

中华人民共和国国家标准

生物监测质量保证规范

GB/T 16126—1995

Guidelines for quality assurance
of biological monitoring

1 主题内容与适用范围

本标准规定了在开展生物监测时,在生物样品的选定和采集,准确监测数据的获得、资料的统计处理和报告中必需贯彻的质量保证的内容。

本标准适用于监测、监督或评价生活环境和生产环境中污染物对人群或个体健康的影响及监测、监督或评价环境总的接触水平。

2 引用标准

GB 5750 生活饮用水标准检验法

3 术语

3.1 生物监测

系统地收集人体生物样品(组织,体液、代谢物),测定其中化学物或其代谢物的含量,或它们所引起的非损害性的生化效应,以评价人体接触剂量及其对健康影响。

3.2 生活环境

被监测群体或个体日常所接触的所有环境的总称,它包括空气、土壤、水、食物等介质。

3.3 质量保证

为保证检测数据的准确性及可比性,对监测全过程所采取的措施。它包括实验设计、样品采集、测定规范、人员的培训、实验室的管理和数据的处理及解释等内容。

4 采样

采样中的质量保证是通过制定和执行周密的采样设计及严格的采样步骤而实现的。它应由化学检验人员和卫生人员协作完成。

采样设计和采样步骤的制定,应符合以下原则:

4.1 采样人群

当监测目的是监测、监督或评价环境污染物对人体健康的影响时,应选择该环境或剂量下,对该污染物最敏感的人群或接触人数最多的人群,或为某一特定目的而选定的人群。如监测目的是评价或判定污染物对个体的健康影响,采样人群即为被评价或判定的个体。

4.2 采样人数

观测的人数决定于监测结果分散的程度(SD)、监测结果与“总体”均值间的允许误差和置信水平的要求,可按下列公式进行计算。如尚无分散程度的资料,可先进行预测,观测的人数每组不宜小于50人。

$$\text{观察例数} = \frac{t \cdot SD}{D} \dots\dots\dots(1)$$

式中： t ——在确定的置信水平下 t 的临界值；

SD ——监测结果的标准差；

D ——预先设定的监测结果与总体均值间允许的偏离区间。

4.3 抽取采样人群的方法

抽样人群应有代表性，可采用多阶整群按比例随机抽样法，其程序见附录 A。如被观察的人群因生活环境、工作环境不同，或化学物在体内的代谢因观察人群的性别、年龄、饮食等不同而异，则可采取分层抽取人群的方法。

4.4 采集的样品

应优先选择被测物浓度与环境含量或/和健康影响具有剂量反应关系或已有生物接触限值的样品。各待测物最适宜的、可能有意义的样品见附录 B。

4.5 采集时间

对周期性的职业性接触，应根据化学物在人体内的生物半减期选定采样时间。各化学物适宜采样时间见附录 B。对非周期性的接触，应注意化学品在人体内 24 h 的波动规律和季节性变化特点。

4.6 样品的采集量

生物样品的采集量应考虑代表性。对均匀的样品，如血液，采集量满足检测和重复抽检所需即可。其他样品见 4.7.3.9。

4.7 样品采集：生物样品采集中，应特别注意防止沾污和样品的代表性。

4.7.1 采样用品：采样器具在使用前应根据被测物选用适当的清洗方法并进行空白检验，应选用空白值小于分析方法检出限的制品。当待测物是无机金属化合物时，可以考虑的制品有：高压聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯、石英、硅硼玻璃、氮化硼等。不锈钢器具可用于铬、镍、锰等以外的无机待测物的监测。被测物为有机化合物时，采样器具应选用玻璃、金属制品，不宜使用橡胶和添加染料的制品。所使用的试剂（如抗凝剂、防腐剂等），必须进行空白检验。

4.7.2 采样环境：采样应在清洁无污染的环境中进行。对职业接触者，采样时，应离开生产岗位，脱去工作服，清洗手、脸和取样部位。

4.7.3 采样方法

4.7.3.1 血液：通常采集静脉血或末梢血（如指血或耳血）。常用采样器械为一次性注射器和取血三棱针。如被测物是金属化合物，采血时应用 1% 硝酸和去离子水先后清洗皮肤表面，然后再用酒精消毒。如被测物为有机物，要注意酒精的干扰。取末梢血时不得用力挤压采血部位。采集后的样品如不能及时进行分析，应冷冻保存。

a. 全血：将注射器或取血管采集的血液注入装有抗凝剂的试管中，上下转动颠覆，使血液与抗凝剂充分混匀。

b. 血清（或血浆）：用注射器或取血管采集的血液缓慢地注入于干燥的试管中（采集血浆应在试管中加抗凝剂）。于室温放置 15~30 min，在 3 000 r/min 下离心 10~15 min。分离后的血清或血浆必须立即转入另一容器。为防止溶血，必须注意：转移采集在注射器中的血液时要先将针头取下，采集血浆时混合血液与抗凝剂的操作步骤不得用力过猛。

4.7.3.2 尿液：尿液直接收集于广口瓶中，采集的尿样不得少于 50 mL，收集职业接触者尿液前，应脱去工作服和洗手和手臂。采集 24 h 尿液时，不得将尿液溅出或溢出，尿瓶应放在阴凉处。如需要测定比重，应于采样后立即测定，比重小于 1.010 和大于 1.035 的尿样，应弃去重采，测定比重所用尿液必须弃去。

4.7.3.3 乳汁：采样前用去离子水湿润的棉花擦洗乳房，特别是乳头。用手或用吸奶器将乳汁挤入容器。采集后的样品如不能及时进行分析，应冷冻保存。

4.7.3.4 头发:用不锈钢剪刀在枕部紧贴头皮处、采集距头皮 2.5 cm 之内的发样。采样前二个月内禁止染发和使用含有待测化学品的洗发护发制品。由于目前尚无适宜的清洗发样的方法可以除去发样外部吸附/沾污的物质,因此,应慎用头发做为生物监测的样本,在评价监测结果时,也应特别慎重。

4.7.3.5 脂肪:用针吸式活组织检查法或外科手术法采集臀部的脂肪。采得的样品不得加防腐剂、盐水或固定剂。如不能立即分析应将样品冷冻保存。

4.7.3.6 胎盘:采取新鲜胎盘。用去离子水除去胎盘的血液和羊水,吸去表面水分。如不能立即分析,应将样品冷冻保存。

4.7.3.7 粪便:粪便常用于代谢研究,实验时间一般为 5~7 天。在开始实验的第一天和实验结束后的第一天的早餐前,各服用一有色标记物(卡红胶囊)。在这期间,注意观察每天的粪便,从第一次出现红色粪便开始收集(含红色粪便)直到第二次出现红色粪便为止(不含红色粪便及红色粪便以后排出的粪便)。采集粪便时要避免尿液的混入。

采集后的样品如不能及时进行分析,应冷冻保存。

4.7.3.8 呼出气:对非职业接触者收集一次呼出的气体,职业接触者采集一次呼出气或收集呼出气的最后部分(约 150 mL)。用采气管或特定的塑料袋收集和保存呼出气,或将收集的呼出气转移到吸收液或装有吸附剂的吸收器中保存。采集的气体应尽快分析测定。

4.7.3.9 其他组织:在某些情况下,可能采集肝、肾等组织。肝、肾等组织本身的均匀性不佳,最好能取整个组织,否则应确定统一的采样部位,采样量并不得少于 8 g。样品经用去离子水去除表面血液后,吸去表面水分,称重,置-20℃保存。

4.8 标本的保存和运输

采样后往往不能即时分析,需要运输和保存,为防止在保存运输期间被测物的损失和样品组成的改变,存放样品的器具必须密封性好,如被测物是易被吸附的金属,应采用吸附作用小的原料制成的容器,如石英、聚四氟乙烯和高压聚乙烯。易产生沉淀的样品如尿,应加酸控制溶液酸度,以防止沉淀产生。

样品在运送到实验室的过程中,应根据被测物的稳定性,采用适当的保存温度。如被测物在常温下稳定,可在常温下短途运送,否则样品必须冷冻运送。

4.9 采样记录

采样后应立即填写采样记录。

采样记录应包括:样品编号、样品种类、应检项目、样品采集量、采样时间、采样地点、采样环境简单描述、采样过程简单描述;受试者姓名、性别、年龄、工种或职业等;以及采样员姓名、采样记录填写者姓名、采样记录校对者姓名等。

采集的样品应及时贴上标签,标签应包括与采样记录相同的样品编号、检验项目、采样时间、采样地点、受试者姓名。

4.10 分析样品的取样

a. 血液、尿及其他体液必须充分混匀后再取样。

b. 骨和脏器样品应剔除异物组织(如脂肪、结缔组织等),彻底粉碎、充分混匀后才可称取分析样品。

c. 贮存于低温冷冻的样品,如血、尿、骨和其他脏器组织应先自然解冻,放至室温后,重新混匀取样。

d. 烘干、粉碎、磨细或剪碎的发、骨及其他脏器组织的干样,称样前必须干燥至衡重。如被测物具挥发性,可与称样的同时,另称样测水分。

e. 称取样品的量应保证样品的代表性,其中待测物质的浓度或量必须满足分析方法的定量下限。

5 监测数据

监测数据的质量保证借助于质量保证体系的建立和质量保证措施的贯彻。