

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФБУН «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Роспотребнадзора,
академик РАН, д.м.н., профессор



В.Г. Акимкин

« 24 » ноября 2020 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека о научно-практической значимости диссертационной работы Акиншиной Юлии Александровны на тему «Разработка и характеристика ИФА тест-систем для серологической диагностики лихорадки денге», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 03.02.02 – вирусология, 14.03.10 – клиническая лабораторная диагностика (биологические науки)

Актуальность темы диссертационной работы

В последние годы число регистрируемых завозных случаев инфекционных заболеваний, включая лихорадку денге, из эндемичных стран в Российскую Федерацию (РФ) не имеет тенденции к снижению. Ввиду полиморфизма клинической симптоматики лабораторная верификация диагноза «Лихорадка денге» обязательна – для уточнения этиологии и понимания тактики лечения больного. Не вызывает сомнения необходимость совершенствования серологической лабораторной диагностики данной инфекции, т.к. в РФ до недавнего времени были зарегистрированы только тест-системы зарубежного производства. Разработка отечественных

иммуноферментных тест-систем подобного назначения с показателями специфичности, чувствительности и воспроизводимости, не уступающими зарегистрированным зарубежным аналогам, и последующая их регистрация в Росздравнадзоре позволит повысить доступность их применения на практике, что, безусловно, позитивно отразится на качестве оказываемой медицинской помощи профильными лечебными учреждениями. В связи с вышеизложенным диссертационная работа Ю.А. Акиншиной, в которой представлены основные направления по разработке наборов реагентов для дифференциального выявления антител класса М (IgM) к четырём типам вируса денге, поливалентных тест-систем для выявления группоспецифических IgG и IgM и их последующей характеристике, является актуальной.

Научная новизна и практическая значимость полученных результатов проведенных исследований

Исследования, описанные в диссертации, имеют высокую степень новизны. Впервые разработаны отечественные поливалентные иммуноферментные тест-системы для обнаружения антител класса М и G к вирусу денге. Впервые разработаны отечественные моновалентные тест-системы для выявления антител класса М, позволяющие лабораторно верифицировать один из четырех типов вируса денге.

Полученные результаты имеют, прежде всего, высокое практическое значение. Применение разработанных тест-систем на практике позволит проводить более эффективную дифференциальную диагностику с другими инфекционными болезнями, сопровождающимися лихорадкой.

Степень достоверности и обоснованности результатов проведенных исследований

Достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, доказываются значительным объемом

проведенных исследований с использованием современных методов статистической обработки данных. Результаты работы опубликованы в рейтинговых научных журналах, доложены на конференциях, что подтверждает их обоснованность.

Полнота изложения основных результатов диссертации в печатных работах

Основные положения и результаты диссертационного исследования изложены автором в 13 печатных работах, опубликованных в отечественных и зарубежных научных изданиях, в том числе в 8 журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации основных научных результатов диссертации. В опубликованных работах полностью изложены материалы диссертации.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Автореферат выполнен в соответствии с требованиями и полностью отражает содержание диссертации и научных публикаций и раскрывает положения, выносимые на защиту.

Личный вклад автора в получении результатов, изложенных в диссертации

Все результаты, включенные в диссертацию, получены лично соискателем или при его непосредственном участии. Обсуждение и интерпретация результатов осуществлялись автором совместно с научными руководителями и соавторами публикаций.

Соответствие диссертационной работы паспорту научной специальности

Диссертационная работа Ю.А. Акиншиной соответствует паспортам избранным специальностям 03.02.02 – вирусология (п. 7, п. 9 и п. 10 паспорта

специальности), 14.03.10 – клиническая лабораторная диагностика (биологические науки) (п. 1, п. 2, п. 4, п. 7 и п. 8 паспорта специальности).

Рекомендации по использованию научных результатов и выводов диссертации

Полученные результаты могут быть использованы для оформления регистрационного досье на разработанные тест-системы для направления в Росздравнадзор с целью получения регистрационных удостоверений на наборы реагентов.

Замечания

Диссертационная работа является целостным исследованием, хорошо написана, результаты исследований представлены наглядно. Однако возник вопрос и замечание по сути работы.

Для сравнительной оценки диагностической эффективности экспериментальных ИФА-тест-систем для выявления IgG к вирусу денге автором были также использованы экспериментальные ИФА-тест-системы для обнаружения IgG к вирусу клещевого энцефалита (КЭ) и вирусу Западного Нила (ЗН), причем наработка и очистка вирусов денге, КЭ и ЗН проводилась в одной лаборатории. Не подвергая сомнению высокое качество приготовленных препаратов на основе очищенных антигенов вирусов ЗН, КЭ и денге, возникает вопрос к полноте доказательств утверждения того, что «применение ИФА тест-систем для выявления антител класса G к вирусам денге, клещевого энцефалита и Западного Нила, как правило, не позволяет дифференцировать эти инфекции...», которое было отражено в выводах и в Положениях, выносимых на защиту. Перекрестные реакции при использовании вирусных лизатов ЗН, КЭ и денге описаны рядом авторов. Между тем имеются публикации, свидетельствующие о повышении специфичности тест-систем при использовании рекомбинантных антигенов. Однако сравнительное изучение специфичности и чувствительности

разработанных ИФА-тест-систем для выявления IgG к вирусу денге на основе вирусного лизата и тест-систем подобного назначения на основе рекомбинантных антигенов не входило в задачи работы автора. Поэтому вышеуказанное утверждение/вывод было бы корректнее изложить следующим образом: «применение тест-систем для выявления антител класса G к вирусам денге, клещевого энцефалита и Западного Нила, полученных с использованием очищенных вирусных лизатов, не позволяет провести четкую серологическую дифференцировку данных инфекций».

Данное замечание не снижает научную значимость диссертационной работы.

Заключение

Диссертационная работа Юлии Александровны Акиншиной на тему: «Разработка и характеристика ИФА тест-систем для серологической диагностики лихорадки денге», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи по разработке иммуноферментных наборов реагентов для серологической диагностики лихорадки денге, имеющей важное значение для клинической лабораторной диагностики и вирусологии.

По содержанию, актуальности, новизне, научно-практической значимости результатов и их достоверности диссертационная работа Ю.А. Акиншиной полностью отвечает требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции с изменениями, утверждёнными Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2018 г. № 1168), предъявляемым к диссертациям, представленным на соискание ученой степени кандидата биологических наук, а её автор заслуживает присуждения ученой степени

кандидата биологических наук по специальности по специальностям 03.02.02 – вирусология, 14.03.10 – клиническая лабораторная диагностика.

Отзыв на диссертационную работу Ю.А. Акиншиной был заслушан, обсуждён и одобрен на внутреннем совещании лаборатории эпидемиологии природно-очаговых инфекций 17 августа 2020 года, протокол № 2. Основное направление научно-исследовательской работы лаборатории соответствует тематике диссертационной работы.

Заведующий лабораторией
эпидемиологии природно-очаговых инфекций
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
канд. биол. наук

24.11.2020

Чеканова Татьяна Александровна

Подпись к.б.н. Чекановой Т.А. заверяю:

Ученый секретарь
ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора,
канд.мед.наук



Никитина Т.С.

Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а; Тел. 8-495-672-10-69; E.mail: crie@pcr.ru

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ
 по диссертации Акиншиной Юлии Александровны на соискание ученой
 степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02
 «Вирусология» и 14.03.10 «Клиническая лабораторная диагностика» на тему:
 «Разработка и характеристика ИФА тест-систем для серологической
 диагностики лихорадки денге»

Полное название ведущей организации	Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Сокращенное наименование организации	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Фамилия, имя, отчество Ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Акимкин Василий Геннадьевич, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, директор
Лаборатории, кафедры или другие научные подразделения, деятельность которых связана с научным направлением диссертации	Лаборатория эпидемиологии природно-очаговых инфекций, отдел молекулярной диагностики

Адрес ведущей организации

Индекс	111123
Субъект РФ / Зарубежье	Город Москва
Город	Москва
Улица	Новогиреевская
Дом	3а
Телефон	(495) 672-10-69
e.mail	crie@pcr.ru
Web-сайт	www.crie.ru

Список основных публикаций сотрудников ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет

<p>1. SAIFULLIN M.A., LARITCHEV V.P., AKINSHINA Y.A., BUTENKO A.M., SAIFULLIN R.F., BAZAROVA M.V.2, GRIGORIEVA Y.E.4, KARAN L.S.4, ZVEREVA N.N.3, DOMKINA A.M. TWO CASES OF DENGUE FEVER IMPORTED FROM EGYPT TO RUSSIA, 2017 EMERGING INFECTIOUS DISEASES Том: 24 Номер: 4 Год: 2018 Страницы: 813-814 DOI: 10.3201/eid2404.172131</p>
<p>2. ЕРЕМУШКИНА Я.М., КУСКОВА Т.К., ВДОВИНА Е.Т., РАЗДОБАРИНА С.Е., САВИНА А.В., БОГДАНОВА М.В., КАРАНЬ Л.С. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ТЕЧЕНИЯ ЗАВОЗНЫХ СЛУЧАЕВ ЛИХОРАДКИ ДЕНГЕ В МОСКВЕ// ИНФЕКЦИОННЫЕ БОЛЕЗНИ В СОВРЕМЕННОМ МИРЕ: ЭВОЛЮЦИЯ, ТЕКУЩИЕ И БУДУЩИЕ УГРОЗЫ. Материалы X Ежегодного Всероссийского конгресса по инфекционным болезням с международным участием. Москва, 26-28</p>

