаться одного из указанных ГОСТов.

В диссертации в списке литературы значится 42 отечественных и 120 зарубежных источников, в то время как во введении и диссертации, и автореферата указаны 43 и 119 источников, соответственно.

В качестве пожелания можно рекомендовать Замариной Т.В. для внедрения в лабораторную практику разработать на основе трех имеющихся методических рекомендаций нормативную документацию в виде технических условий и инструкций по применению разработанных диагностических препаратов.

Заключение. Диссертация Замариной Татьяны Валерьевны «Характеристика и применение моноклональных антител к антигену 200

кДА возбудителя мелиоидоза» является научно-квалификационной работой, отвечающей п. 9 Положения о порядке присуждения ученых степеней, а её автор Замарина Татьяна Валерьевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 03.02.03-микробиология.

Отзыв обсужден на межлабораторной конференции ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора (протокол № 3 от 27.03.2015 г.).

Доктор медицинских наук, профессор,  
заведующая научно-производственной  
лабораторией препаратов для диагностики  
особо опасных и других инфекций ФКУЗ  
Ставропольский противочумный институт  
Роспотребнадзора

И.С. Тюменцева

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

Е.Н. Афанасьев

Подписи И.С. Тюменцевой Е.Н. Афанасьева заверяю:  
начальник отдела кадров ФКУЗ Ставропольский  
противочумный институт Роспотребнадзора



В.В. Демченко