

**Заключение комиссии Диссертационного совета Д 208.046.01 при
Федеральном бюджетном учреждении науки «Московский научно-
исследовательский институт эпидемиологии
и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
по кандидатской диссертации Гаркуша Юлии Юрьевны на тему:
«Биотехнология производства композиционных органокремнеземных
магноиммуносорбентов и их применение для детекции возбудителей особо
опасных инфекций», на соискание ученой степени кандидата биологических
наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе
бионанотехнологии)**

Научный руководитель:

Тюменцева Ирина Степановна – доктор медицинских наук (03.00.07), профессор, главный научный сотрудник Федерального казенного учреждения здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора).

Диссертационная работа Гаркуша Юлии Юрьевны соответствует специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии).

Работа посвящена решению научной проблемы по биотехнологии производства композиционных органокремнеземных магноиммуносорбентов и их применению для детекции возбудителей особо опасных инфекций, что имеет важное значение для усовершенствования лабораторной диагностики.

Стандартизирован элементный состав микрогранулированного магносорбента на основе алюмосиликата и отработан процесс его производства, определены контрольные и критические точки, что позволяет получать продукт с постоянными заданными свойствами.

На основе разработанной технологии создан стандартный образец композиционного органокремнеземного магносорбента с целью унификации производственного выпуска и контроля диагностических препаратов, основанных на аффинной сорбционной технологии.

Опираясь на технологическую схему изготовления стандартного образца магносорбента, определены основные параметры для иммобилизации специфических иммуноглобулинов на его поверхности для получения аффинного магносорбента (магноиммуносорбента).

Сконструирована магноиммуносорбентная тест-система для выявления возбудителя туляремии в иммуноферментном анализе, которая значительно повышает специфичность и чувствительность метода, и, как следствие, достоверность получаемых результатов исследования.

Подобрана технология элюирования антигенов с иммобилизованной магнитной матрицы (органокремнеземного магноиммуносорбента), что впервые дало возможность после проведения магнитной сепарации искомого патогена

исследовать материал в реакции непрямо́й гемагглютинации и реакции агглютинации латекса.

Разработана биотехнология производства туляремийного иммунопероксидазного конъюгата и эффективный способ его консервации, и это позволило получить регистрационное удостоверение Росздравнадзора и наладить коммерческий выпуск препарата.

Теоретическая значимость заключена в возможности расширения биотехнологических изысканий по конструированию специфических магноиммуносорбентов для детекции возбудителей различных инфекций бактериальной и вирусной природы, базирующихся на использовании разработанного алгоритма процессов и параметров биотехнологии производства органокремнеземных магноиммуносорбентов.

Практическая значимость заключается в том, что подобранный метод элюции антигена с поверхности магнитной иммобилизованной матрицы позволяет расширить возможности лабораторной диагностики инфекционных болезней и индикации их возбудителей. Разработанные методы регенерации магноиммуносорбента после проведения элюции позволяют использовать аффинный сорбент многократно, что значительно снижает материальные и трудозатраты.

Разработаны следующие диагностические препараты: «Набор реагентов тест-система диагностическая для выявления возбудителя туляремии в иммуноферментном анализе (ИФА)» (по ТУ 9388-010-01897080-2009, № ФСР 2010/06744 от 26.12.2012 г.); «Набор реагентов тест-система иммуноферментная магноиммуносорбентная для выявления возбудителя туляремии» (по ТУ 9388-006-01897080-2012, № ФЗН 2013/429 от 04.04.2013 г.), которые допущены к обращению на территории Российской Федерации и широко используются в работе лабораторной службы Роспотребнадзора.

Составлена нормативная документация, включающая программу разработки, инструкцию по применению и свидетельство на стандартный образец магносорбента, одобренная Ученым советом и утвержденная директором института (протокол № 5 от 18.06.2015 г.). Стандартный образец магносорбента зарегистрирован в реестре стандартных образцов Федерального казенного учреждения здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, регистрационный номер 007-9388-2015.

На Ученом Совете ФКУЗ «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека утверждена нормативная документация: технические условия (ТУ) 9388-039-01897080-2013 и пусковой регламент (ПУР) № 01897080-28-13 на «Набор реагентов магноиммуносорбент туляремийный с элюирующим буфером» (протокол № 8 от 03.09.2013 г.).

Работа выполнена с применением современных методов исследования, адекватных поставленным задачам. Представленные результаты являются достоверными, поскольку проведен достаточный объем исследований. Научные

положения и выводы, сформулированные Гаркуша Ю.Ю., логически вытекают из результатов, полученных в ходе исследования.

По объему проведенных исследований, их новизне и научно-практической значимости работа соответствует всем требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии).

Комиссия не установила в диссертации и автореферате фактов некорректного заимствования материалов без ссылок на первоисточники. Анализ проверки с помощью системы «Антиплагиат» <http://snipchi.antiplagiat.ru> показал, что оригинальный текст составляет 83,02%.

Материалы исследования и основные положения диссертационной работы были доложены и обсуждены на российских конференциях различного уровня.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации. По материалам диссертации опубликовано 25 печатных работ, в том числе 5 публикаций в рецензируемых изданиях, 5 патентов РФ на изобретения.

Диссертация соответствует профилю Диссертационного совета Д 208.046.01.

В качестве **ведущей организации** предлагается утвердить: Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора).

Согласие ведущей организации имеется.

В качестве **официальных оппонентов** предлагаются:

Владимцева Ирина Владимировна – доктор биологических наук (03.00.23 – биотехнология), профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Волгоградский государственный технический университет", кафедра "Промышленная экология и безопасность жизнедеятельности", профессор кафедры

Девдариани Зураб Леванович – доктор медицинских наук (03.02.03 – микробиология), профессор, Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, отдел информационного обеспечения научных исследований, главный научный сотрудник

Согласие официальных оппонентов имеется.

Заключение: комиссия Диссертационного совета Д 208.046.01 рекомендует диссертацию Гаркуша Юлии Юрьевны «Биотехнология производства композиционных органокремнеземных магноиммуносорбентов и их применение для детекции возбудителей особо опасных инфекций» на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии) к приему к защите.

Заключение подготовили члены комиссии Диссертационного совета Д 208.046.01.

Председатель:

Главный научный сотрудник,
лаборатории клинической микробиологии и биотехнологии бактериофагов
ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора,
доктор биологических наук

В. М. Лахтин

Члены комиссии:

Главный научный сотрудник,
Руководитель отдела медицинской биотехнологии
ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора,
доктор биологических наук

Е. А. Воропаева

Главный научный сотрудник,
лаборатории диагностики и профилактики инфекционных заболеваний
ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора,
доктор биологических наук

А.М.Затевалов

Директор ОАО «Институт инженерной иммунологии»
доктор медицинских наук, профессор

С. Ю. Пчелинцев