

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 37—2015
代替 GBZ 37—2002

职业性慢性铅中毒的诊断

Diagnosis of occupational chronic lead poisoning

2015-12-15 发布

2016-05-01 实施

中华人民共和国
国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准。

本标准的第5章、第7章为推荐性的,其余为强制性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GBZ 37—2002《职业性慢性铅中毒诊断标准》。

与 GBZ 37—2002 相比主要修改如下:

- 删除了观察对象;
- 增加了血铅、尿铅和血锌原卟啉测定方法规范性引用文件;
- 删除原标准中 mg/L 单位制;
- 在慢性轻度中毒诊断中删除了红细胞游离原卟啉(EP)指标;
- 增加了附录 B 铅生物材料检测的质量保证。

本标准负责起草单位:西安市中心医院。

本标准参与起草单位:中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、广东省职业病防治院、上海市杨浦区中心医院、上海市疾病预防控制中心、沈阳市职业病防治院、广西壮族自治区职业病防治院、中南大学、江西省职业病防治院、四川省疾病预防控制中心、白银市第一人民医院、首都医科大学附属北京朝阳医院。

本标准主要起草人:杜永锋、李建平、黄金祥、杨爱初、匡兴亚、贾晓东、阎波、梁启荣、胡建安、李巍、丁宛琼、孙德兴、李慧玲、张爱华、刘媛。

本标准所替代标准的历次版本发布情况为:

- GB 11504—1989;
- GBZ 37—2002。

职业性慢性铅中毒的诊断

1 范围

本标准规定了职业性慢性铅中毒的诊断原则、诊断分级和处理原则。
本标准适用于职业接触铅烟或铅尘引起的慢性铅中毒的诊断及处理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16180 劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级

GBZ/T 247 职业性慢性化学物中毒性周围神经病的诊断

WS/T 18 尿中铅的石墨炉原子吸收光谱测定方法

WS/T 23 尿中 δ -氨基乙酰丙酸的分光光度测定方法

WS/T 92 血中锌原卟啉的血液荧光计测定法

WS/T 174 血中铅、镉的石墨炉原子吸收光谱测定方法

3 诊断原则

根据确切的铅职业接触史,以神经、消化、造血系统损害为主的临床表现和有关实验室检查结果为主要依据,结合现场职业卫生学调查资料,进行综合分析,排除其他原因引起的类似疾病后,方可诊断。

4 诊断分级

4.1 轻度中毒

4.1.1 血铅 $\geq 2.9 \mu\text{mol/L}$ ($600 \mu\text{g/L}$),或尿铅 $\geq 0.58 \mu\text{mol/L}$ ($120 \mu\text{g/L}$),且具有下列一项表现者:

- 红细胞锌原卟啉(ZPP) $\geq 2.91 \mu\text{mol/L}$ ($13.0 \mu\text{g/gHb}$)(见 WS/T 92);
- 尿 δ -氨基- γ -酮戊酸 $\geq 61.0 \mu\text{mol/L}$ ($8\ 000 \mu\text{g/L}$)(见 WS/T 92);
- 有腹部隐痛、腹胀、便秘等症状。

4.1.2 络合剂驱排后尿铅 $\geq 3.86 \mu\text{mol/L}$ ($800 \mu\text{g/L}$)或 $4.82 \mu\text{mol/24 h}$ ($1\ 000 \mu\text{g/24 h}$)者,可诊断为轻度铅中毒。

4.2 中度中毒

在轻度中毒的基础上,具有下列一项表现者:

- 腹绞痛;
- 贫血;
- 轻度中毒性周围神经病(见 GBZ/T 247)。

4.3 重度中毒

在中度中毒的基础上,具有下列一项表现者:

- a) 铅麻痹；
- b) 中毒性脑病。

5 处理原则

5.1 治疗原则

中毒患者宜根据具体情况,使用金属络合剂驱铅治疗,如依地酸钙钠、二巯丁二酸钠等注射或二巯丁二酸口服,辅以对症治疗。

5.2 其他处理

如需劳动能力鉴定,按 GB/T 16180 处理。

6 正确使用本标准的说明

参见附录 A。

7 生物材料中铅检测的质量保证

参见附录 B。

附录 A

(资料性附录)

正确使用本标准的说明

- A.1** 职业性慢性铅中毒是由于接触铅烟或铅尘所致的以神经、消化、造血系统功能障碍为主的全身性疾病。
- A.2** 本次修订时采纳原标准慢性铅中毒诊断所用实验室数据,具体数值见表 A.1。
- A.3** 慢性中毒性脑病:慢性重度铅中毒可发生中毒性脑病,患者可先出现反应迟钝、注意力不集中、抑郁、孤僻、少语、易激动、定向力减退等。病情发展可急可缓,进而表现剧烈头痛、呕吐、视力模糊、狂躁或痴呆、幻觉、迫害妄想、谵语或不同程度的意识障碍及癫痫样抽搐等。
- A.4** 腹绞痛:为铅中毒特征性临床表现。发作前常有腹胀或顽固性便秘。为突然发作的腹绞痛,部位多在脐周,疼痛呈持续性伴阵发性加重,每次发作约持续数分钟至数小时。因疼痛剧烈,患者面色苍白、焦虑、急躁不安、出冷汗,并常弯腰屈膝,手按腹部以减轻疼痛。
- A.5** 铅麻痹:铅对周围神经系统的损伤,以运动功能受累较著,主要表现为伸肌无力,重者出现肌肉麻痹,亦称“铅麻痹”,如垂腕、垂足。由于桡神经支配的手指和手腕伸肌无力,使腕下垂,称为“垂腕”。腓神经支配的腓骨肌、伸趾总肌无力,使得足下垂,称为“垂足”。
- A.6** 络合剂驱排试验主要用于一些长期在铅浓度超标环境下工作的铅作业工人,有临床症状而铅实验室检测指标仍低于职业接触限值者(见表 A.1)。药物可用依地酸钙钠 1.0 g。收集 24 h 尿进行铅测定,对络合剂驱排尿铅值,应参考本标准并结合具体情况而定。
- A.7** 驱铅治疗常用依地酸钙钠、二巯丁二酸钠注射及二巯丁二酸胶囊(DMSA)口服。一般 3 d~4 d 为一疗程,二疗程间隔停药 3 d~4 d。剂量及疗程应根据患者具体情况结合药物的品种、剂量而定。轻度铅中毒治疗建议一般不超过 3~5 个疗程。

表 A.1 铅实验室检测指标值

指标	职业接触限值	诊断值
血锌原卟啉(ZPP)/[$\mu\text{mol/L}(\mu\text{g/gHb})$]	—	2.91(13.0)
血铅(PbB)/[$\mu\text{mol/L}(\mu\text{g/L})$]	1.9(400)	2.9(600)
尿铅(PbB)/[$\mu\text{mol/L}(\mu\text{g/L})$]	0.34(70)	0.58(120)
尿 δ -氨基-r-酮戊酸(ALA)/[$\mu\text{mol/L}(\mu\text{g/L})$]	—	61.0(8 000)

附录 B

(资料性附录)

生物材料中铅检测的质量保证

B.1 基本条件

B.1.1 检验人员具备相应的专业技术任职资格,经培训能够熟练掌握相关生物材料样品采集、储存、运输、预处理及检测分析技术;应熟知检测技术程序性文件,并能严格执行检测全过程质量保证规程。应熟练掌握生物检测指标、职业接触生物限值及其检测结果评价等方面的知识和技术。

B.1.2 实验室应干净、整洁,无铅污染源。具备独立的样品处理间。样品处理最好在 10 万级洁净实验室或 B2 级生物安全柜中操作。

B.1.3 检测所用仪器、耗材、试剂符合国家有关规定,并有措施保证检测系统的完整性和有效性,使之满足检测方法的要求。

B.2 血、尿样品的采集

B.2.1 用于血、尿样品采集的器具、容器和试剂等,应随机抽取进行空白检验,所用每种采样器材每个批号抽样量不得小于总量的 5%~10%(最少 2 个),经检测其本底值应低于方法检出限,否则应更换或经适当处理,合格后方可使用。

B.2.2 血液样品采集应遵循杜绝铅污染的原则。采样地点应远离铅作业环境,采血房间应清洁无尘,不得用电风扇降温。被采样者脱去作业场所的工作衣帽后进入采样间,用流动水清洁手、臂后并经稀硝酸、酒精擦拭采血部位后,由熟练的操作者采集双份各 2 mL 注入经检测合格的带帽聚乙烯抗凝管,充分溶解抗凝剂后放置待测。

作为本底,每次血样采集开始时,至少打开 2 个采血管帽至采血结束,用所选方法的前处理液溶解抗凝剂后与样品一起检测,以评价采血环境。

B.2.3 尿液样品采集应遵循杜绝铅污染的原则。对铅作业者,最好留样前洗澡,无条件者,在脱去工作衣帽后流水清洁手、脸及相关部位。尿样收集用广口聚乙烯瓶(做空白评价;如有必要应进行前处理),留样前应封闭,留样时打开使用,在专门清洁房间留取中段尿样 >50 mL。

尿液采集后应当及时进行比重测定;比重 <1.010 或 >1.030 的尿样均应弃去,并重新采集。

每次尿样采集开始,至少打开 2 个留尿聚乙烯瓶帽至采样工作结束,加处理液检测,以评价留尿样环境。

B.3 血、尿样品的储存和运输

血液和尿液样品应当密闭、冷冻储存和运输,2 周内检测完毕。门诊样品不得超过 48 h。

B.4 血、尿铅样品的检测及质量控制

B.4.1 应按 WS/T 18 和 WS/T 174 进行样品检测。检测人员应以能重复表达所用方法的准确度、精密度和检测限等指标为已熟练掌握该方法的依据。

B.4.2 每次分析样品时应用标准加入法制备标准曲线。标准曲线应含空白及 3 个~5 个已知经定溶确

定浓度的标准溶液,按样品的测定步骤制备。必要时,包括样品的前处理操作。分光光度法所应用的标准曲线信号值与浓度(或量)相关系数应 ≥ 0.995 ;标准曲线应以能准确表达国家标准物质为准。利用标准曲线推测样品浓度时,样品浓度应在所作标准曲线的浓度范围以内,不得将校准曲线任意外延。

B.4.3 每样品应进行平行双样检测,血铅测定平行双样测定误差不得大于分析方法规定的批内精密度的两倍或不得大于表 B.1 所列的最大偏差(尿铅可参考)。

表 B.1 血铅平行双样测定允许的最大偏差

分析结果所在浓度范围 $\mu\text{g/L}$	平行样最大允许偏差 %
≥ 100	10
20~100	15

^a 平行样的最大允许偏差(%)=(两个平行结果之差/两个平行结果之和) $\times 100\%$ 。

B.4.4 样品检测中质控品(含标准物质和具溯源性的定值质控品)的使用:

所用质控品应与测定样品相同或近似的基体;质控品前处理应与测定样品的前处理同批进行;质控品与测定样品应使用同一方法同批测定;若每批测定样品数量很多应根据使用仪器的稳定性,在测定中每隔一定间隔(一般不超过 10 个样品)测定 1 份质控样品。

如使用适合的标准物质进行质控,则测得值在标准值及其不确定度范围内最理想;如使用定值质控品进行质控,此质控样结果应在标示值 ± 3 倍标准偏差范围内或相对标准偏差值 $\leq 10\%$,视检测结果有效;否则应立即停止测定,采取措施纠偏,并对上次质控品以后所测的样品重新测定。

B.4.5 无标准物质和质控品时,用加标回收率进行质量控制。群体样本取 1 个~2 个样品,个体样取全部样品。方法如下:

从一个样品中取体积相同的 3 份子样,一份作加标回收值(加标后的测定值不得超过方法的检测上限),另两份作平行双样均值。然后按照操作步骤测定。结果按照式(B.1)计算加标回收率:

$$\text{加标回收率} = \frac{\text{加标样品值} - \text{平行双样均值}}{\text{加标量值}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (\text{B.1})$$

要求加标回收率应在 75%~105%之间。当测定物含量 $> 10^{-8}$ g/g(mL)时,回收率应在 85%~105%之间。否则应检查原因,加以改正后重新测定。

B.5 血液中红细胞锌原卟啉(ZPP)检测

B.5.1 ZPP 检测前应使用红细胞锌原卟啉标准物质校准荧光光度仪;在样品检测中,应使用该标准物质进行质量控制,标准物质使用频数应符合血铅质控样的使用频数规定。

B.5.2 检测专用盖玻片应清洁,严禁手触摸其中心测量区;被检血样检测时血样应铺满测量区,血中不能有气泡。

B.5.3 血样检测需用新鲜或抗凝血进行,不得稀释。当血样滴入检测区后,应立即用洁净玻璃棒轻轻搅拌至血样鲜红时读取荧光计数值。

B.6 尿中 δ -氨基乙酰丙酸(δ -ALA)测定

B.6.1 该方法中所有计量器具应校准后方可使用。

B.6.2 质控品需采用模拟尿样或健康人新鲜洁净尿样(留取中段尿入经洁净处理的容器)为本底,加入 δ -氨基乙酰丙酸一定量(低值、高值标准管)制作。每次检测应新鲜制作使用。质控品的使用频数应参

照血、尿铅质控物使用频数。

B.7 样品检测结果报告

报告应含实验室名称、样品编号、受检者姓名、性别、年龄等唯一性标识以及样品采集日期、样品检测日期、检测方法、检测仪器设备名称、检测结果和报告签发、复核人等信息。

B.8 实验室室间质量评价

从事职业性铅暴露生物材料检测的实验室应定期参加国家卫生计生委指定或认可的业务部门组织的血、尿铅等相关生物材料实验室检测质量比对评价活动。
