

## 二类体外诊断试剂注册申报全套资料

- 1.申请表
- 2.营业执照
- 3.综述资料
- 4.主要原材料的研究资料 空白文档
- 5.主要生产工艺及反应体系的研究资料 空白文档
- 6.分析性能评估资料
  - 6.1 试剂盒分析性能评估资料
  - 6.2 校准品分析性能评估资料
  - 6.3 校准品溯源报告
  - 6.4 不同机型分析性能
- 7.参考区间确定资料
- 8.稳定性研究资料
  - 8.1 实时稳定性研究资料
  - 8.2 加速稳定性研究资料
  - 8.3 开封稳定性研究资料
  - 8.4 运输稳定性研究资料
  - 8.5 样本稳定性研究资料
- 9.批生产及自检记录
- 10.临床评价资料
- 11.产品风险分析资料
- 12.产品技术要求
- 13.注册检验报告
- 14.产品说明书
- 15.包装标签样稿
- 16.真实性自我保证声明

1 注册申请表

网上填报（略）

2 营业执照（略）

### 3 综述资料

#### 一、产品预期用途

##### 1.1 产品预期用途

用于体外定量检测人体样本（尿液）中碘的含量，临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。

##### 1.2 与预期用途相关的临床适应症背景

碘作为人体合成甲状腺激素所必须的微量元素，对维持机体正常生理活动有着重要作用。正常情况下，机体每日最少需要 65 μg 碘。甲状腺是人体碘含量及浓度最高的组织，碘进入人体后经由碘钠同向转运体（sodium iodine symporter, NIS）由浓度较低的血液转运到浓度较高的甲状腺中。甲状腺中的碘经甲状腺过氧化酶（thyroid peroxidase, TPO）及 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 的作用被氧化，并与甲状腺球蛋白（thyroglobulin, Tg）相结合，产生合成甲状腺激素（thyroid hormone, TH）的前体一碘酪氨酸 MIT（mono-iodotyrosines, MIT）和二碘酪氨酸 DIT（di-iodotyrosines, DIT）。2-个 DIT 相连生成甲状腺素 T<sub>4</sub>，1 个 MIT 和 1 个 DIT 连接生成甲状腺素 T<sub>3</sub>。

机体对碘与甲状腺生理活动具有 2 条调节途径，即下丘脑 - 垂体 - 甲状腺轴的反馈调节及甲状腺自身调节系统。前者属于甲状腺外的神经内分泌调节，主要由甲状腺激素水平升降所导致垂体前叶分泌促甲状腺激素（thyrotropic stimulating hormone, TSH）水平反方向变化的一种负反馈调节；后者属于甲状腺内的自身调节。

当机体碘摄入量波动时，机体首先启动第一线保护机制，即甲状腺自身调节首先发挥作用，只有在甲状腺自身调节效果不能达到调节目的时，特别是为了维持甲状腺有机碘池、保障甲状腺最基本正常生理活动时，第二线保护机制：下丘脑 - 垂体 - 甲状腺轴才开始启动。碘缺乏可以引起如克汀病、地方性甲状腺肿等疾病，严重影响智力水平及健康质量。自我国 1996 年实行全民食盐碘化（USI）以来，碘缺乏病（IDD）防治水平已经十分接近碘缺乏病（IDD）消除标准的要求<sup>[1]</sup>。但是由碘过量所引发的健康问题日益明显，特别是甲状腺疾病的高发逐渐得到广泛关注，在国外研究中早有报道补碘后甲状腺疾病的变迁<sup>[2-3]</sup>，近年来国内越来越多的研究证实不仅低摄碘会对健康产生威胁，摄碘过量同样可以影响甲状腺功能及形态，导致多种甲状腺疾病<sup>[4-5]</sup>。过高或过低的碘摄入均可以引起甲状腺肿，而碘摄入过多或低碘地区不科学的补碘可以引起碘中毒和碘过敏从而导致高碘甲亢与自身免疫性甲状腺疾病，而甲状腺癌的高发同样与摄碘异常相关<sup>[5-7]</sup>。特别是在食盐碘化（USI）后，全球甲状腺疾病发病率成上升趋势，即使通过手术治疗、内分泌治疗、放射碘治疗等多种方法治疗，甲状腺疾病并非可以完全治愈，其仍存在较高复发率，除外甲状腺自身内部因素作用，外界环境中碘对甲状腺不无影响。

尿碘（urinary iodine, UI），是指尿液中含碘量。一方面可以指是单位容积内尿液中含碘量，即尿碘质量浓度；另一方面也可用来说明一定容量的尿液中含碘量，即尿总含碘量。而研究中的尿碘（UI）一般是指尿碘质量浓度。依据尿液采集的时间、方式不同，可分为晨起尿碘、日间随意一次尿碘，临床等研究通常选取晨起尿碘作为监测对象。碘可经由皮肤、呼吸道、消化道被人体吸收，但与由消化道吸收碘量相比由皮肤、呼吸道吸收碘量微乎其微，所以相关研究均选取膳食摄碘作为研究对象。碘在体内主要被甲状腺利用，未被利用的碘均排出体外，其中约 85% 随尿液排出，10% 随粪便排出，其他经汗液、乳汁等排出<sup>[8]</sup>，且因由膳食调查方法来计算碘摄入量比较困难，尿碘检测便捷准确，所以人体碘营养状况可以用尿

碘水平来衡量。通过选取一定数量的样本对其尿碘进行统计，所得结果就可以反映出这一人群的碘营养水平。

### 1.3 相关的临床或实验室诊断方法

尿碘的分析方法有分光光度法、气象色谱法、电化学法、离子色谱法等，但这些方法有的分析过程复杂，有的仪器设备昂贵，不适宜现场快速检测。目前，我国现行的尿碘测定标准方法是砷铈催化分光光度法，该方法具有灵敏度高、重复性好等优点，但尿样需采用过硫酸铵消化处理，耗时较长，试剂中的三氧化二砷容易对环境造成污染，对人体健康造成危害。王加义 CN1811394A 专利公开了一种尿液碘测定试剂盒，该专利涉及的尿液碘的测定方法具有灵敏度高和简便快速等优点。但该方法使用的吸附剂和氧化剂均较复杂，成本较高，尤其是在判读结果时，由于反应没有达到终点或处于平衡状态，颜色一直处于变化之中，致使对测定结果，特别是半定量目测结果无法准确判读，造成误判或误差。

## 二、产品描述

### 2.1 产品所采用的技术原理

人体尿液经尿液纯化装置除去干扰物质，在酸性环境下，尿液中的碘可以催化过氧化乙酰氧化四甲基联苯胺（TMB），显蓝色。在一定浓度范围内，碘的浓度与成色强度成正比。在 635nm 条件下可读取吸光度判读结果。

### 2.2 主要原材料来源及制备方法

试剂盒使用的主要原材料为四甲基联苯胺以及碘标准溶液。

四甲基联苯胺购自阿拉丁生化科技股份有限公司，由原材料 2,6-二甲基苯胺经酰化、溴化、去保护和偶联制得。

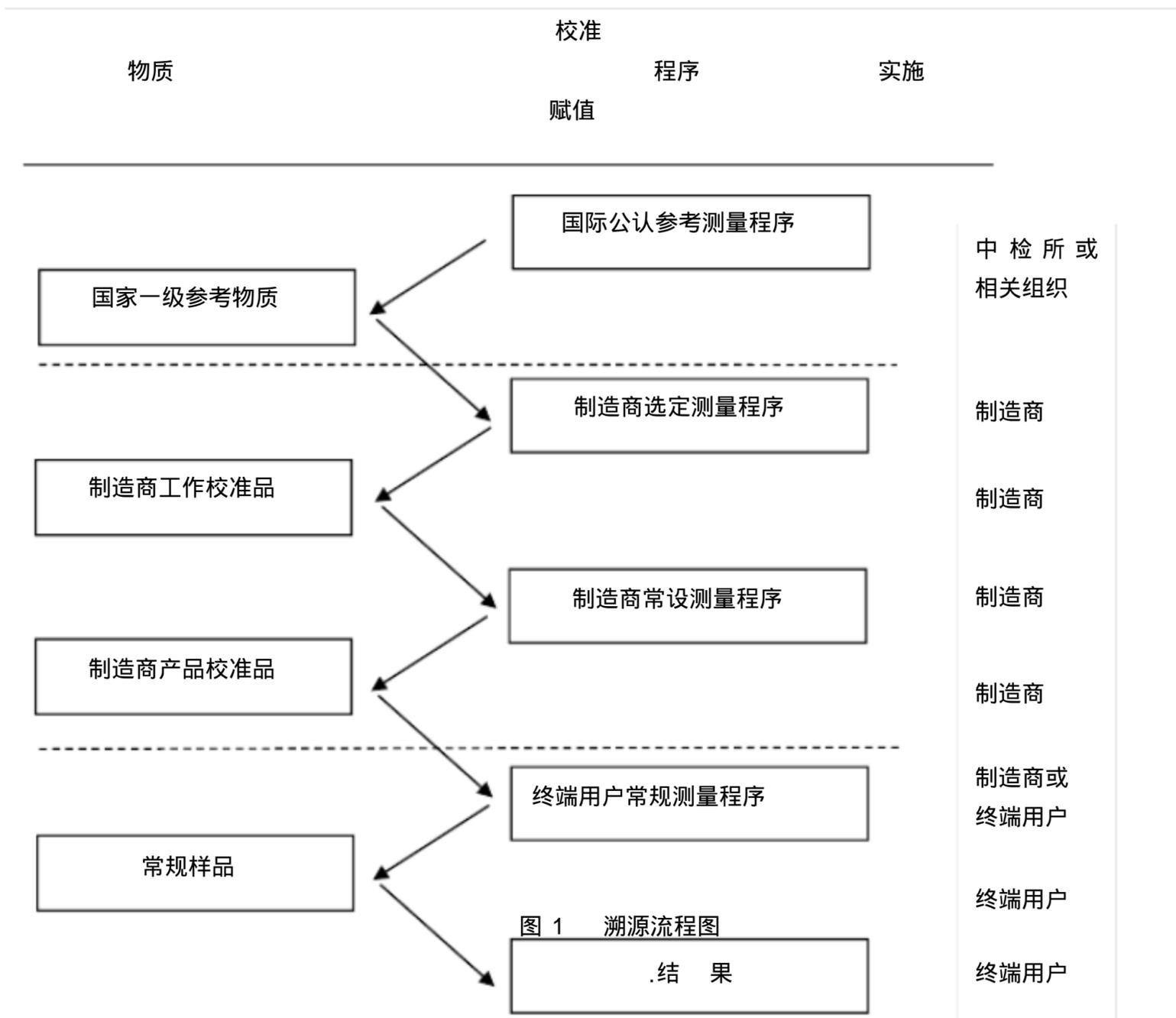
碘标准溶液购自阿拉丁生化科技股份有限公司，由碘酸钾、碘化钾等中的一种或几种按一定质量百分比混合组成。

### 2.3 主要生产工艺过程

主要原材料购进 检验 配制（样本稀释液、显色液、复合氧化剂、碘标准溶液）  
分装 贴签 包装 入库

### 2.4 标准品（校准品）的制备方法及溯源情况

标准品（校准品）采用高浓度的碘标准溶液经稀释后制得，校准品的溯源与赋值依据 GB/T 21415-2008/ISO 17511:2003 条款 5.3 溯源情况进行溯源与赋值，见图 1。



#### 2.4.1 制造商选定测量程序

青岛市三凯医学科技有限公司的尿碘测定试剂盒（过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法）及配套的尿碘分析仪。

#### 2.4.2 制造商常设测量程序

\*\*\*\*\* 生物科技有限公司的尿碘测定试剂盒（过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法）及配套的尿碘分析仪。

#### 2.4.3 终端用户常规测量程序

\*\*\*\*\* 生物科技有限公司的尿碘测定试剂盒（过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法）及配套的尿碘分析仪。

### 三、有关生物安全性方面的说明

该产品所用原料为常规生化物质（四甲基联苯胺、柠檬酸、柠檬酸钠等）原料，试剂不含由人血清制备阴阳性对照品、校准品或质控品等标准物质，所有试剂组分的直接包装物为可密封的试剂瓶，与试剂瓶接触的外包装采用纸盒包装，运输包装为装有泡沫箱（隔热、防震）的瓦楞纸箱，在运输、使用过程中对接触者和环境无生物危害。

校准品 由高浓度的碘标准溶液（主要成分为碘）稀释至特定浓度而制得，不含生物活性原料。使用时及使用后仍需按有潜在感染性对待，应遵照实验室相关安全准则操作。

## 四、产品主要研究结果的总结和评价

### 4.1 主要研究结果的总结

我司从 2016 年开始投入 尿碘测定试剂盒（过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法）的研究，经试生产、注册检验、临床评价后，现推出尿碘测定试剂盒（过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法），主要研究成果总结如下：本试剂盒在性能评价方面主要进行了以下几个方面的研究：准确度、试剂空白、线性范围、精密度等，要求如下：

（1）准确度：两个样本回收率与平均回收率的差值小于  $\pm 10\%$ ，比例系统误差小于  $5\%$

（2）试剂空白：试剂空白吸光度  $< 0.01$ 。

（3）线性范围： $0 \mu\text{g/L} \sim 300 \mu\text{g/L}$ ，回归系数  $r$  应  $> 0.990$ 。

（4）批内精密度：变异系数  $CV < 15\%$

（5）批间精密度：变异系数  $CV < 15\%$

### 4.2 对该产品的评价

试剂盒成份简单，准确度高，线性范围宽，稳定性及重复性好，性能指标均与国产已上市试剂盒相等同。临床使用简便、快捷，结果可靠。

## 五、其他

### 5.1 同类产品在国内外批准上市的情况及异同点

对比项目	对比产品 1	对比产品 2	对比产品 3	申报产品
产品名称	尿碘测定试剂盒 (过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法)	碘元素测定试剂盒 (化学法)	尿碘定量检测试剂盒 (砷铈催化法)	尿碘测定试剂盒 (过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法)
生产单位	青岛市三凯医学科技有限公司	襄阳文特斯卫生科技有限公司	武汉众生生化技术有限公司	***** 生物技术有限公司
注册证号	鲁械注准 20162400155	鄂械注准 20182402499	鄂械注准 20122401106	拟注册证号
适用仪器	SK-N 型尿碘分析仪	碘元素检测仪 (OTT-T-P)	/	全自动尿碘检测仪
适用范围	本试剂盒用于配套 SK-N 型尿碘分析仪检测人体尿中碘的含量。	本产品用于定量测定人体尿中碘元素的含量。	适用于尿中的碘含量的测定,用于诊断人体的碘摄入水平和评价人群的碘营养状况。	用于体外定量检测尿液(尿液)中碘的含量。临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。
技术原理	人体尿液经尿液纯化装置除去干扰物质,在酸性环境下,尿液中的碘可以催化过氧乙酸氧化四甲基联苯胺(TMB),显蓝色。在一定浓度范围内,碘的浓度与成色强度成正比。在 635nm 条件下可读取吸光度判读结果。	利用氧化还原原理,在样品中碘元素的作用下,发生催化反应,由于专用指示剂指示终点,根据碘的含量不同,而反应时间不同,利用计时器进行计时,然后采用回归方式,计算出碘含量。	尿碘检测采用碘催化砷铈反应的原理,使用指示剂指示反应终点测定反应时间,根据尿碘含量与反应时间成定量关系计算尿碘浓度。	人体尿液经尿液纯化装置除去干扰物质,在酸性环境下,尿液中的碘可以催化过氧乙酸氧化四甲基联苯胺(TMB),显蓝色。在一定浓度范围内,碘的浓度与成色强度成正比。在 635nm 条件下可读取吸光度判读结果。
临床应用情况	在我国应用安全有效,未见不良事件报道。	在我国应用安全有效,未见不良事件报道。	在我国应用安全有效,未见不良事件报道。	预期安全有效

## 5.2 产品所采用的技术方法及临床应用情况

国产同类试剂盒所采用技术方法主要砷铈催化法和显色法，临床应用广泛，已被广大用户所接受。

## 5.3 申请注册产品与国内外同类产品的异同

我公司本次申请注册产品与国产已上市试剂盒可能有包装规格及原辅材料的来源不同，其余检测原理、检测方法与过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法相同。

## 5.4 参考文献

- [1] 申红梅，张树彬，苏晓辉．全国高水碘地区地理分布及高碘地区水碘等值线研究 [J]．中国地方病学杂志，2007，(06)：658-661
- [2] 吴恋，于健春，康维明等．碘营养状况与甲状腺疾病 [J]．中国医学科学院学报，2013，35(4)，363-368
- [3] Larson PR. The thyroid gland . In : Wilson JD, Foster DW, Kronenberg HM, et al . (eds) Williams textbook of endocrinology . 1998 , 9th ed , Philadelphia , WB Saunders , 392
- [4] WHO Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination . A guide for programme manager(second edition) , 2001
- [5] ICCIDD. Ideal iodine nutrition : A brief nontechnical guide[J] . IDD Newsletter, 2001 , 17(2) : 28-29
- [6] 于志恒，刘守军．50年来中国碘缺乏病的发展概述 [J]．中华预防医学杂志，2003，37(5)：315-316
- [7] Kasagi K. Epidemiology of thyroid tumors : Effect of environmental iodine intake[J] . Nippon Rinsho , 2007 , 65 : 1953-1958
- [8] 崔俊生，倪劲松，孔庆扬，等．食盐加碘前后甲状腺恶性肿瘤检出率及组织学类型分析 [J]．吉林大学学报：医学版，2008，34(6)：1075．1078

4 主要原材料的研究资料 空白文档

5 主要工艺及反应体系研究资料 空白文档

6分析性能评估资料

# 试剂盒分析性能评估资料

尿碘测定试剂盒

(过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法)

适用仪器：全自动尿碘检测仪

仪器型号：LTS-ND180

分光光度计

目录

一、概述 .....	1
二、试剂盒及相关信息 .....	1
2.1 试剂盒批号和规格 .....	1
2.2 试验用样本 .....	1
2.3 试验用仪器 .....	2
三、分析性能评估试验方案 .....	2
3.1 外观和性状 .....	2
3.2 净含量 .....	2
3.3 准确度评估方案 .....	3
3.4 试剂空白评估方案 .....	4
3.5 线性范围评估方案 .....	4
3.6 精密度评估方案 .....	5
3.7 干扰试验评估方案 .....	5
3.8 样本最大可稀释倍数评估方案 .....	44
3.9 HAM效应说明 .....	46
3.10 钩状效应说明 .....	46
附件一：性能指标评估试验结果（ LTS-ND180） .....	47
附件二：性能指标评估试验结果（分光光度计） .....	55

## 一、概述

本报告是依据尿碘测定试剂盒（过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法）产品技术要求，提交尿碘测定试剂盒（过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法）的各性能指标的评估试验方案，对试剂盒涉及的相关性能指标分别进行了检测，评估其是否符合设计研究的要求，本报告对所有的试验进行了总结，具体数据及结论如下。

## 二、试剂盒及相关信息

### 2.1 试剂盒批号和规格

用于性能评估的尿碘测定试剂盒（过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法）批号分别为：20170901、20170902、20170903。本产品设计了2种包装规格，即20人份/盒和50人份/盒，各包装规格之间的差异在于尿液纯化装置的包装数量为20个或50个，性能并无差异，故选择其中一个规格进行测试，测试规格为20人份/盒。

### 2.2 试验用样本

#### 2.2.1 试验材料

(1) 冻干人尿中碘成份分析标准物质：国家碘缺乏病参照实验室，GBW(E)090016 (121±14) μg/L；

(2) 冻干人尿中碘成份分析标准物质：国家碘缺乏病参照实验室，GBW(E)090017 (201±11) μg/L。

#### 2.2.2 样本配置

1) 将 GBW(E)090016 (121±14) μg/L 及 GBW(E)090017 (201±11) μg/L 的冻干人尿中碘成份分析标准物质分别用去离子水复溶。

2) 将试剂盒内的碘标准溶液 (300 μg/L) 用纯化水按表 1 的比例混合配制成不同浓度的样本，然后用 GBW(E)090016 (121±14) μg/L，GBW(E)090017 (201±11) μg/L 对参考测量程序青岛市三凯医学科技有限公司的尿碘测定试剂盒（过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法）（表 2）进行校准，校准后用参考测量程序对配制好的工作校准品赋值。

表 1 工作校准品的配置

工作校准品编号	校准品配置浓度 (μg/L)	赋值结果
CAL-1	0	0.40
CAL-2	50	49.85
CAL-3	100	101.25
CAL-4	150	148.92
CAL-5	200	202.25

CAL-6	300	299.80
-------	-----	--------

表 2 鉴定试剂盒信息

产品名称	生产企业	医疗器械注册证编号
尿碘测定试剂盒（过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法）	青岛市三凯医学科技有限公司	鲁械注准 20162400155

## 2.3 试验用仪器

丽拓生物科技有限公司生产的 LTS-ND180全自动尿碘检测仪及分光光度计。

## 三、分析性能评估试验方案

### 3.1 外观和性状

#### 3.1.1 试验要求

试剂盒各组分应齐全、完整、液体无渗漏。样本稀释液、碘标准溶液、显色液和复合氧化剂应为清澈透明，无沉淀、无悬浮物、无絮状物液体。

#### 3.1.1 试验方法

在自然光下以矫正视力目视检查。

#### 3.1.2 试验结果

具体结果见附件一《性能指标评估试验结果（LTS-ND180）》；附件二《性能指标评估试验结果（分光光度计）》。

#### 3.1.3 试验小结

组分完整，外观和性状无异常，符合要求。

### 3.2 净含量

#### 3.2.1 试验要求

3.2.1.1 样本稀释液装量的相对偏差应不大于标识量的  $\pm 5\%$

3.2.1.2 碘标准溶液、显色液、复合氧化剂、尿液纯化装置中特异性吸附剂装量的相对偏差应不大于标识量的  $\pm 10\%$

#### 3.2.2 试验方法

随机抽取 3 瓶样本稀释液，用经过校准之后的通用量具分别对其进行测量，结果应符合

3.2.1.1 的要求。

随机抽取碘标准溶液、显色液、复合氧化剂各 3 瓶，用经过校准之后的通用量具分别对其进行测量，结果应符合 3.2.1.2 的要求。

随机抽取 3 个尿液纯化装置，将每个尿液纯化装置在精度为千分之一的天平上进行称重，然后将内容物倒出后洗净烘干，在天平上进行称重，计算每个尿液纯化装置中特异性吸

附剂的净含量，结果应符合 3.2.1.2 的要求。

### 3.2.3 试验结果

具体结果见附件一《性能指标评估试验结果（ LTS-ND180 ）》；附件二《性能指标评估试验结果（分光光度计）》。

### 3.2.4 试验小结

结果表明：样本稀释液装量的相对偏差不大于标识量的 ± 5%；碘标准溶液、显色液、复合氧化剂、尿液纯化装置中特异性吸附剂装量的相对偏差不大于标识量的 ± 10%

## 3.3 准确度评估方案

### 3.3.1 试验要求

取尿液样本进行回收实验，两个样本回收率与平均回收率的差值小于 ± 10%，比例系统误差小于 5%

### 3.3.2 试验方法

#### 3.3.2.1 样本制备

- (1) 取尿液样本，分为 3 份，每份 1ml。
- (2) 在其中 2 份尿液样本中分别加入 50 μ l 浓度为 1 μ g/ml、5 μ g/ml 的碘标准溶液，制成 2 个不同加入浓度的待回收分析样本。
- (3) 在最后一份尿液样本中加入 50 μ l 纯化水，制成基础样本。
- (4) 按照公式 ( 1 ) 计算加入浓度。

$$\text{加入浓度 } n = \text{标准液浓度 } n \times [ \text{标准液加入体积 } / ( \text{样本体积} + \text{标准液体积} ) ] \quad \dots (1)$$

(5) 将待回收分析样本和基础样本按全自动尿碘检测仪或分光光度计使用说明书的使用方法进行测试，每个样本重复测定 2 次，测定结果计算均值，取其均值按公式 ( 2 ) ~ ( 5 ) 计算。

$$\text{回收率 } n = \frac{\text{测定待回收分析样本浓度均值}_n - \text{测定基础样本浓度均值}}{\text{加入浓度}_n} \times 100\% \quad \dots (2)$$

$$\text{平均回收率} = \frac{(\text{回收率}_1 + \text{回收率}_2 + \dots + \text{回收率}_n)}{n} \times 100\% \quad \dots (3)$$

$$\text{每个样本回收率与平均回收率的差值} = \text{回收率 } n - \text{平均回收率} \quad \dots (4)$$

$$\text{比例系统误差} = |100\% - \text{平均回收率}| \quad \dots (5)$$

### 3.3.3 试验结果

具体结果见附件一《性能指标评估试验结果（ LTS-ND180 ）》；附件二《性能指标评估

试验结果（分光光度计）》。

#### 3.3.4 小结

通过对三批试剂进行试验，结果表明，回收率与平均回收率的差值小于± 10%，比例系统误差小于 5%

### 3.4 试剂空白评估方案

#### 3.4.1 试验要求

试剂空白吸光度 0.01。

#### 3.4.2 试验方法

以样本稀释液作为样本测试反应吸光值，重复测定 20 次，得出结果计算其平均吸光值 (M)。

#### 3.4.3 试验结果

具体结果见附件一《性能指标评估试验结果（LTS-ND180）》；附件二《性能指标评估试验结果（分光光度计）》。

#### 3.4.4 小结

三批试剂的试剂空白吸光度分别为：0.0029、0.0031、0.0029，均 0.01，满足设计要求。

### 3.5 线性范围评估方案

#### 3.5.1 试验要求

试剂盒检测的线性范围应为 0 μg/L ~ 300 μg/L，回归系数 r 应 0.990。

#### 3.5.2 试验方法

按 3.3.2 测试方法，分别以浓度为 0 μg/L、50 μg/L、100 μg/L、150 μg/L、200 μg/L、250 μg/L、300 μg/L ( $x_i$ ) 的碘溶液作为样本测试反应吸光值。每个浓度碘溶液测试 2 次，分别求出测定结果的均值 ( $y_i$ )。以稀释浓度 ( $x_i$ ) 为自变量，以测定结果均值 ( $y_i$ ) 为因变量求出线性回归方程。按下述公式计算线性回归的相关系数 (r)；将稀释浓度 ( $x_i$ ) 代入求出线性回归方程。

$$r = \frac{[(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{(x_i - \bar{x})^2 (y_i - \bar{y})^2}}$$

#### 3.5.3 试验结果

具体结果见附件一《性能指标评估试验结果（LTS-ND180）》；附件二《性能指标评估试验结果（分光光度计）》。

#### 3.5.4 小结

三批试剂的回归系数 r 均大于 0.990，线性范围符合设计要求。

## 3.6 精密度评估方案

### 3.6.1 试验要求

3.6.1.1 批内精密度：批内同批试剂盒对两个不同浓度的碘溶液进行检测，变异系数 CV应 15%

3.6.1.2 批间精密度：连续三批试剂盒分别对两个不同浓度的碘溶液进行检测，变异系数 CV应 15%

### 3.6.2 试验材料和方法

#### 3.6.2.1 批内精密度

按 3.3.2 测试方法，以 100 μg/L、300 μg/L 的碘溶液作为样本测定吸光值，重复检测 10 次，计算测量值的平均值 M和标准差 SD 按下列公式计算变异系数 CV

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\%$$

式中：CV——变异系数；SD——10 次测量结果的标准差；M——10 次测量结果的平均值；

#### 3.6.2.2 批间精密度

按 3.3.2 测试方法，用连续三批试剂盒检测样本，分别以 100 μg/L、300 μg/L 的碘溶液作为样本测定吸光值，重复检测 10 次，计算测量值的平均值 M和标准差 SD 按上述公式计算变异系数 CV

### 3.6.3 试验结果

具体结果见附件一《性能指标评估试验结果（LTS-ND180）》。

### 3.6.4 小结

通过三个批号的对比试验发现，试剂的批内精密度满足产品设计的批内变异系数 CV 15%的要求；批间精密度满足产品设计的批间变异系数 CV 15%的要求。

## 3.7 干扰试验评估方案

### 3.7.1 概述

为考察含维生素 C、氯化钠、溴化钠、胆红素的样本对检测结果产生影响，对样本中的干扰物质进行分析，确定干扰物的浓度。

维生素 C：浓度为 5mmol/L、10mmol/L、15mmol/L 及 20mmol/L；

氯化钠：浓度为 0.025mol/L、0.050mol/L、0.075mol/L、0.100mol/L；

溴化钠：浓度为 0.025mol/L、0.050mol/L、0.075mol/L、0.100mol/L；

胆红素：浓度为 25 μmol/L、50 μmol/L、75 μmol/L、100 μmol/L；

血红蛋白：浓度为 25mg/dL、50mg/dL、75mg/dL、100mg/dL；

乳糜（以甘油三酯计）：浓度为 50mg/dL、100mg/dL、150mg/dL、200mg/dL。

3.7.2 试验要求

- (1) 试验人员应熟悉测定方法与仪器操作。
- (2) 采用合适的样本并保持仪器处于正常状态。
- (3) 按《体外诊断试剂分析性能评估系列指导原则（征求意见稿）》要求配制样本。

- ① 基础样本池（被测物高值或低值）
- ② 储存溶液（含干扰物质 +溶剂）
- ③ 储存溶液（溶剂）
- ④ 19份 +1份
- ⑤ 19份 +1份

交替测量，至规定的测量次数。

3.7.3 实验重复次数

实验重复次数可按公式  $n = 2[(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})s / d_{max}]^2$  计算得出，也可按下表查出：

置信水平 / 检验效能	0.90	0.95	0.98	
z	1.28	1.65	1.96	
置信水平 / 检验效能	0.99	1.00		
z	2.33	2.58		
试验次数设计	dmax/s	重复数	dmax/s	重复数
	0.80	41	1.50	12
	1.00	26	1.60	10
	1.10	22	1.80	8
	1.20	18	2.00	7
	1.30	16	2.50	5
	1.40	14	3.00	3

经考虑，dmax/s 取 1.00，实验重复次数为 26 次，置信水平 / 检验效能为 0.98 时，z 值取 1.96。

3.7.4 干扰判断标准

判断标准：

$$d_{obs} = \bar{X}_{test} - \bar{X}_{control}$$

$$d_c = \frac{d_{null} - s z_{(1-\alpha/2)}}{\sqrt{n}}$$

$d_{obs} < d_c$  则不存在明显干扰，反之，则存在一定干扰。

3.7.5 被测量浓度的选择

通常选取被测量的 2 个医学决定水平作为干扰实验时的被测量浓度，也可根据临床需要选用参考范围的高限或低限或病理浓度。本次实验选择尿碘 100 μg/L、300 μg/L 作为干扰实验时的被测量浓度。

3.7.6 试验结果

3.7.6.1 维生素 C

具体结果见下表（一）~（六）：

## 20170901 批次试剂盒维生素 C干扰试验结果(一)

基本信息	试剂盒批号：20170901							
	干扰物质名称：维生素 C							
	干扰物质浓度：5mmol/L				干扰物质浓度：10mmol/L			
试验次数	被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L		被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	115.63	109.19	318.16	303.44	112.14	109.19	307.99	303.44
2	102.98	94.47	305.70	307.08	102.88	94.47	294.19	307.08
3	75.22	83.21	294.37	295.55	79.55	83.21	304.71	295.55
4	90.39	97.40	297.44	306.00	100.13	97.40	296.67	306.00
5	107.31	117.28	317.62	311.09	127.60	117.28	324.46	311.09
6	96.64	88.99	300.81	288.55	81.15	88.99	294.61	288.55
7	104.77	97.74	296.25	304.78	106.63	97.74	305.54	304.78
8	89.68	98.66	295.28	296.61	99.35	98.66	309.07	296.61
9	118.46	111.44	316.43	309.17	105.64	111.44	314.27	309.17
10	105.45	100.33	308.27	304.92	103.84	100.33	305.37	304.92
11	86.69	84.16	302.98	294.87	80.63	84.16	281.90	294.87
12	97.12	93.47	317.16	305.40	89.73	93.47	315.63	305.40
13	97.76	106.38	304.37	304.07	99.78	106.38	291.30	304.07
14	102.87	98.34	290.41	291.72	103.26	98.34	282.39	291.72
15	115.72	109.17	289.98	288.96	101.96	109.17	289.83	288.96
16	85.63	93.49	284.08	293.78	94.79	93.49	287.90	293.78
17	101.85	112.79	307.68	301.65	119.10	112.79	290.34	301.65
18	108.51	101.60	303.75	304.82	106.58	101.60	309.39	304.82
19	88.54	88.81	297.19	298.98	81.61	88.81	291.51	298.98
20	118.35	109.39	295.57	289.49	98.45	109.39	276.61	289.49
21	92.74	90.22	304.72	297.00	94.73	90.22	301.31	297.00
22	142.25	130.15	297.62	297.92	124.55	130.15	310.58	297.92
23	88.02	92.36	299.36	298.76	91.07	92.36	302.95	298.76
24	123.81	115.17	297.92	296.43	114.94	115.17	305.47	296.43
25	88.74	98.60	292.16	292.60	91.30	98.60	293.92	292.60
26	87.50	88.03	294.51	306.46	90.76	88.03	305.69	306.46
平均值	101.25	100.42	301.15	299.62	100.08	100.42	299.75	299.62
s	14.85	11.38	9.05	6.55	12.88	11.38	11.55	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	0.84	/	1.53	/	0.33	/	0.13	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170901 批次试剂盒维生素 C干扰试验结果(二)

基本信息	试剂盒批号：20170901							
	干扰物质名称：维生素 C							
	干扰物质浓度：15mmol/L				干扰物质浓度：20mmol/L			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	118.03	109.19	308.75	303.44	108.31	109.19	312.09	303.44
2	99.01	94.47	315.07	307.08	87.10	94.47	292.34	307.08
3	85.54	83.21	284.17	295.55	89.37	83.21	284.61	295.55
4	99.25	97.40	315.80	306.00	105.49	97.40	318.86	306.00
5	110.13	117.28	312.80	311.09	128.07	117.28	304.71	311.09
6	96.55	88.99	295.47	288.55	97.71	88.99	289.85	288.55
7	90.90	97.74	303.41	304.78	102.33	97.74	302.19	304.78
8	94.02	98.66	288.90	296.61	104.78	98.66	301.50	296.61
9	107.20	111.44	323.54	309.17	108.54	111.44	313.34	309.17
10	107.96	100.33	290.58	304.92	97.02	100.33	314.52	304.92
11	87.53	84.16	293.40	294.87	92.16	84.16	292.95	294.87
12	100.76	93.47	317.92	305.40	87.68	93.47	320.37	305.40
13	98.40	106.38	310.15	304.07	116.06	106.38	305.29	304.07
14	107.88	98.34	278.89	291.72	95.29	98.34	291.72	291.72
15	113.43	109.17	279.28	288.96	114.63	109.17	278.71	288.96
16	87.04	93.49	281.73	293.78	94.70	93.49	281.14	293.78
17	106.70	112.79	300.44	301.65	121.47	112.79	298.79	301.65
18	93.07	101.60	303.29	304.82	91.85	101.60	312.90	304.82
19	94.49	88.81	298.98	298.98	86.76	88.81	285.98	298.98
20	105.99	109.39	275.88	289.49	103.81	109.39	284.86	289.49
21	88.95	90.22	310.66	297.00	94.19	90.22	294.48	297.00
22	141.60	130.15	289.58	297.92	127.80	130.15	312.07	297.92
23	86.64	92.36	288.16	298.76	87.65	92.36	291.29	298.76
24	123.23	115.17	291.54	296.43	110.68	115.17	294.95	296.43
25	90.52	98.60	283.68	292.60	99.59	98.60	281.92	292.60
26	92.96	88.03	319.95	306.46	86.71	88.03	320.71	306.46
平均值	101.07	100.42	298.54	299.62	101.53	100.42	299.31	299.62
s	13.10	11.38	14.25	6.55	12.53	11.38	13.12	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	0.65	/	1.08	/	1.11	/	0.31	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170902 批次试剂盒维生素 C干扰试验结果(三)

基本信息	试剂盒批号：20170902							
	干扰物质名称：维生素 C							
	干扰物质浓度：5mmol/L				干扰物质浓度：10mmol/L			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	110.72	109.19	303.14	303.44	103.07	109.19	318.16	303.44
2	92.21	94.47	316.45	307.08	86.16	94.47	320.75	307.08
3	82.38	83.21	289.19	295.55	87.29	83.21	292.15	295.55
4	104.41	97.40	318.25	306.00	103.15	97.40	296.37	306.00
5	111.42	117.28	303.78	311.09	114.58	117.28	307.67	311.09
6	90.41	88.99	294.03	288.55	90.14	88.99	285.52	288.55
7	89.14	97.74	299.90	304.78	106.04	97.74	292.28	304.78
8	100.73	98.66	298.39	296.61	107.24	98.66	305.21	296.61
9	110.88	111.44	306.38	309.17	112.22	111.44	296.33	309.17
10	98.72	100.33	309.95	304.92	99.43	100.33	315.13	304.92
11	86.52	84.16	304.31	294.87	85.51	84.16	292.81	294.87
12	86.74	93.47	320.22	305.40	96.18	93.47	317.92	305.40
13	111.37	106.38	316.54	304.07	96.59	106.38	301.79	304.07
14	88.70	98.34	299.89	291.72	98.83	98.34	286.47	291.72
15	102.07	109.17	286.51	288.96	117.90	109.17	285.50	288.96
16	84.98	93.49	284.96	293.78	100.31	93.49	301.12	293.78
17	110.87	112.79	307.53	301.65	102.64	112.79	291.09	301.65
18	92.56	101.60	295.52	304.82	108.51	101.60	307.56	304.82
19	87.12	88.81	312.44	298.98	83.12	88.81	286.43	298.98
20	119.34	109.39	297.45	289.49	104.24	109.39	296.29	289.49
21	96.17	90.22	304.43	297.00	89.31	90.22	289.87	297.00
22	125.33	130.15	290.47	297.92	126.37	130.15	288.68	297.92
23	96.61	92.36	302.35	298.76	99.11	92.36	309.97	298.76
24	111.14	115.17	302.51	296.43	116.09	115.17	283.98	296.43
25	93.87	98.60	282.07	292.60	94.26	98.60	302.26	292.60
26	85.13	88.03	296.65	306.46	90.94	88.03	313.66	306.46
平均值	98.83	100.42	301.67	299.62	100.74	100.42	299.42	299.62
s	11.90	11.38	10.30	6.55	11.01	11.38	11.50	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	1.59	/	2.05	/	0.32	/	0.20	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170902 批次试剂盒维生素 C干扰试验结果(四)

基本信息	试剂盒批号：20170902							
	干扰物质名称：维生素 C							
	干扰物质浓度：15mmol/L				干扰物质浓度：20mmol/L			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	118.91	109.19	302.83	303.44	114.43	109.19	312.54	303.44
2	90.69	94.47	306.32	307.08	97.21	94.47	294.95	307.08
3	76.22	83.21	292.30	295.55	81.96	83.21	302.20	295.55
4	99.45	97.40	313.35	306.00	105.68	97.40	315.64	306.00
5	124.44	117.28	301.44	311.09	110.01	117.28	321.82	311.09
6	88.10	88.99	278.45	288.55	96.91	88.99	276.57	288.55
7	91.87	97.74	313.31	304.78	97.74	97.74	299.75	304.78
8	106.16	98.66	297.65	296.61	99.15	98.66	296.17	296.61
9	122.24	111.44	294.94	309.17	122.13	111.44	313.96	309.17
10	103.54	100.33	320.01	304.92	91.30	100.33	316.81	304.92
11	84.08	84.16	290.00	294.87	82.31	84.16	302.83	294.87
12	92.72	93.47	290.90	305.40	90.39	93.47	316.40	305.40
13	105.10	106.38	302.09	304.07	100.63	106.38	301.49	304.07
14	105.42	98.34	277.14	291.72	99.52	98.34	285.31	291.72
15	105.13	109.17	298.79	288.96	113.65	109.17	277.98	288.96
16	95.36	93.49	296.86	293.78	101.43	93.49	281.73	293.78
17	102.41	112.79	314.02	301.65	102.64	112.79	289.89	301.65
18	102.82	101.60	303.90	304.82	111.76	101.60	312.13	304.82
19	92.54	88.81	304.07	298.98	81.43	88.81	301.08	298.98
20	108.73	109.39	302.52	289.49	110.59	109.39	301.21	289.49
21	99.15	90.22	297.15	297.00	83.36	90.22	306.36	297.00
22	138.61	130.15	288.83	297.92	136.26	130.15	304.03	297.92
23	90.06	92.36	294.88	298.76	94.95	92.36	295.93	298.76
24	109.76	115.17	309.18	296.43	121.04	115.17	288.87	296.43
25	107.77	98.60	298.16	292.60	103.83	98.60	301.23	292.60
26	94.19	88.03	296.04	306.46	93.58	88.03	297.42	306.46
平均值	102.13	100.42	299.43	299.62	101.69	100.42	300.55	299.62
s	13.53	11.38	10.14	6.55	13.41	11.38	12.19	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	1.72	/	0.19	/	1.27	/	0.93	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170903 批次试剂盒维生素 C干扰试验结果(五)

基本信息	试剂盒批号：20170903							
	干扰物质名称：维生素 C							
	干扰物质浓度：5mmol/L				干扰物质浓度：10mmol/L			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	100.45	109.19	291.15	303.44	106.02	109.19	296.61	303.44
2	90.88	94.47	316.91	307.08	86.16	94.47	301.25	307.08
3	85.12	83.21	285.65	295.55	88.54	83.21	281.66	295.55
4	91.56	97.40	291.62	306.00	104.02	97.40	290.70	306.00
5	115.64	117.28	323.53	311.09	125.49	117.28	315.13	311.09
6	88.36	88.99	302.11	288.55	88.10	88.99	279.60	288.55
7	98.23	97.74	290.00	304.78	88.45	97.74	316.82	304.78
8	106.75	98.66	293.79	296.61	104.68	98.66	285.93	296.61
9	113.66	111.44	317.20	309.17	105.19	111.44	304.22	309.17
10	107.35	100.33	300.80	304.92	96.52	100.33	318.94	304.92
11	84.58	84.16	290.59	294.87	76.00	84.16	300.77	294.87
12	89.54	93.47	297.62	305.40	87.30	93.47	315.18	305.40
13	111.27	106.38	301.94	304.07	116.48	106.38	302.40	304.07
14	88.51	98.34	300.91	291.72	107.39	98.34	297.56	291.72
15	108.84	109.17	297.34	288.96	98.47	109.17	295.47	288.96
16	93.58	93.49	296.57	293.78	96.57	93.49	303.62	293.78
17	124.06	112.79	306.48	301.65	112.56	112.79	298.79	301.65
18	103.84	101.60	304.06	304.82	92.97	101.60	315.03	304.82
19	89.78	88.81	292.26	298.98	92.98	88.81	285.23	298.98
20	117.37	109.39	296.44	289.49	104.35	109.39	290.79	289.49
21	98.07	90.22	284.38	297.00	92.83	90.22	297.15	297.00
22	133.14	130.15	288.39	297.92	126.11	130.15	286.60	297.92
23	93.38	92.36	309.52	298.76	89.50	92.36	300.41	298.76
24	107.22	115.17	297.62	296.43	122.43	115.17	287.39	296.43
25	96.33	98.60	290.41	292.60	101.76	98.60	305.77	292.60
26	86.54	88.03	308.15	306.46	84.51	88.03	309.99	306.46
平均值	100.93	100.42	299.06	299.62	99.82	100.42	299.35	299.62
s	12.87	11.38	9.99	6.55	13.12	11.38	11.34	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	0.51	/	0.56	/	0.59	/	0.27	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170903 批次试剂盒维生素 C干扰试验结果(六)

基本信息	试剂盒批号：20170903							
	干扰物质名称：维生素 C							
	干扰物质浓度：15mmol/L				干扰物质浓度：20mmol/L			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	99.91	109.19	289.18	303.44	117.92	109.19	305.26	303.44
2	92.87	94.47	314.30	307.08	96.36	94.47	302.32	307.08
3	75.89	83.21	283.87	295.55	87.29	83.21	303.53	295.55
4	104.61	97.40	318.55	306.00	91.17	97.40	299.27	306.00
5	117.98	117.28	325.40	311.09	126.19	117.28	320.89	311.09
6	92.72	88.99	299.51	288.55	97.44	88.99	302.40	288.55
7	102.14	97.74	316.67	304.78	97.44	97.74	289.54	304.78
8	91.95	98.66	295.28	296.61	104.18	98.66	282.08	296.61
9	104.53	111.44	311.64	309.17	104.08	111.44	304.68	309.17
10	100.33	100.33	291.35	304.92	91.60	100.33	296.22	304.92
11	78.77	84.16	294.43	294.87	82.39	84.16	292.66	294.87
12	96.46	93.47	291.51	305.40	102.16	93.47	293.03	305.40
13	100.42	106.38	314.71	304.07	99.99	106.38	292.21	304.07
14	103.36	98.34	305.29	291.72	103.65	98.34	287.06	291.72
15	110.70	109.17	283.62	288.96	102.84	109.17	279.43	288.96
16	97.79	93.49	297.74	293.78	96.38	93.49	307.29	293.78
17	120.68	112.79	286.72	301.65	111.32	112.79	301.65	301.65
18	96.01	101.60	310.00	304.82	108.82	101.60	317.47	304.82
19	86.32	88.81	290.31	298.98	94.31	88.81	290.61	298.98
20	103.37	109.39	292.82	289.49	119.01	109.39	277.19	289.49
21	82.01	90.22	299.23	297.00	93.46	90.22	311.11	297.00
22	127.67	130.15	290.77	297.92	135.48	130.15	293.30	297.92
23	86.45	92.36	307.43	298.76	96.98	92.36	306.68	298.76
24	121.85	115.17	293.47	296.43	116.78	115.17	299.84	296.43
25	102.54	98.60	304.60	292.60	105.50	98.60	279.29	292.60
26	89.44	88.03	311.06	306.46	80.72	88.03	307.69	306.46
平均值	99.49	100.42	300.75	299.62	102.44	100.42	297.80	299.62
s	12.99	11.38	11.72	6.55	12.91	11.38	11.41	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	0.92	/	1.13	/	2.03	/	1.82	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 3.7.6.2 氯化钠

具体结果见下表(七)~(十二):

20170901 批次试剂盒氯化钠干扰试验结果(七)

基本信息	试剂盒批号: 20170901							
	干扰物质名称: 氯化钠							
	干扰物质浓度: 0.025mol/L				干扰物质浓度: 0.05mol/L			
试验次数	被测量浓度: 100 μg/L		被测量浓度: 300 μg/L		被测量浓度: 100 μg/L		被测量浓度: 300 μg/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	108.75	109.19	313.45	303.44	102.42	109.19	297.07	303.44
2	102.88	94.47	307.54	307.08	90.88	94.47	322.44	307.08
3	88.62	83.21	299.24	295.55	88.45	83.21	289.79	295.55
4	102.17	97.40	317.33	306.00	87.86	97.40	303.71	306.00
5	107.90	117.28	296.78	311.09	109.31	117.28	310.78	311.09
6	81.60	88.99	301.82	288.55	84.09	88.99	290.57	288.55
7	91.78	97.74	317.89	304.78	104.38	97.74	300.82	304.78
8	89.88	98.66	297.35	296.61	93.53	98.66	303.43	296.61
9	119.79	111.44	319.21	309.17	118.01	111.44	318.90	309.17
10	107.65	100.33	295.16	304.92	97.92	100.33	292.26	304.92
11	86.01	84.16	282.93	294.87	77.85	84.16	281.90	294.87
12	92.63	93.47	298.99	305.40	97.86	93.47	290.44	305.40
13	101.48	106.38	318.36	304.07	115.63	106.38	303.01	304.07
14	102.37	98.34	286.91	291.72	88.61	98.34	295.52	291.72
15	117.36	109.17	284.05	288.96	98.47	109.17	291.13	288.96
16	89.65	93.49	289.37	293.78	90.68	93.49	308.46	293.78
17	105.91	112.79	293.36	301.65	111.77	112.79	296.22	301.65
18	110.75	101.60	318.84	304.82	106.17	101.60	304.21	304.82
19	97.51	88.81	297.94	298.98	84.54	88.81	312.74	298.98
20	114.75	109.39	282.98	289.49	107.31	109.39	276.32	289.49
21	97.25	90.22	289.72	297.00	84.26	90.22	311.11	297.00
22	125.98	130.15	289.58	297.92	139.52	130.15	286.15	297.92
23	96.06	92.36	295.63	298.76	88.67	92.36	306.23	298.76
24	125.88	115.17	285.76	296.43	107.80	115.17	309.48	296.43
25	91.50	98.60	282.65	292.60	96.14	98.60	281.78	292.60
26	87.06	88.03	320.41	306.46	89.88	88.03	312.28	306.46
平均值	101.66	100.42	299.36	299.62	98.54	100.42	299.87	299.62
s	12.36	11.38	13.08	6.55	13.55	11.38	11.91	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	1.24	/	0.26	/	1.88	/	0.25	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

20170901 批次试剂盒氯化钠干扰试验结果(八)

基本信息	试剂盒批号：20170901							
	干扰物质名称：氯化钠							
	干扰物质浓度：0.075mol/L				干扰物质浓度：0.1mol/L			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	119.45	109.19	312.85	303.44	104.71	109.19	289.18	303.44
2	103.35	94.47	319.21	307.08	97.69	94.47	316.91	307.08
3	81.46	83.21	310.33	295.55	84.96	83.21	287.86	295.55
4	101.88	97.40	291.47	306.00	105.00	97.40	309.37	306.00
5	111.42	117.28	309.22	311.09	117.16	117.28	322.13	311.09
6	86.05	88.99	287.54	288.55	80.53	88.99	301.53	288.55
7	91.68	97.74	297.77	304.78	93.73	97.74	312.40	304.78
8	91.26	98.66	284.30	296.61	102.90	98.66	305.36	296.61
9	121.46	111.44	311.02	309.17	110.99	111.44	319.06	309.17
10	92.50	100.33	311.32	304.92	101.73	100.33	289.82	304.92
11	78.44	84.16	300.77	294.87	87.70	84.16	281.90	294.87
12	90.57	93.47	291.35	305.40	94.97	93.47	307.69	305.40
13	99.14	106.38	290.69	304.07	112.86	106.38	310.61	304.07
14	92.05	98.34	280.35	291.72	107.49	98.34	278.45	291.72
15	107.64	109.17	299.08	288.96	114.08	109.17	283.19	288.96
16	95.36	93.49	301.41	293.78	95.73	93.49	298.77	293.78
17	114.03	112.79	303.01	301.65	107.82	112.79	303.01	301.65
18	111.15	101.60	308.17	304.82	106.17	101.60	314.42	304.82
19	81.79	88.81	303.62	298.98	95.02	88.81	298.54	298.98
20	99.10	109.39	276.90	289.49	99.87	109.39	280.23	289.49
21	88.50	90.22	289.13	297.00	95.09	90.22	289.87	297.00
22	129.50	130.15	296.13	297.92	125.59	130.15	288.83	297.92
23	93.84	92.36	307.88	298.76	88.21	92.36	296.07	298.76
24	106.42	115.17	310.07	296.43	122.43	115.17	283.69	296.43
25	96.83	98.60	299.62	292.60	97.91	98.60	288.51	292.60
26	92.79	88.03	319.33	306.46	90.67	88.03	298.03	306.46
平均值	99.14	100.42	300.48	299.62	101.58	100.42	298.29	299.62
s	12.96	11.38	11.48	6.55	11.33	11.38	12.97	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	1.28	/	0.86	/	1.16	/	1.33	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170902 批次试剂盒氯化钠干扰试验结果(九)

基本信息	试剂盒批号：20170902							
	干扰物质名称：氯化钠							
	干扰物质浓度：0.025mol/L				干扰物质浓度：0.05mol/L			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	113.34	109.19	291.91	303.44	99.47	109.19	309.21	303.44
2	99.86	94.47	305.85	307.08	85.40	94.47	312.30	307.08
3	90.03	83.21	302.79	295.55	75.56	83.21	281.21	295.55
4	94.58	97.40	319.78	306.00	104.51	97.40	314.11	306.00
5	106.14	117.28	312.80	311.09	113.29	117.28	326.64	311.09
6	82.40	88.99	293.60	288.55	85.25	88.99	294.61	288.55
7	101.26	97.74	313.16	304.78	107.02	97.74	291.98	304.78
8	107.14	98.66	284.30	296.61	96.88	98.66	311.14	296.61
9	106.31	111.44	302.67	309.17	100.96	111.44	296.03	309.17
10	105.45	100.33	319.40	304.92	92.30	100.33	317.57	304.92
11	87.11	84.16	289.71	294.87	91.23	84.16	295.90	294.87
12	96.74	93.47	296.39	305.40	84.96	93.47	305.86	305.40
13	111.06	106.38	294.04	304.07	114.99	106.38	306.65	304.07
14	105.52	98.34	303.83	291.72	98.54	98.34	293.77	291.72
15	118.12	109.17	291.85	288.96	116.38	109.17	281.74	288.96
16	91.62	93.49	283.35	293.78	88.44	93.49	289.08	293.78
17	112.45	112.79	297.58	301.65	118.31	112.79	288.53	301.65
18	93.27	101.60	305.58	304.82	102.62	101.60	295.83	304.82
19	94.40	88.81	290.16	298.98	82.06	88.81	291.06	298.98
20	98.45	109.39	285.58	289.49	107.63	109.39	276.61	289.49
21	97.25	90.22	285.72	297.00	92.02	90.22	302.64	297.00
22	121.95	130.15	309.39	297.92	136.91	130.15	309.54	297.92
23	90.24	92.36	284.12	298.76	94.95	92.36	309.52	298.76
24	118.74	115.17	295.99	296.43	118.51	115.17	290.65	296.43
25	102.94	98.60	296.41	292.60	94.66	98.60	304.16	292.60
26	92.17	88.03	293.44	306.46	96.48	88.03	297.73	306.46
平均值	101.48	100.42	298.05	299.62	99.97	100.42	299.77	299.62
s	10.37	11.38	10.73	6.55	13.91	11.38	12.17	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	1.07	/	1.57	/	0.44	/	0.15	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170902 批次试剂盒氯化钠干扰试验结果(十)

基本信息	试剂盒批号：20170902							
	干扰物质名称：氯化钠							
	干扰物质浓度：0.075mol/L				干扰物质浓度：0.1mol/L			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	109.30	109.19	300.41	303.44	106.02	109.19	294.94	303.44
2	88.05	94.47	298.64	307.08	89.56	94.47	294.49	307.08
3	80.55	83.21	290.82	295.55	78.47	83.21	297.32	295.55
4	103.05	97.40	305.85	306.00	92.14	97.40	308.91	306.00
5	116.93	117.28	324.78	311.09	110.13	117.28	323.84	311.09
6	90.14	88.99	280.61	288.55	90.14	88.99	277.01	288.55
7	94.12	97.74	293.20	304.78	102.33	97.74	300.51	304.78
8	94.81	98.66	296.46	296.61	97.28	98.66	293.94	296.61
9	105.86	111.44	305.76	309.17	110.21	111.44	303.60	309.17
10	106.55	100.33	315.74	304.92	105.65	100.33	290.74	304.92
11	79.53	84.16	291.92	294.87	91.74	84.16	291.92	294.87
12	92.54	93.47	314.41	305.40	94.22	93.47	290.74	305.40
13	109.78	106.38	303.16	304.07	105.74	106.38	305.59	304.07
14	99.62	98.34	302.66	291.72	96.47	98.34	284.43	291.72
15	117.58	109.17	296.04	288.96	113.97	109.17	295.90	288.96
16	84.14	93.49	296.57	293.78	94.61	93.49	297.59	293.78
17	104.44	112.79	311.91	301.65	105.34	112.79	309.49	301.65
18	98.86	101.60	308.32	304.82	107.50	101.60	308.78	304.82
19	94.13	88.81	304.96	298.98	93.69	88.81	312.14	298.98
20	98.56	109.39	287.03	289.49	117.04	109.39	282.69	289.49
21	90.58	90.22	305.32	297.00	85.80	90.22	299.38	297.00
22	127.28	130.15	297.18	297.92	124.55	130.15	289.13	297.92
23	87.01	92.36	301.15	298.76	88.76	92.36	306.38	298.76
24	115.06	115.17	283.09	296.43	122.89	115.17	311.25	296.43
25	107.47	98.60	297.28	292.60	105.31	98.60	289.68	292.60
26	93.58	88.03	315.20	306.46	84.86	88.03	297.57	306.46
平均值	99.60	100.42	301.10	299.62	100.55	100.42	298.38	299.62
s	12.08	11.38	10.40	6.55	11.85	11.38	10.52	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	0.82	/	1.48	/	0.14	/	1.24	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170903 批次试剂盒氯化钠干扰试验结果(十一)

基本信息	试剂盒批号：20170903
------	----------------

		干扰物质名称：氯化钠							
		干扰物质浓度：0.025mol/L				干扰物质浓度：0.05mol/L			
试验次数	被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L		被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L		
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照	
1	117.05	109.19	315.58	303.44	104.49	109.19	289.63	303.44	
2	99.39	94.47	312.46	307.08	99.86	94.47	303.24	307.08	
3	88.12	83.21	303.68	295.55	75.22	83.21	304.56	295.55	
4	92.53	97.40	307.54	306.00	106.26	97.40	320.69	306.00	
5	121.97	117.28	317.00	311.09	119.51	117.28	308.60	311.09	
6	80.44	88.99	289.27	288.55	80.53	88.99	278.45	288.55	
7	88.75	97.74	310.27	304.78	103.99	97.74	300.06	304.78	
8	94.22	98.66	283.56	296.61	104.78	98.66	282.52	296.61	
9	121.80	111.44	309.63	309.17	120.91	111.44	319.68	309.17	
10	93.61	100.33	300.80	304.92	97.02	100.33	314.82	304.92	
11	84.92	84.16	298.56	294.87	79.70	84.16	286.17	294.87	
12	92.16	93.47	297.31	305.40	90.20	93.47	290.59	305.40	
13	114.25	106.38	300.27	304.07	104.89	106.38	305.13	304.07	
14	101.49	98.34	300.18	291.72	88.90	98.34	297.70	291.72	
15	108.62	109.17	279.43	288.96	116.70	109.17	300.52	288.96	
16	99.47	93.49	307.58	293.78	96.48	93.49	294.51	293.78	
17	108.27	112.79	304.67	301.65	106.36	112.79	303.16	301.65	
18	111.46	101.60	313.35	304.82	106.78	101.60	312.90	304.82	
19	87.74	88.81	294.95	298.98	88.45	88.81	300.93	298.98	
20	102.49	109.39	302.81	289.49	119.78	109.39	294.12	289.49	
21	93.83	90.22	287.79	297.00	97.70	90.22	308.88	297.00	
22	132.75	130.15	292.41	297.92	134.05	130.15	283.32	297.92	
23	95.04	92.36	285.92	298.76	92.73	92.36	289.20	298.76	
24	115.98	115.17	281.91	296.43	112.87	115.17	284.43	296.43	
25	91.50	98.60	294.36	292.60	100.87	98.60	286.90	292.60	
26	91.11	88.03	314.12	306.46	81.52	88.03	316.27	306.46	
平均值	101.11	100.42	300.21	299.62	101.18	100.42	299.12	299.62	
s	13.36	11.38	11.00	6.55	14.37	11.38	12.17	6.55	
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52	
dobs	0.70	/	0.59	/	0.76	/	0.50	/	
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		

## 20170903 批次试剂盒氯化钠干扰试验结果 (十二)

基本信息	试剂盒批号：20170903							
	干扰物质名称：氯化钠							
	干扰物质浓度：0.075mol/L				干扰物质浓度：0.1mol/L			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	116.50	109.19	315.58	303.44	116.50	109.19	317.85	303.44
2	100.71	94.47	298.64	307.08	97.02	94.47	316.76	307.08
3	79.13	83.21	287.42	295.55	91.28	83.21	304.42	295.55
4	89.51	97.40	301.87	306.00	96.13	97.40	319.01	306.00
5	112.24	117.28	315.75	311.09	128.89	117.28	298.80	311.09
6	96.19	88.99	284.22	288.55	89.16	88.99	274.70	288.55
7	106.24	97.74	291.83	304.78	98.23	97.74	293.81	304.78
8	98.86	98.66	302.69	296.61	90.86	98.66	286.82	296.61
9	108.98	111.44	315.35	309.17	105.75	111.44	298.96	309.17
10	100.33	100.33	292.41	304.92	108.36	100.33	308.57	304.92
11	81.13	84.16	291.33	294.87	80.29	84.16	309.02	294.87
12	86.46	93.47	309.07	305.40	99.55	93.47	313.95	305.40
13	98.93	106.38	310.61	304.07	107.33	106.38	311.67	304.07
14	90.67	98.34	289.97	291.72	105.23	98.34	279.47	291.72
15	113.21	109.17	288.24	288.96	100.00	109.17	292.00	288.96
16	98.72	93.49	289.81	293.78	86.94	93.49	293.92	293.78
17	104.10	112.79	297.58	301.65	101.73	112.79	309.80	301.65
18	103.84	101.60	312.13	304.82	99.27	101.60	305.12	304.82
19	89.69	88.81	288.67	298.98	96.00	88.81	286.73	298.98
20	108.07	109.39	297.45	289.49	119.89	109.39	276.17	289.49
21	94.91	90.22	291.51	297.00	82.46	90.22	307.99	297.00
22	128.98	130.15	288.54	297.92	138.48	130.15	292.41	297.92
23	95.50	92.36	295.48	298.76	89.78	92.36	305.93	298.76
24	107.34	115.17	304.44	296.43	123.58	115.17	307.99	296.43
25	104.71	98.60	293.92	292.60	103.63	98.60	293.92	292.60
26	81.17	88.03	312.28	306.46	89.53	88.03	320.71	306.46
平均值	99.85	100.42	298.72	299.62	101.76	100.42	301.02	299.62
s	11.71	11.38	10.12	6.55	14.23	11.38	13.22	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	0.56	/	0.90	/	1.35	/	1.40	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 3.7.6.3 溴化钠

具体结果见下表(十三)~(十八):

20170901 批次试剂盒溴化钠干扰试验结果(十三)

基本信息	试剂盒批号: 20170901							
	干扰物质名称: 溴化钠							
	干扰物质浓度: 0.025mol/L				干扰物质浓度: 0.05mol/L			
试验次数	被测量浓度: 100 $\mu$ g/L		被测量浓度: 300 $\mu$ g/L		被测量浓度: 100 $\mu$ g/L		被测量浓度: 300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	115.19	109.19	310.12	303.44	102.64	109.19	289.94	303.44
2	102.79	94.47	320.59	307.08	86.54	94.47	312.30	307.08
3	84.38	83.21	295.40	295.55	77.05	83.21	284.47	295.55
4	94.97	97.40	299.12	306.00	99.06	97.40	318.70	306.00
5	128.54	117.28	308.60	311.09	122.32	117.28	300.82	311.09
6	95.21	88.99	284.65	288.55	84.00	88.99	292.30	288.55
7	97.25	97.74	302.49	304.78	95.98	97.74	319.41	304.78
8	104.08	98.66	299.28	296.61	108.23	98.66	291.72	296.61
9	118.12	111.44	318.75	309.17	122.02	111.44	314.42	309.17
10	92.71	100.33	312.69	304.92	101.84	100.33	304.00	304.92
11	86.18	84.16	285.43	294.87	79.53	84.16	303.42	294.87
12	94.13	93.47	309.37	305.40	90.48	93.47	311.05	305.40
13	104.57	106.38	292.21	304.07	100.74	106.38	312.28	304.07
14	103.46	98.34	278.60	291.72	107.98	98.34	304.27	291.72
15	118.23	109.17	284.05	288.96	106.22	109.17	293.73	288.96
16	96.38	93.49	301.71	293.78	91.62	93.49	293.34	293.78
17	121.47	112.79	290.04	301.65	122.03	112.79	297.28	301.65
18	103.23	101.60	297.50	304.82	106.07	101.60	311.22	304.82
19	84.54	88.81	287.32	298.98	82.68	88.81	295.70	298.98
20	104.35	109.39	303.68	289.49	109.06	109.39	302.66	289.49
21	83.72	90.22	285.57	297.00	90.76	90.22	298.49	297.00
22	119.47	130.15	308.94	297.92	117.91	130.15	304.33	297.92
23	86.18	92.36	292.64	298.76	99.11	92.36	295.03	298.76
24	116.78	115.17	285.76	296.43	105.04	115.17	306.66	296.43
25	105.31	98.60	295.24	292.60	99.68	98.60	294.50	292.60
26	89.35	88.03	315.35	306.46	86.01	88.03	292.52	306.46
平均值	101.95	100.42	298.66	299.62	99.79	100.42	301.71	299.62
s	13.03	11.38	11.81	6.55	13.05	11.38	9.42	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	1.53	/	0.96	/	0.62	/	2.09	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170901 批次试剂盒溴化钠干扰试验结果 (十四)

基本信息	试剂盒批号：20170901							
	干扰物质名称：溴化钠							
	干扰物质浓度：0.075mol/L				干扰物质浓度：0.1mol/L			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	106.24	109.19	304.50	303.44	107.11	109.19	306.48	303.44
2	86.92	94.47	294.95	307.08	85.40	94.47	298.95	307.08
3	83.04	83.21	301.61	295.55	87.45	83.21	298.21	295.55
4	106.26	97.40	300.19	306.00	100.03	97.40	316.10	306.00
5	114.70	117.28	322.60	311.09	121.86	117.28	320.27	311.09
6	84.18	88.99	286.67	288.55	84.89	88.99	275.56	288.55
7	97.64	97.74	312.55	304.78	99.50	97.74	300.21	304.78
8	100.63	98.66	300.91	296.61	103.39	98.66	283.11	296.61
9	121.24	111.44	306.54	309.17	104.64	111.44	324.62	309.17
10	103.84	100.33	318.79	304.92	97.62	100.33	301.56	304.92
11	86.43	84.16	301.36	294.87	77.68	84.16	290.45	294.87
12	96.65	93.47	310.29	305.40	93.28	93.47	320.67	305.40
13	102.55	106.38	296.01	304.07	109.03	106.38	299.21	304.07
14	97.95	98.34	304.12	291.72	104.05	98.34	280.78	291.72
15	116.59	109.17	302.11	288.96	109.17	109.17	283.62	288.96
16	97.79	93.49	288.49	293.78	97.88	93.49	297.15	293.78
17	108.95	112.79	295.62	301.65	113.58	112.79	295.17	301.65
18	91.54	101.60	297.81	304.82	91.75	101.60	312.90	304.82
19	88.18	88.81	289.57	298.98	96.35	88.81	284.18	298.98
20	118.68	109.39	297.02	289.49	103.92	109.39	284.71	289.49
21	98.70	90.22	287.94	297.00	92.65	90.22	292.69	297.00
22	126.11	130.15	287.94	297.92	135.61	130.15	296.88	297.92
23	96.98	92.36	298.91	298.76	100.95	92.36	313.55	298.76
24	107.68	115.17	288.13	296.43	114.25	115.17	290.06	296.43
25	92.19	98.60	294.06	292.60	106.19	98.60	291.28	292.60
26	95.34	88.03	321.02	306.46	79.58	88.03	301.71	306.46
平均值	101.04	100.42	300.37	299.62	100.69	100.42	298.47	299.62
s	11.68	11.38	10.23	6.55	12.88	11.38	13.28	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	0.62	/	0.75	/	0.27	/	1.15	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170902 批次试剂盒溴化钠干扰试验结果 (十五)

基本信息	试剂盒批号：20170902
------	----------------

## \*\*\*\*\* 生物科技有限公司

试验次数	干扰物质名称：溴化钠							
	干扰物质浓度：0.025mol/L				干扰物质浓度：0.05mol/L			
	被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L		被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	98.49	109.19	314.52	303.44	111.48	109.19	306.63	303.44
2	89.94	94.47	312.76	307.08	92.30	94.47	297.72	307.08
3	86.21	83.21	291.41	295.55	86.62	83.21	307.37	295.55
4	107.14	97.40	316.10	306.00	102.56	97.40	318.40	306.00
5	116.46	117.28	297.09	311.09	125.14	117.28	304.09	311.09
6	93.08	88.99	274.55	288.55	93.43	88.99	293.17	288.55
7	95.29	97.74	291.83	304.78	100.18	97.74	309.20	304.78
8	106.16	98.66	311.44	296.61	103.10	98.66	283.71	296.61
9	106.31	111.44	298.65	309.17	101.07	111.44	320.91	309.17
10	107.25	100.33	319.09	304.92	94.81	100.33	315.89	304.92
11	78.27	84.16	300.62	294.87	81.97	84.16	282.63	294.87
12	99.73	93.47	312.89	305.40	87.49	93.47	294.26	305.40
13	116.16	106.38	294.19	304.07	103.29	106.38	296.77	304.07
14	107.59	98.34	287.64	291.72	96.97	98.34	298.58	291.72
15	120.09	109.17	291.42	288.96	100.87	109.17	303.12	288.96
16	86.19	93.49	289.52	293.78	87.78	93.49	294.66	293.78
17	116.51	112.79	295.17	301.65	123.61	112.79	300.29	301.65
18	93.07	101.60	317.01	304.82	110.14	101.60	297.66	304.82
19	86.94	88.81	297.49	298.98	85.34	88.81	293.15	298.98
20	104.46	109.39	295.86	289.49	117.59	109.39	284.42	289.49
21	96.98	90.22	289.43	297.00	89.77	90.22	294.77	297.00
22	124.03	130.15	293.90	297.92	125.85	130.15	311.48	297.92
23	83.77	92.36	288.01	298.76	85.16	92.36	285.92	298.76
24	112.18	115.17	285.02	296.43	123.23	115.17	290.65	296.43
25	100.08	98.60	293.19	292.60	96.43	98.60	284.70	292.60
26	95.78	88.03	303.55	306.46	90.06	88.03	296.04	306.46
平均值	101.08	100.42	298.55	299.62	100.63	100.42	298.70	299.62
s	12.16	11.38	11.53	6.55	13.51	11.38	10.73	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	0.67	/	1.07	/	0.21	/	0.92	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170902 批次试剂盒溴化钠干扰试验结果（十六）

基本信息	试剂盒批号：20170902
	干扰物质名称：溴化钠

\*\*\*\*\* 生物科技有限公司

试验次数	干扰物质浓度：0.075mol/L				干扰物质浓度：0.1mol/L			
	被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L		被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	102.09	109.19	317.10	303.44	105.04	109.19	301.92	303.44
2	91.26	94.47	301.56	307.08	103.92	94.47	292.50	307.08
3	89.29	83.21	305.45	295.55	83.13	83.21	298.50	295.55
4	97.89	97.40	303.25	306.00	103.54	97.40	320.08	306.00
5	113.88	117.28	319.95	311.09	114.58	117.28	323.69	311.09
6	90.85	88.99	285.66	288.55	96.99	88.99	281.77	288.55
7	93.83	97.74	315.14	304.78	91.78	97.74	305.08	304.78
8	102.51	98.66	284.60	296.61	103.99	98.66	290.38	296.61
9	114.44	111.44	306.69	309.17	110.88	111.44	319.06	309.17
10	93.91	100.33	308.57	304.92	90.80	100.33	313.76	304.92
11	82.98	84.16	293.10	294.87	89.21	84.16	295.90	294.87
12	96.65	93.47	296.85	305.40	86.83	93.47	311.36	305.40
13	110.95	106.38	292.67	304.07	103.61	106.38	289.93	304.07
14	93.62	98.34	295.52	291.72	104.24	98.34	285.74	291.72
15	98.69	109.17	287.23	288.96	102.84	109.17	293.01	288.96
16	92.74	93.49	279.82	293.78	88.16	93.49	294.22	293.78
17	118.76	112.79	310.10	301.65	106.24	112.79	298.03	301.65
18	97.34	101.60	299.18	304.82	95.10	101.60	295.06	304.82
19	81.61	88.81	297.79	298.98	93.96	88.81	296.89	298.98
20	108.07	109.39	286.45	289.49	103.48	109.39	279.65	289.49
21	86.61	90.22	292.99	297.00	99.24	90.22	295.07	297.00
22	133.27	130.15	308.05	297.92	129.63	130.15	299.41	297.92
23	90.06	92.36	300.41	298.76	95.97	92.36	291.15	298.76
24	109.87	115.17	286.06	296.43	105.38	115.17	301.18	296.43
25	102.64	98.60	301.82	292.60	102.54	98.60	280.02	292.60
26	89.35	88.03	300.79	306.46	80.90	88.03	311.82	306.46
平均值	99.35	100.42	299.11	299.62	99.69	100.42	298.66	299.62
s	12.06	11.38	10.60	6.55	10.43	11.38	12.02	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	1.06	/	0.51	/	0.72	/	0.96	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

20170903 批次试剂盒溴化钠干扰试验结果（十七）

基本信息	试剂盒批号：20170903			
	干扰物质名称：溴化钠			
试验次数	干扰物质浓度：0.025mol/L		干扰物质浓度：0.05mol/L	
	被测量浓度：100 μg/L	被测量浓度：300 μg/L	被测量浓度：100 μg/L	被测量浓度：300 μg/L

## \*\*\*\*\* 生物科技有限公司

	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	104.49	109.19	309.36	303.44	110.94	109.19	312.09	303.44
2	94.10	94.47	302.63	307.08	91.64	94.47	298.18	307.08
3	80.13	83.21	297.03	295.55	77.64	83.21	285.06	295.55
4	95.55	97.40	317.79	306.00	103.93	97.40	298.20	306.00
5	127.95	117.28	309.69	311.09	127.37	117.28	309.38	311.09
6	92.54	88.99	299.51	288.55	93.08	88.99	289.27	288.55
7	97.64	97.74	304.48	304.78	94.81	97.74	313.16	304.78
8	98.86	98.66	307.14	296.61	95.01	98.66	292.61	296.61
9	117.79	111.44	321.38	309.17	120.80	111.44	297.73	309.17
10	101.23	100.33	309.95	304.92	108.06	100.33	316.04	304.92
11	88.96	84.16	306.96	294.87	91.15	84.16	303.13	294.87
12	100.11	93.47	313.65	305.40	94.22	93.47	316.55	305.40
13	114.99	106.38	315.47	304.07	97.55	106.38	293.73	304.07
14	91.36	98.34	277.72	291.72	102.08	98.34	292.74	291.72
15	108.73	109.17	288.10	288.96	113.65	109.17	294.60	288.96
16	93.86	93.49	303.91	293.78	97.60	93.49	282.47	293.78
17	109.52	112.79	298.18	301.65	117.75	112.79	299.24	301.65
18	109.93	101.60	313.05	304.82	99.77	101.60	292.93	304.82
19	81.43	88.81	291.36	298.98	95.73	88.81	304.81	298.98
20	98.99	109.39	292.82	289.49	115.51	109.39	282.40	289.49
21	88.59	90.22	290.02	297.00	93.83	90.22	302.64	297.00
22	121.69	130.15	286.30	297.92	132.62	130.15	288.09	297.92
23	83.59	92.36	313.40	298.76	89.22	92.36	283.97	298.76
24	119.89	115.17	295.54	296.43	122.43	115.17	307.85	296.43
25	90.32	98.60	288.94	292.60	89.73	98.60	279.43	292.60
26	80.81	88.03	297.42	306.46	82.13	88.03	312.13	306.46
平均值	99.73	100.42	301.99	299.62	102.24	100.42	298.02	299.62
s	13.31	11.38	11.10	6.55	14.08	11.38	11.14	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	0.68	/	2.37	/	1.82	/	1.60	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170903 批次试剂盒溴化钠干扰试验结果 (十八)

基本信息	试剂盒批号：20170903							
	干扰物质名称：溴化钠							
	干扰物质浓度：0.075mol/L				干扰物质浓度：0.1mol/L			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	109.08	109.19	308.60	303.44	98.92	109.19	297.07	303.44
2	92.40	94.47	319.06	307.08	90.51	94.47	315.84	307.08
3	89.87	83.21	287.27	295.55	81.13	83.21	302.64	295.55
4	98.18	97.40	310.29	306.00	104.61	97.40	294.99	306.00
5	122.91	117.28	313.27	311.09	113.06	117.28	310.15	311.09
6	95.48	88.99	302.26	288.55	96.46	88.99	297.93	288.55
7	98.81	97.74	315.14	304.78	106.24	97.74	296.70	304.78
8	95.30	98.66	302.39	296.61	101.52	98.66	283.71	296.61
9	109.32	111.44	308.08	309.17	110.66	111.44	311.02	309.17
10	102.74	100.33	302.63	304.92	93.51	100.33	297.90	304.92
11	87.70	84.16	289.71	294.87	85.09	84.16	309.02	294.87
12	96.65	93.47	298.07	305.40	89.54	93.47	320.52	305.40
13	104.67	106.38	295.71	304.07	104.99	106.38	296.92	304.07
14	105.91	98.34	287.93	291.72	98.64	98.34	303.83	291.72
15	104.26	109.17	288.96	288.96	110.37	109.17	285.35	288.96
16	94.61	93.49	288.19	293.78	102.09	93.49	296.42	293.78
17	106.24	112.79	298.63	301.65	105.23	112.79	299.69	301.65
18	98.05	101.60	289.88	304.82	91.85	101.60	305.12	304.82
19	80.72	88.81	298.98	298.98	94.76	88.81	306.16	298.98
20	114.31	109.39	285.15	289.49	109.49	109.39	296.44	289.49
21	89.68	90.22	295.66	297.00	90.58	90.22	306.21	297.00
22	121.56	130.15	292.11	297.92	124.03	130.15	294.49	297.92
23	95.97	92.36	293.24	298.76	89.04	92.36	312.66	298.76
24	104.69	115.17	298.06	296.43	122.43	115.17	305.03	296.43
25	105.01	98.60	295.97	292.60	104.71	98.60	300.21	292.60
26	88.91	88.03	310.29	306.46	88.47	88.03	303.86	306.46
平均值	100.50	100.42	299.06	299.62	100.30	100.42	301.92	299.62
s	10.09	11.38	9.56	6.55	10.90	11.38	8.50	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	0.08	/	0.56	/	0.11	/	2.30	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 3.7.6.4 胆红素

具体结果见下表(十九)~(二十四):

20170901 批次试剂盒胆红素干扰试验结果(十九)

基本信息	试剂盒批号: 20170901							
	干扰物质名称: 胆红素							
	干扰物质浓度: 25 $\mu$ mol/L				干扰物质浓度: 50 $\mu$ mol/L			
试验次数	被测量浓度: 100 $\mu$ g/L		被测量浓度: 300 $\mu$ g/L		被测量浓度: 100 $\mu$ g/L		被测量浓度: 300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	113.99	109.19	291.30	303.44	113.56	109.19	309.36	303.44
2	103.26	94.47	306.62	307.08	89.56	94.47	299.87	307.08
3	76.72	83.21	299.54	295.55	81.71	83.21	303.23	295.55
4	96.04	97.40	315.49	306.00	95.65	97.40	314.11	306.00
5	109.07	117.28	297.56	311.09	116.46	117.28	308.75	311.09
6	93.35	88.99	293.17	288.55	83.47	88.99	300.96	288.55
7	89.43	97.74	292.28	304.78	102.92	97.74	306.00	304.78
8	97.08	98.66	308.03	296.61	106.55	98.66	298.98	296.61
9	110.66	111.44	322.46	309.17	102.74	111.44	306.38	309.17
10	92.40	100.33	318.33	304.92	90.80	100.33	316.04	304.92
11	76.25	84.16	289.71	294.87	77.60	84.16	285.58	294.87
12	97.40	93.47	309.98	305.40	90.01	93.47	312.89	305.40
13	105.31	106.38	308.78	304.07	113.29	106.38	308.33	304.07
14	94.02	98.34	295.66	291.72	94.80	98.34	281.66	291.72
15	104.04	109.17	282.75	288.96	107.97	109.17	295.47	288.96
16	91.62	93.49	297.15	293.78	85.91	93.49	302.74	293.78
17	106.24	112.79	314.92	301.65	122.82	112.79	308.29	301.65
18	93.27	101.60	296.89	304.82	101.09	101.60	310.46	304.82
19	95.47	88.81	304.96	298.98	91.91	88.81	303.32	298.98
20	105.88	109.39	295.71	289.49	107.20	109.39	294.70	289.49
21	82.64	90.22	293.44	297.00	95.00	90.22	300.86	297.00
22	134.96	130.15	302.39	297.92	142.90	130.15	304.33	297.92
23	92.18	92.36	309.82	298.76	97.07	92.36	283.97	298.76
24	120.58	115.17	282.80	296.43	114.71	115.17	282.50	296.43
25	103.14	98.60	295.09	292.60	104.52	98.60	285.87	292.60
26	90.14	88.03	318.26	306.46	81.34	88.03	291.29	306.46
平均值	99.04	100.42	301.66	299.62	100.45	100.42	300.61	299.62
s	12.86	11.38	10.93	6.55	14.82	11.38	10.16	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	1.37	/	2.04	/	0.03	/	0.99	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## \*\*\*\*\* 生物科技有限公司

## 20170901 批次试剂盒胆红素干扰试验结果 (二十)

基本信息	试剂盒批号：20170901							
	干扰物质名称：胆红素							
	干扰物质浓度：75 μ mol/L				干扰物质浓度：100 μ mol/L			
试验次数	被测量浓度：100 μ g/L		被测量浓度：300 μ g/L		被测量浓度：100 μ g/L		被测量浓度：300 μ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	99.47	109.19	296.92	303.44	98.82	109.19	314.06	303.44
2	95.99	94.47	308.16	307.08	94.57	94.47	311.54	307.08
3	85.04	83.21	308.85	295.55	74.89	83.21	280.77	295.55
4	93.41	97.40	320.85	306.00	91.36	97.40	318.86	306.00
5	113.41	117.28	305.80	311.09	106.26	117.28	317.00	311.09
6	97.17	88.99	294.75	288.55	82.49	88.99	274.12	288.55
7	103.31	97.74	301.73	304.78	104.38	97.74	295.33	304.78
8	99.45	98.66	295.57	296.61	95.60	98.66	285.64	296.61
9	107.09	111.44	297.73	309.17	102.85	111.44	318.90	309.17
10	92.40	100.33	292.87	304.92	97.62	100.33	305.83	304.92
11	79.87	84.16	281.75	294.87	80.29	84.16	300.18	294.87
12	88.33	93.47	299.14	305.40	84.31	93.47	291.81	305.40
13	99.04	106.38	314.56	304.07	101.48	106.38	315.02	304.07
14	103.65	98.34	295.52	291.72	89.29	98.34	285.89	291.72
15	117.69	109.17	279.28	288.96	113.43	109.17	292.72	288.96
16	91.71	93.49	285.11	293.78	85.91	93.49	298.18	293.78
17	111.77	112.79	305.57	301.65	111.77	112.79	288.53	301.65
18	110.24	101.60	314.88	304.82	102.21	101.60	312.90	304.82
19	90.32	88.81	306.01	298.98	86.14	88.81	302.12	298.98
20	108.29	109.39	296.73	289.49	105.56	109.39	278.06	289.49
21	88.68	90.22	294.18	297.00	92.65	90.22	293.73	297.00
22	130.54	130.15	302.84	297.92	125.46	130.15	300.15	297.92
23	96.24	92.36	289.05	298.76	90.70	92.36	286.22	298.76
24	122.89	115.17	286.80	296.43	124.04	115.17	289.17	296.43
25	104.71	98.60	301.96	292.60	106.09	98.60	288.65	292.60
26	83.19	88.03	307.07	306.46	80.72	88.03	301.40	306.46
平均值	100.53	100.42	299.37	299.62	97.27	100.42	297.95	299.62
s	12.38	11.38	10.25	6.55	12.98	11.38	13.17	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	0.12	/	0.25	/	3.15	/	1.67	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170902 批次试剂盒胆红素干扰试验结果 (二十一)

基本信息	试剂盒批号：20170902
------	----------------

试验次数	干扰物质名称：胆红素							
	干扰物质浓度：25 μ mol/L				干扰物质浓度：50 μ mol/L			
	被测量浓度：100 μ g/L		被测量浓度：300 μ g/L		被测量浓度：100 μ g/L		被测量浓度：300 μ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	103.73	109.19	302.53	303.44	108.21	109.19	306.78	303.44
2	87.96	94.47	306.16	307.08	94.28	94.47	296.03	307.08
3	85.62	83.21	296.14	295.55	77.80	83.21	309.74	295.55
4	106.07	97.40	312.74	306.00	107.14	97.40	302.18	306.00
5	108.13	117.28	325.24	311.09	111.77	117.28	303.47	311.09
6	97.35	88.99	295.19	288.55	93.97	88.99	300.24	288.55
7	96.47	97.74	296.40	304.78	97.93	97.74	297.77	304.78
8	93.53	98.66	291.72	296.61	105.07	98.66	304.32	296.61
9	114.00	111.44	314.58	309.17	116.45	111.44	322.92	309.17
10	101.63	100.33	289.97	304.92	107.35	100.33	313.61	304.92
11	84.83	84.16	307.11	294.87	89.80	84.16	285.43	294.87
12	85.99	93.47	291.05	305.40	84.59	93.47	318.84	305.40
13	100.74	106.38	292.82	304.07	98.61	106.38	290.54	304.07
14	90.08	98.34	298.72	291.72	96.47	98.34	295.66	291.72
15	98.80	109.17	278.27	288.96	98.36	109.17	284.05	288.96
16	84.42	93.49	288.78	293.78	93.95	93.49	285.84	293.78
17	106.02	112.79	307.08	301.65	106.47	112.79	312.21	301.65
18	95.71	101.60	308.17	304.82	102.42	101.60	301.62	304.82
19	81.35	88.81	299.28	298.98	86.76	88.81	285.08	298.98
20	107.85	109.39	293.98	289.49	112.34	109.39	288.91	289.49
21	93.92	90.22	290.17	297.00	90.85	90.22	302.35	297.00
22	139.65	130.15	297.18	297.92	128.06	130.15	311.33	297.92
23	95.69	92.36	295.63	298.76	89.22	92.36	288.90	298.76
24	125.54	115.17	303.40	296.43	124.84	115.17	298.95	296.43
25	98.90	98.60	306.65	292.60	107.18	98.60	287.77	292.60
26	91.82	88.03	311.06	306.46	86.01	88.03	321.63	306.46
平均值	99.07	100.42	300.00	299.62	100.61	100.42	300.62	299.62
s	13.10	11.38	10.03	6.55	12.31	11.38	11.66	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	1.35	/	0.38	/	0.20	/	1.00	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

20170902 批次试剂盒胆红素干扰试验结果（二十二）

基本信息	试剂盒批号：20170902							
	干扰物质名称：胆红素							
	干扰物质浓度：75 μ mol/L				干扰物质浓度：100 μ mol/L			

\*\*\*\*\* 生物科技有限公司

试验次数	被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L		被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	116.29	109.19	291.30	303.44	110.83	109.19	306.32	303.44
2	94.66	94.47	294.80	307.08	86.25	94.47	313.53	307.08
3	82.71	83.21	291.71	295.55	80.96	83.21	308.41	295.55
4	95.06	97.40	298.35	306.00	98.67	97.40	301.87	306.00
5	110.24	117.28	320.89	311.09	123.73	117.28	319.02	311.09
6	84.54	88.99	288.55	288.55	80.35	88.99	280.90	288.55
7	101.65	97.74	309.66	304.78	90.31	97.74	300.21	304.78
8	104.58	98.66	304.92	296.61	103.69	98.66	297.65	296.61
9	107.87	111.44	309.01	309.17	121.13	111.44	294.48	309.17
10	98.52	100.33	300.34	304.92	102.74	100.33	291.19	304.92
11	77.68	84.16	280.13	294.87	77.68	84.16	291.33	294.87
12	90.11	93.47	313.34	305.40	102.26	93.47	313.50	305.40
13	106.38	106.38	314.86	304.07	97.97	106.38	299.97	304.07
14	107.09	98.34	304.70	291.72	93.03	98.34	304.27	291.72
15	119.21	109.17	292.87	288.96	120.09	109.17	277.26	288.96
16	85.63	93.49	299.36	293.78	94.79	93.49	299.65	293.78
17	119.10	112.79	312.06	301.65	102.52	112.79	304.97	301.65
18	107.70	101.60	305.43	304.82	100.79	101.60	310.15	304.82
19	91.91	88.81	291.36	298.98	83.57	88.81	293.30	298.98
20	120.32	109.39	293.69	289.49	110.04	109.39	287.03	289.49
21	97.79	90.22	290.47	297.00	81.38	90.22	309.48	297.00
22	128.72	130.15	293.15	297.92	127.93	130.15	308.65	297.92
23	95.04	92.36	305.78	298.76	100.40	92.36	304.89	298.76
24	119.89	115.17	303.10	296.43	118.40	115.17	296.88	296.43
25	100.28	98.60	298.60	292.60	100.97	98.60	287.04	292.60
26	95.78	88.03	291.29	306.46	83.81	88.03	294.36	306.46
平均值	102.26	100.42	299.99	299.62	99.78	100.42	299.86	299.62
s	13.19	11.38	9.71	6.55	14.52	11.38	10.33	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	1.84	/	0.37	/	0.64	/	0.24	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170903 批次试剂盒胆红素干扰试验结果 (二十三)

基本信息	试剂盒批号：20170903							
	干扰物质名称：胆红素							
	干扰物质浓度：25 μ mol/L				干扰物质浓度：50 μ mol/L			
试验次数	被测量浓度：100 μ g/L		被测量浓度：300 μ g/L		被测量浓度：100 μ g/L		被测量浓度：300 μ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	98.92	109.19	304.81	303.44	109.30	109.19	296.01	303.44
2	102.50	94.47	321.67	307.08	99.86	94.47	320.44	307.08
3	85.87	83.21	295.11	295.55	79.47	83.21	296.58	295.55
4	100.71	97.40	295.14	306.00	87.95	97.40	298.97	306.00
5	106.73	117.28	315.60	311.09	115.99	117.28	314.98	311.09
6	94.86	88.99	276.57	288.55	88.99	88.99	295.19	288.55
7	95.98	97.74	315.45	304.78	99.99	97.74	293.96	304.78
8	101.62	98.66	305.81	296.61	105.56	98.66	303.43	296.61
9	100.51	111.44	319.52	309.17	102.52	111.44	311.64	309.17
10	105.65	100.33	315.59	304.92	105.95	100.33	298.05	304.92
11	81.05	84.16	293.40	294.87	77.60	84.16	291.63	294.87
12	85.90	93.47	295.48	305.40	84.12	93.47	311.97	305.40
13	113.50	106.38	291.76	304.07	96.38	106.38	290.39	304.07
14	106.90	98.34	300.91	291.72	97.16	98.34	294.93	291.72
15	107.75	109.17	287.38	288.96	104.04	109.17	300.67	288.96
16	98.35	93.49	300.68	293.78	102.55	93.49	297.01	293.78
17	104.10	112.79	307.99	301.65	110.98	112.79	294.11	301.65
18	99.16	101.60	310.91	304.82	95.00	101.60	314.12	304.82
19	80.72	88.81	289.87	298.98	95.82	88.81	306.46	298.98
20	118.68	109.39	302.23	289.49	116.82	109.39	292.24	289.49
21	82.55	90.22	293.88	297.00	84.89	90.22	301.46	297.00
22	125.07	130.15	296.43	297.92	131.84	130.15	288.24	297.92
23	83.31	92.36	296.22	298.76	99.29	92.36	298.02	298.76
24	119.20	115.17	290.50	296.43	125.77	115.17	287.24	296.43
25	102.54	98.60	283.38	292.60	90.32	98.60	286.60	292.60
26	89.97	88.03	307.99	306.46	87.94	88.03	318.72	306.46
平均值	99.70	100.42	300.55	299.62	99.85	100.42	300.12	299.62
s	12.01	11.38	11.49	6.55	13.40	11.38	9.79	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	0.72	/	0.93	/	0.57	/	0.50	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170903 批次试剂盒胆红素干扰试验结果 (二十四)

基本信息	试剂盒批号：20170903							
	干扰物质名称：胆红素							
	干扰物质浓度：75 μmol/L				干扰物质浓度：100 μmol/L			
试验次数	被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L		被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	111.92	109.19	301.17	303.44	119.34	109.19	306.32	303.44
2	86.54	94.47	293.42	307.08	99.76	94.47	315.99	307.08
3	80.71	83.21	294.22	295.55	76.55	83.21	299.54	295.55
4	90.97	97.40	313.35	306.00	89.51	97.40	307.99	306.00
5	124.55	117.28	316.07	311.09	110.83	117.28	305.64	311.09
6	90.68	88.99	281.34	288.55	83.82	88.99	286.39	288.55
7	105.65	97.74	302.95	304.78	105.26	97.74	298.99	304.78
8	89.88	98.66	309.66	296.61	95.80	98.66	296.17	296.61
9	113.11	111.44	310.40	309.17	105.86	111.44	315.66	309.17
10	98.83	100.33	302.63	304.92	91.20	100.33	310.56	304.92
11	82.31	84.16	281.90	294.87	84.50	84.16	285.14	294.87
12	96.37	93.47	299.75	305.40	97.49	93.47	296.70	305.40
13	103.29	106.38	306.65	304.07	97.12	106.38	318.21	304.07
14	90.57	98.34	287.49	291.72	107.98	98.34	282.83	291.72
15	111.57	109.17	295.61	288.96	116.59	109.17	275.24	288.96
16	84.70	93.49	285.99	293.78	101.15	93.49	296.13	293.78
17	113.12	112.79	312.51	301.65	106.02	112.79	293.96	301.65
18	91.44	101.60	307.56	304.82	110.75	101.60	294.15	304.82
19	85.96	88.81	311.99	298.98	87.38	88.81	297.34	298.98
20	99.32	109.39	298.32	289.49	119.45	109.39	298.32	289.49
21	93.83	90.22	311.55	297.00	84.80	90.22	302.50	297.00
22	132.36	130.15	284.07	297.92	120.91	130.15	308.35	297.92
23	89.22	92.36	287.56	298.76	97.44	92.36	289.65	298.76
24	110.91	115.17	292.58	296.43	104.81	115.17	298.66	296.43
25	91.50	98.60	304.01	292.60	97.22	98.60	298.31	292.60
26	90.50	88.03	306.46	306.46	81.96	88.03	305.69	306.46
平均值	98.45	100.42	299.97	299.62	99.75	100.42	299.40	299.62
s	13.31	11.38	10.66	6.55	12.46	11.38	10.44	6.55
dc	/	4.37	/	2.52	/	4.37	/	2.52
dobs	1.96	/	0.35	/	0.67	/	0.22	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## \*\*\*\*\* 生物科技有限公司

## 20170901 批次试剂盒血红蛋白干扰试验结果 (二十五)

基本信息	试剂盒批号：20170901							
	干扰物质名称：血红蛋白							
	干扰物质浓度：25mg/dL				干扰物质浓度：50mg/dL			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	108.5	104.7	309.0	324.3	101.9	104.7	273.6	324.3
2	91.9	96.4	283.2	288.3	104.7	96.4	273.6	288.3
3	105.2	103.4	271.8	324.6	91.4	103.4	322.2	324.6
4	104.9	108.5	294.3	306.0	102.8	108.5	273.0	306.0
5	91.3	91.4	321.6	308.4	107.9	91.4	271.5	308.4
6	102.0	92.0	270.6	301.5	105.1	92.0	308.1	301.5
7	103.5	100.8	324.6	272.1	99.6	100.8	303.3	272.1
8	96.7	103.4	282.0	318.6	106.3	103.4	288.3	318.6
9	108.0	92.8	288.6	273.6	102.1	92.8	306.3	273.6
10	91.5	91.1	327.3	281.7	109.3	91.1	314.7	281.7
11	96.8	104.6	292.5	270.3	95.5	104.6	292.2	270.3
12	98.0	106.8	299.1	285.3	103.7	106.8	325.2	285.3
13	95.2	105.3	308.7	301.8	94.0	105.3	272.1	301.8
14	99.2	103.9	280.2	284.1	90.9	103.9	309.0	284.1
15	94.9	96.0	300.6	306.0	104.9	96.0	329.4	306.0
16	93.7	108.2	282.6	320.4	102.7	108.2	289.8	320.4
17	101.1	99.3	277.2	311.1	100.2	99.3	323.1	311.1
18	107.9	92.1	321.0	324.9	94.7	92.1	311.1	324.9
19	101.6	107.0	323.4	303.3	108.0	107.0	294.0	303.3
20	106.5	97.7	292.5	286.2	108.4	97.7	315.9	286.2
21	93.5	97.9	289.8	296.7	102.2	97.9	282.9	296.7
22	96.5	99.6	283.2	318.3	91.6	99.6	302.4	318.3
23	103.2	104.1	299.4	311.7	107.6	104.1	272.1	311.7
24	98.0	90.2	317.7	281.7	103.6	90.2	281.7	281.7
25	109.0	93.6	294.6	285.9	107.9	93.6	277.5	285.9
26	93.8	99.1	310.8	272.4	97.5	99.1	294.6	272.4
平均值	99.71	99.61	297.93	298.43	101.71	99.61	296.45	298.43
s	5.75	5.89	17.27	17.96	5.70	5.89	18.96	17.96
dc	/	2.26	/	6.90	/	2.26	/	6.90
dobs	0.10	/	0.50	/	2.10	/	1.98	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170901 批次试剂盒血红蛋白干扰试验结果 (二十六)

## \*\*\*\*\* 生物科技有限公司

基本信息	试剂盒批号：20170901							
	干扰物质名称：血红蛋白							
	干扰物质浓度：75mg/dL				干扰物质浓度：100mg/dL			
试验次数	被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L		被测量浓度：100 $\mu$ g/L		被测量浓度：300 $\mu$ g/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	95.0	105.0	271.2	288.6	97.0	105.0	280.8	288.6
2	101.2	103.4	296.7	320.1	92.8	103.4	313.5	320.1
3	106.1	102.4	292.8	322.5	97.9	102.4	293.4	322.5
4	91.4	91.7	324.6	309.6	97.0	91.7	319.5	309.6
5	107.2	103.9	307.2	306.3	91.4	103.9	324.0	306.3
6	92.2	104.7	297.6	328.8	107.0	104.7	292.2	328.8
7	103.0	105.5	272.7	312.3	109.8	105.5	315.0	312.3
8	103.0	104.7	286.2	279.3	105.2	104.7	299.7	279.3
9	105.4	98.7	298.8	291.6	102.3	98.7	278.7	291.6
10	94.7	106.0	314.7	303.0	106.2	106.0	275.7	303.0
11	98.2	97.9	304.8	312.0	92.4	97.9	271.8	312.0
12	93.6	96.3	272.7	273.6	93.7	96.3	273.9	273.6
13	108.4	110.0	281.1	271.2	109.2	110.0	308.7	271.2
14	95.4	90.1	321.9	296.7	110.0	90.1	309.9	296.7
15	106.5	104.4	312.6	326.4	100.7	104.4	300.3	326.4
16	103.8	96.3	318.9	295.5	98.3	96.3	299.4	295.5
17	97.1	96.2	321.0	299.7	93.2	96.2	317.4	299.7
18	103.7	97.8	299.1	323.7	105.8	97.8	326.4	323.7
19	94.5	104.4	303.6	298.2	92.5	104.4	324.0	298.2
20	91.2	91.7	273.3	299.4	98.8	91.7	289.8	299.4
21	98.6	91.8	284.1	295.8	104.7	91.8	317.4	295.8
22	92.7	99.3	297.6	316.5	107.8	99.3	317.1	316.5
23	107.8	91.9	277.5	275.7	108.1	91.9	316.5	275.7
24	95.1	92.1	293.7	286.2	100.1	92.1	322.8	286.2
25	104.9	92.5	279.6	274.5	90.2	92.5	299.4	274.5
26	94.6	107.8	303.0	288.6	105.5	107.8	303.3	288.6
平均值	99.43	99.48	296.42	299.84	100.68	99.48	303.48	299.84
s	5.77	6.00	16.61	17.29	6.48	6.00	17.08	17.29
dc	/	2.31	/	6.65	/	2.31	/	6.65
dobs	0.05	/	3.42	/	1.20	/	3.65	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

## 20170901 批次试剂盒血红蛋白干扰试验结果（二十七）

基本信息	试剂盒批号：20170902
------	----------------

\*\*\*\*\* 生物科技有限公司

干扰物质名称：血红蛋白								
干扰物质浓度：25mg/dL					干扰物质浓度：50mg/dL			
试验次数	被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L		被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	98.5	103.3	321.0	276.3	105.8	103.3	325.8	276.3
2	95.2	100.7	297.0	295.2	109.4	100.7	318.6	295.2
3	90.5	103.5	288.9	283.5	91.2	103.5	325.8	283.5
4	105.0	100.2	320.4	275.7	95.0	100.2	313.8	275.7
5	98.7	105.2	294.6	318.9	91.4	105.2	289.2	318.9
6	106.8	105.7	329.4	293.1	96.5	105.7	298.5	293.1
7	92.4	107.7	322.5	288.0	105.5	107.7	311.4	288.0
8	105.2	97.3	295.2	324.6	109.8	97.3	299.4	324.6
9	107.2	109.2	327.6	306.6	91.6	109.2	306.0	306.6
10	103.2	99.4	282.6	287.7	90.6	99.4	328.2	287.7
11	103.4	91.9	283.2	299.7	90.9	91.9	312.0	299.7
12	92.2	93.4	295.8	297.0	105.9	93.4	294.9	297.0
13	101.9	105.5	309.3	280.5	96.3	105.5	291.6	280.5
14	94.8	103.3	307.8	304.5	95.8	103.3	297.9	304.5
15	109.8	105.5	290.4	294.3	101.0	105.5	321.3	294.3
16	105.3	99.2	285.3	301.5	106.7	99.2	318.3	301.5
17	107.9	106.1	273.6	322.5	108.1	106.1	288.9	322.5
18	108.2	96.7	327.0	317.1	92.5	96.7	281.1	317.1
19	96.6	101.3	307.5	286.8	107.6	101.3	300.0	286.8
20	100.6	102.4	284.7	276.6	98.8	102.4	275.1	276.6
21	95.6	93.2	273.9	311.1	93.7	93.2	290.4	311.1
22	94.4	99.1	311.1	294.6	103.7	99.1	287.4	294.6
23	96.5	93.4	319.5	320.1	106.2	93.4	272.7	320.1
24	99.4	109.6	325.5	302.4	94.7	109.6	311.1	302.4
25	97.3	103.7	275.4	315.3	99.9	103.7	306.0	315.3
26	94.0	101.0	301.8	329.1	109.4	101.0	327.3	329.1
平均值	100.02	101.44	301.96	300.10	99.92	101.44	303.57	300.10
s	5.69	4.96	18.21	16.00	6.87	4.96	16.31	16.00
dc	/	1.91	/	6.15	/	1.91	/	6.15
dobs	1.42	/	1.86	/	1.52	/	3.46	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

20170902 批次试剂盒血红蛋白干扰试验结果（二十八）

基本信息	试剂盒批号：20170902
	干扰物质名称：血红蛋白

\*\*\*\*\* 生物科技有限公司

试验次数	干扰物质浓度：75mg/dL				干扰物质浓度：100mg/dL			
	被测量浓度：100μg/L		被测量浓度：300μg/L		被测量浓度：100μg/L		被测量浓度：300μg/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	103.3	103.0	294.3	296.1	99.6	103.0	294.6	296.1
2	96.6	96.7	281.7	329.1	109.2	96.7	291.6	329.1
3	108.8	91.4	271.2	280.8	91.1	91.4	298.2	280.8
4	94.9	103.2	323.4	311.7	108.0	103.2	300.9	311.7
5	106.0	108.5	295.8	276.3	92.2	108.5	316.8	276.3
6	90.4	95.1	300.6	291.0	101.5	95.1	283.5	291.0
7	102.4	99.9	296.4	312.6	97.4	99.9	282.3	312.6
8	92.9	104.3	320.1	303.9	94.8	104.3	278.1	303.9
9	107.7	96.5	321.3	322.5	105.8	96.5	317.4	322.5
10	106.3	90.1	306.6	291.6	94.2	90.1	284.1	291.6
11	97.1	92.1	305.4	275.7	100.4	92.1	287.7	275.7
12	102.7	99.9	317.4	271.5	106.2	99.9	280.8	271.5
13	103.0	92.3	313.8	301.8	94.9	92.3	303.3	301.8
14	97.9	91.2	285.3	327.0	91.6	91.2	296.1	327.0
15	106.6	109.5	296.1	287.7	95.8	109.5	292.2	287.7
16	104.4	97.7	306.0	290.7	94.4	97.7	312.9	290.7
17	90.5	102.7	288.9	310.8	96.3	102.7	301.8	310.8
18	105.9	107.7	271.8	299.1	102.9	107.7	305.4	299.1
19	102.5	109.1	278.1	320.7	104.0	109.1	290.4	320.7
20	93.3	97.2	314.4	306.3	108.5	97.2	303.9	306.3
21	109.8	101.0	297.0	285.3	107.4	101.0	275.4	285.3
22	99.6	107.5	296.1	325.2	105.9	107.5	312.3	325.2
23	97.6	104.2	295.2	320.1	99.6	104.2	285.0	320.1
24	98.0	95.2	304.2	305.1	97.2	95.2	313.5	305.1
25	102.1	91.5	298.8	276.6	104.7	91.5	317.1	276.6
26	108.2	108.8	299.7	282.0	95.0	108.8	312.0	282.0
平均值	101.10	99.86	299.22	300.05	99.95	99.86	297.59	300.05
s	5.74	6.41	14.31	17.74	5.77	6.41	13.22	17.74
dc	/	2.47	/	6.82	/	2.47	/	6.82
dobs	1.24	/	0.83	/	0.09	/	2.46	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

20170903 批次试剂盒血红蛋白干扰试验结果（二十九）

基本信息	试剂盒批号：20170903	
	干扰物质名称：血红蛋白	
	干扰物质浓度：25mg/dL	干扰物质浓度：50mg/dL

\*\*\*\*\* 生物科技有限公司

试验次数	被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L		被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	109.1	101.6	306.0	314.7	105.3	101.6	299.4	314.7
2	90.9	90.0	295.5	287.1	98.6	90.0	322.5	287.1
3	109.4	95.2	282.0	309.6	96.0	95.2	327.3	309.6
4	97.8	99.6	274.8	294.0	93.3	99.6	301.2	294.0
5	97.3	101.0	285.0	314.4	108.8	101.0	276.0	314.4
6	104.6	107.1	285.9	314.7	92.8	107.1	322.2	314.7
7	90.1	102.8	284.1	309.3	95.7	102.8	278.4	309.3
8	109.6	100.6	318.0	279.0	106.9	100.6	288.3	279.0
9	109.9	97.7	311.7	294.6	107.4	97.7	270.3	294.6
10	108.6	99.4	297.0	284.7	107.9	99.4	273.9	284.7
11	95.3	95.7	286.5	312.6	109.2	95.7	327.0	312.6
12	98.6	91.7	313.2	289.2	90.8	91.7	310.8	289.2
13	97.7	109.0	321.3	311.7	101.9	109.0	327.6	311.7
14	106.7	102.5	299.7	317.7	105.4	102.5	328.5	317.7
15	102.5	102.1	294.9	329.4	96.5	102.1	313.2	329.4
16	106.8	103.2	302.1	294.3	93.2	103.2	321.0	294.3
17	93.9	93.0	305.7	288.9	93.8	93.0	303.0	288.9
18	100.2	100.5	318.9	320.1	101.0	100.5	287.7	320.1
19	106.1	103.5	326.1	308.1	99.1	103.5	306.0	308.1
20	99.0	93.6	298.8	305.1	102.1	93.6	324.9	305.1
21	109.3	105.5	287.7	299.7	96.6	105.5	285.0	299.7
22	102.9	99.2	280.8	300.9	102.3	99.2	303.3	300.9
23	101.8	105.7	322.8	297.9	93.2	105.7	283.5	297.9
24	94.4	100.8	306.6	309.3	93.2	100.8	273.3	309.3
25	93.5	93.5	312.3	296.7	93.0	93.5	310.8	296.7
26	99.8	107.4	304.2	279.0	94.5	107.4	309.0	279.0
平均值	101.38	100.07	300.83	302.41	99.17	100.07	302.85	302.41
s	6.24	5.07	14.57	13.20	5.93	5.07	19.54	13.20
dc	/	1.95	/	5.08	/	1.95	/	5.08
dobs	1.30	/	1.58	/	0.90	/	0.44	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

20170903 批次试剂盒血红蛋白干扰试验结果（三十）

基本信息	试剂盒批号：20170903							
	干扰物质名称：血红蛋白							
	干扰物质浓度：75mg/dL				干扰物质浓度：100mg/dL			
试验次数	被测量浓度：100 μg/L	被测量浓度：300 μg/L	被测量浓度：100 μg/L	被测量浓度：300 μg/L	被测量浓度：100 μg/L	被测量浓度：300 μg/L	被测量浓度：100 μg/L	被测量浓度：300 μg/L

\*\*\*\*\* 生物科技有限公司

	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	96.7	103.5	302.7	297.9	103.0	103.5	280.8	297.9
2	109.9	106.3	279.9	303.3	91.5	106.3	317.7	303.3
3	100.2	95.1	270.3	274.5	97.2	95.1	327.3	274.5
4	108.5	100.7	319.8	297.9	102.5	100.7	317.1	297.9
5	103.6	104.7	294.3	285.0	98.1	104.7	294.9	285.0
6	97.5	106.8	286.5	283.2	94.6	106.8	324.0	283.2
7	99.5	98.7	290.7	301.2	101.2	98.7	296.7	301.2
8	109.7	94.1	323.4	315.9	105.3	94.1	279.6	315.9
9	108.0	96.1	270.9	322.2	103.3	96.1	323.7	322.2
10	103.9	96.7	291.0	280.5	91.6	96.7	320.4	280.5
11	99.3	101.5	318.9	294.6	103.6	101.5	315.6	294.6
12	106.7	107.7	314.7	271.8	97.6	107.7	327.3	271.8
13	103.5	102.1	296.7	300.9	108.3	102.1	313.5	300.9
14	90.6	108.3	303.9	292.8	100.0	108.3	292.8	292.8
15	104.3	104.9	286.2	324.6	101.7	104.9	270.0	324.6
16	103.7	107.9	283.5	272.4	90.9	107.9	301.2	272.4
17	103.8	95.2	298.8	322.8	98.5	95.2	289.2	322.8
18	104.4	98.4	300.9	313.2	97.9	98.4	310.8	313.2
19	99.5	96.8	292.8	273.0	94.9	96.8	300.3	273.0
20	97.1	93.2	311.4	286.8	90.1	93.2	284.1	286.8
21	100.2	92.6	285.0	296.1	100.0	92.6	328.5	296.1
22	97.4	102.3	275.7	275.4	97.1	102.3	294.6	275.4
23	106.9	96.7	291.0	320.1	97.2	96.7	286.8	320.1
24	103.0	108.3	310.5	303.3	100.9	108.3	272.1	303.3
25	91.0	100.7	298.5	292.5	109.6	100.7	274.2	292.5
26	99.5	101.9	290.1	329.4	106.8	101.9	282.3	329.4
平均值	101.86	100.82	295.70	297.36	99.36	100.82	300.98	297.36
s	5.10	5.05	14.61	17.80	5.25	5.05	19.06	17.80
dc	/	1.94	/	6.84	/	1.94	/	6.84
dobs	1.05	/	1.66	/	1.45	/	3.62	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

20170901 批次试剂盒乳糜尿干扰试验结果 (三十一)

基本信息	试剂盒批号：20170901							
	干扰物质名称：乳糜尿（以甘油三酯计）							
	干扰物质浓度：50mg/dL				干扰物质浓度：100mg/dL			
试验次数	被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L		被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	108.7	98.5	302.4	318.6	91.4	98.5	294.9	318.6

\*\*\*\*\* 生物科技有限公司

2	97.6	99.7	286.2	297.6	95.0	99.7	303.3	297.6
3	107.8	101.3	290.1	320.7	109.5	101.3	290.4	320.7
4	90.3	109.3	311.7	277.8	99.5	109.3	306.6	277.8
5	93.1	103.9	308.4	328.8	98.9	103.9	315.0	328.8
6	98.8	100.8	283.5	275.4	107.5	100.8	290.7	275.4
7	108.7	93.6	311.1	286.5	91.6	93.6	272.4	286.5
8	97.0	95.1	316.8	313.8	92.0	95.1	277.8	313.8
9	100.7	92.8	284.1	280.2	103.7	92.8	284.4	280.2
10	102.2	93.1	295.8	271.2	98.4	93.1	273.6	271.2
11	100.4	93.9	297.0	280.2	99.3	93.9	297.0	280.2
12	90.2	106.1	316.2	316.2	97.2	106.1	297.6	316.2
13	90.4	108.5	323.7	309.6	109.1	108.5	277.8	309.6
14	100.7	94.4	312.9	317.1	93.8	94.4	281.1	317.1
15	102.1	103.3	324.6	301.8	102.1	103.3	283.8	301.8
16	105.3	100.3	292.8	278.4	106.4	100.3	287.7	278.4
17	102.1	98.7	314.7	285.0	104.1	98.7	302.7	285.0
18	108.0	108.0	285.0	316.2	95.8	108.0	312.9	316.2
19	91.3	104.7	311.7	327.9	108.8	104.7	320.1	327.9
20	103.6	90.7	298.5	312.9	98.5	90.7	326.7	312.9
21	92.0	99.1	276.0	299.7	105.4	99.1	303.3	299.7
22	99.9	95.1	329.1	314.4	97.2	95.1	320.7	314.4
23	91.2	95.2	295.2	277.8	91.3	95.2	279.0	277.8
24	93.0	108.5	290.7	280.8	103.7	108.5	281.1	280.8
25	102.2	100.3	277.5	300.3	103.9	100.3	291.6	300.3
26	102.5	90.4	316.5	280.5	90.4	90.4	321.0	280.5
平均值	99.22	99.43	302.01	298.82	99.79	99.43	295.89	298.82
s	6.13	5.79	15.35	18.61	6.06	5.79	16.20	18.61
dc	/	2.23	/	7.15	/	2.23	/	7.15
dobs	0.21	/	3.18	/	0.35	/	2.93	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

20170901 批次试剂盒乳糜尿干扰试验结果 (三十二)

基本信息	试剂盒批号：20170901							
	干扰物质名称：乳糜尿（以甘油三酯计）							
	干扰物质浓度：150mg/dL				干扰物质浓度：200mg/dL			
试验次数	被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L		被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	93.3	92.9	292.5	315.9	95.0	92.9	297.3	315.9
2	103.9	106.0	273.9	324.0	98.1	106.0	279.0	324.0

\*\*\*\*\* 生物科技有限公司

3	92.2	92.0	286.8	303.0	98.3	92.0	311.1	303.0
4	91.2	101.8	297.9	328.2	109.6	101.8	289.5	328.2
5	109.9	92.4	323.1	328.5	96.7	92.4	292.2	328.5
6	93.7	102.9	287.7	272.1	102.1	102.9	274.8	272.1
7	93.4	96.6	293.1	316.5	97.9	96.6	285.9	316.5
8	100.6	99.3	329.4	309.3	102.0	99.3	309.3	309.3
9	101.8	107.1	294.3	325.5	91.4	107.1	291.0	325.5
10	105.2	108.9	302.4	305.1	97.7	108.9	296.4	305.1
11	91.6	92.7	317.1	318.9	101.2	92.7	283.8	318.9
12	105.4	92.6	322.2	319.2	92.9	92.6	312.3	319.2
13	90.7	99.3	309.3	297.6	106.0	99.3	299.4	297.6
14	90.5	91.3	321.0	309.3	106.2	91.3	273.0	309.3
15	101.1	99.2	316.5	323.4	108.8	99.2	320.4	323.4
16	100.5	100.8	313.8	278.7	92.1	100.8	321.9	278.7
17	94.0	93.1	275.7	311.1	102.4	93.1	321.0	311.1
18	108.5	100.5	327.6	287.1	99.9	100.5	284.4	287.1
19	106.6	100.0	303.0	293.1	98.5	100.0	291.3	293.1
20	105.0	104.4	282.9	273.6	99.9	104.4	283.8	273.6
21	99.4	101.9	306.3	301.8	92.1	101.9	271.5	301.8
22	90.1	91.4	281.7	283.2	99.1	91.4	276.9	283.2
23	100.9	97.0	320.1	276.6	105.7	97.0	318.9	276.6
24	105.3	108.7	274.2	270.3	92.6	108.7	317.1	270.3
25	106.6	101.7	312.3	276.0	95.8	101.7	306.3	276.0
26	103.9	105.5	300.3	304.2	101.1	105.5	302.4	304.2
平均值	99.43	99.23	302.50	302.01	99.35	99.23	296.57	302.01
s	6.46	5.64	17.22	19.30	5.13	5.64	16.19	19.30
dc	/	2.17	/	7.42	/	2.17	/	7.42
dobs	0.20	/	0.50	/	0.12	/	5.43	/
dobs < dc 则无干扰	不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰		不存在明显干扰	

20170901 批次试剂盒乳糜尿干扰试验结果 (三十三)

基本信息	试剂盒批号：20170902							
	干扰物质名称：乳糜尿（以甘油三酯计）							
	干扰物质浓度：50mg/dL				干扰物质浓度：100mg/dL			
试验次数	被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L		被测量浓度：100 μg/L		被测量浓度：300 μg/L	
	待测	对照	待测	对照	待测	对照	待测	对照
1	95.6	97.4	279.9	308.1	102.9	97.4	294.6	308.1
2	91.6	109.1	282.3	316.5	103.2	109.1	291.0	316.5
3	102.0	106.8	306.9	281.1	93.8	106.8	296.4	281.1

20



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE