

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0516U000064

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 21-01-2016

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Галкін Олександр Юрійович

2. Galkin Alexander Yurevich

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор наук

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 03.00.20

Назва наукової спеціальності: Біотехнологія

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 15-01-2016

Спеціальність за освітою: 8.092901

Місце роботи здобувача: Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: 03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д26.002.28

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: 03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 62.13.99, 62.37.41, 62.99.31, 76.13.19

Тема дисертації:

1. Біотехнологія та біоаналітична стандартизація засобів імуноферментної діагностики
2. Biotechnology and bioanalytical standardization enzyme immunoassay diagnostic tests

Реферат:

1. У дисертаційній роботі представлені результати наукового обґрунтування біотехнології створення високоінформативних засобів імуноферментної діагностики та параметрів біоаналітичної стандартизації і валідації діагностичних препаратів. Одержано оригінальні набори моноклональних антитіл до IgA, IgG та IgE людини, пероксидази хрому (HRP), основного білку зовнішньої мембрани *Ch. trachomatis*, та доведено можливість їх застосування для розробки різних модифікацій високоінформативного ІФА та/або імуноафінної хроматографії. Розроблено удосконалені методики отримання високоочищених препаратів IgE людини, Fc-фрагментів IgG та IgA, методику специфічного виділення IgE із використанням імуноафінних сорбентів. Обґрунтовано оптимальні параметри біотехнології отримання рекомбінантного білку теплового шоку (rHSP-60) *Ch. trachomatis*. Доведено стимулюючу дію екстрактів клівії кіноварної і зефірантесу великоквіткового на біосинтез rHSP-60 бактеріями *E. coli*. Доведено можливість використання отриманих імуносорбентів, імуноферментних кон'югатів, rHSP-60 *Ch. trachomatis* для розробки високоінформативних

ІФА-наборів. Обґрунтовано доцільність застосування аналіт-опосередкованої фермент-активуєчої системи ампліфікації сигналу у ІФА для визначення надмалих концентрацій біоаналітів. Визначено оптимальні умови синтезу кон'югатів "білок-білок" та "білок-гаптен" для різних модифікацій високочутливого ІФА. Показано, що у сироватках крові інфікованих *Ch. trachomatis* осіб містяться антиідіотипові антитіла із анти-HSP-60 активністю, що є однією із причин хибнонегативних результатів. Доведено високу активність гібридних позитивних контролів для ІФА-наборів, що побудовані за принципом ІgM-"пастки", а також призначені для виявлення ІgM та ІgA антитіл до *Ch. trachomatis* у непрямому ІФА. Обґрунтовано параметри стандартизації та валідаційні характеристики засобів серодіагностики, сформовано науково-методичні рекомендації щодо валідації різних типів ІФА.

2. The thesis presents the results of a scientific study of biotechnology of creation of highly informative ELISA diagnostic tests and bioanalytical parameters of standardization and validation of diagnostic products. Original sets of monoclonal antibodies to IgA, IgG and human IgE, horseradish peroxidase (HRP), the main protein of the outer membrane *Ch. trachomatis* was obtained, and the possibility of their use for the development of various modifications high informative ELISA and/or immunoaffinity chromatography was proved. The study of the biological properties of antibodies and epitope characteristics of the corresponding antigens was performed. Consistent pattern of humoral immune response in Balb/c and NZB mice to HRP was studied. Improved methods of obtaining of preparations of human IgE, Fc-fragments of IgG and IgA were developed. Optimal parameters of biotechnology production of recombinant *Ch. trachomatis* heat shock protein (rHSP-60) was determined. It was proved the stimulating effect of *Clivia miniata* and *Zephyranthes grandiflora* extracts on rHSP-60 biosynthesis in *E. coli* bacteria. The possibility of using the obtained immunosorbents, immunoconjugates, *Ch. trachomatis* rHSP-60 to develop highly informative ELISA kits was proved. It was shown that in the serum from *Ch. trachomatis* infected persons contains idiotypic antibodies with anti-HSP-60 activity, which is one of the causes of false negative results. It was proved high activity of the hybrid positive control for ІgM-"capture" ELISA kits, as well as for the detection of ІgM and ІgA antibodies to *Ch. trachomatis* (indirect ELISA). The parameters of standardization and validation characteristics of serodiagnostics tests were justified. Scientific and methodological recommendations on the validation of different types of ELISA were formed.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:

Підсумки дослідження:

Публікації:

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Широбоков Володимир Павлович

2. Shyrobokov Vladimir Pavlovich

Кваліфікація: д.мед.н., 03.00.06

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Луговської Едуард Віталійович

2. Луговської Едуард Віталійович

Кваліфікація: д.б.н., 03.00.04

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Карпов Олександр Вікторович

2. Карпов Олександр Вікторович

Кваліфікація: д.б.н., 02.00.10, 03.00.06

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Лиманська Ольга Юріївна

2. Лиманська Ольга Юріївна

Кваліфікація: д.б.н., 03.00.20

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Руденко Ада Вікторівна

2. Руденко Ада Вікторівна

Кваліфікація: д.б.н., 03.00.07

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Дуган Олексій Мартем'янович

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
головуючого на засіданні**

Дуган Олексій Мартем'янович

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Т.А.