

## 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 416—2013

---

### 干扰实验指南

Guide to interference testing in clinical chemistry

2013-07-16 发布

2013-12-01 实施

---

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 干扰实验方案 .....	2
3.1 干扰物对检测结果的影响 .....	2
3.2 干扰标准及被测量与干扰物实验浓度的确定 .....	2
3.3 对实验操作人员的要求 .....	4
3.4 对检测系统的要求 .....	4
3.5 实验室安全 .....	4
3.6 干扰物筛查实验 .....	4
3.7 干扰物剂量效应评价实验 .....	7
4 干扰实验报告 .....	10
附录 A (资料性附录) 常见生化项目质量指标 .....	11
附录 B (资料性附录) 常见被测量的建议实验浓度 .....	12
附录 C (资料性附录) 常见内源性干扰物的建议实验浓度 .....	15
附录 D (资料性附录) 干扰筛查实验结果记录表 .....	17
附录 E (资料性附录) 干扰剂量效应实验结果记录表 .....	18
参考文献 .....	19

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：卫生部临床检验中心、北京大学第一医院、北京协和医院、首都医科大学附属北京同仁医院。

本标准主要起草人：汪静、陈文祥、赵海舰、谢洁红、王冬环、申子瑜、王学晶、邱玲、刘向祎。

# 干扰实验指南

## 1 范围

本标准规定了评价干扰物质对检测系统影响的方法。

本标准适用于体外诊断医学设备厂商与临床实验室对临床实验室定量方法进行干扰评价。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 2.1

#### **干扰 interference**

在临床化学中,被测物浓度因样品特性或其他成分的影响而出现的临床显著性偏差。这种影响可见于检测系统的非特异性、指示反应响应不佳、被测物活性抑制等情况。

### 2.2

#### **干扰物 interfering substance**

不是被测量,但对测量结果有影响的量。

[JJF 1001—1998,定义 4.8]

#### 2.2.1

##### **内源性干扰物 endogenous interferent**

因病理原因在样品中出现的物质(如胆红素或血红蛋白),可干扰对其他物质的检测。

#### 2.2.2

##### **外源性干扰物 exogenous interferent**

样品中来自于体外的可干扰其他物质检测的物质(如药物及其代谢物、样品防腐剂等)。

### 2.3

#### **干扰标准 interference criteria**

被测物浓度与真值间可产生的最大允许干扰偏差,此偏差可能影响医生的医疗决定。

### 2.4

#### **被测量 measurand**

作为测量对象的特定量。

[JJF 1001—1998,定义 4.7]

### 2.5

#### **特异性 specificity**

干扰物存在时分析系统可以正确区分或检测被测量的能力。

### 2.6

#### **总分析误差 total analytical error**

测定值与参考值间的差异。

[JCGM 200:2008,定义 2.16]