



CNAS-CL07-A002

**医学参考测量实验室认可准则在血细胞分析
参考测量领域的应用说明**

**Guidance on the Application of Accreditation Criteria for
Medical Reference Laboratories in the Field of Blood Cell
Analysis Reference Measurement**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

申请 CNAS 医学参考测量实验室认可的机构应满足 CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》和 CNAS-CL07《医学参考测量实验室认可准则》的要求。

本文件是根据血细胞分析参考测量实验室的特点对CNAS-CL01所做的进一步说明，本文件应与CNAS-CL01和CNAS-CL07共同使用。在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL01:2006中章、节条款号和名称。为方便使用，本文件的正文部分列示了CNAS-CL01二级（含）以上的条款编号和条款名称，二级以下的条款号是不连续的。对CNAS-CL01:2006应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件使用的术语和定义与 CNAS-CL07 保持一致，使用“参考测量”的概念，而不是“校准”。参考物质包括标准物质、标准样品、校准物和质控物等，除非需要特别注明时，在本文件中统一使用“参考物质”进行表达。

本文件增加了 4 个附录文件：附录 A《血细胞分析参考测量实验室主要设备的性能要求》；附录 B《血红蛋白测量不确定度评定举例》；附录 C《血细胞分析参考测量实验室常用技术文件》；附录 D《本文件条款与 CNAS-CL07 条款对照》。附录 A 为规范性附录，附录 B、附录 C 和附录 D 为资料性附录。

本文件代替：CNAS-CL54：2014。

本次为换版修订，相对于 CNAS-CL54：2014，本次换版仅涉及文件编号和名称改变。

医学参考测量实验室认可准则

在血细胞分析参考测量领域的应用说明

1 范围

本文件规定了对检验医学领域血细胞分析参考测量实验室的专用要求，参考测量项目包括红细胞（Red Blood Cell, RBC）计数、白细胞（White Blood Cell, WBC）计数、血小板（Platelet, Plt）计数、血红蛋白（Hemoglobin, Hb）测量和红细胞比容（Hematocrit, Hct）测量。本文件不包括以定名性或定序性方式报告结果的特性的测量，也不适用于常规医学实验室。

2 引用文件

下列文件对于本文件的应用不可缺少。对注明日期的引用文件，只采用所引用的版本；对没有注明日期的文件，采用最新的版本（包括任何的修订）。

CNAS-CL07 检验医学领域参考测量实验室的特定认可要求(ISO 15195, IDT)

CNAS-GL18:2003 量值溯源要求在医学测量领域的实施指南(ISO 17511:2003, IDT)

3 术语和定义

3.1 血细胞分析参考测量实验室 **reference measurement laboratory for blood cell analysis**

以为血细胞分析领域提供计量学服务为目的，实施参考测量程序并提供声明了测量不确定度的结果的实验室。

注 1：血细胞分析指以检测人血样本为目的的血细胞分析。

注 2：本定义是新增的定义，参考了“参考测量实验室”（ISO15195 3.6）的定义。

4 管理要求

4.1 组织

4.2 管理体系

4.2.5 实验室的质量管理体系应形成文件。质量手册应表述总体目标、质量方针和质

量控制工作安排，以使实验室确保参考测量结果的质量。

4.3 文件控制

4.4 要求、标书和合同的评审

4.5 检测和校准的分包

4.6 服务和供应品的采购

4.7 服务客户

4.8 投诉

4.9 不符合检测和/或校准工作的控制

4.10 改进

4.11 纠正措施

4.12 预防措施

4.13 记录的控制

4.14 内部审核

4.15 管理评审

5 技术要求

5.1 总则

5.2 人员

5.2.1 血细胞分析参考测量报告的授权签字人至少应具有相关专业（如检验医学、医学和计量学等）的硕士学位或高级技术职称，同时具有 5 年以上的相关专业参考测量工作经验，熟悉相关的法规和技术文件（见附录 C）。

关键测量人员至少应具有相关专业（如检验医学、公共卫生和医学等）的大专学历，同时具有 3 年以上血细胞分析参考测量的工作经验。

5.2.2 实验室管理者应制订实验室人员的教育、培训和技能目标；应有确定培训需求和提供人员培训的政策和程序。实验室工作人员应接受有关参考方法、程序的相关培训，有血细胞分析的专项培训经历；掌握给参考物质（包括标准物质、校准物和质控物等）赋值的方案和程序，掌握评定测量不确定度的方法；还应接受实验室安全与防护的培训。实验室应有相应的培训记录以及评价这些培训活动有效性的具体措施和相关记录。

5.2.4 实验室应保存与其提供的计量学服务相关实验室人员（包括签约人员）的技术

档案。内容包括：教育和专业资格、相关专业学习经历、相关培训记录、技能和经验的记录、技术人员（包括签约人员）的相关授权。实验室应：

- a) 对技术人员进行定期培训（包括内部和外部培训）以及能力评估；
- b) 对上岗人员和再上岗人员（未从事参考测量工作 3 个月以上）进行培训和能力评估；
- c) 实验室应有从事医学参考测量的专职技术人员，并保持实验室人员的稳定。

5.3 设施和环境条件

5.3.2 应控制环境条件，避免对测量结果产生影响。对所控制的环境条件应进行监测并记录，实验室应至少监测以下环境条件，包括：

- a) 对实验室测量时的温度进行监控，其温度应在测定仪器规定的使用范围内；
- b) 每日监控在用冰箱的温度。

5.3.3 参考测量活动的区域应与常规临床检测的区域相对独立。

5.3.4 进行测量工作时，应有措施防止无关人员随意进入。

5.3.5 实验室应有安全处理和处置有毒、有害物质的程序和应急措施。对有毒、有害物质以及生物源性危险材料的购买、使用、存放、销毁和记录应符合国家相关法规和标准的要求。适用时，实验室应具备符合要求的存储设备和安保措施。在所需位置，应有符合国家规定的相关警示、指示、提醒等标识。

5.4 检测和校准方法及方法的确认

5.4.2 方法的选择

实验室应采用经国际标准化机构(国际血液学标准化委员会 ICSH、美国临床和实验室标准协会 CLSI 等)发布的参考方法，相关部门发布的国家标准和行业标准；适用时，宜使用附录 C 中文件表述的术语、定义和方法。

- a) 实验室应有相关参考方法的原始文件并确认实验室人员正确地理解了相关文件的要求；
- b) 实验室应按照 ISO15193 的要求表述参考测量程序；
- c) 实验室应制定执行相关参考测量程序的操作指导书（SOP）。
- d) 实验室应提供实验数据和文件证据表明所用方法符合预期的性能要求。

对血细胞分析参考测量程序的确认实验至少应包括：

- a) 批内精密度检测；
- b) 批间精密度检测（适用时）；

- c) 适用于参考测量服务的线性范围；
- d) 与其它参考实验室的结果比对；
- e) 适用时，使用国际标准品进行的确认。

同时，实验室应控制并提供以下设备的性能：

- a) 天平；
- b) 分液、容量器具；
- c) 分光光度计；
- d) 红细胞和白细胞计数基准器和传递标准器；
- e) 微量比容测量离心机；
- f) 流式细胞仪。

5.4.6 测量不确定度的评定：实验室应依据 GUM、QUAM 等文件（见附录 C）的要求制定不确定度评定程序并予以实施。

5.5 设备

5.5.2 用于参考测量的对结果有显著影响的所有设备，包括辅助测量设备（如用于测量环境条件的设备），在投入使用前均应保证其性能符合预期的要求。

对于基本量（如：长度、质量、体积和温度）的测量，实验室使用的主要测量设备应定期校准或检定，以确保其测量结果的溯源性。这些设备包括：

- a) 分光光度计；
- b) 温度计；
- c) 天平；
- d) 分液和容量器具。

5.5.5 主要设备的使用和维护情况应有记录，内容至少包括：

- a) 实施的测量类型/项目、控制或维护程序；
- b) 校准和检定状态；
- c) 测量或维护日期；
- d) 测量或维护人员；
- e) 维护原因（预防或故障处理）；
- f) 明确规定的操作条件（适用时）；
- g) 有必要应调查的异常情况。

5.5.13 实验室应制定有关溶液配制的程序，包括制备方法、注意事项、有效期限及标

签等内容，并保存详细的配制记录。

5.5.14 实验室试剂应有标识，必要时，应考虑标明以下内容：

- a) 名称；
- b) 含量（浓度、滴度等）及储存要求；
- c) 制备日期；
- d) 有效期；
- e) 制备人；
- f) 启用日期；
- g) 使用人；
- h) 安全警示/提示标识（必要时）。

5.6 测量溯源性

5.6.1 总则

实验室应证明其测量结果可以按照 ISO 17511 的要求，通过不间断的校准链溯源至现有最高计量学等级的参考物质或参考测量程序。报告的测量结果均应标示测量不确定度。实验室应识别需校准（包括内部校准）的设备并制定设备校准的程序和计划。

5.6.2 特定要求

5.6.2.1.2 适用时，实验室应使用国际标准化机构（如 WHO 等）和/或国家权威机构颁布的参考物质。在为提供服务之前，实验室应定期与其他参考测量实验室进行结果的室间比对，适用时，还应参加国家权威机构指定的参考测量实验室间比对。实验室对参考物质进行赋值或对室间比对样本测量时，应制定赋值和比对测量程序，并应保存详细记录。

5.6.3 参考标准和标准物质（参考物质）

实验室应：

- a) 使用适宜的参考物质；
- b) 不得将同一参考物质同时用作校准物和质控物；
- c) 应按照说明书的要求正确使用和保存参考物质；
- d) 考虑的因素至少包括：
 - 标识；
 - 参考物质开瓶时间；

- 样本制备，如混匀、稀释等；
- 测量过程；
- 开瓶后的保存与稳定性；
- 废弃物处理。

5.6.3.4 实验室应有接收、确认、保存和使用参考物质和室间比对样本的程序和相应的记录，以防止其被污染或损坏。

5.7 抽样

5.8 检测和校准物（样品）的处置

5.8.1 实验室应有标识、登记以及对测量样本进一步处理（如稀释、分装等；适用时，包括保管链）的操作程序。

5.8.5 血细胞标本应视为有风险的传染性物质，应在风险评估的基础上制定采样、测量、废弃时的安全处理程序。

5.9 检测和校准结果的质量保证

5.9.1 实验室应制定测量目标和质量标准，并达到相应的计量学水平以使被赋值的参考物质（如标准物质、校准物、质控物和室间比对物质等）可满足医学实验室常规检验的要求。

实验室应有明确的质控政策和程序，并保证所有的测量过程处于监控之下并符合相关的质量要求（包括对失控的处理）。为保持参考测量能力，实验室应有措施保证参考测量的工作内容（如赋值、正确度验证等）和工作量并进行评估。

实验室应根据所用商品参考物质（如标准物质或质控物）的来源情况、赋值范围以及工作频率等因素来制定室内质量控制和室间结果比对方案：

- a) 应尽量使用与被测样本基质相同的有证参考物质（含标准物和质控物等）；
- b) 应测量足够数量的质控样本；
- c) 应建立适宜的室内质控规则；
- d) 应参照国际标准化机构颁布文件的要求，规定测量结果的允许变异的范围或目标不确定度；
- e) 应定期与同行参考测量实验室（包括境外的）进行比对；
- f) 适用时，应定期参加国际和/或国家的参考实验室室间结果比对计划。

5.10 结果报告

5.10.2 报告测得值及其不确定度时，应合理保留有效数字的位数。多数情况下，表示不确定度通常不超过两位有效数字。在计算合成不确定度分量时，为尽可能降低数字修约误差，应至少保留三位有效数字。

参考测量结果报告或证书应符合 CNAS-CL07 的 5.8 的要求。此外：

a) 测得值及其不确定度的报告内容应根据客户的要求及结果的用途而确定；

b) 除非另有规定，应同时报告测得值和不确定度，包含概率约为 95%；报告方式如下：

如 RBC 测得值： $3.65 \times 10^{12}/L$

扩展不确定度（ $k=2$ ）： $0.02 \times 10^{12} /L$

附录 A (规范性附录)

血细胞分析参考测量实验室主要器具的计量学性能要求

测量量	设备名称	计量参数	性能要求	备注
Hb	分光光度计 (紫外、可见 分光光度计)	波长允差 波长重复性 透射比允差 透射比重复性 配对比色杯内径允差	$\pm 0.5\text{nm}$ (可见光波长范围内) $\leq 0.2\text{nm}$ (可见光波长范围内) $\pm 0.3\%$ (可见光波长范围内) $\leq 0.1\%$ (可见光波长范围内) $1.000\text{cm} \pm 0.002\text{cm}$	提供不确定度
	天平	偏载允差 重复性 示值允差	$\pm 1.0e$ $\leq 1.0e$ 当 $0.01\text{g} \leq m \leq 50\text{g}$ 时, $\pm 0.5e$; 当 $50\text{g} < m \leq 200\text{g}$ 时, $\pm 1.0e$; 当 $200\text{g} < m \leq 220\text{g}$ 时, $\pm 1.5e$	提供不确定度
	移液器	容量允差	$100 \mu\text{L} \pm 2 \mu\text{L}$ $200 \mu\text{L} \pm 3 \mu\text{L}$	提供不确定度
	单标线容量瓶	容量允差	$25\text{mL} \pm 0.03\text{mL}$ $50\text{mL} \pm 0.05\text{mL}$ $100\text{mL} \pm 0.10\text{mL}$ $250\text{mL} \pm 0.15\text{mL}$ $500\text{mL} \pm 0.25\text{mL}$ $1000\text{mL} \pm 0.40\text{mL}$	提供不确定度
WBC	移液器	容量允差	$20 \mu\text{L} \pm 0.8 \mu\text{L}$ $100 \mu\text{L} \pm 2 \mu\text{L}$	提供不确定度
	单标线容量瓶	容量允差	$50\text{mL} \pm 0.05\text{mL}$ $100\text{mL} \pm 0.10\text{mL}$ $500\text{mL} \pm 0.25\text{mL}$	提供不确定度
	红细胞和白细胞 计数标准器	吸样体积最大允差	1%	提供不确定度
RBC	移液器	容量允差	$20 \mu\text{L} \pm 0.8 \mu\text{L}$	提供不确定度
	单标线容量瓶	容量允差	$1000\text{mL} \pm 0.4\text{mL}$	
	红细胞和白细胞 计数标准器	吸样体积最大允差	1%	提供不确定度
PLT	移液器	容量允差	$5 \mu\text{L} \pm 0.4 \mu\text{L}$ $10 \mu\text{L} \pm 0.8 \mu\text{L}$ $200 \mu\text{L} \pm 3 \mu\text{L}$	提供不确定度
	容量瓶	容量允差	$1000\text{mL} \pm 0.40\text{mL}$	
	天平	偏载允差 重复性 示值允差	$\pm 1.0e$ $\leq 1.0e$ 当 $0.01\text{g} \leq m \leq 50\text{g}$ 时, $\pm 0.5e$; 当 $50\text{g} < m \leq 200\text{g}$ 时, $\pm 1.0e$; 当 $200\text{g} < m \leq 220\text{g}$ 时, $\pm 1.5e$	
Hct	红细胞比容测 定专用离心管	长度允差 内径允差 管壁厚度允许范围	$75\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$; $1.155\text{mm} \pm 0.085\text{mm}$; $0.18\text{mm} \sim 0.23\text{mm}$, 推荐为 0.20mm ;	提供不确定度

附录 B（资料性附录）

血红蛋白测量不确定度评定举例

B.1 依据

GUM 和 QUAM(见附录 C)的原则和方法适用于血红蛋白测量不确定度的评定。

B.2 建立数学模型

血红蛋白参考方法测量新鲜血血红蛋白浓度的计算公式如下：

$$C_{Hb}(\text{g/L}) = \frac{A_{HiCN}^{540} \times M \times F}{\epsilon_{HiCN}^{540} \times l \times 1000}$$

相应的数学模型为：

$$C_{Hb}(\text{g/L}) = \frac{A_{HiCN}^{540} \times M \times \frac{V_{FHB} + V_d}{V_{FHB}}}{\epsilon_{HiCN}^{540} \times l \times 1000}$$

式中 C_{Hb} 表示血红蛋白的浓度， A_{HiCN}^{540} 表示 HiCN 溶液在 540nm 处的吸光度， M 表示血红蛋白的分子质量的四分之一（16114.5g/mol， M 的不确定度可以忽略）， F 表示稀释因子（如 251 倍稀释）， ϵ_{HiCN}^{540} 表示 HiCN 溶液在 540nm 处的吸光系数（11.0 $l \cdot \text{mmol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$ ）， l 表示比色皿的光径（1.000cm）， V_{FHB} 表示新鲜血的体积（100ul）， V_d 表示稀释液体积（25mL）。

B.3 实验室宜重点评定以下（不限于）来源的测量不确定度：

血红蛋白参考测量程序的不确定度的计算公式

$$u_{rel}(\text{Hb}) = \sqrt{u_{rel,rep}^2 + u_{rel,A}^2 + u_{rel,\epsilon_{HiCN}^{540}}^2 + u_{rel,cuvette}^2 + u_{rel,Vp}^2 + u_{rel,Vflask}^2}$$

其中， $u_{rel}(\text{Hb})$ 表示血红蛋白参考测量程序的相对不确定度；

$u_{rel,rep}$ 表示方法的重复性引入的相对不确定度；

$u_{rel,A}$ 表示分光光度计引入的相对不确定度；

$u_{rel,\epsilon_{HiCN}^{540}}$ 表示血红蛋白吸光系数引入的相对不确定度；

$u_{rel,cuvette}$ 表示比色杯光径引入的相对不确定度；

$u_{rel,vp}$ 表示稀释过程中定量移液器引入的相对不确定度；

$u_{rel,vflask}$ 表示稀释过程中容量瓶引入的相对不确定度。

B.4 量化不确定度（以测量 1 份标本为例）

B.4.1 参考测量的重复性引入的不确定度 u_{rep} ：取 1 份健康人标本，重复检测 10 次，均值为 156g/L（吸光度值为 0.4242），标准差 0.718g/L，相对不确定度 $u_{rel,rep}$ 为 0.00460。

B.4.2 吸光度引入的不确定度：根据分光光度计校准证书中，透射比测量误差的扩展不确定度为 $U=0.2\%T(k=2)$ ，则其标准不确定度为 $u_T=0.1\%T$ ，因吸光度 $A = \lg(1/T)$ ，透射比转化为吸光度的灵敏系数 $c = \frac{\partial A}{\partial T} = -\frac{1}{T \ln 10} = -0.4343 \times \frac{1}{T} = -0.4343 \times 10^A$ ，吸光度的标准不确定度为 $u_A = c \times u_T$ ，相对不确定度 $u_{rel,A} = \frac{u_A}{A}$ ，若按照血红蛋白浓度吸光度值为 0.4242，吸光度的标准不确定度为 $u_A = c \times u_T = 0.4343 \times 10^{0.4242} \times 0.001 = 0.00115$ ，相对不确定度 $u_{rel,A} = \frac{u_A}{A} = \frac{0.00115}{0.4242} = 0.00271$ 。

B.4.3 HiCN 溶液在 540nm 处的吸光系数引入的不确定度：可依据吸光系数计算的标准差按照正态分布进行计算， $u_{\epsilon_{HiCN}^{540}} = 0.01$ ，相对标准不确定度为

$$u_{rel, \epsilon_{HiCN}^{540}} = \frac{u_{\epsilon_{HiCN}^{540}}}{\epsilon_{HiCN}^{540}} = \frac{0.01}{10.99} = 0.000910。$$

B.4.4 比色杯光径引入的不确定度：两个比色杯光径校准结果分别为 $0.99901 \pm 0.00025\text{cm}$ 和 $1.00026 \pm 0.00025\text{cm}$ ，比色杯的标准不确定度 $u_{cuvette} = 0.00025/2 = 0.000125\text{cm}$ ，相对标准不确定度为

$$u_{rel,cuvette} = \sqrt{\left(\frac{u_{cuvette1}}{l_1}\right)^2 + \left(\frac{u_{cuvette2}}{l_2}\right)^2} = \sqrt{\left(\frac{0.000125}{0.99901}\right)^2 + \left(\frac{0.000125}{1.00026}\right)^2} = 0.000177。$$

B.4.5 稀释过程引入的不确定度

100 μL 移液器引入的标准不确定度 (u_{vp})：用 B 类标准不确定度评定，中国计量科学研究院出具的校准证书显示，100 μL 移液器的扩展不确定度为 0.12 μL ($k=2$)，校准引入的标准不确定度为 0.12/2=0.06 μL ；实验室的温度在 4 $^{\circ}\text{C}$ 内变动，该影响引起的不确定度可通过估算该温度范围和体积膨胀系数来进行计算，水的体积膨胀系数为

$2.1 \times 10^{-4} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ ，因此产生的体积变化为 $\pm(100 \times 4 \times 2.1 \times 10^{-4}) = \pm 0.084 \mu\text{L}$ ，假设温度变化按矩形分布，则温度引入的标准不确定度为 $0.084 / \sqrt{3} = 0.048 \mu\text{L}$ 。移液器引入的标准不确定度为 $u_{Vp} = \sqrt{0.06^2 + 0.048^2} = 0.0768 \mu\text{L}$ ，相对不确定度 $u_{\text{rel},Vp}$ 为 $0.0768/100 = 0.000768$ 。

②25mL 容量瓶的不确定度：按照计量标准，在 20℃时，A 级容量瓶的容量允差 $\pm 0.03 \text{ mL}$ ，容量变化符合三角分布，容量瓶的校准不确定度为 $u_{V_{\text{flask}}} = 0.03 / \sqrt{6} = 0.0122 \text{ mL}$ ；与毛细管移液器相似，温度的标准不确定度为 $u_{\text{temp}} = 0.0210 \text{ mL}$ ，A 级 25mL 容量瓶的合成标准不确定度为 $u_{c,V_{\text{flask}}} = 0.0243 \text{ mL}$ ，相对合成标准不确定度为 $u_{\text{rel},V_{\text{flask}}} = 0.000972$ 。

血红蛋白参考测量数据及不确定度

符号	不确定度分量	量值	单位	标准不确定度	相对标准不确定度
repl	参考测量程序的重复性	156	g/L	0.718	0.00460
A	吸光度	0.4242	—	0.00115	0.00271
$\epsilon_{\text{HiCN}}^{540}$	HiCN 溶液在 540nm 处的吸光系数	10.99	$\text{l} \cdot \text{mmol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$	0.01	0.000910
cuvette	比色杯光径	1.00000	cm	0.000125	0.000177
V_{p1}	100 μL 移液器	100	μL	0.0768	0.000768
V_{flask}	25mL 容量瓶	25	mL	0.0243	0.000972

B.5 计算合成不确定度

将上述各不确定度分量按照相对不确定度进行合成。

$$\begin{aligned}
 u_{\text{rel}}(\text{Hb}) &= \sqrt{u_{\text{rel,rep}}^2 + u_{\text{rel,A}}^2 + u_{\text{rel},\epsilon_{\text{HiCN}}^{540}}^2 + u_{\text{rel,cuvette}}^2 + u_{\text{rel},Vp}^2 + u_{\text{rel},V_{\text{flask}}}^2} \\
 &= \sqrt{0.00460^2 + 0.00271^2 + 0.000910^2 + 0.000177^2 + 0.000768^2 + 0.000972^2} \\
 &= 0.0056
 \end{aligned}$$

当 $C_{\text{Hb}} = 156.0 \text{ g/L}$ 时的合成标准不确定度 $u_c = 0.87 \text{ g/L}$

B.6 计算扩展不确定度

当包含因子为 2 时，扩展不确定度为 1.7g/L。

B.7 血红蛋白的浓度表示为： (156.0 ± 1.7) g/L ($k=2$)

附录 C（资料性附录）

血细胞分析参考测量实验室常用技术文件

- C.1 ICSH Recommendations for Reference Method for the Packed Cell Volume.2001
- C.2 ICSH Recommendations for “Surrogate Reference” Method for the Packed Cell Volume.2003
- C.3 CLSI/NCCLS Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method.2000
- C.4 ICSH Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood.1995
- C.5 CLSI/NCCLS Reference and Selected Procedure for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood.2000
- C.6 ICSH Reference method for the enumeration of erythrocytes and leukocytes. Clinical and Laboratory Hematology, 16:131-138,1994
- C.7 ICSH Platelet Counting by the RBC/Platelet Ratio Method. American Journal of Clinicle Pathology, Vol.115,No.3,March 2001.
- C.8 WS/T 245-2005 红细胞和白细胞计数参考方法
- C.9 WS/T 244-2005 血小板计数参考方法
- C.10 ISO/IEC Guide 98-3:2008 Uncertainty of measurement -- Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- C.11 Eurachem/CITAC. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (QUAM) , 3rd Edition (2012)

附录 D（资料性附录）

本文件条款与 CNAS-CL07 条款对照

本文件条款	CNAS-CL07 条款
1	1
2	2
3	3
4.1	4.1
4.2	4.2
5.2	4.3
4.3	4.4
4.4,4.5	4.5
4.6~4.15	
5.1	
5.3	5.1
5.8	5.2
5.5	5.3
5.6.3	5.4
5.4	5.5
5.4.6,5.6	5.6
5.7	
5.9	5.7
5.10	5.8