·医学工程·

SYSMEX XN-3000 全自动血液分析仪的校准及校准后验证方案应用

许荣琴　施玉泉　汪东烨　朱燕忠　李洁*

（江苏省太湖康复医院检验科，无锡 214086）

【摘要】 **目的**　基于ISO 15189建立全面质量管理体系，对SYSMEX XN-3000全自动血液分析仪检测系统进行校准及校准后验证，为满足日常检验工作及ISO 15189认可需求提供保障。**方法**　按照WS/T 347—2024《血细胞分析校准指南》、WS/T 406—2024《临床血液检验常用项目分析质量标准》、CNAS-CL02: 2023《医学实验室质量和能力认可准则》、CNAS-CL02-A001: 2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》、SYSMEX XN-3000仪器操作手册等建立SYSMEX XN-3000全自动血液分析仪校准及校准后验证程序，对SYSMEX XN-3000全自动血液分析仪进行校准，校准前需确认仪器工作环境和性能要求符合标准，校准后针对白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、血红蛋白（Hb）、血细胞比容（Hct）、血小板（Plt）、平均红细胞体积（MCV）、平均红细胞血红蛋白含量（MCH）、平均红细胞血红蛋白浓度（MCHC）8个主要检测项目进行校准后验证，包括质控检测、不同吸样模式检测等。**结果**　SYSMEX XN-3000全自动血液分析仪校准合格，校准后验证通过，在规定校准周期内可进行相关检测。**结论**　SYSMEX XN-3000全自动血液分析仪达到了临床血液实验室要求，满足ISO 15189认可关于仪器校准的要求。

【关键词】 ISO 15189；质量管理体系；全自动血液分析仪；校准；校准后验证

【中图分类号】 TH77　　【文献标识码】 A　【DOI】 10.11876/mimt202505009

Calibration and post-calibration verification protocol for SYSMEX XN-3000 automated hematology analyzer

Xu Rongqin, *Shi Yuquan*, *Wang Dongye*, *Zhu Yanzhong*, *Li Jie**

(*Department of Clinical Laboratory*, *Taihu Rehabilitation Hospital of Jiangsu Province*, *Wuxi 214086*, *China*)

【**Abstract**】 **Objective**　To establish a comprehensive quality management system based on ISO 15189, performing calibration and post-calibration verification for the SYSMEX XN-3000 automated hematology analyzer system, ensuring compliance with routine laboratory testing requirements and ISO 15189 accreditation. **Methods**　Following established calibration and post-calibration verification protocols for the SYSMEX XN-3000 automated hematology analyzer—based on WS/T 347—2024 *Guidelines for Calibration of Blood Cell Analyzers*, WS/T 406—2024 *Quality Standards for Common Clinical Hematology Testing Items*, CNAS-CL02: 2023 *Accreditation Criteria for Quality and Competence of Medical Laboratories*, CNAS-CL02-A 001: 2023 *Application Requirements for the Accreditation of Medical Laboratories* and SYSMEX XN-3000 Instrument Operation Manua, the SYSMEX XN-3000 automated hematology analyzer was calibrated. Before calibration, it's necessary to confirm that the instrument's working environment and performance requirements comply with standards. Post-calibration verification was conducted for eight key hematological parameters: WBC, RBC, Hb, Hct, Plt, MCV, MCH, and MCHC. Verification methods included quality control testing and evaluation across different sampling modes. **Results**　The SYSMEX XN-3000 automated hematology analyzer passed calibration, and post-calibration validation was successful, confirming its suitability for clinical testing within the defined calibration interval. **Conclusion**　The SYSMEX XN-3000 automated hematology analyzer met calibration

第一作者：许荣琴，女，本科，主管技师，研究方向：临床血液体液检验

通信作者：李洁，女，本科，主管技师，研究方向：临床生化免疫检验

standards and post–calibration verification requirements, fulfilling the demands of clinical hematology laboratories and satisfying the instrument calibration requirements for ISO 15189 accreditation.

【Key words】 ISO 15189; Quality management system; Automated hematology analyzer; Calibration; Post–calibration verification

全自动血液分析仪作为现代实验室血液检测的主要仪器之一，其校准及校准后验证在检验质量方面起着重要作用。本实验室自 2021 年 8 月建立全面质量管理体系并运行，分别于 2022 年 8 月、2023 年 8 月顺利通过初评审、监督评审，并依据 CNAS–CL02: 2023《医学实验室质量和能力认可准则》和 CNAS–CL02–A 001: 2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》完成质量体系的改版工作，于 2024 年 8 月顺利通过复评审，经过上述评审过程，本实验室在质量管理方面取得了较大的进步，根据 ISO 15189 的要求建立了适合本实验室使用的血液分析仪校准及校准后验证程序并形成文件，每半年对每台血液分析仪进行校准[1]，且校准后对质控检测、不同吸样模式检测等进行验证，以保证检测结果的准确性[2]。SYSMEX XN–3000 全自动血液分析仪作为日本希森美康株式会社推出的新一代血液分析仪，整合了流式细胞术、核酸荧光染色技术和半导体激光技术，具有多检测通道设计和灵活的模块化组合能力，尤其提高了低值样本检测的准确性和异常报警提示的特异性。现将本实验室最近一次校准及校准后验证情况总结分析如下，以供同行参考。

1 材料

1.1 标本

SYSMEX XN–3000 全自动血液分析仪配套质控全血 XN–CHECK（批号：50691102/50691103），配套校准品 XN–CAL（批号：51042101），符合实验要求的不同浓度水平的体检人员新鲜全血。

1.2 仪器与试剂

SYSMEX XN–3000 全自动血液分析仪，配套试剂：血细胞分析用稀释液 CELLPACK DCL（批号：G 4300）、血细胞分析用溶血剂 SULFOLYSER（批号：A 4016）、血细胞分析用溶血剂 Lysercell WDF（批号：A 4039）、血细胞分析用溶血剂 Lysercell WNR（批号：A 4040）、血细胞分析用染液 Fluorocell WDF（批号：A 4004）、血细胞分析用染液 Fluorocell WNR（批号：A 4057）等。

2 方法

2.1 工作环境的检测和仪器外部检测

使用外置温度计及湿度计对实验室工作环境进行测量，检查仪器外部状态。根据 SYSMEX XN–3000 全自动血液分析仪说明书的要求，环境温度 18 ~ 25℃，环境相对湿度 30% ~ 85%，电压 200 ~ 240 V[1, 3]，校准报告中需附测量原始数据及温湿度计、电压计的校准或检定合格报告。

2.2 仪器内部压力检测

参照仪器操作软件，核对压力是否符合要求，如不符合则对仪器的 3 种不同正压通过压力调节装置进行调节，负压无法调节，如果超出范围则先处理负压，使之符合厂家的要求[3]。

2.3 仪器校准前的性能要求

2.3.1 本底计数

用稀释液作为样本在分析仪上连续检测 3 次，3 次检测结果的最高值应符合仪器说明书和 WS/T 406—2024《临床血液检验常用项目分析质量标准》标示的性能要求。

2.3.2 批内精密度

取 1 份浓度符合标准的正常新鲜全血，连续检测 11 次，取第 2 ~ 11 次结果，计算变异系数，计算公式为：$CV=S/\overline{X}\times 100\%$，其中，$CV$ 为变异系数，S 为标准差，$\overline{X}$ 为算术平均值。由于 SYSMEX XN–3000 仪器操作手册中对精密度的要求比 WS/T 406–2024《临床血液检验常用项目分析质量标准》的要求更高，所以以仪器操作手册为判断标准。

2.3.3 灵敏度调整

在校准实验前执行，执行前确认仪器无硬件问题，使用 XN–CAL 进行灵敏度调整，确保仪器分类的准确性。

2.4 仪器校准

2.4.1 校准分析

使用具有溯源性的配套校准品 XN–CAL，确定

校准物是在效期内，且无溶血等异常情况，使用校准模式对校准物进行检测，连续检测11次，取第2～11次检测结果，计算均值，与校准品靶值进行比对，根据WS/T 347—2024《血细胞分析校准指南》中血细胞分析校准的判定标准进行判断，决定是否保留当前系数或对当前系数进行调整并验证，若无法通过则需要工程师处理。

2.4.2 计算新的校准系数并输入仪器

用校准品检测所得的均值与校准品的靶值计算新的校准系数，计算公式为：新的校准系数＝靶值/均值×当前校准系数。新的校准系数应在厂家要求的可接受范围内（80%～120%），否则要重新校准或请厂家工程师检修。当仪器自动校准完成后，在仪器内输入各检测项目新的校准系数并保存，使新的校准系数生效。

2.4.3 校准验证

连续检测校准品XN-CAL 11次，取第2～11次检测结果计算均值，再次与校准品靶值进行比对，如果各参数的差异全部在要求的范围内，则证明校准合格，在规定校准时效内可以继续进行相关实验。如果达不到要求，则需要请维修人员检修。

2.5 校准后验证

校准后针对白细胞（white blood cell, WBC）、红细胞（red blood cell, RBC）、血红蛋白（hemoglobin, Hb）、血细胞比容（hematocrit, Hct）、血小板（blood platelet, Plt）、平均红细胞体积（mean corpuscular volume, MCV）、平均红细胞血红蛋白含量（mean corpuscular hemoglobin, MCH）、平均红细胞血红蛋白浓度（mean corpuscular hemoglobin concentration, MCHC）8个检测项目进行验证。

2.5.1 质控检测

校准完成后进行室内质控检测以监测检测结果是否发生漂移。调整校准系数后，对检测结果有影响的检测项目，通过检测重新确定室内质控物的均值及标准差，绘制质控图并保存相关记录。

2.5.2 新鲜血不同吸样模式的可比性

不同吸样模式的结果比对应至少使用10份新鲜血（浓度水平在参考区间范围内），每份标本各检测2次，计算不同模式下各项目检测结果均值与全血吸样模式检测结果均值间的偏倚，偏倚的判定标准遵循WS/T 406—2024《临床血液检验常用项目分析质量标准》，如果比对结果的偏倚超出范围，则需调整系数并验证。

2.5.3 校准前后新鲜血结果比对

校准前后新鲜血比对应至少使用5份新鲜血，结果之差≤1/2 TEa为一致，80%的样本结果一致为比对通过。TEa为允许总误差（total error allowable），它代表一次测量或者一个检测结果中所含的最大可接受误差（包括不精密度和偏倚），判断标准为实验室自行制定，一般不超过1/3～1/2 TEa。

3 结果与结论

3.1 仪器校准结果

3.1.1 工作环境和仪器外部检测结果

环境温度19.7 ℃，环境相对湿度37%，电压227.4 V，符合要求[3]。

3.1.2 仪器内部压力检测结果

仪器内部压力检测结果符合仪器压力要求，见表1。

表1 仪器内部压力检测结果

项目	正压 0.25 Mpa	正压 0.16 Mpa	正压 0.07 Mpa	负压 −0.04 Mpa
初始值	0.261 6	0.158 5	0.068 8	−0.044 4
最终值	0.261 6	0.158 5	0.068 8	−0.044 4
靶值	0.25	0.16	0.07	−0.04
压力要求	0.210~0.290	0.144~0.176	0.060~0.080	−0.037~−0.054
结果判断	合格	合格	合格	合格

3.1.3 本底计数结果

SYSMEX XN-3000全自动血液分析仪WBC、RBC、Hb、Plt连续3次测定结果均为0.00，符合仪器说明书和WS/T 406—2024《临床血液检验常用项目分析质量标准》标示的性能要求，见表2。

表2 本底计数结果

检测次数	WBC（$\times 10^9$/L）	RBC（$\times 10^{12}$/L）	Hb（g/L）	Plt（$\times 10^9$/L）
B01	0.00	0.00	0.00	0.00
B02	0.00	0.00	0.00	0.00
B03	0.00	0.00	0.00	0.00
检测要求	≤0.1	≤0.02	≤1	≤5
检测结论	合格	合格	合格	合格

注：WBC为白细胞；RBC为红细胞；Hb为血红蛋白；Plt为血小板。

3.1.4 批内精密度结果

SYSMEX XN–3000全自动血液分析仪的批内精密度结果偏差符合仪器操作手册的要求，见表3。

3.1.5 灵敏度调整结果

SYSMEX XN–3000全自动血液分析仪各检测通道的灵敏度调整结果符合仪器限值要求，见表4。

表3 批内精密度结果

检测次数	WBC（$\times 10^9$/L）	RBC（$\times 10^{12}$/L）	Hb（g/L）	Hct（%）	Plt（$\times 10^9$/L）	MCV（fL）	MCH（pg）	MCHC（g/L）
2	6.56	5.36	157	46.6	247	86.9	29.3	337
3	6.61	5.41	158	46.9	257	86.7	29.2	337
4	6.55	5.45	158	47.3	253	86.8	29.0	334
5	6.72	5.48	159	47.5	259	86.7	29.0	335
6	6.63	5.34	157	46.3	261	86.7	29.4	339
7	6.60	5.38	155	46.7	260	86.8	28.8	332
8	6.60	5.40	156	46.7	254	86.5	28.9	334
9	6.48	5.35	157	46.4	257	86.7	29.3	338
10	6.59	5.44	158	47.2	256	86.8	29.0	335
11	6.62	5.40	155	46.9	257	86.9	28.7	330
均值	6.60	5.40	157.00	46.85	256.10	86.74	29.07	335.12
标准差	0.06	0.05	1.33	0.39	4.04	0.12	0.24	2.73
变异系数（%）	0.94	0.84	0.85	0.83	1.58	0.14	0.81	5.71
判断标准（%）	≤3.0	≤1.5	≤1.0	≤1.5	≤4.0	≤1.0	≤2.0	≤2.0
结论	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格

注：WBC为白细胞；RBC为红细胞；Hb为血红蛋白；Hct为血细胞比容；Plt为血小板；MCV为平均红细胞体积；MCH为平均红细胞血红蛋白含量；MCHC为平均红细胞血红蛋白浓度。

表4 灵敏度调整结果

检测通道	限值要求	靶值	调整前	调整后
WNR–X	靶值 ± 2.0	181.0	184.4	180.5
WNR–Y	靶值 ± 2.0	171.8	171.5	171.8
WNR–Z	靶值 ± 2.0	116.0	115.5	116.5
WDF–X	靶值 ± 2.0	169.7	168.1	169.7
WDF–Y	靶值 ± 3.0	97.4	98.5	97.7
WDF–Z	靶值 ± 2.0	124.5	122.9	124.3
RET–RBC–X	靶值 ± 1.0	25.2	24.7	25.5
RET–RBC–Y	靶值 ± 3.0	165.0	161.5	165.0
RET–RBC–Z	靶值 ± 3.0	26.3	24.6	26.7
WPC–X	靶值 ± 3.0	207.6	207.1	207.1
WPC–Y	靶值 ± 2.0	192.8	191.6	193.0
WPC–Z	靶值 ± 2.0	147.5	147.0	147.1
PLT–F–RBC–X	靶值 ± 2.0	89.5	90.6	89.6
PLT–F–RBC–Y	靶值 ± 3.0	232.9	231.6	233.0
PLT–F–Z	靶值 ± 3.0	34.4	35.2	34.6

3.1.6 校准分析结果

由校准分析结果发现，WBC的相对偏倚在允许偏倚第一列与第二列数值之间，仪器自动校准得出校准后新的校准系数，其他各参数的相对偏倚全部小于允许偏倚第一列数值，校准系数不需要进行调整，见表5。

表5 校准分析结果

项目	WBC（×10⁹/L）	RBC（×10¹²/L）	Hb（g/L）	Hct（%）	Plt（×10⁹/L）	MCV（fL）
均值	7.06	4.37	121.80	36.18	223.70	82.77
校准品靶值	7.286	4.332	122.4	35.65	222.0	82.3
相对偏倚（%）	3.13	0.90	0.49	1.49	0.77	0.57
允许偏倚第一列（%）	1.5	1.0	1.0	2.0	3.0	1.0
允许偏倚第二列（%）	10	10	10	10	15	10
校准判定	需校准	不需校准	不需校准	不需校准	不需校准	不需校准
当前补正率	100.7	100.8	99.8	98.4	101.1	计算值
新补正率	100.0	100.8	99.8	98.4	101.1	计算值

注：WBC为白细胞；RBC为红细胞；Hb为血红蛋白；Hct为血细胞比容；Plt为血小板；MCV为平均红细胞体积。

3.1.7 校准品校准验证结果

校准完成后使用校准品验证，结果均小于表5中允许偏倚第一列的要求，见表6。

表6 校准品校准验证结果

检测次数	WBC（×10⁹/L）	RBC（×10¹²/L）	Hb（g/L）	Hct（%）	Plt（×10⁹/L）	MCV（fL）
2	7.29	4.37	122	36.3	221	83.1
3	7.18	4.38	122	36.1	230	82.4
4	7.16	4.34	121	35.5	229	81.8
5	7.44	4.40	121	36.0	227	81.8
6	7.24	4.37	121	35.9	226	82.2
7	7.41	4.34	121	35.9	224	82.7
8	7.20	4.35	122	35.9	227	82.5
9	7.17	4.34	121	35.7	228	82.3
10	7.23	4.36	121	36.0	220	82.6
11	7.34	4.36	121	35.9	222	82.3
均值	7.27	4.36	121.30	35.92	225.40	82.37
校准品靶值	7.286	4.332	122.4	35.65	222.0	82.3
相对偏倚（%）	0.27	0.67	0.90	0.76	1.53	0.08
允许偏倚（%）	≤1.5	≤1.0	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤1.0
校准判断	合格	合格	合格	合格	合格	合格

注：WBC为白细胞；RBC为红细胞；Hb为血红蛋白；Hct为血细胞比容；Plt为血小板；MCV为平均红细胞体积。

3.2 校准后验证结果

3.2.1 质控检测结果

校准后进行质控检测，批号为50691102/50691103的配套质控品XN-CHECK结果均在允许范围内，由于调整了WBC的校准系数，对此批号质控品重新检测并确定绘制质控图的均值及标准差，方法遵循WS/T 806—2022《临床血液与体液检验基本技术标准》[4]。

3.2.2 新鲜血不同吸样模式的可比性结果

校准后新鲜血不同吸样模式的可比性通过，结果满足WS/T 406—2024《临床血液检验常用项目分析质量标准》的要求，见表7。

3.2.3 校准前后新鲜血结果比对结果

校准前后新鲜血结果比对通过，结果偏差≤1/2TEa，见表8。

4 讨论

全自动血液分析仪作为临床实验室中最常见的检验设备之一，对临床诊断具有重要价值，针对全自动血液分析仪及相关项目的校准、性能验证、实验室内可比性分析、实验室间可比性分析等的行业标准和指南已经非常成熟[5-7]。值得注意的是，WS/T 347—2024《血细胞分析校准指南》为2024年4月发布的最新版本，代替WS/T 347—2011《血细胞分析校准指南》，其中明确规定了血细胞分析仪校准及校准后验证内容，包括建立适合本实验室使用的血细胞分析校准程序并形成文件。文件内容

表 7 新鲜血不同吸样模式的可比性结果

项目	WBC（$\times 10^9$/L）	RBC（$\times 10^{12}$/L）	Hb（g/L）	Hct（%）	Plt（$\times 10^9$/L）	MCV（fL）
自动进样模式均值	6.17	4.49	139.90	43.77	233.60	97.83
手动进样模式均值	6.13	4.48	140.60	43.63	230.10	97.58
相对偏倚（%）	0.66	0.09	0.50	0.32	1.50	0.26
允许偏倚（%）	≤5.0	≤2.0	≤2.0	≤3.0	≤7.0	≤3.0
结果判断	合格	合格	合格	合格	合格	合格

注：WBC为白细胞；RBC为红细胞；Hb为血红蛋白；Hct为血细胞比容；Plt为血小板；MCV为平均红细胞体积。

表 8 校准前后新鲜血结果比对结果

项目	WBC（$\times 10^9$/L）	RBC（$\times 10^{12}$/L）	Hb（g/L）	Hct（%）	Plt（$\times 10^9$/L）	MCV（fL）	MCH（pg）	MCHC（g/L）
偏差 1	2.40	0.68	0.00	0.49	0.40	0.22	0.65	0.61
偏差 2	0.35	0.54	0.00	0.29	1.54	0.22	0.66	0.31
偏差 3	1.20	0.47	0.96	0.60	3.54	0.13	0.82	0.32
偏差 4	3.30	0.65	1.10	0.62	0.91	0.00	0.50	0.35
偏差 5	3.16	0.51	0.00	0.38	5.00	0.11	0.67	0.30
偏差要求（%）	≤7.5	≤3.0	≤3.0	≤4.5	≤10.0	≤3.5	≤3.5	≤4.0
比对符合率（%）	100	100	100	100	100	100	100	100
结果判断	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格

注：WBC为白细胞；RBC为红细胞；Hb为血红蛋白；Hct为血细胞比容；Plt为血小板；MCV为平均红细胞体积；MCH为平均红细胞血红蛋白含量；MCHC为平均红细胞血红蛋白浓度。

至少包括：所用校准物的描述（制造商、提供者、批号、溯源性和保存方法等）、校准方法及步骤、校准时机和校准实施负责人等。应对每一台现行使用的血液分析仪定期进行校准，至少每半年 1 次。仪器校准后，应进行室内质控检测以监测检测结果是否发生漂移，且需要使用新鲜血比对以确认其他吸样模式检测结果的可比性。对于申请 ISO 15189 认可的实验室，除了满足上述指南规定，还应遵循 CNAS-CL02: 2023《医学实验室质量和能力认可准则》和 CNAS-CL02-A 001: 2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》的规定，以保障检验结果的准确性并满足 ISO 15189 认可的要求。

综上所述，本实验室 SYSMEX XN-3000 全自动血液分析仪校准合格，校准后验证通过，仪器各项性能指标良好，满足行业标准及说明书的各项要求，也符合 ISO 15189 认可要求[8-10]，可为临床提供准确检测结果。

[参 考 文 献]

[1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 血细胞分析校准指南: WS/T 347—2024 [S/OL]. (2024-04-02) [2025-07-29]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/s9492/202404/47c19ec2a3c249f7862bc67e0f787e56/files/1739781662686_47753.pdf.

[2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床血液检验常用项目分析质量标准: WS/T 406—2024 [S/OL]. (2024-05-09). [2025-07-29]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/s 9492/202407/0f 555e 069dca439c 8982b 8583ce4da7d/files/1739781690556_81927.pdf.

[3] SYSMEX. XN-3000 brochure [EB/OL]. [2025-07-29]. https://www.sysmex-ap.com/wp-content/uploads/2020/05/XN-3000-Ebook-March-2019.pdf.

[4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床血液与体液检验基本技术标准: WS/T 806—2022 [S/OL]. (2022-11-02) [2025-07-29]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/s 9492/202211/141c 88c 070474ecf866582532b 71d 329/files/1739781651907_95419.pdf.

[5] 谢楠, 杨斯桀, 刘丽萍, 等. SYSMEX XN-550全自动血液分析仪的校准及性能评价 [J]. 现代仪器与医疗, 2022, 28(2): 5-9.

[6] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南: WS/T 407-2012 [S/OL]. (2012-12-25) [2025-07-29]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/s 9492/201301/6cdf57d 92f6a4250847ba532df5ed488/files/1739781485245_84960.pdf.

[7] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室定量检验程序结果可比性验证指南: CNAS-GL047:2021 [S/OL]. (2021-04-25) [2025-07-29]. https://www.cnas.org.cn/rkfw/sys/rkyq/rkzn/art/2024/art_1367616758.html.

[8] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则: CNAS-CL02:2023 [S/OL]. (2023-06-01) [2025-07-29]. https://www.cnas.org.cn/rkfw/sys/rkyq/rkzz/art/2024/art_717098409.html.

[9] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求: CNAS-CL02-A001:2023 [S/OL]. (2023-08-01) [2025-07-29]. https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/art/2024/art_9a46afffeaa144c8b2e065f691045aea.html.

[10] 中国合格评定国家认可委员会. 实验室认可规则: CNAS-RL01:2025 [S/OL]. (2025-06-30) [2025-07-29]. https://www.cnas.org.cn/rkfw/sys/rkyq/rkgz/art/2024/art_580995811.html.