

自制血液锌原卟啉质控品的评价和应用

方慧莲

南京市职业病防治院检验科 江苏南京 210042

〔中图分类号〕R446.11

〔文献标识码〕A

〔文章编号〕2095-7165 (2022) 06-078-02

我单位为南京市职业病防治院, 承担南京市各大企业有毒有害作业人员的职业健康体检。其中, 铅职业接触人员是我们的主要监护人群之一。我们知道, 铅在人体中作用于多种器官和组织, 对人体的健康有着严重的危害性。铅中毒是法定的职业病之一, 而职业性慢性铅中毒诊断标准的主要依据是血铅和血液锌原卟啉 (ZPP) 等实验室检测指标^[1]。由于血铅检测需要的仪器设备条件比较高, 体积大, 成本高, 且操作比较复杂, 不适用于现场大面积筛查, 而血液锌原卟啉荧光测定技术, 以其快速、准确、价廉等优点广泛应用于铅中毒诊断。我单位在 2010 年之前, 主要通过血液 ZPP 的检测对职业性铅接触人员体内铅的含量进行筛查。研究表明^[2], 血液锌原卟啉与血铅和尿铅作为职业铅危害监测指标没有差异。因此血液锌原卟啉检测以其独特优点受到职业危害评价工作者的高度重视。

铅职业接触人员在我们单位健康体检时, 若血液 ZPP 结果高于正常值 (我们称为结果阳性), 体检科会通知其在一个月内进行复查, 以便确定其是否能继续铅作业。但在复查的过程中, 我们常遇到复查结果与第一次检测结果不符的情况, 造成了病人对我们单位的不信任以及体检科对我科的抱怨。

为此, 我们分析了一下血液 ZPP 的整个检测过程, 护士采血时严格按操作规程做好消毒和清洁工作, 我们的实验操作步骤严格按照仪器操作说明书上进行, 我们的报告实行双人审核。但由于此项目我们检验科没有做室内质控, 不知道检测系统的稳定情况 (检测系统包括仪器、试剂、人员等), 我们知道, 开展室内质量控制可以进行稳定性检测, 是保证检验质量的重要手段。

目前血液锌原卟啉在国内没有商品化质控品, 所以, 我们检验科的血液 ZPP 检测没有现成的质控品做室内质控, 而是每半年将血液锌原卟啉测定仪邮寄回生产厂家, 厂家对其进行校正维护后寄回我科继续使用。

我们知道, 这样的处理不能保证该仪器所有检测结果的准确性。即使厂家把仪器性能调整到最佳状态, 但在寄回的途中, 由于颠簸震动、温度、湿度等影响因素, 仪器设备很有可能处于非正常状态, 这样检测出来的结果有可能是不准

确的。所以要从根本上确保结果的稳定, 必须做好室内质量控制。室内质控是一个重要的环节, 它控制着自吸取样本至获得测定结果并对结果进行分析的整个测定过程, 是保证高质量操作的必要措施, 临床实验室向患者提供报告的所有定量测定项目必须开展室内质控^[3]。

根据卫生部《临床实验室定量测定室内质量控制指南》建议, 实验室可以自制质控品。本人通过查阅相关文献^[4-5]和多年的工作经验, 自制了血液锌原卟啉全血质控品, 用于我们实验室血液 ZPP 的室内质量控制。

1 制备全血质控品

采集临床无溶血、无脂浊、无黄疸、无细菌污染及其他传染性指标的健康人全血 10mL, 用含有其 10.0mg 的 EDTA-K2 试管收集, 充分混匀。然后分别按每毫升血液中加入 2μl 去离子水配制的 0.01% 叠氮钠防腐剂, 高值组由诊断为慢性铅中毒患者的全血标本按上述方法配制, 低值组由血铅浓度正常的健康人全血标本按上述方法配制。所配制的质控品充分混匀后分装在优质有盖塑料离心管中, 放置 4℃ 冰箱保存备用。注意此质控品不能冷冻保存。

2 全血质控品评价方法

2.1 添加剂、分装比对实验

分别对配制的高值组和低值组质控品在加防腐剂、分装前 (处理前) 和添加防腐剂、分装后 (处理后) 各检测 10 次, 根据结果评价分装和添加防腐剂对检测结果有无影响。

2.2 重复性试验

对配制的高值组和低值组进行连续 20 次的重复性实验, 评价其精密性, 要求变异系数 CV% 不能超过 5%。

2.3 稳定性试验

在常规条件下, 每日测定 1 次, 连续测定 20d 以上, 参考相关文献^[6], 我们要求变异系数 CV% 小于 5%。

3 结果

3.1 添加剂、分装比对实验

分别对配制的高值组和低值组质控品在处理前后各检测 10 次, 相关性均好 (r 分别为 0.9857 和 0.9796)。结果见表 1。

表 1 自制质控品高值组和低值组处理前后检测结果 (ug/gHb)

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
低值组处理前	3.6	3.5	3.6	3.7	3.8	3.6	3.4	3.2	3.6	3.5
低值组处理后	3.7	3.6	3.7	3.9	3.9	3.7	3.5	3.3	3.7	3.6
高值组处理前	12.2	12.1	12.3	12.0	11.9	12.2	12.1	12.2	12.3	12.2
高值组处理后	12.1	12.0	12.3	11.9	11.8	12.1	12.0	12.1	12.2	12.1

3.2 重复性实验

将 ZPP 全血质控品放冰箱 4℃ 保存, 对配制的高值组和低值组进行连续 20 次检测, 计算结果为, 高值组平均值为

12.10, s 为 0.39, CV% 为 3.19%。低值组平均值为 3.63, s 为 0.15, CV% 为 4.29%, 两者 CV 均小于 5%。结果见表 2

表 2 自制质控品高值组和低值组重复性实验 (ug/gHb)

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
低值组	3.6	3.7	3.5	3.6	3.6	3.4	3.5	3.3	3.7	3.6
高值组	11.1	11.8	11.8	12	11.9	12	12	12.1	12.1	11.9
次数	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
低值组	3.7	3.6	3.7	3.9	3.7	3.8	3.6	3.5	3.3	3.6
高值组	12.1	11.9	12.1	13	12.2	12.1	12.1	12.1	12.6	12.8

3.3 稳定性实验

观察连续 30 天内的实验结果: 高值组平均值为 11.98, S 为 0.38, CV% 为 3.17%。低值组平均值为 3.61, s 为 0.13,

CV% 为 3.60%, 两者 CV 均小于 5%。而连续 31 天实验结果的 CV% 值均大于 5% (两组 CV% 值分别为 7.0%, 和 8.2%)。所以我们自制的 ZPP 质控品的稳定时间为 30 天。结果见表 3。

表 3 自制质控品高值组和低值组连续 31 天检测结果 (ug/gHb)

测定日期	3 月 1 日	3 月 2 日	3 月 3 日	3 月 4 日	3 月 5 日	3 月 6 日	3 月 7 日	3 月 8 日	3 月 9 日
低值组	3.6	3.2	3.3	3.7	3.4	3.4	3.5	3.8	3.9
高值组	11.99	11.6	11.94	12.05	11.94	11.75	11.99	12.14	12.21
测定日期	3 月 10 日	3 月 11 日	3 月 12 日	3 月 13 日	3 月 14 日	3 月 15 日	3 月 16 日	3 月 17 日	3 月 18 日
低值组	3.4	3.6	3.5	3.8	3.7	3.4	3.8	3.9	3.5
高值组	11.8	12.14	12.22	11.79	12.2	12.1	12.82	11.71	12.28
测定日期	3 月 19 日	3 月 20 日	3 月 21 日	3 月 22 日	3 月 23 日	3 月 24 日	3 月 25 日	3 月 26 日	3 月 27 日
低值组	3.7	3.6	3.7	3.5	3.3	3.5	3.8	3.2	3.5
高值组	11.54	11.51	12.23	11.64	12.76	11.54	11.81	11.82	12.09
测定日期	3 月 28 日	3 月 29 日	3 月 30 日	3 月 31 日					
低值组	3.8	3.5	3.3	5.1					
高值组	11.72	12.69	11.76	16.2					

4 自制 ZPP 全血质控品在室内质控中的应用

检测标本前取出冷藏质控品 1 支, 放置 30 分钟平衡至室温充分混匀, 与临床标本一起严格按照操作步骤进行检测, 用即刻法进行室内质控。

5 使用室内质控品后的结果

使用 ZPP 全血质控品用于室内质量控制后, 我们的血液 ZPP 检测质量有了很大的提高, 使用前异常结果复查的符合率为 61%, 而使用后异常结果复查的符合率达到了 92%, 见表 4。这样为临床提供了可靠稳定的结果, 提升了我科的信任度以及体检单位对我院的满意度。

表 4 使用室内质控品前后阳性复查符合率对比

	首次阳性标本数	复查后阳性标本数	阳性符合率
使用前	76	46	61%
使用后	101	93	92%

6 体会与总结

准确精密的职业病实验室检测数据是诊断鉴定职业病的主要依据之一。室内质量控制涉及到人员素质、仪器质量、检测用耗材试剂质量、实验室环境等, 室内质控的目的是控制本实验室测定工作的精密性, 并检测其准确度的改变, 提高常规测定工作的批内, 批间标本检测结果的一致性。由于血液锌原卟啉检测目前还没有商品化的室内质控品, 因此研制一种血液锌原卟啉室内质控品非常必要。本人对自制的血液锌原卟啉室内质控品进行了相关评价实验, 发现分装质控品均匀性、重复性和稳定性都很好, 完全能满足实验室精密

度的要求。本实验室自制的质控品以人全血为主要材料, 4℃冰箱保存, 可以排除基质效应而且保存使用都非常方便, 来源容易、制作简便、相对稳定, 可以节省实验成本, 值得推广使用。

本人自制的质控品虽然效期不长, 增加了工作量, 但在没有商品化的质控品情况下, 有效地提高了血液 ZPP 检测的质量, 减少了体检单位对我们的抱怨, 为此我得到了体检科和院有关管理部门的好评。

[参考文献]

- [1] 贾宇, 刘利杰, 胡功成. 铅接触者职业健康监护血锌原卟啉筛选指标值的探讨 [J]. 职业与健康, 2008(14):1370-1371.
- [2] 张胜, 涂晓志, 徐新云, 陈金茹, 宾海华, 何必隆, 赵转地. 铅作业人员尿铅、血锌卟啉和血红蛋白相关性分析 [J]. 中国职业医学, 2014, 41(04):428-431.
- [3] 王治国. 《临床实验室定量测定室内质量控制指南》简介 [J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(03):254.
- [4] 顾呈华, 张恒东, 朱宝立, 樊建瑞, 金武, 杨晶晶, 魏静, 王适之, 赵义, 张翠翠. 职业性铅接触工人氧化应激及免疫功能状况调查 [J]. 职业卫生与应急救援, 2020, 38(04):338-341.
- [5] 王亚洲, 董春雷, 詹峰, 王地英, 邵勇, 刘慧玲. ADVIA2120i 血细胞分析仪检测成年人血小板参数参考区间的建立 [J]. 检验医学与临床, 2016, 13(17):2479-2481.
- [6] 顾明. 血液锌原卟啉测定的实验观察 [J]. 中国工业医学杂志, 2000(05):318.

(上接第 77 页)

动脉硬化病变会进一步引发肾功能损伤、眼底损伤及冠心病等疾病, 这也是糖尿病相关并发症的病理基础^[2]。

综上所述, 糖尿病患者进行血脂水平检测不仅可作为病情严重程度的评价指标, 而且可为提前预防糖尿病并发心血管病提供可靠依据, 在降糖治疗同时, 及时对其血脂水平

进行干预和调节。

[参考文献]

- [1] 李海光. 糖尿病患者进行血脂检验的临床价值分析 [J]. 中外女性健康研究, 2021, 7(11):46-52.
- [2] 吴美亚. 血脂检验对糖尿病患者的临床价值分析 [J]. 中国社区医师, 2021, 33(29):104-106.