



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 42076.1—2022/ISO 20391-1:2018

---

## 生物技术 细胞计数 第 1 部分：细胞计数方法通则

Biotechnology—Cell counting—  
Part 1: General guidance on cell counting methods

(ISO 20391-1:2018, IDT)

2022-12-30 发布

2022-12-30 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 细胞计数的一般原则 .....	4
4.1 概述 .....	4
4.2 总细胞计数 .....	4
4.3 细胞分类计数 .....	4
4.4 直接细胞计数 .....	4
4.5 间接细胞计数 .....	4
5 细胞计数的注意事项 .....	4
5.1 细胞计数方法的选择 .....	4
5.2 选择细胞计数方法的注意事项 .....	5
5.3 取样 .....	5
5.4 细胞计数的样本制备 .....	6
5.4.1 环境因素 .....	6
5.4.2 程序 .....	6
5.4.3 试剂和质量稳定性 .....	6
5.5 测量 .....	7
6 确认和验证 .....	7
6.1 仪器确认 .....	7
6.2 方法确认和验证 .....	7
6.3 标准物质 .....	7
6.3.1 有证标准物质 .....	7
6.3.2 内部标准物质 .....	8
6.3.3 标准物质的使用 .....	8
7 数据处理、分析和报告 .....	8
7.1 数据处理和分析 .....	8
7.1.1 通则 .....	8
7.1.2 图像处理与分析 .....	8
7.1.3 圈门设定 .....	8
7.1.4 重合校正 .....	8
7.2 报告 .....	8
附录 A (资料性) 常用细胞计数方法 .....	10
附录 B (资料性) 不同测量目的的常用细胞计数方法 .....	12
参考文献 .....	13

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 42076《生物技术 细胞计数》的第 1 部分。GB/T 42076 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：细胞计数方法通则。

本文件等同采用 ISO 20391-1:2018《生物技术 细胞计数 第 1 部分：细胞计数方法通则》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：中国测试技术研究院、四川大学华西口腔医院、中国计量科学研究院、信达生物制药(苏州)有限公司、上海市计量测试技术研究院、四川省干细胞技术与细胞治疗协会、青岛瑞思德生物科技有限公司、通用生物(安徽)股份有限公司、四川新生命干细胞科技股份有限公司、上海交通大学、复旦大学、中国科学院动物研究所、深检集团(深圳)医学检验实验室。

本文件主要起草人：杨杰斌、周李华、叶德萍、田卫东、王晶、唐祥凯、乔倩、王董明、傅博强、肖伟敏、冉丹、孙登峰、赵同标、刘刚、蒋子敬、郭燕红、姜展樾、李妍、王越、马丽侠、孙洁林、多佳、李雪莲、陈梦梦、喻明军、樊春海、钱峰、杨国武。