

**Заключение Комиссии диссертационного совета Д 208.046.01 при ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора по кандидатской диссертации Заручейновой Ольги Валентиновны «Разработка комплекса диагностических наборов для выявления, идентификации и определения чувствительности к антибиотикам урогенитальных микоплазм» по специальности 03.02.03 - микробиология**

Научный руководитель:

Жебрун Анатолий Борисович – доктор медицинских наук, член-корр. РАН, профессор, директор Федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» (ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера).

Диссертационная работа Заручейновой О.В. соответствует специальности 03.02.03 – «микробиология» (биологические науки).

Работа посвящена созданию комплекса питательных сред и наборов реагентов для выявления, идентификации, количественной оценки титра урогенитальных микоплазм *Mycoplasma hominis* и *Ureaplasma spp.* и определения их чувствительности к антибактериальным препаратам различных групп, а также изучению диагностической эффективности разработанных питательных сред и наборов. В ходе исследования Заручейновой О.В. были разработаны оригинальные рецептуры и методики приготовления селективных питательных сред для выявления *M. hominis* и *Ureaplasma spp.*, вошедших в состав двух наборов реагентов, а также рецептуры транспортной и защитной сред. В серии экспериментов было доказано, что селективные питательные среды обеспечивают подавление роста большинства микроорганизмов, потенциально содержащихся в посевном материале, кроме *M. hominis* и *Ureaplasma spp.*, транспортная среда позволяет сохранять жизнеспособность микоплазм в течение 24 ч, а защитная среда – при лиофилизации. Автором впервые предложен состав универсальной питательной среды, которая входит в состав набора реагентов, предназначенного для одновременного количественного выявления *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* и определения их антибиотикочувствительности. На основании полученных данных по чувствительности *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* к различным антибактериальным препаратам (группы тетрациклинов, макролидов, фторхинолонов, линкозамидов и аминогликозидов), Заручейновой О.В. разработано три набора реагентов, предназначенных для определения антибиотикочувствительности урогенитальных микоплазм.

Теоретической значимостью работы является то, что полученные данные по изучению антибиотикочувствительности урогенитальных микоплазм *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* могут быть использованы для создания отечественных критериев чувствительности микоплазм к различным антибактериальным препаратам.

Практическая значимость исследования состоит в том, что комплекс разработанных диагностических наборов, предназначенных для одновременного количественного выявления урогенитальных микоплазм в клиническом материале и для определения их антибиотикочувствительности, позволяет улучшить лабораторную диагностику урогенитальных микоплазменных инфекций и проводить своевременную адекватную терапию. Все разработанные питательные среды и наборы реагентов внедрены в производство, широко используются в кожно-венерологических диспансерах,



диагностических центрах и бактериологических лабораториях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения, центрах гигиены и эпидемиологии по всей территории Российской Федерации. Разработанные наборы реагентов не уступают в своей эффективности зарубежным аналогам.

Практическая значимость исследования подтверждена составленной нормативной документацией (регламент производства, технические условия, инструкция по применению), а также следующими регистрационными удостоверениями в едином реестре изделий медицинского назначения Российской Федерации:

1. Набор реагентов для визуального выявления *M. hominis* (ФСР № 2009/05983);
2. Набор реагентов для визуального выявления *U. urealyticum* (ФСР № 2009/05984);
3. Набор реагентов для определения антибиотикочувствительности *M. hominis* (ФСР № 2009/05985);
4. Набор реагентов для определения антибиотикочувствительности *U. urealyticum* (ФСР № 2009/05986);
5. Набор реагентов для одновременного выявления *U. urealyticum* и *M. hominis* (ФСР № 2009/05987).

Получено положительное решение 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).

О достоверности результатов работы свидетельствует использование как классического метода исследования – культуральной диагностики, которая является «золотым стандартом» при исследовании микоплазменных инфекций, так и современного молекулярно-генетического метода исследования – ПЦР. Достоверность полученных данных основана на большом объеме исследованного материала, воспроизводимости результатов и основных характеристик на каждом этапе разработки питательных сред и диагностических наборов согласно научно-технической документации, таких как стерильность, специфичность, селективность. Экспериментальные данные подвергнуты статистической обработке.

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 03.02.03 – «микробиология».

Согласия оппонентов и ведущей организации имеются.

Проверка диссертации и автореферата с помощью системы «Антиплагиат» показала, что в тексте диссертации и автореферате выявленные совпадения представляют собой корректное цитирование источников с указанием ссылок на них и диссертационная работа является оригинальной авторской научной работой.

Основные результаты исследований были представлены на Международной конференции «Молекулярная эпидемиология актуальных инфекций», 5-7 июня 2013 г., Санкт-Петербург; Научно-практической конференции молодых ученых и специалистов «От эпидемиологии к диагностике инфекционных заболеваний: подходы, традиции, инновации», 23-25 апреля 2014 г., Санкт-Петербург; VI Всероссийской научно-практической



конференции молодых ученых и специалистов Роспотребнадзора «Актуальные проблемы эпидемиологии и профилактической медицины», 22-24 октября 2014 г., Ставрополь; Международной научно-практической конференции «Биотехнология: реальность и перспективы», 1-3 декабря 2014 г., Саратов.

По теме диссертации опубликовано 11 печатных работ, из них 3 статьи в рецензируемых изданиях, 1 - в другом издании, 7 - в материалах российских и международных научно-практических конференций.

Диссертация соответствует профилю Диссертационного совета.

В качестве **ведущей организации** предлагается утвердить: Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации (ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ).

В качестве **официальных оппонентов** предлагаются:

1. Савичева Алевтина Михайловна – доктор медицинских наук (03.00.07 – микробиология, 14.00.01 – акушерство и гинекология), профессор, заведующая лабораторией микробиологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д.О. Отта» (ФГБНУ "НИИ АГиР им. Д.О. Отта").

2. Припутневич Татьяна Валерьевна – доктор медицинских наук (03.02.03 – микробиология), заведующая отделом микробиологии и клинической фармакологии Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России).

Согласия оппонентов и ведущей организации имеются.

**Заключение:** комиссия диссертационного совета рекомендует диссертацию Заручейновой Ольги Валентиновны «Разработка комплекса диагностических наборов для выявления, идентификации и определения чувствительности к антибиотикам урогенитальных микоплазм» по специальности 03.02.03 – «микробиология» к приему к защите.

Заключение подготовили члены Диссертационного совета:

Председатель комиссии  
Доктор биологических наук

  
Лахтин Владимир Михайлович

Доктор биологических наук, профессор

  
Козлов Леонид Васильевич

Доктор медицинских наук, профессор

  
Митрохин Сергей Дмитриевич

Доктор медицинских наук, профессор

  
Пчелинцев Сергей Юрьевич