

• 质控与标规 •

血液锌原卟啉全血质控品的研制

汤海燕,王佃鹏[△]

(广东省深圳市职业病防治院,广东深圳 518001)

摘 要:**目的** 制备一种血液锌原卟啉全血质控品,应用于室内质控监测中并评价其效果。**方法** 采集健康人全血 10 mL,用含有其 10.0 mg EDTA 2K 的试管收集,充分混匀,分别按每毫升血液中加入 2 μL 双蒸水配制的 0.01%叠氮钠防腐剂。然后再次充分混匀动态分装。通过对未分装并且未加防腐剂 EDTA 抗凝新鲜全血标本和加防腐剂分装后 EDTA 抗凝新鲜全血标本 10 次检测结果评价分装和添加防腐剂对检测结果有无影响。配制的高值组和正常组进行 20 d 每日 1 次检测进行重复性实验后以评价其重复性,配制的高值组和正常组进行每日 1 次检测直至有异常结果出现停止实验后以评价其稳定时间。**结果** 未分装并且未加防腐剂 EDTA 抗凝新鲜全血标本和加防腐剂分装后 EDTA 抗凝新鲜全血标本检测结果相关性好($r=0.955$)。重复性实验高值组为 12.10, CV% 为 3.19%, 正常值组 为 0.91, CV% 为 4.32%。稳定时间达 1 个月零 2 d。**结论** 自制的血液锌原卟啉全血质控品能满足实验室室内质控的要求。

关键词:质控品; 血液锌原卟啉; 全血

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.038 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)10-1281-02

近年来职业健康监护越来越受到重视,铅中毒是职业健康监护的一大难点,铅中毒事件时有零星发生,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^[1-2],但是由于血铅检测需要的仪器设备条件比较高不能用于大面积筛查和推广。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缺铁性贫血和铅中毒诊断^[3]。研究表明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由于其独特优点受到职业危害评价工作者的高度重视^[4]。目前血液锌原卟啉在国内无商品化质控品,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。本研究研制了血液锌原卟啉室内质控品,用于室内检测质量评价。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 仪器为广东省康达发展公司 ZPP3800 型血液锌原卟啉测定仪。仪器检测原理为表面荧光法测定血液中锌原卟啉的含量。人体红细胞内含一定量 ZPP。受特定蓝色光激发时,ZPP 产生荧光,且荧光强度与 ZPP 含量成一定比例关系。测定荧光强度即可推算 ZPP 含量。

1.2 检测方法 每次使用前检测并调试仪器性能达到最佳状态,减本底并清洁检测进样系统。选用 24 mm × 24 mm 大小的盖玻片,取 35 μL 待检样品,滴入盖玻片,盖满仪器测定区域,无气泡,推入进样台,稳定后读取结果。检测后的样本和盖玻片按具有生物危害的利器处理。

1.3 全血质控品的制备及使用方法

1.3.1 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 10 mL,用含有其 10.0 mg 的 EDTA 2K 试管收集。充分混匀,分别按每毫升血液中加入 2 μL 双蒸水配制的 0.01%叠氮钠防腐剂。高值组由血铅浓度为 5.67 μmol/L 患者(诊断为慢性铅中毒)全血标本按上述方法配制,低值组由血铅浓度为 0.32 μmol/L 健康人

全血标本按上述方法配制。所配制的质控品需要充分混匀,分装后 4 ℃ 冰箱保存。

1.3.2 使用方法 检测前取出冷藏质控品 1 支,放置 30 min 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。

1.4 全血质控品评价方法

1.4.1 添加剂比对实验 通过对未分装并且未加防腐剂 EDTA 抗凝新鲜全血标本和加防腐剂分装后 EDTA 抗凝新鲜全血标本 10 次检测结果评价分装和添加防腐剂对检测结果有无影响。

1.4.2 重复性试验 对配制的高值组和正常组进行连续 20 次的重复性实验,评价其精密度,要求变异系数 CV% 不能超过 5%。

1.5 稳定性试验 在常规条件下,每日测定 1 次,连续测定 20 d 以上,得到的所有数据,计算出 \bar{x} 、s、CV。对数据进行离群值检验,计算 \bar{x} ,作为该批号质控品的暂定值。同时以此数据为基准,以 \bar{x} 为中心线,以 $\bar{x} \pm 2s$ 为警告线, $\bar{x} \pm 3s$ 为失控线绘制质控框架图,以后每次检测结果点入质控图中。

1.6 统计学处理 采用 SPSS 15.0 统计软件包进行分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 添加剂比对实验 对未分装并且未加防腐剂 EDTA 抗凝新鲜全血标本和加防腐剂分装后 EDTA 抗凝新鲜全血标本 10 次检测结果相关性好($r=0.9921$)。结果见表 1。

表 1 实验组和对照组检测结果(μmol/L)										
次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
对照组	0.90	0.90	0.85	0.92	0.92	0.90	0.92	0.90	0.90	0.94
分装组	0.91	0.91	0.86	0.93	0.94	0.91	0.93	0.91	0.91	0.95

表 2 高值组和正常值组重复性实验(μmol/L)

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
正常值组	0.93	0.87	0.94	0.89	0.97	0.91	0.88	0.84	0.95	0.92	0.85	0.96	0.91	0.92	0.93	0.97	0.89	0.86	0.94	0.95
高值组	11.11	11.81	11.84	12.01	11.91	11.98	11.99	12.1	12.11	11.88	12.12	12.1	12.14	13.01	12.21	12.08	12.09	12.12	12.63	12.78

[△] 通讯作者,E-mail:szpccr@126.com。

2.2 重复性实验 将全血质控品放冰箱 4℃ 保存,对配制的高值组和正常组进行连续 20 次检测,计算出:高值组为 12.10, s 为 0.39, $CV\%$ 为 3.19%。正常值组为 0.91, s 为 0.04, $CV\%$ 为 4.32%。结果见表 2。

2.3 稳定性时间观察 高值组为 11.95, s 为 0.50, $CV\%$ 为 4.21%(图 1)。正常值组为 0.91, s 为 0.03, $CV\%$ 为 2.98%(图 2)。稳定时间达 1 个月零 2 d。

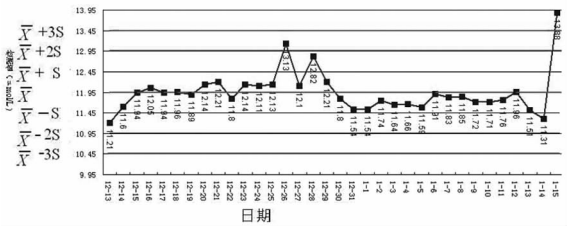


图 1 高值组稳定性观察结果(L-J 质控图)

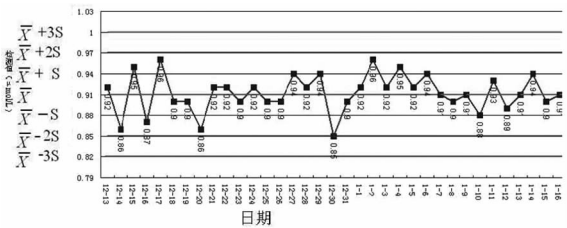


图 2 正常值组稳定性观察结果(L-J 质控图)

3 讨 论

准确精密的职业病实验室检测数据是职业病诊断鉴定的主要依据之一^[5-6]。室内质量控制是检验质量保证中最重要最基本的环节。由于血液锌原卟啉检测目前还没有标准化,而且也很难找到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。

本实验室研制的血液锌原卟啉室内质控品进行了相关评价实验。实验发现未分装并且未加防腐剂 EDTA 抗凝新鲜全血标本和加防腐剂分装后 EDTA 抗凝新鲜全血标本检测结果相关性好,说明分装质控品均匀性好,添加防腐剂制备的质控品是可以用于血液锌原卟啉检测室内评价的。本研究采用 0.01%叠氮钠防腐剂,可以有效抑制细菌产生造成对红细胞的

• 质控与标规 •

破坏。评价质控品是否符合要求,最重要是质控品的重复性、稳定性。实验结果表明研制的两组质控品均能稳定使用 1 个月, $CV\%$ 都小于 5%,完全能满足实验室精密度的通用要求^[7-8]。按照常用质控规则 13S 和 22S 判断,30 d 内未出现失控现象。本研究发现质控品在超过 1 个月突然大幅增高,这一现象可能与红细胞长时间储存后细胞破损有关。

本实验室研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、保存时间长、相对稳定,可以节省实验成本,值得推广使用。

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,本研究研制的质控品只能用于 1 个月的实验数据观察,未来的研究重点是研制一种长期高效稳定的血液锌原卟啉质控品,用于室内质量评价。

参考文献

[1] 梁霄,钱乐宜,王燕兰,等. 职业性慢性铅中毒诊断标准的临床应用及分析[J]. 中国工业医学杂志,2007,20(1):23-25.
[2] 贾宇,刘利杰,胡功成,等. 铅接触者职业健康监护血液锌原卟啉筛选指标值的探讨[J]. 职业与健康,2008,24(14):1370-1371.
[3] Wakamatsu J, Odagiri H, Nishimura T, et al. Observation of the distribution of Zn protoporphyrin IX (ZPP) in Parma ham by using purple LED and image analysis[J]. Meat Sci, 2006, 74(3): 594-599.
[4] 孙惠芳. 铅作业工人血液锌原卟啉、血铅和 24 小时尿铅浓度检测结果分析[J]. 广东医学,2004,25,(6):671-672.
[5] 滕鸣,王刚. 职业病检测中实验室质控原因与分析[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(1):102.
[6] 王洪玮,阮永道. 卫生检验工作中的数据处理和质量控制 II 卫生检验工作中的准确度的检验与评价[J]. 中国卫生检验杂志,1993,3(1):52-57.
[7] 饶桂芳. 深圳市 2~17 岁儿童少年血液锌原卟啉检测结果分析[J]. 中国儿童保健杂志,2004,12(3):270-271.
[8] 刘效林,黄葵,庄一义. 质控物的月均值和月变异在临床生化室内质量控制中的应用价值[J]. 临床检验杂志,1991,9(3):146.

(收稿日期:2013-02-08)

用新鲜血进行基层医院实验室间血细胞分析仪比对的探讨

李芳文¹,张吉平^{2△},钟兰君¹,韩平治¹,陈亦冰²,邢 洁²,魏莲花¹,居 军¹
(1. 甘肃省人民医院/甘肃省临床检验中心,甘肃兰州 730000;2. 甘肃省庆阳市人民医院检验科,甘肃庆阳 745000)

摘 要:目的 按照《血细胞分析仪的校准指南》使用新鲜血作为校准物的校准方法,探讨使用可溯源的定值抗凝新鲜人血对基层医院实验室间血细胞分析仪不同检测系统进行统一比对的应用价值。**方法** 选用 Sysmex XT2000i 血细胞分析仪作为参比仪,对抗凝新鲜人血液标本进行定值后分装发放到庆阳市所辖区县 16 家二级以上医院,对 18 台血细胞分析仪进行统一比对。**结果** 三次比对后,项次合格率分别由 31.1%,56.7%,68.4%上升到 65.2%,87.4%,94.4%,差异有统计学意义($P<0.01$)。**结论** 使用可溯源的定值抗凝新鲜人血对基层医院血细胞分析仪不同的检测系统进行实验室间统一比对,是保证血细胞分析仪检测结果可比性和准确性的有效途径之一,且经济有效。

关键词:抗凝新鲜人血; 基层医院; 血细胞分析仪; 统一比对
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.039 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2013)10-1282-02

为了提高基层医院实验室间全血细胞计数(血常规)的准确性和可比性,甘肃省临床检验中心和庆阳市人民医院、庆阳

△ 通讯作者, E-mail: yqzhjp@yahoo.com.cn.