

7. Малеев В.В. Нарушения водно-солевого обмена и его коррекция у больных холерой и пищевыми токсикоинфекциями: Автореф. дисс. ... докт. мед. наук. – М., 1986. – 29 с.
8. Чекалина К.И., Малеев В.В., Бродов Л.Е. Оценка эффективности оральной регидратации при пищевой токсикоинфекции // Сов. медицина. – 1987. – № 8. – С. 88-89.
9. Покровский В.И., Ющук Н.Д., Туманов Ф.А. Тактика лечения больных с распространенными острыми кишечными инфекциями // Терапевт. архив. – 1989. – № 1. – С. 116-120.
10. Жильцов Ю.Д., Малеев В.В., Трясучев И.О. Зависимость кислотно-основного равновесия от особенностей клинического течения пищевых токсикоинфекций // Пищевые токсикоинфекции. – Саратов, 1972. – Ч. 2. – С. 61-63.
11. Рожкова М.С. Кислотно-щелочное равновесие при пищевых токсикоинфекциях и некоторых других отравлениях // Сб. тр. клинич. б-цы неотложной помощи. – Ташкент, 1951. – Вып. 11. – С. 70-74.
12. Бродов Л.Е., Малеев В.В., Ющук Н.Д. и др. О возникновении острой коронарной недостаточности (инфаркт миокарда) у больных пищевыми токсикоинфекциями // Терапевт. архив. – 1981. – № 10. – С. 46-49.
13. Бродов Л.Е., Куцемилова А.И., Кареткина Г.Н. и др. Острые нарушения мозгового кровообращения при пищевых токсикоинфекциях // Клин. медицина. – 1984. – № 7. – С. 59-61.
14. Бродов Л.Е., Давыдовский В.И., Кареткина Г.Н. и др. Причина неблагоприятных исходов пищевых токсикоинфекций // Клин. медицина. – 1986. – № 3. – С. 67-72.
15. Ращинский М.И. Тромбогеморрагический синдром в клинике пищевых токсикоинфекций // Терапевт. архив. – 1984. – № 6. – С. 103-106.
16. Ребенок Ж.А. Острая почечная недостаточность при пищевых токсикоинфекциях // Здрав. Беларус. – 1973. – № 3. – С. 13-15.
17. Ребенок Ж.А., Мэйтес Л.Г., Садикова З.М. Инфаркт миокарда при пищевых токсикоинфекциях // Там же. – 1977. – № 1. – С. 65-67.
18. Голохвастова Е.Л. Дезинтоксикационный и регидратационный эффект оральной регидратационной терапии при острых кишечных инфекциях // Терапевт. архив. – 1989. – № 11. – С. 11-13.
19. Deparis M.M., Fasquelle M.R., Minor L. et al. Comment reconaitre et traiter les toxiinfections alimentaires? // Nonv. Presse Med. – 1962. – V. 70, N 23. – P. 1153-1154.

© Курганова І.І., Климчук М.Д., Зарицький А.М., 2004
УДК 616.5-002.957.5:615.285.7+477

Курганова І.І., Климчук М.Д., Зарицький А.М.

УНІФІКОВАНИ МЕТОДИ БІОЛОГІЧНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ АНТИПЕДИКУЛЬОЗНИХ ЗАСОБІВ

Львівський науково-дослідний інститут епідеміології та гігієни МОЗ України,
Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського АМН України (м. Київ)

Загальний комплекс знищувальних антипедикульозних заходів спрямовано на ліквідацію педикульозу у завошивлених осіб, а також на дезінсекційну обробку особистих речей, постелі, білизни та одягу, які можуть бути факторами передачі вошей. В означеному комплексі заходів широко використовують інсектицидні засоби, специфічна дія яких характеризується високою токсичністю для яких характеризується високою токсичністю для вошей на всіх стадіях їхнього розвитку: яйце, личинка, імаго, а самі інсектицидні засоби належать до помірно небезпечних (3-й клас небезпечки за ГОСТ 12.1.007) або мало небезпечних речовин (4-й клас небезпечки за названим ГОСТом). Як свідчить багаторічний досвід використання антипедикульозних засобів в Україні, у ряді випадків при лабораторному дослідженні та в прак-

тичних умовах мало місце зниження біологічної активності антипедикульозних засобів. У цих випадках спостерігалась загибель менше 100 % піддослідних тест-інсектів, після контакту із засобом залишалися життєздатні імаго та личинки, а з оброблених яєць вошей виходили живі личинки.

У зв'язку з наведеним стає очевидно необхідність біологічного контролю якості антипедикульозних засобів, які використовують у практичних умовах в санітарно-епідеміологічних і лікувально-профілактичних закладах і реалізують населенню через аптечну мережу, а також уніфікації методів, якими проводять вказані дослідження.

У науковій літературі колишнього СРСР наведено опис ряду методик лабораторного контролю якості деяких препаративних форм антипеди-

ОГЛЯДИ ТА ЛЕКЦІЇ

кульозних засобів і вимог до цих досліджень [1-4]. Разом з цим не було описано методики випробувань цих засобів у практичних умовах. Досвід розробки та використання антипедикульозних засобів за кордоном свідчить про їх дослідження у двох тестах – *in vitro* та *in vivo* [5]. Автори розглядають дослідження *in vitro* як перший попередній тест і надають перевагу проведенню практичних випробувань при наявності в інфестованих осіб високої щільності ураження.

У "Методичних вказівок з проведення біологічного контролю якості антипедикульозних засобів" [6] представлені різні методи, які складають дві основні групи тестів – випробування в лабораторних і практичних умовах, у тому числі методи дослідження різних їх препаративних форм (лосьйони, шампуні, аерозолі, мазі, креми, пасти, мила, порошки, дисти), які застосовуються в сучасних умовах, форми обліку та критерії оцінки одержаних результатів.

Важливе значення при лабораторних дослідженнях має підбір відповідної інсектарної культури комах. Нами запропоновано в якості тест-інсектів використовувати лабораторну популяцію *Pediculus humanus corporis* (de Geer), що культивується в лабораторії рикетсійних інфекцій Львівського НДІЕГ понад 70 років, яка не мала жодного прямого контакту з будь-якими інсектицидними засобами і характеризується високою чутливістю до них. Визначення токсичної дії проводять відносно вошей на всіх стадіях їх розвитку: на яйце – овіцидна, на імаго та личинки – інсектицидна дія.

Для одержання коректних репрезентативних і достовірних даних дослідження кожного зразку засобу проводять в чотирьох повторностях. При дослідженні інсектицидної активності в кожній повторності використовують по 50 екземплярів імаго вошей, віком 14 діб, у тому числі 25 самців і 25 самиць, а також 50 екземплярів личинок віком 5-6 діб (після другої линьки). Всього на одноразове дослідження одного зразку засобу використовують 200 імаго та 200 личинок. Овіцидну дію досліджують на яйцях вошей, відкладених самицями з маточного поголів'я протягом доби на відповідний носій (шматочки ниток або вовняної тканини), дослідження проводять в чотирьох повторностях не менше, як на 50 яйцях в одній повторності. Всього на одноразове дослідження одного зразку засобу використовують не менше 200 яєць.

Об'єктом дослідження є антипедикульозні засоби, що використовують у медичній практиці, а також такі, що скеровані для експертної оцінки в

Раду РЗВД МОЗ України, та нові середники на стадії розробки та апробації. Для біологічного контролю якості надсилають поштою або нарочним зразки антипедикульозних засобів по три упаковки (флакон, банка, балончик, тюбик тощо) з кожної партії (серії). Кількість досліджуваних партій (серій) становить не менше 3. При цьому додають повні паспортні дані щодо досліджуваного засобу, а саме: назва, склад (рецептура), спосіб застосування (інструкція), місце, дата виготовлення і термін придатності. При необхідності перед дослідженням відповідно до інструкції із застосування готують робочий розчин з окремих препаративних форм антипедикульозних засобів (шампуні, концентрати лосьйонів, мийні засоби).

Метод лабораторного дослідження обирають відповідно до інструкції із застосування для кожного засобу окремо залежно від його препаративної форми та способу застосування.

Інсектицидну активність досліджують шляхом примусового контакту тест-інсектів з досліджуваним засобом при безпосередньому зануренні тестів у розчин, крем, мазь, пасту, шляхом обприскування аерозолем досліджуваного засобу – попереднє дослідження, а також при підсадці імаго та личинок на поверхню, оброблену шляхом зволоження розчином, обприскування аерозолем, обпилення порошком, намазування кремом (мазю, пастою) – остаточне дослідження. Час експозиції для кожного засобу відповідає терміну, зазначеному в інструкції із застосування. Дослідження здійснюють при кімнатній температурі. Загальним для дослідження різноманітних препаративних форм антипедикульозних засобів є подальше звільнення тест-інсектів від залишків антипедикульозних засобів. Після закінчення відповідного часу експозиції тести виймають із досліджуваного засобу, двічі промивають дистильованою водою протягом 10 хв, висушують фільтрувальним папером і переносять в чисті чашки Петрі або пробірки, де за ними спостерігають протягом наступних 48 год з попереднім обліком результатів через 1 та 24 год та остаточним обліком через 48 год. Протягом 48 год спостереження тест-інсекти зберігають в термостаті при +30 °С і відносній вологості повітря 70-80 %. Стан комах оцінюють за такими критеріями: живі, паралізовані, мертві. Як критерій життєздатності самиць, що вижили під час дослідів, оцінюють їх здатність відкладати яйця з подальшою оцінкою життєздатності цих яєць.

У випадку випробування біологічної активності твердих (мило), сипучих (пральний порошок),

ОГЛЯДИ ТА ЛЕКЦІЇ

паст та інших форм мийних засобів дослідження проводять в умовах прання та за залишковою дією. З мийного засобу готують робочий розчин згідно з інструкцією із застосування. Інсектицидну активність визначають в умовах прання вовняної тканини при відповідному модулі ванни (1 г тканини на 100 г робочого розчину) протягом відповідного часу при заданій температурі, а також при вище вказаних умовах при кімнатній температурі при зануренні в досліджуваній розчин тест-інсектів, загорнутими в тканину. Залишкову інсектицидну активність визначають шляхом підсадки піддослідних тест-інсектів на 30-60 хв та 24 год на суху вовняну тканину, попередньо випрану в досліджуваному розчині та двічі виполоскану у дистильованій воді протягом 10 хв.

Антипедикульозні властивості сипучих форм (порошків і дустів) досліджують на декількох видах поверхонь, які мають різні властивості (дерево, скло, бавовняна тканина, папір тощо). Види поверхонь підбирають залежно від мети та способу застосування сипучих форм.

Овіцидну дію встановлюють шляхом занурення, зволоження, запилення яєць вошей, які відкладені самицями з маточного поголів'я і знаходяться на відповідному носії (шматочки ниток або вовняної тканини). Оброблених у такий спосіб тест-інсектів витримують протягом відповідного часу експозиції при кімнатній температурі. Після контакту із засобом носії з яйцями виймають з досліджуваного розчину, двічі промивають дистильованою водою протягом 10 хв, висушують фільтрувальним папером і розміщують на спеціальних гачках у пробірках, які зберігають протягом 10 діб в термостаті при +30 °C та відносній вологості повітря 70-80 %, де за ними щоденно спостерігають з оцінкою виходу личинок. Овіцидну активність робочих розчинів мийних засобів досліджують шляхом занурення піддослідних яєць вошей, загорнутих у бавовняну тканину, в досліджуваній розчин мийного засобу при відповідній температурі та в той же розчин при кімнатній температурі.

Модельні рецептури антипедикульозних засобів на стадії розробки включають різні АДВ та інші інгредієнти, інсектицидні та овіцидні властивості яких можуть бути досліджені вперше і попередньо невідомі. У зв'язку з цим при дослідженні цих рецептур додатково вводять контролю всі інгредієнтів, що входять до їх складу. У процесі дослідження модельних рецептур нових антипедикульозних засобів титрують їх з метою визначення мінімально діючої концентрації та часу ек-

позиції, а також вибору оптимальної концентрації та часу, які будуть рекомендовані для практичного застосування.

Всі дослідження біологічної активності антипедикульозних засобів обов'язково супроводжують контролями, які проводять при таких же умовах, як і дослід, у 4 повторностях з використанням 200 тест-інсектів. Контролями досліджень завжди слугують необроблені ("чисті") тест-інсекти (личинки, імаго, яйця). Залежно від способу застосування антипедикульозного засобу контролями виступають тест-інсекти, які перебували протягом відповідної експозиції у дистильованій воді, на поверхні тканини (сухий або зволоженої дистильованою водою, при різних температурах (прання чи кімнатній) тощо.

Біологічну активність засобу оцінюють за наявністю інсектицидної дії (за кількістю комах в %, що загинули після контакту з досліджуваним засобом протягом 24-48 год спостереження) та овіцидної дії (за відсутністю виходу личинок з яєць, оброблених досліджуваним засобом протягом 10 діб спостереження). Додатково спостерігають, коли у личинок та імаго розвинувся параліч (нокдаун) і встановлюють його тривалість.

Інсектицидну активність на біологічній моделі досліджують в 4 повторностях, на підставі результатів, одержаних у кожній повторності, розраховують середню арифметичну, яка і підлягає подальшому аналізу.

При аналізі результатів дослідження антипедикульозних засобів за інсектицидною дією безпосередньо враховують результати тільки тих дослідів, у контролях яких (крім контролю специфічної дії АДР та тих речовин, що мають відомі інсектицидні властивості) загибель вошей не перевищує 10 %.

Якщо середнє значення загибелі тест-інсектів у контролях не перевищує 10 % (крім контролю специфічної дії АДР), а показник середнього значення загибелі їх в досліді становить 100 % – засіб оцінюють як такий, що має високу інсектицидну активність.

Показник середнього значення загибелі їх в досліді в середньому становить менше 100 % – середник оцінюють як такий, що має знижену інсектицидну активність.

При аналізі результатів вивчення овіцидної дії антипедикульозних засобів враховують результати тільки тих дослідів, у контролях яких (крім контролю специфічної дії АДР) спостерігається масовий вихід личинок (можлива відсутність виходу личинок з поодиноких незапліднених яєць).

ОГЛЯДИ ТА ЛЕКЦІЇ

Якщо в контролях (крім контролю специфічної дії АДР) спостерігають масовий вихід личинок, а в досліді вихід личинок з оброблених засобом яєць відсутній, засіб оцінюють як такий, що має добрі овіцидні властивості.

Якщо в контролях і досліді спостерігають масовий вихід личинок, засіб оцінюють як такий, овіцидні властивості якого відсутні.

Якщо в контролях спостерігають масовий вихід личинок, а в досліді – помірний вихід личинок з оброблених яєць, засіб оцінюють як такий, що має знижені овіцидні властивості.

На підставі одержаних результатів біологічного контролю якості антипедикульозних засобів їх оцінюють як високоефективні, ефективні, помірно ефективні, мало ефективні та неефективні.

Для практичного застосування рекомендують тільки високоефективні антипедикульозні середники, які викликають загибель 100 % тест-інсектів.

За результатами проведених досліджень складають науковий звіт та акт результатів випробувань антипедикульозного засобу в лабораторних умовах на вошах лабораторної популяції *Pediculus humanus corporis*. Результати дослідження антипедикульозних засобів скеровують у заклади, які були замовниками досліджень (місцеві органи охорони здоров'я, Рада з регламентації застосування та впровадження дезінфекційних засобів МОЗ України або установа-розробник).

Ефективність антипедикульозного засобу в практичних умовах випробовують на базі декількох дезінфекційних станцій України, визначених рішенням Ради з регламентації застосування та впровадження дезінфекційних засобів МОЗ як бази практичних випробувань.

Для випробування антипедикульозного засобу в практичних умовах підбирають групу чисельністю не менше 50 осіб з приблизно однаковими характеристиками (соціальний статус, вік, місце проживання тощо). Випробування проводять протягом 1-2 міс.

Обробку завошивлених осіб виконують, суворо дотримуючись відповідних методичних вказівок із застосування антипедикульозного засобу (форма, концентрація, час експозиції, кількість засобу на одну обробку, тривалість промивання водою та ін.), з виконанням правил безпеки роботи та застосуванням засобів індивідуального захисту. Відзначають особливості індивідуального відчуття при застосуванні засобу в особи, яка підлягала обробці, та особи, що її проводить (почервоніння шкіри, свербіж, закладання носа,

сльозотеча, кашель тощо). Стежать за повним видаленням яєць вошей («гнід») на волосистих частинах голови при головному педикульозі.

За місцем проживання проводять дезінсекцію постільної та натільної білизни, одягу, предметів індивідуального користування, огляд на педикульоз контактних осіб. У випадку виявлення серед контактних завошивлених людей, вони також підлягають дезобробці із застосуванням антипедикульозних засобів. Перший контрольний огляд здійснюють через 7-10 діб, повторний – через 14-20. Результати оглядів заносять у відповідний журнал.

У випадку повторного виявлення вошей на різних стадіях розвитку (яйце, личинка, імаго) проводять розслідування з метою визначення причини реінфектації (недоліки в проведенні дезобробки ураженого, його речей, одягу, білизни, контакт із завошивленими особами протягом періоду спостереження або вказують, що причини не виявлені).

За результатами практичного випробування складають повний список осіб, які пройшли дезобробку за допомогою досліджуваного засобу, а також акт з результатів випробувань антипедикульозного засобу в практичних умовах.

Акт випробувань у практичних умовах і список осіб, які пройшли дезобробку за допомогою антипедикульозного засобу, направляють в Раду з регламентації застосування та впровадження дезінфекційних засобів МОЗ.

На підставі експертної оцінки зазначених матеріалів і пакету документів, представлених згідно з наказом МОЗ № 97 від 24.04.1999 р., Рада з регламентації застосування та впровадження дезінфекційних засобів приймає рішення щодо можливості включення антипедикульозного засобу в Обліковий перелік деззасобів, дозволених до застосування в Україні.

Література

1. Каменнов Н.А., Алексеев А.Н., Старков А.В. и др. Исследования в области препаратов овицидного действия // Мед. паразитология и паразитарные болезни. – 1996. – Т. XXXV, № 5. – С. 532-537.
2. Веркалова З.С., Цветкова А.М., Петрашевская Е.В. и др. Методические подходы к комплексной гигиенической оценке педикулицидов, репеллентов и кожных антисептиков // Вопросы дезинфекции и стерилизации: Сб. научн. тр. – М., 1986. – С. 144-147.
3. Осипова В.Н. Показатели и критерии токсиколого-гигиенической оценки педикулицидов // Там же. – М., 1986. – С. 114-118.