

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 350.002.01 НА БАЗЕ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ НАУКИ  
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ  
МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО  
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ  
ЧЕЛОВЕКА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА  
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

Аттестационное дело № \_\_\_\_\_

Решение диссертационного совета от 18.12.2020 г. № 14  
о присуждении Смирновой Дарье Николаевне, гражданину РФ, ученой степени  
кандидата биологических наук.

**Диссертация** «Разработка экспериментального образца  
иммунохроматографической тест-системы для выявления белка патогенности  
CagA *Helicobacter pylori*» по специальности 03.02.03 – микробиология принята  
к защите 25.09.2020 г., протокол № 10 диссертационным советом Д 350.002.01  
на базе Федерального бюджетного учреждения науки «Государственный  
научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной  
службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия  
человека Российской Федерации, Территория «Квартал А», д. 24, р.п. Оболенск,  
142279, г.о. Серпухов, Московская область, приказ о создании № 714/нк от  
02.11.2012 г.

**Соискатель** Смирнова Дарья Николаевна, 1993 г. рождения, в 2017 г.  
окончила магистратуру на кафедре микробиологии Института биологии и  
биотехнологии Федерального государственного бюджетного образовательного  
учреждения высшего образования «Вятский государственный университет»  
Министерства науки и высшего образования Российской Федерации по  
специальности 06.04.01 «Биология». С 2017 г. по настоящее время  
Д.Н. Смирнова обучается в очной аспирантуре Федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Вятский  
государственный университет» Министерства науки и высшего образования  
Российской Федерации по направлению 06.06.01 – Биологические науки  
(Микробиология); работает младшим научным сотрудником лаборатории

прикладной иммуногенетики в Федеральном государственном бюджетном учреждении науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства России».

**Диссертация** выполнена на кафедре микробиологии Института биологии и биотехнологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Вятский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

**Научный руководитель** – доктор медицинских наук (специальность 20.02.23), доцент Богачева Наталья Викторовна, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кировский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра микробиологии и вирусологии, профессор кафедры; Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Вятский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, г. Киров, Институт биологии и биотехнологии, кафедра микробиологии, профессор кафедры.

**Официальные оппоненты:**

Краева Людмила Александровна, доктор медицинский наук (03.02.03 – микробиология), Федеральное бюджетное учреждение науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, г. Санкт-Петербург, лаборатория медицинской бактериологии, заведующая,

Мавзютов Айрат Радикович, доктор медицинских наук (03.02.03 – микробиология), профессор, заслуженный деятель науки Республики Башкортостан, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Уфа, кафедра фундаментальной и прикладной микробиологии, заведующий,

дали положительные отзывы на диссертацию.

**Ведущая организация** Федеральное казенное учреждение здравоохранения Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, г. Саратов, в своем положительном заключении, подписанном Девдариани Зурабом Ливановичем, доктором медицинских наук, профессором, главным научным сотрудником отдела информационного обеспечения исследований, и Бойко Андреем Витальевичем, доктором медицинских наук, доцентом, ведущим научным сотрудником лаборатории оперативной диагностики, указала, что диссертационная работа Д.Н. Смирновой «Разработка экспериментального образца иммунохроматографической тест-системы для выявления белка патогенности *CagA Helicobacter pylori*» является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной для отечественного здравоохранения научно-практической задачи, связанной с конструированием диагностической иммунохроматографической тест-системы для своевременного обнаружения идентификации высоковирулентных штаммов возбудителя хеликобактериоза, вызывающих тяжелые поражения желудка и двенадцатиперстной кишки. По актуальности избранной темы, объему и методическому уровню проведенных исследований, научной новизне, теоретической и практической значимости полученных результатов данная работа соответствует требованиям ВАК РФ «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, с изменениями, опубликованными в Постановлениях Правительства Российской Федерации от 24.04.2016 г. № 335, от 02.06.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024 и от 01.10.2018 г. № 1168, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Смирнова Дарья Николаевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.03. – микробиология.

Соискатель имеет **27** опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано **18** работ, из них в рецензируемых научных

изданиях, рекомендованных ВАК, опубликовано 5 работ, 5 патентов на изобретения. Общий объем работ – 10,7 п.л.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

**В изданиях, рекомендованных ВАК:**

1. **Смирнова, Д.Н.** Сравнительная оценка компонентов иммунохроматографических тест-систем, используемых для их разработки / **Д.Н. Смирнова**, К.А. Крупина, Н.В. Богачёва, И.В. Дармов // Клин. Лаб. Диагн. – 2017. – Т. 62. – № 1. – С. 30–34. РИНЦ, ИФ=0,528, Scopus. Цит. 2.

2. **Смирнова, Д.Н.** Разработка экспериментального образца иммунохроматографической тест-системы для выявления белка патогенности CagA *Helicobacter pylori* / **Д.Н. Смирнова**, Н.В. Богачёва, И.В. Дармов // Клин. Лаб. Диагн. – 2018. – Т.63. – №4. – С.242–246. РИНЦ, ИФ=0,528, Scopus. Цит. 1.

3. Богачёва, Н.В. Использование нанотехнологий для разработки иммунохроматографической тест-системы, предназначенной для скрининга *H. pylori*-ассоциированных заболеваний/Н.В. Богачёва, **Д.Н. Смирнова**, Е.П. Колеватых//Мед. Альманах. – 2018. – № 4. – С. 109–114. РИНЦ, ИФ=0,474.

4. Чичерин, И.Ю. Экспериментальный хеликобактериоз у конвенциональных белых мышей при инфицировании возбудителем *Helicobacter pylori* / И.Ю. Чичерин, И.П. Погорельский, И.А. Лундовских, А.С. Горшков, М.Р. Шабалина, **Д.Н. Смирнова**, Н.В. Богачёва // Инф. Бол. – 2018. – Т. 16. – № 2. – С. 77–85. РИНЦ, ИФ=0,680, Scopus. Цит. 2.

5. **Смирнова, Д.Н.** Обоснование чувствительности иммунохроматографического анализа в зависимости от локализации детектируемого антигена / **Д.Н. Смирнова**, Н.В. Богачёва // Вестн. Пермск. Универ. Сер. Биол. – 2019. – № 3. – С. 309–313. РИНЦ, ИФ=0,113.

**Патенты на изобретения:**

1. Пат. RUS 2588469 МПК C12Q 1/00, C12Q 1/04, C12Q 1/18, C12N 1/20, G01N 33/48, G01N 33/569. Способ определения чувствительности *H. pylori* к антибиотикам / Н.В. Богачёва, **Д.Н. Смирнова**, И.В. Дармов; заявитель и патентообладатель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Вятский государственный университет». – № 2015118121/10; заявл. 14.05.2015; опубл. 27.06.2016, Бюл. № 18. Цит. 1.

2. Пат. RUS 2642588, МПК G01N 33/543, G01N 33/577. Иммунохроматографическая тест-система для выявления патогенных штаммов *Helicobacter pylori* / Н.В. Богачёва, И.В. Дармов, **Д.Н. Смирнова**; заявитель и патентообладатель Федеральное государственное бюджетное образовательное

учреждение высшего образования «Вятский государственный университет». – № 2017108557; заявл. 14.03.2017; опубл. 25.01.2018, Бюл. № 3.

3. Пат. RUS 2644466, МПК B01J 13/00, C01G 7/00, B82B 3/00, B82Y 30/00, B22F 9/24. Способ получения наночастиц коллоидного золота со средним диаметром 25-30 нм / Н.В. Богачёва, **Д.Н. Смирнова**, К.А. Крупина, И.В. Дармов; заявитель и патентообладатель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Вятский государственный университет». – № 2016130632; заявл. 25.07.2016; опубл. 30.01.2018, Бюл. № 4.

4. Пат. RUS 2690943, МПК G09B 23/28. Способ моделирования хеликобактериоза / И.П. Погорельский, И.Ю. Чичерин, И.А. Лундовских, **Д.Н. Смирнова**, Н.В. Богачёва; заявитель и патентообладатель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Вятский государственный университет». – № 2018117831; заявл. 14.05.2018; опубл. 07.06.2019, Бюл. № 16.

5. Пат. RUS 2733260, МПК G01N 33/53. Способ повышения чувствительности иммунохроматографических тест-систем лактатом серебра и гидрохиноном / Богачева Н.В., **Смирнова Д.Н.**; заявитель и патентообладатель Федеральное госуда «Вятский государственный университет» – № 2020110112; заявл. 11.03.2020; опубл. 30.09.2020, Бюл. № 28.

На диссертацию и автореферат поступило **5 положительных отзывов**: (1) кандидата биол. наук, доцента **Дмитрия Викторовича Новикова**, ведущего научного сотрудника лаборатории иммунохимии Федерального бюджетного учреждения науки «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной» Роспотребнадзора, г. Нижний Новгород – без замечаний; (2) д-ра мед. наук **Станислава Николаевича Шпынова**, главного научного сотрудника лаборатории зоонозных инфекций отдела природно-очаговых бактериальных инфекций Федерального бюджетного учреждения науки «Омский научно-исследовательский институт природно-очаговых инфекций» Роспотребнадзора, г. Омск – без замечаний; (3) д-ра мед. наук, профессора **Ольги Юрьевны Борисовой**, руководителя лаборатории диагностики дифтерийной и коклюшной инфекции Федерального бюджетного учреждения науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора, г. Москва – без замечаний; (4) канд. хим. наук **Дмитрия Анатольевича Ковалева**, заведующего лабораторией биохимии Федерального казенного учреждения

здравоохранения «Ставропольский противочумный институт» Роспотребнадзора, г. Ставрополь, содержит **замечания**: 1) В автореферате отсутствуют результаты сравнения параметров разработанной тест-системы и существующих аналогов. Дано лишь указание на недостатки зарубежных тест-систем (стр. 3-4). 2) В тексте автореферата отсутствуют пояснения относительно вероятных причин повышения чувствительности за счет применения лактата серебра и гидрохинона; (5) канд. биол. наук **Пачкунова Дмитрия Михайловича**, доцента кафедры лесных культур, селекции и биотехнологии Поволжского государственного технологического университета, г. Йошкар-Ола, содержит замечания: 1) Недостаточно отредактирован текст. На стр. 6 п.1 и на стр.33 п.3 в словах «коллоидное» пропущены буквы; 2) На стр. 13 в табл. 2 представлен состав буферных растворов. Состав буфера 3 отличается от указанного ниже по тексту концентрацией сахарозы (буфер отмывки) и концентрацией Твина 20 (буфер разгона).

Кроме того, поступил **1 отрицательный отзыв** на автореферат - от д-ра мед. наук, профессора **Бывалова Андрея Анатольевича**, старшего научного сотрудника Центра превосходства «Фармацевтическая биотехнология» Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Вятский государственный университет», г. Киров, который содержит критические замечания по поводу 1) выбора белка *СаgА Н. pylori* в качестве целевого антигена для иммунохимического выявления возбудителя хеликобактериоза; 2) чувствительности разработанной тест-системы; 3) методов определения специфичности тест-системы; 4) конкурентоспособности с уже существующими тест-системами.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что доктор медицинских наук **Краева Людмила Александровна** является признанным специалистом в сфере медицинской бактериологии, имеет научные публикации в сфере исследований, соответствующей кандидатской диссертации Смирновой Д.Н. (**Инф. Бол.** – 2015. – Т. 13. – № 1. – С. 71-74; **Биотехносфера.** –2016. – Т.41. – № 5. – С. 3-19; **Клин. лаб. диагн.** - 2015. - Т. 60. – № 11. – С. 58-61; **Нац. Приорит. Рос.** – 2016. – Т. 22. – № 4. – С.89-92; **Усп. Совр. Биол.** – 2016. – Т. 136. – № 1. – С. 53-67; **Нанотехнол. Разработ. Примен. XXI В.** - 2016. – Т. 8. – № 2. – С. 29-36; **Гастроэнт. С-Пб.** – 2017. – №1. – С.78-79. **Eur. J. Med. Chem.** – 2018. – Vol. 157. – P. 1115-1126; **Adv. Intell. Syst. And Comp.** – 2018. – Vol. 658. – P. 198-206; **Инф. Иммуно.** – 2018. – Т. 8. - № 1. – С. 61-70; **New J. Chem.** – 2019. – Vol. 43. - № 44. – P. 17358-17366; **Eur. J. Med. Chem.** – 2019. – Vol. 166. – P. 125-135; **Инф. Иммуно.** –2020. – Т. 10. - № 1. – С. 121-128);

доктор медицинских наук, профессор **Мавзютов Айрат Радикович** является специалистом в области фундаментальной и прикладной микробиологии, разработки молекулярно-генетических диагностических препаратов, имеет научные публикации в сфере исследований, соответствующей кандидатской диссертации Смирновой Д.Н. (**Инф. Бол. Нов. Мнен. Обуч.** – 2016. – Т.17. – № 4. – С. 73-79; **Инф. Бол.** – 2016. – Т.14. – №S1. – С. 90; 2018. – Т.16. – №4. – С. 79-85; **Клин. Лаб. Диагн.** – 2016. – Т.61. – №9. – С. 517; 2020. – Т. 65. – № 1. – С. 29-36; **Вестн. Башкир. Универ.** – 2017. – Т. 22. – № 2. – С.351-355; **Мол. Ген. Микробил. Вирусол.** – 2017. – Т. 35. – № 3. – С.103-108; **Журн. Микробиол. Эпидемиол. Иммунобиол.** – 2018. – № 4. – С. 56-62; **Бюл. Оренб. Науч. Цент. УРО РАН.** – 2019. – № 3. – С.22; **Мед. Вестн. Башкор.** – 2020. – Т.15. – Т.87 – № 3. – С.64-68; **Микробиол.** – 2020. – Т. 89. – № 1. – С.17-33; **Micribiol.** – 2020. – Vol. 89. – № 1. – P. 13-27).

Назначение ведущей организации обосновано широкой известностью ее достижений в области разработки новых способов лабораторной диагностики возбудителей инфекционных заболеваний, наличием публикаций в сфере исследований, соответствующей кандидатской диссертации Смирновой Д.Н. (**Биотехнол.** – 2016. – Т. 32. – № 4. – С. 49-55; 2018. – Т.34. – № 4. – С. 83-88; 2019. – Т. 35. – № 1. – С.73-81; 2020. – Т.36. – № 3. – С.46-56; **Пробл. Особ. Опас. Инф.** – 2016. – №3. – С. 85-89; 2017. – №3. – С. 75-79; **Вестн. Биотехнол. Физхим. Биол. Овчин.** – 2018. – Т.14. – № 4. – С.10-13; **Рос. Нанотех.** – 2018. – Т.13. – № 7-8. – С. 36-43; **Инф. Иммуно.** – 2019. – Т.9. – № 2. – С. 393-398), а также наличием ученых, являющихся безусловными специалистами по теме диссертации Смирновой Д.Н.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

**разработана** концепция, основанная на идентификации высоковирулентных *CagA*-положительных штаммов *H. pylori* для обоснования персонализированной терапии лиц, инфицированных хеликобактериозом, с использованием разработанного экспериментального образца иммунохроматографической моноклональной тест-системы;

**предложен** способ моделирования хеликобактериоза на аутобредных иммуносупрессированных мышах, с использованием выделенных и идентифицированных в ходе диссертационного исследования штаммов *H. pylori*, позволивший изучить приживаемость хеликобактерий на слизистой

оболочке желудка и колонизирующую способность штаммов, а также охарактеризовать вызываемые ими в желудке патологические изменения – выраженное прогрессирующее повреждение слизистой желудка с участками изъязвления; предложен способ определения чувствительности выделенных культур *H. pylori* к антибактериальным препаратам, основанный на определении их уреазной активности;

**доказано**, что, согласно критериям  $\tau$ -*b* Кендалла и *d* Сомера, между результатами молекулярно-генетического выявления гена *cagA* и данными по выявлению CagA белка *H. pylori* с помощью разработанного в ходе исследования экспериментального образца иммунохроматографической тест-системы, существует прямая, сильная корреляционная зависимость;

**введены** основные принципы конструирования иммунохроматографических тест-систем, которые заключаются в подборе сочетания буферных растворов, моноклональных антител, выборе оптимального размера наночастиц коллоидного золота и состава мультимембранного композита;

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

**доказана** клиническая значимость выявления CagA-положительных штаммов *H. pylori*, основанная на анализе научных данных о факторах патогенности микроорганизма, среди которых маркером «островка патогенности» является цитотоксин-ассоциированный ген *cagA*, кодирующий образование белка CagA. Последний вызывает нарушение целостности эпителия слизистой оболочки желудка макроорганизма, индукцию неконтролируемой пролиферации эпителиальных и лимфоидных клеток, приводящую в конечном итоге к развитию рака желудка.

**применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс существующих базовых методов исследования:**

микробиологических (выделение и идентификация штаммов *H. pylori*), молекулярно-генетических (детекция гена *cagA* с помощью ПЦР в режиме реального времени, генотипирование штаммов), иммунохимических (до-анализ, иммунохроматографический анализ), статистических (метод Монте-Карло для расчета 95 % доверительных интервалов; оценка корреляционной

зависимости с помощью критериев  $\tau$ - $b$  Кендалла и  $d$  Сомера; расчет критерия  $\chi^2$  для оценки статистической значимости различий выборочных качественных признаков) и других (цитратный метод Френса и метод Жигмонди для определения минимальной концентрации моноклональных антител, предотвращающей солевую агрегацию наночастиц коллоидного золота);

**изложены** преимущества и недостатки существующих диагностических методов хеликобактериоза (бактериологических, молекулярно-генетических, биохимических, иммунологических) и перспективы использования иммунохроматографической тест-системы, позволяющей дифференцировать штаммы *H. pylori* по наличию фактора патогенности - белка CagA;

**раскрыты** принципы повышения чувствительности иммунохроматографических тест-систем с применением лактата серебра и гидрохинона, которые основаны на подборе оптимальных концентраций ингредиентов для проведения реакции восстановления лактата серебра под действием гидрохинона до металлического серебра и образования оболочки металлического серебра вокруг наночастиц коллоидного золота, что проявляется в усилении окрашивания тестовой зоны;

**изучено** влияние параметров компонентов, используемых в процессе создания иммунохроматографической тест-системы, на ее качество: оптимальный размер наночастиц коллоидного золота (25-30 нм), концентрация иммунохимических компонентов (20, 12 и 10 мкг·см<sup>-3</sup> для моноклональных антител MkAT 387, конъюгированных с наночастицами коллоидного золота, MkAT 1811, формирующих аналитическую зону, и антивидовых антител, формирующих контрольную зону, соответственно); состав и комбинация буферных растворов (рабочий буфер 0,025 М Трис, рН=9,0 для разведения MkAT; стабилизирующий буфер 0,025 М Трис с 1,0 % сахарозой, 1,0 % БСА и 0,1 % Tween 20, рН=8,5 для отмывки конъюгата от несвязавшихся антител; разгонный буфер 0,01 М Трис с 1 М NaCl и 0,1 % Tween 20, рН=7,5);

**проведен** анализ оснащенности Российского рынка иммунохроматографическими тест-системами для диагностики хеликобактериоза, который показал отсутствие иммунохроматографических тест-систем для дифференциации высоковирулентных CagA<sup>+</sup> штаммов

*H. pylori*, что необходимо для реализации персонализированного подхода к назначению эрадикационной терапии пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

**разработан** экспериментальный образец иммунохроматографической тест-системы для выявления белка CagA *H. pylori*, который **внедрен** в образовательный процесс двух образовательных учреждений - Института биологии и биотехнологии Вятского государственного университета в рамках дисциплины «Основы иммунологии и фармакологии» (Акт о внедрении № 6 от 07.07.2020 г.) - **учрежденческий уровень внедрения;**

и Кировского государственного медицинского университета (педиатрического и лечебного факультетов) в рамках дисциплин «Общая и клиническая иммунология», «Микробиология, вирусология» и «Иммунология» (Акт внедрения № 1973-01-24 от 24.07.2020 г.). – **региональный уровень внедрения;**

**определен** способ четырехкратного повышения чувствительности разработанного экспериментального образца иммунохроматографической тест-системы на фоне использования лактата серебра и гидрохинона: при выявлении бактерий *H. pylori* – с  $2,5 \cdot 10^9$  м.к.·см<sup>-3</sup> до  $6,2 \cdot 10^8$  м.к.·см<sup>-3</sup>, при использовании коммерческого антигена «AGHPY-0100» – с 0,5 мг·см<sup>-3</sup> до 0,1 мг·см<sup>-3</sup>.

**создана** на базе кафедры микробиологии Вятского государственного университета коллекция штаммов *H. pylori*, выделенных из биопсийного материала слизистой желудка, материала зубодесневых карманов и кала пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, идентифицированных при помощи бактериологического, молекулярно-генетического и иммунохроматографического методов, в том числе с помощью разработанного на основе иммунохимических компонентов отечественного производства прототипа иммунохроматографической тест-системы для выявления высоковирулентных CagA-положительных штаммов *H. pylori*, которые в будущем могут использоваться в качестве референс-штаммов при лабораторной диагностике;

**представлен** способ получения наночастиц коллоидного золота размером 25-30 нм, основанный на особых режимах внесения реагентов (золото-хлористоводородной кислоты и цитрата натрия), перемешивания и температуры нагревания растворов;

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что:

**результаты** получены на сертифицированном оборудовании, воспроизводимость результатов проверена в различных условиях с необходимым количеством повторов;

**идея** диссертационного исследования о разработке иммунохроматографической тест-системы для выявления высокопатогенных CagA-положительных штаммов *H. pylori* опирается на анализ имеющихся в научной литературе теоретических данных о клинической значимости белка CagA в развитии онкологических процессов желудочно-кишечного тракта и обобщении опыта ведущих исследовательских групп по изучению и применению иммунохимических методов анализа в обнаружении маркеров различных заболеваний;

**установлено**, что наличие белка CagA при тестировании культур, выделенных из биопсийного материала от серопозитивных лиц отмечалось в 19,4 % случаев, из кала и материала зубодесневых карманов пациентов с заболеваниями желудка - в 20,0 % и 13,0 % случаев, соответственно, что позволило определить круг лиц, нуждающихся в назначении антихеликобактерной терапии;

**использованы** современные методы статистической обработки информации - программы «WinBUGS 1.4.0», «Statistica 10» и «Microsoft Office Excel».

Личный вклад соискателя состоит в:

проведении автором лично следующих этапов работы: анализ научной литературы; выделение и идентификация штаммов *H. pylori*; разработка способов определения чувствительности штаммов *H. pylori* к антибиотикам и моделирование хеликобактериоза на мышах; создание пошаговой методики получения наночастиц коллоидного золота размером 25-30 нм; разработка экспериментального образца иммунохроматографической тест-системы,

проверка его чувствительности и специфичности; создание методики усиления тест-систем лактатом серебра и гидрохиноном; апробация результатов исследования на конференциях различного уровня, написание статей, заявки на грант «УМНИК» и заявлений на выдачу патентов на изобретения.

На заседании 18.12.2020 г. диссертационный совет принял решение присудить Смирновой Д.Н. ученую степень кандидата биологических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве **19** человек, из них **8** докторов наук по специальности 03.02.03 – микробиология, участвовавших в заседании, из **22** человек, входящих в состав совета, проголосовали: за **15**, против **4**, недействительных бюллетеней **нет**.

Председатель  
диссертационного совета  
профессор, д.м.н., академик РАН \_\_\_\_\_ (Дятлов Иван Алексеевич)

Ученый секретарь  
диссертационного совета  
к.б.н. \_\_\_\_\_ (Фурсова Надежда Константиновна)

Дата оформления Заключения – 18.12.2020 г.

Печать организации, на базе которой создан диссертационный совет.