

Утверждаю

Проректор
по научной работе и инновациям
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
д.м.н., профессор

М.Ю.Герасименко

«24» марта 2020 г.



Отзыв

ведущего учреждения – ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования»

Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации Жнакиной Жанны Вячеславовны на тему «Сохранность антител к *Echinococcus granulosus* и *Toxocara canis* в сыворотке крови больных паразитарными болезнями в условиях длительного хранения», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 03.02.11- Паразитология.

Актуальность темы выполненной работы

Совершенствование медицинских технологий хранения биологического материала является одним из направлений развития здравоохранения в стране, что определено Указом Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 97 "Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу", а также Концепцией долгосрочного социально-экономического развития здравоохранения на период до 2020 г., утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 г. N 1662-р и Федеральной целевой программой «Национальная система биологической и химической безопасности Российской Федерации», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 418.

В настоящее время длительное хранение диагностических сывороток крови с антителами к возбудителям тканевых паразитарных болезней проводится согласно национальным стандартам лабораторных технологий (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа») при температуре 4° - 8°С и -20°С до 8 месяцев. При этом следует отметить, что по данным Mary Johnson (2012), после 6 месяцев хранения в выше обозначенных условиях без использования специальных стабилизирующих добавок в образцах сыворотки наступают необратимые изменения их физико-химического состояния. Это приводит к снижению концентрации диагностических антител (Mary Johnson, 2012 г.). Однако в медицинской практике востребованы технологические приёмы, обеспечивающие сохранение исходного уровня антител и, как следствие, позволяющие использовать образцы диагностических сывороток крови в сроки, превышающие нормативные (ГОСТ Р 53079.4-2008). Так, например, серологический контроль уровней диагностических антител и прогноз развития заболевания у больных эхинококкозом в период диспансерного наблюдения (5 лет) составляет 1 раз в год и, как правило, проводится с применением метода постановки «парных сывороток». Этот метод используется в специализированных лабораториях для обеспечения точности полученных результатов. Особенность его в том, что для сравнительных анализов используют сохраненные образцы сыворотки от одного пациента в разные периоды заболевания.

Обеспечение более длительных сроков хранения диагностических сывороток также актуализировано целями создания паспортизированных коллекций Национального Банка Сывороток как компонента глобальной системы мониторинга, контроля и прогноза социально значимых паразитарных болезней (Постановление Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. N 715 "Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих").

Таким образом, существует потребность разработки новых способов хранения образцов сыворотки крови с антителами к возбудителям тканевых паразитарных болезней.

Научная и практическая ценность диссертации

Автором впервые:

-показана низкая, сохранность коллекционных образцов сыворотки крови с антителами к *T. canis*, в условиях длительного (1 год) хранения по регламентам действующих нормативных документов (ГОСТ Р 53079.4-2008);

-экспериментальным путём доказано, что криоконсервация с применением стабилизирующих веществ (глицерин, пектин, аскорбиновая кислота, тиомерсал) является надёжным альтернативным способом длительного хранения образцов сыворотки крови, позволяющим сохранить исходные уровни антител к *E. granulosus* и *T. canis*;

-получены данные, отсутствующие в регламентирующих документах (ГОСТ Р 53079.4-2008), подтверждающие высокую эффективность применения 10% раствора глицерина как стабилизирующего вещества, а также его смеси с пектином, аскорбиновой кислотой и тиомерсалом в концентрациях от 1 до 11%. Это позволяет более длительное (1 год) хранение образцов диагностических сывороток крови с антителами к *E. granulosus* и *T. canis*.

На основании полученных результатов разработан новый способ длительного (1 год) хранения образцов диагностических сывороток крови с антителами к возбудителям тканевых паразитарных болезней (на примере *E. granulosus* и *T. canis*), с применением оригинальных двух- (глицерин, пектин) и многокомпонентных (глицерин, пектин, аскорбиновая кислота и тиомерсал) стабилизирующих составов.

Значимость полученных автором результатов для развития Паразитологии

На основании проведенных экспериментальных исследований разработан оригинальный четырёхкомпонентный стабилизирующий состав,

позволяющий одинаково успешно применять его для хранения образцов диагностических сывороток крови с антителами к *E. granulosus* и *T. canis* в низкотемпературном морозильнике (при -20° и -40°C), а также при их криоконсервации. Получен патент: «Способ хранения сывороток крови с антителами к возбудителям паразитарных болезней» №2704134 С1.

Новый способ хранения сывороток крови с антителами к возбудителям тканевых паразитарных болезней позволяет создать паспортизированные коллекции для включения их в Национальный Банк Сывороток;

Получены новые сведения о возможности использования технологии криоконсервации для сохранения исходных уровней антител в образцах диагностических сывороток крови с антителами к *E. granulosus* и *T. canis* при длительном хранении (1 год);

Достоверность научных положений и выводов подтверждена результатами экспериментальных исследований, выполненных на большом объеме диагностического материала, а также данными их статистической и аналитической обработки на всех этапах работы.

Результаты исследований использованы при подготовке Методических указаний: Методы контроля биологических и микробиологических факторов МУК 4.2.3533-18 «Иммунологические методы лабораторной диагностики паразитарных болезней», утверждённого Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой 15 февраля 2018 г.

Материалы диссертационной работы включены в образовательную программу «Лабораторная диагностика паразитарных болезней» ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) - в тематический цикл усовершенствования специалистов клинико-диагностических лабораторий учреждений здравоохранения.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты диссертационной работы, в частности, новые стабилизирующие составы могут быть внедрены в практику отечественного здравоохранения для:

-хранения диагностических сывороток крови с антителами к *E. granulosus* и *T. canis* в лечебно-профилактических медицинских организациях;

-создания коллекции паспортизированных сывороток в научных учреждениях;

-обеспечения мониторинга популяционного иммунитета лабораторной службой Роспотребнадзора.

Материалы исследований рекомендуется использовать в учебном процессе:

-в системе высшего (ординатура, аспирантура) образования;

-дополнительного профессионального образования;

- в медицинских колледжах.

Заключение

Таким образом, диссертация Жнакиной Жанны Вячеславовны на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему: «Сохранность антител к *Echinococcus granulosus* и *Toxocara canis* в сыворотке крови больных паразитарными болезнями в условиях длительного хранения» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научно-практической задачи по обеспечению диагностики, лечения и профилактики тканевых паразитозов (эхинококкоза и токсокароза) и имеющей большое значение для Паразитологии. Разработанный способ хранения сывороток крови можно использовать в лечебно-профилактических медицинских организациях, научных учреждениях, лабораторной службе Роспотребнадзора для обеспечения длительного хранения сывороток крови с антителами к *E. granulosus* и *T. canis* при выполнении исследований в рамках мониторинга популяционного иммунитета.

Результаты проведенных автором научных исследований сохранности антител к *E. granulosus* и *T. canis* в сыворотке крови больных паразитарными болезнями в условиях длительного хранения, имеют существенное научно-практическое значение, что полностью соответствует критериям, установленным п.9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в ред. от 21.04.2016 г. № 335, 28.08.2017 № 1024), предъявляемым к кандидатским диссертациям по специальности 03.02.11-Паразитология. Диссертация может быть представлена к публичной защите в совете по защите докторских и кандидатских диссертаций Д.208.040.15.

Отзыв о научно-практической ценности диссертации Жнакиной Ж.В. обсужден и утвержден на межкафедральном заседании кафедр паразитологии и дезинфекционного дела, микробиологии им. академика З.В. Ермольевой и эпидемиологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (Протокол № 2 от 06.02.2020 г.)

Анатолий Семёнович Довгалёв,
доктор медицинских наук (03.02.11),
профессор,
Заслуженный врач Российской Федерации,
заведующий кафедрой паразитологии и дезинфекционного дела
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России

Даю согласие на обработку моих персональных данных



Подпись доктора медицинских наук, профессора Довгалёва Анатолия Семёновича удостоверяю.

Учёный секретарь
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России



Савченко Л.М.

123993, Москва, ул. Баррикадная, д.2/1, стр.1
Тел.(499) 252-21-04, тел.факс (499) 252-00-65
E-mail: rmaro@rmaro.ru