

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д.208.046.01 НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ 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 ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № \_\_\_\_\_

решение диссертационного совета от 08 октября 2015г. № 6.

О присуждении Заручейновой Ольге Валентиновне, гражданке Российской Федерации, учёной степени кандидата биологических наук.

Диссертация «Разработка комплекса диагностических наборов для выявления, идентификации и определения чувствительности к антибиотикам урогенитальных микоплазм» по специальности 03.02.03 – микробиология принята к защите 30.07.2015 г. протокол № 6 диссертационным советом Д.208.046.01 на базе Федерального бюджетного учреждения науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, 10). Диссертационный совет утверждён Приказом Министерства образования и науки РФ № 714/нк «О советах по защите докторских и кандидатских диссертаций» от 2 ноября 2012 г., приказ №219/нк от 05.03.2015 г. част.изм.

Соискатель Заручейнова Ольга Валентиновна, 1982 года рождения. В 2005 году окончила факультет тонкого органического и микробиологического синтеза Санкт-Петербургского Государственного Технологического Института (Технического Университета) по специальности «биотехнология». В 2014 года закончила заочную аспирантуру Федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» по специальности «микробиология». Работает в должности научного сотрудника лаборатории биопрепаратов в Федеральном бюджетном учреждении науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера».

Диссертация выполнена в лаборатории биопрепаратов Федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера».

Научный руководитель – доктор медицинских наук (14.00.36 – аллергология и иммунология), профессор, член-корреспондент РАН Жебрун Анатолий Борисович, Федеральное бюджетное учреждение науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера», директор.

Официальные оппоненты: Савичева Алевтина Михайловна - доктор медицинских наук (03.00.07 – микробиология, 14.00.01 - акушерство и гинекология), профессор, Федеральное

государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д.О. Отта», лаборатория микробиологии, заведующая; Припутневич Татьяна Валерьевна - доктор медицинских наук (03.02.03 – микробиология), Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отдел микробиологии и клинической фармакологии, заведующая – дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, в своём положительном заключении, подписанном Ивановым Андреем Михайловичем, доктором медицинских наук, профессором, кафедра клинической биохимии и лабораторной диагностики, заведующий, и Сбойчаковым Виктором Борисовичем, доктором медицинских наук, профессором, кафедра микробиологии, заведующий, указали, что диссертация является работой, в которой содержится решение актуальной научно-практической задачи – разработки отечественных питательных сред и диагностических наборов для выявления, идентификации, количественной оценки и определения чувствительности к антибиотикам урогенитальных микоплазм, имеющей существенное значение для микробиологии.

Соискатель имеет 11 опубликованных работ по теме диссертации, из них 3 работы опубликованы в рецензируемых научных изданиях, 1 - в другом издании, 7 - в материалах российских и международных научно-практических конференций, общим объёмом 37 страниц и авторским вкладом – 20 страниц. Наиболее значимые научные работы по теме диссертации: 1). Заручейнова, О.В. Оценка чувствительности урогенитальных микоплазм *Mycoplasma hominis* и *Ureaplasma spp.* к антибактериальным препаратам в испытаниях *in vitro* / О.В. Заручейнова, В.Н. Вербов, Н.В. Семенов // Практическая медицина. – 2014. – Том 79, №3. – С. 181-186. 2). Заручейнова, О.В. Методы лабораторной диагностики урогенитальных инфекций, ассоциированных с *Mycoplasma hominis* и *Ureaplasma spp.* / О.В. Заручейнова // Инфекция и иммунитет. – 2014. – Том 4, № 4. – С. 331-338. 3). Заручейнова, О.В. Сравнение выявляемости микоплазменной инфекции культуральным методом и методом полимеразной цепной реакции / О.В. Заручейнова, А.В. Закревская, Л.Б. Куляшова, В.В. Рока, В.Н. Вербов, А.Б. Жебрун // Профилактическая и клиническая медицина. – 2014. – Том 53, № 4. – С. 118-123.

На диссертацию и автореферат поступило 3 положительных отзыва без замечаний от: 1) д.м.н. Борониной Л.Г., профессора кафедры клинической лабораторной диагностики и бактериологии ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России; 2) д.б.н., профессора Новикова В.В., заведующего кафедрой молекулярной биологии и биомедицины, руководителя Центра молекулярной биологии и биомедицины ФГАОУ ВО «Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского»;

3) к.б.н. Няниковой Г.Г., доцента кафедры технологии микробиологического синтеза ФГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный техно-логический институт (технический университет)». В отзывах отмечено, что разработанные автором оригинальные составы селективных питательных, транспортной и защитной сред для *Mycoplasma hominis* и *Ureaplasma spp.*, а также состав универсальной среды, вошедшие в комплекс диагностических наборов для количественного выявления микоплазм и определения их антибиотикочувствительности, позволят повысить эффективность диагностики и своевременно назначать адекватное лечение.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается тематикой научных исследований, компетентностью в вопросах, рассмотренных в диссертации, и большим опытом работы в области микробиологии и проведения молекулярно-генетических исследований, в том числе, посвящённой проблеме диагностики микоплазменных инфекций.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований разработан комплекс диагностических наборов для культурального выявления *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* и определения их чувствительности к ряду антибактериальных препаратов, не уступающий по эффективности зарубежным аналогам и характеризующийся высоким совпадением результатов по выявляемости микоплазм с методом ПЦР в «реальном времени». Автором предложены оригинальные рецептуры и методики приготовления селективных питательных сред для выявления *M. hominis* и *Ureaplasma spp.*, а также рецептуры транспортной и защитной сред. Впервые предложен состав универсальной питательной среды для одновременного выявления обоих видов микоплазм. Доказано отсутствие роста других микроорганизмов в селективных питательных средах, сохранение жизнеспособности микоплазм в течение 24 ч в транспортной среде и сохранение жизнеспособности *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* при лиофилизации в защитной среде. Введены новые данные по чувствительности *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* к различным антибактериальным препаратам (группы тетрациклинов, макролидов, фторхинолонов, линкозамидов и аминогликозидов), на основе которых разработано три набора реагентов.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что доказано значение полученных данных по изучению антибиотикочувствительности урогенитальных микоплазм *M. hominis* и *Ureaplasma spp.*, которые вносят вклад в расширение представлений об антибиотикорезистентности урогенитальных микоплазм и могут быть использованы для создания отечественных критериев чувствительности микоплазм к различным антибактериальным препаратам. Применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс микробиологических и современных молекулярно-генетических методов исследования. Изложены особенности разработки рецептур селективных питательных, транспортной и защитной сред для урогенитальных микоплазм, экспериментально подобран состав универсальной питательной среды. Раскрыты этапы повышения селективности питательных сред, что позволило усовершенствовать разработанные рецептуры сред. В модельных экспериментах с использованием

контрольных штаммов в стандартных условиях изучены опытные серии селективных питательных сред и диагностических наборов в сравнительных испытаниях с зарубежными аналогами и молекулярно-генетическими методами лабораторной диагностики микоплазменных инфекций. Проведена модернизация культуральных методов выявления *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* путем разработки комплекса диагностических наборов.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что разработан комплекс диагностических наборов для количественного выявления, идентификации и определения антибиотикочувствительности *M. hominis* и *Ureaplasma spp.*, который внедрен в производство на базе Отдела Новых Технологий ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, широко используются в различных кожно-венерологических диспансерах, диагностических центрах и бактериологических лабораториях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения, центрах гигиены и эпидемиологии. На разработанные наборы составлена нормативная документация (регламенты производства, технические условия, инструкции по применению) и получено пять регистрационных удостоверений в едином реестре изделий медицинского назначения Российской Федерации.

Определены перспективы дальнейшего использования результатов диссертации в производстве на базе Отдела Новых Технологий ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, что будет способствовать улучшению лабораторной диагностики микоплазменных инфекций. Созданы составы селективных питательных сред для выявления жизнеспособности *M. hominis* и *Ureaplasma spp.*, на которые получены положительные решения о выдаче трех патентов Российской Федерации на изобретения: «Лиофилизированная питательная среда для визуального выявления *Mycoplasma hominis*» (заявка №2014114708 от 11.04.14); «Лиофилизированная питательная среда для визуального выявления *Ureaplasma urealyticum*» (заявка №2014114707 от 11.04.14); «Набор реагентов для лабораторной диагностики инфекций, вызываемых *Mycoplasma hominis* и *Ureaplasma urealyticum*» (заявка 2014114705 от 11.04.14). Представлены рекомендации по применению разработанных питательных сред и наборов реагентов для специалистов медицинских учреждений в области клинической лабораторной диагностики и микробиологии, а также возможность использования подобранного состава защитной среды для лиофилизации других видов микоплазм и сохранения их жизнеспособности при длительном хранении.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что исследование основано на большом объеме материала и проведено на высоком научно-методическом уровне с использованием современных стандартов и сертифицированного оборудования. Достоверность полученных данных основана на воспроизводимости результатов и основных характеристик на каждом этапе разработки питательных сред и диагностических наборов согласно научно-технической документации, таких как стерильность, специфичность, селективность. Теория построена на известных данных литературы и

опирается на обширный мировой и отечественный опыт, накопленный по изучению биологических свойств *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* и их требовательности к составу и условиям культивирования. Идея базируется на необходимости улучшения лабораторной диагностики микоплазменных инфекций. Использовано сравнение авторских данных по выявляемости микоплазм культуральным методом на разработанных питательных средах и методом ПЦР в реальном времени. Установлено, что большинство результатов исследования согласуется с результатами других авторов, представленных в независимых источниках по проблеме изучения чувствительности *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* к различным группам антибактериальных препаратов. Для описания полученных результатов использованы стандартные методы непараметрической статистики.

Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации, заключалось в выполнении всех культуральных исследований, изучении чувствительности урогенитальных микоплазм к антибактериальным препаратам, подборе селективных компонентов для питательных сред, разработке универсальной среды для выявления *M. hominis* и *Ureaplasma spp.*, подборе антибиотиков и специфических реагентов, входящих в состав трех наборов реагентов, теоретическом обобщении и анализе полученных результатов, статистической обработке данных. Разработка питательных сред для выявления *M. hominis* (*Ureaplasma spp.*), транспортной среды проведена совместно со с.н.с. лаборатории биопрепаратов ФБУН НИИЭМ имени Пастера, к.б.н. Рока В.В. Разработка защитной среды для лиофилизации штаммов микоплазм осуществлялась с магистрантом СПбГТИ (ТУ) Дедовой Е.С. Все ПЦР-исследования по выявляемости микоплазм проходили в лаборатории иммунологии ФБУН НИИЭМ имени Пастера совместно с в.н.с., к.м.н. Закревской А.В. и в.н.с., к.м.н. Куляшовой Л.Б.

На заседании 08 октября 2015 г. диссертационный совет принял решение присудить Заручейновой О.В. учёную степень кандидата биологических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 18 человек, из них 12 докторов наук по специальности 03.02.03 – микробиология, участвовавших в заседании, из 26 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 17, против – 0, недействительных бюллетеней – 1.

Председатель диссертационного совета,  
Заслуженный деятель науки РФ,  
доктор медицинских наук, профессор



Алёшкин Владимир Андрианович

Учёный секретарь диссертационного совета,  
доктор медицинских наук

Борисова Ольга Юрьевна

08 октября 2015 г.