

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ
ИНСТИТУТ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ»**

141142, Московская обл., г.о. Лосино-Петровский, пгт Биокомбината, стр.17, корп.1

ИНН 5050007071 КПП 505001001 ОГРН 1035010214436

Тел./Факс 8(49656)7-32-63 e-mail: vnitibp@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБНУ «Всероссийский
научно-исследовательский и
технологический институт
биологической промышленности»

А.Д. Забережный

« 30 »

2025 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации - ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский и технологический институт биологической промышленности» на диссертационную работу Гочмурадова Ыхласа Мурадовича «Усовершенствование тест-систем на основе иммуноферментного анализа для контроля иммуногенной активности противоящурной вакцины», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата ветеринарных наук по специальности 4.2.3 Инфекционные болезни и иммунология животных

Актуальность темы. Ящур продолжает оставаться одним из самых экономически значимых и высококонтагиозных заболеваний парнокопытных животных. Возможность быстрого трансграничного распространения вируса ящура, его способность к постоянной антигенной и генетической изменчивости, а также значительный экономический ущерб, наносимый животноводству, определяют актуальность и необходимость совершенствования средств диагностики и оценки эффективности вакцинопрофилактики этого заболевания.

Традиционно используемая для этих целей реакция нейтрализации имеет ряд существенных недостатков, включая длительность проведения, необходимость поддержания культур клеток и работы с живым вирусом ящура, относящимся к II группе патогенности. Жидкофазный блокирующий вариант иммуноферментного анализа (ЖБ ИФА) представляется перспективной альтернативой, обладающей рядом преимуществ: экспрессность, высокая чувствительность и специфичность, отсутствие необходимости работы с инфекционным материалом. Отсюда несомненная актуальность работы соискателя Гочмурадова Ы.М., целью которой являлось усовершенствование тест-систем на основе жидкофазного блокирующего

варианта ИФА для выявления антител к структурным белкам вируса ящура и контроля качества вакцин против ящура.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе. Автором проведён обстоятельный обзор большого объёма научных работ (217 источников). На основании изученности основных вопросов по теме диссертационной работы, автор четко сформулировал цель исследования, поставил логично связанные между собой задачи, отражающие основные этапы исследования.

Выполненная работа имеет репрезентативный и достаточный по объёму материал собственных исследований, который позволил автору сделать обоснованные выводы и рекомендации. Представленные в диссертации научные положения, выводы и перспективы дальнейшей разработки темы, исходят из содержания работы, аргументированы и обоснованы использованием достаточного количества животных в экспериментах, использовании высоксоинформативных современных вирусологических, серологических и иммунологических методов исследования, анализе и сопоставлении результатов экспериментальных исследований с данными литературы. Достоверность полученных результатов подтверждается использованием сертифицированных штаммов вируса ящура и стандартизированных методик; проведением тщательной валидации разработанных тест-систем с определением их диагностических характеристик; сопоставлением результатов ЖБ ИФА с данными реакции нейтрализации и контрольного заражения; воспроизводимостью полученных результатов; апробацией и внедрением разработок в производство.

Результаты исследований достаточно полно представлены в научных работах. Автореферат отражает содержание диссертационной работы и основные положения, выносимые соискателем на защиту.

Научная новизна результатов исследования. В результате экспериментов, проведённых Гочмурадовым Ы.М. по усовершенствованию тест-систем на основе ЖБ ИФА для контроля иммуногенной активности противоящурных вакцин, впервые проведена детальная оптимизация процессов очистки и инактивации вирусосодержащей суспензии с целью максимального сохранения 146S частиц, являющихся основными носителями иммуногенных и антигенных свойств вируса ящура. Автором определено оптимальное соотношение компонентов тест-систем для штаммов «А №2155/Забайкальский/2013» и «О №2212/Приморский/2014», обеспечивающее высокую чувствительность и специфичность анализа; проведена комплексная валидация разработанных тест-систем с определением

их диагностических характеристик. Установлена взаимосвязь между уровнем антител, определяемым в ЖБ ИФА, и протективной защитой животных, вакцинированных против ящура и изучено влияние различных адъювантов и способов введения вакцин на формирование гуморального иммунного ответа.

Новизна и приоритетность разработок подтверждена 5 патентами РФ на изобретения.

Теоретическая и практическая значимость исследования.

Теоретическая значимость работы состоит в более глубоком понимании представлений о формировании и оценке поствакцинального иммунитета при ящуре. Полученные данные о влиянии различных факторов (методов очистки, инактивации, адъювантов, способов введения) на иммуногенность вакцин и формирование гуморального иммунного ответа вносят существенный вклад в понимание механизмов противоящурного иммунитета.

Особую научную ценность представляют результаты по установлению корреляции между уровнем антител, определяемым в ЖБ ИФА, и реальной защитой животных от заражения вирусом ящура, что создает теоретическую основу для прогнозирования эффективности вакцинации без проведения контрольного заражения.

Практическая значимость работы заключается в создании и внедрении в производство высокоэффективных тест-систем ЖБ ИФА, которые позволяют: значительно сократить время оценки иммуногенной активности вакцин; проводить массовый скрининг поствакцинального иммунитета у животных; исключить необходимость работы с живым вирусом ящура; снизить затраты на проведение анализа.

Кроме того, для практического использования предложены две методические рекомендации, СТО на набор для определения антител к структурным белкам вируса ящура в ИФА и промышленный регламент на производство набора.

Оценка содержания диссертации и ее завершенность. Диссертация изложена на 148 страницах, содержит разделы: обзор литературы, собственные исследования, результаты собственных исследований, заключение, список сокращений и условных обозначений, список литературы, приложения. Диссертация иллюстрирована 24 таблицами и 5 рисунками.

Во введении автор убедительно обосновывает актуальность темы, формулирует цель и задачи исследования, раскрывает научную новизну, теоретическую и практическую значимость работы, представляет основные положения, выносимые на защиту.

В обзоре литературы автор демонстрирует глубокое знание проблематики исследования. Раздел содержит анализ современного состояния

вопроса, включая эпизоотологию ящура, особенности возбудителя, современные методы оценки иммуногенности противоящурных вакцин, их преимущества и недостатки. Обзор литературы составлен грамотно, материал изложен последовательно, логично и критически.

Раздел «Собственные исследования» содержит подробное описание использованных в работе методик, материалов и оборудования. Выбранные методы исследования адекватны поставленным задачам и соответствуют современному уровню науки.

Раздел «Результаты собственных исследований» является наиболее объемным (содержит шесть подразделов) и значимым в диссертации. Результаты исследования изложены последовательно, в соответствии с поставленными задачами, подкреплены фактическим материалом в виде таблиц и рисунков. Особый интерес представляют следующие материалы:

- результаты оптимизации процессов очистки и инаktivации вируссодержащей суспензии, обеспечивающие максимальное сохранение 146S частиц;
- данные по определению оптимальных рабочих разведений компонентов тест-систем;
- результаты валидации разработанных тест-систем;
- сравнительный анализ чувствительности и специфичности разработанных тест-систем в сопоставлении с коммерческими аналогами;
- исследования по оценке иммунного ответа у животных, вакцинированных с использованием различных адъювантов и способов введения.

Обсуждение результатов занимает восемь страниц текста, где автор проводит аналитическое сопоставление собственных результатов с данными других исследователей, обосновывает преимущества разработанных тест-систем и перспективы их практического применения.

Раздел «Заключение» состоит из итогов исследований, практических предложений и перспектив дальнейшей разработки темы. Сделанные автором выводы логично вытекают из результатов исследования и соответствуют поставленным в работе задачам. Практические предложения конкретны и имеют реальную ценность для ветеринарной практики.

Соответствие диссертации критериям, установленным Положением о порядке присуждения ученых степеней. Полученные соискателем результаты исследований: оптимизированные методы получения высокоспецифичных компонентов для тест-систем; стандартизированные протоколы проведения анализа и разработанные нормативные документы имеют важное значение при проведении контроля иммуногенности противоящурных вакцин. Разработанные тест-системы внедрены в практику

ФГБУ «ВНИИЗЖ» и могут быть использованы другими научно-исследовательскими и диагностическими учреждениями.

Работа написана автором самостоятельно, обладает внутренним единством, содержит новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты, и свидетельствует о личном вкладе автора в науку.

Основные научные результаты диссертационного исследования опубликованы в 10 научных работах, из них четыре статьи в рецензируемых научных изданиях и пять патентов на изобретения РФ. Публикации полностью отражают основное содержание диссертации.

В диссертации соискатель ученой степени ссылается на авторов и источники заимствованных материалов.

Замечания и вопросы по диссертационной работе. В диссертации практически нет ошибок, имеются лишь опечатки. Представленный материал легко воспринимается за счёт большого количества информативных, грамотно составленных таблиц и рисунков.

При общей положительной оценке диссертационной работы Гочмурадова Ы.М. считаем необходимым сделать следующие замечания и задать вопросы:

1. Какие международные стандарты и рекомендации были использованы при проведении валидации?

2. Почему для разработки был выбран именно жидкофазный блокирующий вариант ИФА? Какие преимущества имеет данный формат по сравнению с другими вариантами иммуноферментного анализа при оценке поствакцинального иммунитета к вирусу ящура?

3. На этапе очистки вируссодержащей суспензии в использовали полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (полисепт) в концентрации 0,005%. Рассматривались ли альтернативные методы очистки, и по каким критериям определялась оптимальная концентрация полисепта?

4. При определении рабочих разведений компонентов тест-систем, какие конкретно параметры учитывались при выборе оптимальных соотношений антигена, сенсibilизирующий и детекторных антител? Какие критерии использовались для оценки эффективности реакции?

Указанные замечания и вопросы носят дискуссионный характер и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы.

Заключение. Диссертация Гочмурадова Ыхласа Мурадовича «Усовершенствование тест-систем на основе иммуноферментного анализа для контроля иммуногенной активности противоящурной вакцины» является завершённой научно-квалификационной работой, выполненной на высоком

методическом уровне. В работе содержится решение актуальной научно-практической задачи, имеющей важное значение для развития ветеринарной отрасли, а именно, разработка и совершенствование методов контроля иммуногенности противоящурных вакцин.

По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа полностью соответствует п.9 и другим критериям, установленным разделом II «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 с изменениями, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Гочмурадов Ыхлас Мурадович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата ветеринарных наук по специальности 4.2.3 «Инфекционные болезни и иммунология животных».

Отзыв заслушан, рассмотрен и одобрен на заседании сотрудников информационно-аналитического и координационного центра по биотехнологиям и лаборатории молекулярной биологии и вирусологии ФГБНУ ВНИТИБП (протокол № 4 от 30.05.2025)

Ведущий научный сотрудник
лаборатории молекулярной биологии
и вирусологии,
доктор биологических наук



Попова В.М.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и технологический институт биологической промышленности (ФГБНУ ВНИТИБП), +7 (496)-567-32-63 vnitibp@mail.ru
141142, Московская область, городской округ Лосино-Петровский,
пгт. Биокомбината, стр. 17, корп. 1

Ведущий специалист по кадрам



Попов В.М. заверено

Мочев М.Н.

30.05.2025г.