



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۳۸۵-۱

چاپ اول

ISIRI  
14385-1  
1st.Edition

وسایل تشخیص طبی برون تنی -  
اطلاعات فراهم شده توسط سازنده  
( نشانه گذاری ) -

قسمت ۱: اصطلاحات، تعاریف  
و الزامات کلی

**In vitro diagnostic medical devices-  
Information supplied by the  
manufacturer ( labelling ) – Part 1:  
Terms, definitions and general  
requirements**

ICS:11.100.10

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل تشخیص طبی برون تنی – اطلاعات فراهم شده توسط سازنده ( نشانه گذاری ) – قسمت ۱ :  
اصطلاحات، تعاریف و الزامات کلی »

### سمت و/ نمایندگی

### رئیس :

سازگاریا، آمنه

( دکترای تخصصی فیزیک )

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### دبیر:

عباسی، صغری

(دکترای عمومی پزشکی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

### اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

آزاد، نسرین

(لیسانس زیست شناسی)

کارشناس

اکبرزاده، سپیده

(لیسانس شیمی)

گروه تولیدی پزشکی ورید

امیدوار، امیرحسین

( فوق لیسانس مگاترونیک )

شرکت آزمایشگاه کنترل کیفی مواد غذایی تستا

ایزدی، عباس

(لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت درمان

حاذق جعفری، کوروش

( دکترای دامپزشکی )

سازمان ملی استاندارد

حسینی نیا، سید علیرضا

( دکترای داروسازی )

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت غذا و دارو

حسینی، لیلا

(لیسانس بیولوژی)

شرکت طب ایران

حقیقی، زهره

( لیسانس شیمی )

گروه تولیدی پزشکی ورید

درهمی، محمد  
(دکترای دندانپزشکی)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

طاهری، محمودرضا  
(فوق لیسانس صنایع)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

عباسی، فاطمه  
(لیسانس شیمی - زیست شناسی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

قزوینی، کیارش  
(دکترای تخصصی میکروبیولوژی)

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

وزیر زاده، بیتا  
(لیسانس شیمی)

شرکت تجهیزات پزشکی مشهد طب

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان استاندارد
(ج) و (د)	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳۴	۴ الزامات کلی برای اطلاعات فراهم شده توسط سازنده
۳۸	۵ پیوست الف (اطلاعاتی) - مشخصات عملکردی وسیله پزشکی IVD
۷۷	۶ پیوست ب (اطلاعاتی) - کتاب نامه

## پیش گفتار

استاندارد « وسایل تشخیص طبی برون تنی - اطلاعات فراهم شده توسط سازنده ( نشانه گذاری ) - قسمت ۱: اصطلاحات، تعاریف و الزامات کلی » که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده و در سیصد و بیستمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۱/۱۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 18113-1 : 2009, In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer ( labelling ) – Part 1: Terms, definitions and general requirements

## وسایل تشخیص طبی برون تنی - اطلاعات فراهم شده توسط سازنده

### ( نشانه گذاری ) - قسمت ۱: اصطلاحات، تعاریف و الزامات کلی

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعریف مفاهیم، تعیین اصول کلی و مشخص کردن الزامات ضروری برای اطلاعات فراهم شده توسط سازندگان وسایل پزشکی IVD<sup>۱</sup> می باشد.

این استاندارد، الزامات زبان هر منطقه را در برنمی گیرد، زیرا این موضوع در دامنه قوانین و مقررات ملی است. این استاندارد در موارد زیر کاربرد ندارد:

الف - وسایل IVD که برای ارزیابی عملکردی ( برای مثال استفاده اختصاصی برای تحقیقات ) به کار می رود.

ب - علامت گذاری<sup>۲</sup> ابزار

ج - جداول داده های ایمنی مواد (MSDS)<sup>۳</sup>

یادآوری - در این استاندارد به جای واژه "تشخیص طبی برون تنی" از عبارت " IVD " استفاده می شود.

#### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳، واژه ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه شناسی

۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹ تجهیزات پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده

---

1 -Invitro Diagnostic

2- Marking

3- Material Safety Data Sheets(MSDS)

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱، تجهیزات پزشکی- نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی- نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده- قسمت اول: مقررات کلی

۴-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۷ وسایل پزشکی- کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی

2-5 ISO 1000, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units  
2-6 ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

**یادآوری ۱** - تعاریف موجود در مقررات ملی و منطقه‌ای باید مقدم باشد. بعلاوه، هنگامی که اصطلاحات و تعاریف استاندارد بین-المللی ترجیح داده می‌شود، اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در اطلاعات فراهم‌شده توسط سازنده باید الزامات بند ۴-۶-۲ را رعایت نماید.

**یادآوری ۲** - در جایی که چند کلمه مترادف داده شده است، هر کدام از آنها می‌تواند به کار رود ولی اصطلاح اول ترجیح دارد.

**یادآوری ۳** - برخی تعاریف برای مطابقت با نشانه‌گذاری IVD یا قوانین واژه‌شناسی ISO اصلاح شده‌اند. در این موارد، "یادآوری" نشان می‌دهد که آن تعریف اصلاح شده و منبع آن را نشان می‌دهد.

در بعضی موارد توضیحات یا اصلاحات اضافی برای اطلاعات موجود به منظور شفاف‌سازی کاربرد وسایل IVD مورد نیاز خواهد بود و توضیحاتی که برای کاربرد وسایل پزشکی IVD کاربرد ندارند، حذف شده است. درچنین مواردی اصلاح تعاریف، مورد نظر نبوده است و به عنوان "پذیرفته شده" مشخص نشده است.

تعاریف موجود در واژه‌نامه‌های متداول، برای اصطلاحات تعریف نشده از قبیل دستگاه<sup>۱</sup>، وسیله<sup>۲</sup>، ترکیب<sup>۳</sup>، تجهیزات<sup>۴</sup>، ارزیابی<sup>۵</sup>، ابزار<sup>۶</sup>، بزرگی<sup>۷</sup>، مواد<sup>۸</sup>، قسمت<sup>۹</sup>، پدیده<sup>۱۰</sup>، ویژگی<sup>۱۱</sup>، علامت<sup>۱۲</sup>، واکنش<sup>۱۳</sup>، ماده اولیه<sup>۱۴</sup> اولیه<sup>۱۴</sup> و سیستم، کاربرد دارند.

1-Apparatus  
2-Device  
3-Constituent  
4-Equipment  
5-Evaluation  
6-Instrument  
7-Magnitude  
8-Material  
9-Part

10-Phenomenon  
11-Property  
12- Signal  
13- Reaction  
14- Substance



در پیوست الف، اصطلاحات و تعاریف بیشتر دیگری که ممکن است به وسیله سازندگان IVD در جهت توصیف ادعاهای عملکردی دستگاه به کار رود، ذکر شده است.

۱-۳

### لوازم جانبی<sup>۱</sup>

ابزار الحاقی که به یک وسیله پزشکی IVD خاص ضمیمه می شود تا:

- وسیله پزشکی قادر باشد به هدف مورد نظر برسد.
- قابلیت‌های وسیله پزشکی IVD در نیل به اهداف مورد نظر تقویت یا گسترش یابد.

یادآوری - پذیرفته شده از پیوست ب (اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [ ۳۷ ]، ۰.۵ یادآوری ۳

۲-۳

### توصیه نامه<sup>۲</sup>

اطلاعیه منتشر شده به وسیله سازمان، در پی تحویل یک وسیله پزشکی، برای فراهم کردن اطلاعات تکمیلی و یا برای توصیه آنچه در موارد زیر باید انجام شود :

- استفاده از وسیله پزشکی IVD
- اصلاح یک وسیله پزشکی
- برگشت یک وسیله پزشکی به سازنده
- نحوه تخریب (امحاء)<sup>۳</sup> یک وسیله پزشکی

یادآوری - انتشار توصیه نامه، ممکن است برای کامل کردن مقررات ناحیه‌ای یا ملی لازم باشد.

[ Iso 13485:2003 ، بند ۳-۳ ]

---

1- Accessory  
2- Advisory notice  
3- Distruction

۳-۳

### ماده مورد بررسی<sup>۱</sup>

ساختاری در یک نمونه با ویژگی قابل اندازه گیری

مثالها: در "حجم پروتئین در ادرار ۲۴ ساعته"، "پروتئین" ماده مورد بررسی و "حجم" ویژگی است. در "غلظت گلوکز در پلاسما"، "گلوکز" ماده مورد بررسی و "غلظت" ویژگی است. در هر دو مورد عبارت کامل، "اندازه ده"<sup>۲</sup> ( بند ۳-۳۹ ) را مطرح می کند .

یادآوری – پذیرفته شده از Iso 17511:2003 ، بند ۲-۳

۴-۳

### نمایندگی مجاز<sup>۳</sup>

شخص حقیقی یا حقوقی مشخص شده در یک کشور یا منطقه که تعهدات سازنده را بر اساس قوانین آن کشور برآورده می سازد.

یادآوری ۱ – پذیرفته شده از پیوست ب(اطلاعاتی)، کتاب نامه ردیف ۳۹

۵-۳

### محموله<sup>۴</sup>

بهر<sup>۵</sup>

مقدار معینی از یک کالای تولید شده با مشخصات یکسان، در یک فرایند یا یک سری فرآیند.

یادآوری ۱ – کالای مورد نظر می تواند ماده اولیه، میانی یا محصول نهایی باشد.

یادآوری ۲ – پذیرفته شده از EN 375: 2001 ، بند ۲-۳

- 
- 1- Analyte
  - 2- Measurand
  - 3- Authorized representative
  - 4- Batch
  - 5- Lot

۶-۳

کد محموله<sup>۱</sup>

شماره بهر<sup>۲</sup>

مجموعه مشخصی از اعداد و یا حروف که به طور خاص یک بهر را مشخص می‌کند و ردیابی سابقه ساخت، بسته‌بندی، نشانه‌گذاری و توزیع را امکان‌پذیر می‌سازد.

یادآوری - پذیرفته شده از EN 375 : 2001 بند ۳-۳، پیوست ب (اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [۴۰]، ۸۲۰.۳ و ردیف [۴۱]، بخش یک.

۷-۳

بازه مرجع بیولوژیک<sup>۳</sup>

بازه مرجع<sup>۴</sup>

بازه مشخصی از پراکندگی مقادیر، که از جمعیت مرجع بیولوژیکی گرفته شده است.

مثال: بازه مرجع بیولوژیکی ۰/۹۵ برای مقدار غلظت یون سدیم در سرم، از یک جمعیت سالم مرد و زن بزرگسال mmol/l ۱۳۵ تا mmol/l ۱۴۵ است.

یادآوری ۱- بازه مرجع معمولاً به صورت محدوده‌ای از یک صفت با فاصله مرکزی ۰/۹۵ تعریف می‌شود. در موارد خاص، ممکن است اندازه‌های دیگر یا یک موقعیت غیر متقارن<sup>۵</sup> مناسبتر باشد.

یادآوری ۲- بازه مرجع ممکن است به نوع نمونه‌های اولیه و روند آزمایش مورد استفاده، بستگی داشته باشد.

یادآوری ۳- در بعضی موارد، فقط یک حد مرجع بیولوژیکی مهم است که معمولاً حد فوقانی محدوده می‌باشد. مثلاً، " X " .  
در این مورد بازه مرجع بیولوژیکی مترادف با محدوده‌ای کمتر یا مساوی " X " خواهد بود.

یادآوری ۴- اصطلاحاتی از قبیل " دامنه طبیعی"<sup>۶</sup>، "مقادیر طبیعی"<sup>۷</sup> و "مقادیر بالینی"<sup>۱</sup> نامفهوم هستند و نباید استفاده شوند.  
شوند.

- 
- 1 - Batch code
  - 2 - Lot number
  - 3 - Biological reference interval
  - 4 - Reference interval
  - 5- Asymmetrical
  - 6- Normal range
  - 7- Normal value

یادآوری ۵- پذیرفته شده از پیوست ب(اطلاعاتی)، کتابنامه ردیف‌های [۴۲]، [۴۳]، [۴۴] و [۴۵]

۸-۳

جامعه مرجع بیولوژیکی<sup>۲</sup>

جامعه مرجع<sup>۳</sup>

گروهی از اشخاص که در وضعیتی بطور دقیق تعریف شده، از نظر سلامت یا بیماری قرار دارند.

یادآوری ۱- وقتی بازه‌های مرجع بیولوژیکی به وسیله سازنده، در دستورالعمل استفاده آورده شده باشد، آزمایشگاه‌های استفاده-کننده از وسیله پزشکی IVD، مسؤولیت صحه‌گذاری بر بازه مرجع بیولوژیکی نسبت به جمعیتی که از خدمات آن آزمایشگاه استفاده می‌کنند را به عهده خواهند داشت.

یادآوری ۲- جامعه مرجع بیولوژیکی می‌تواند، برای گروهی همگن از اشخاص به ظاهر سالم یا اشخاص دارای یک وضعیت پزشکی خاص، تعریف شود. این مفهوم اجازه می‌دهد، بازه مرجع در صورت لزوم به سن، جنس و نژاد جامعه ارتباط داده شود.

یادآوری ۳- پذیرفته شده از پیوست ب(اطلاعاتی)، کتابنامه ردیف‌های [۴۲]، [۴۳]، [۴۴] و [۴۵]

۹-۳ کالیبراسیون<sup>۴</sup>

عملیاتی که تحت شرایط خاص، در مرحله اول، ارتباط بین مقادیر کمی را با عدم قطعیت اندازه‌گیری فراهم شده به‌وسیله استانداردهای اندازه‌گیری و نشانه‌های اندازه‌گیری مشابه با عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری مربوط، تعیین می‌کند و در مرحله دوم، این اطلاعات برای ارتباط دادن به نتیجه اندازه‌گیری فراهم شده مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری ۱- کالیبراسیون امکان ارزیابی مقادیر بدست آمده توسط ابزار مورد نظر و تعیین تصحیح لازم در مورد آن مقادیر را فراهم می‌کند.

یادآوری ۲- گاهی کالیبراسیون با تطبیق یک سامانه اندازه‌گیری یا تصدیق کالیبراسیون اشتباه می‌شود، اغلب بطور اشتباه خود کالیبراسیونی نامیده می‌شود.

[ ISO/IEC Guide 99:2007، بند ۳۹-۲ ]

---

8 - Clinical range

1- Biological reference population

2- Reference population

3-Calibration

۱۰-۳

### تصدیق کالیبراسیون<sup>۱</sup>

اثبات درستی ادعاهای سیستم اندازه‌گیری در مورد آنچه بدان دست یافته است.

یادآوری ۱- تصدیق کالیبراسیون نیازمند مواد مرجع با مقادیر ارزیابی شده در غلظت‌های مناسب برای استفاده مورد نظر می‌باشد.

یادآوری ۲- تصدیق کالیبراسیون گاهی با کالیبراسیون ( بند ۳-۹)، تصدیق خطی یا روش‌های اجرایی کنترل معمولی اشتباه می‌شود.

۱۱-۳

### کالیبره‌کننده<sup>۲</sup>

استاندارد اندازه‌گیری استفاده شده در کالیبراسیون یک ابزار یا سیستم IVD

یادآوری ۱- پذیرفته شده از ISO/IEC Guide 99: 2007 ، بند ۵-۱۲

۱۲-۳

### جزء<sup>۳</sup>

قسمتی از یک وسیله پزشکی IVD نهایی است، که نشانه‌گذاری و بسته‌بندی شده است.

مثال‌ها: مواد خام، قطعه، بخش، نرم‌افزار، سخت‌افزار، نشانه‌گذاری

یادآوری ۱- اجزاء کیت‌های معمول شامل محلول‌های آنتی‌بادی، محلول‌های بافر، مواد کنترلی و یا کالیبره‌کننده

یادآوری ۲- پذیرفته شده از پیوست ب(اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [ ۴۰ ]

۱۳-۳

### مواد کنترلی<sup>۱</sup>

جزء، ماده یا بخشی که توسط سازنده برای تصدیق مشخصات عملکردی وسیله پزشکی IVD در نظر گرفته شده است.

[ EN 375:2001، بند ۳-۵ ]

۱۴-۳

### روند کنترل<sup>۲</sup>

مجموعه‌ای خاص و تعریف شده از عملیات در زمان استفاده، که به منظور پایش مشخصات عملکردی وسیله پزشکی IVD و انطباق آن با الزامات کیفی انجام می‌شود.

یادآوری ۱- روش های اجرایی کنترل می‌تواند شامل پایش همه یا قسمتی از فرایند آزمون IVD، از جمع‌آوری نمونه تا گزارش نتیجه آزمون باشد.

یادآوری ۲- پذیرفته شده از ISO 15198: 2004، بند ۳-۵

۱۵-۳

### توزیع کننده<sup>۳</sup>

اشخاص حقیقی یا حقوقی که بازاریابی و یا فروش یک وسیله پزشکی IVD را از مکان اصلی ساخت تا مصرف-کننده نهایی، بدون تغییر وسیله، برچسب یا بسته‌بندی آن، به عهده دارند.

یادآوری ۱- پذیرفته شده از پیوست ب(اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [ ۴۶ ]

۱۶-۳

### آزمون<sup>۴</sup>

مجموعه عملیاتی که برای تعیین مقدار یا مشخصات یک ویژگی انجام می‌شود.

- 
- 1- material Control
  - 2- Control procedure
  - 3-Distributor
  - 4- Examination

یادآوری ۱- در برخی رشته‌ها ( برای مثال میکروبیولوژی )، آزمون شامل مجموعه‌ای از آزمایش‌ها ، مشاهدات یا اندازه‌گیری‌ها است.

یادآوری ۲- آزمون‌های آزمایشگاهی که مقدار یک ویژگی را تعیین می‌کنند، آزمون‌های کمی نامیده می‌شوند و آنهایی که مشخصات یک ویژگی را تعیین می‌کنند، آزمون‌های کیفی نامیده می‌شوند.

یادآوری ۳- در شیمی بالینی، آزمون‌های آزمایشگاهی، سنجش<sup>۱</sup> یا آزمایش<sup>۲</sup> نامیده می‌شوند.  
[ ISO 15189:2007، بند ۳-۴ ]

۱۷-۳

### تاریخ انقضا<sup>۳</sup>

حداکثر محدوده بازه زمانی که در طی آن به مشخصات عملکردی کالایی که در شرایط خاصی نگهداری شده، می‌توان اعتماد داشت.

یادآوری ۱ - تاریخ انقضا برای شناساگرهای<sup>۴</sup> IVD ، کالیبره‌کننده‌ها، مواد کنترلی و سایر اجزا، توسط سازنده بر اساس ویژگی‌های پایداری و به صورت تجربی، اختصاص می‌یابد.

یادآوری ۲- راهنماها برای تعیین پایداری وسایل پزشکی IVD در EN 13640 آمده است.

یادآوری ۳ - پذیرفته شده از EN 375: 2001 ، بند ۶-۳

۱۸-۳

### علائم ترسیمی<sup>۵</sup>

اشکال قابل درک از طریق بینایی که برای انتقال اطلاعات بدون وابستگی به زبان از آنها استفاده می‌شود.

[ ISO/IEC 80416-1:2001، بند ۳-۱ ]

- 
- 1-Assay
  - 2-Test
  - 3-Expiry date
  - 4-Reagents
  - 5-Graphical symbol

۱۹-۳

### آسیب<sup>۱</sup>

صدمه فیزیکی به سلامت مردم، کالا یا محیط می باشد.

[ ISO/IEC Guide 51 :1999، بند ۳-۳ ]

۲۰-۳

### خطر<sup>۲</sup>

به منبع بالقوه آسیب گفته می شود.

[ ISO/IEC Guide 51 :1999، بند ۵-۳ ]

۲۱-۳

### موقعیت خطرزا<sup>۳</sup>

موقعیتی که اشخاص، کالا یا محیط در معرض یک یا چند خطر قرار می گیرند.

یادآوری - نتایج نادرست آزمون IVD می تواند موقعیت مخاطره آمیز برای بیمار ایجاد کند. به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه کنید.

[ ISO/IEC Guide 51 :1999، بند ۶-۳ ]

۲۲-۳

### پسماند خطرزا<sup>۴</sup>

پسماندی است که بالقوه برای انسان، کالا یا محیط مضر می باشد.

مثالها: نوارهای شناساگر مصرف شده که به خون انسان آلوده شده اند، محلول های شناساگر حاوی سدیم آزاید، ابزار از کار افتاده حاوی فلزات سنگین

---

1-Harm

2-Hazard

3-Hazardous situation

4 -Hazardous wast



یادآوری ۱ – پسماندهایی با قابلیت اشتعال<sup>۱</sup>، احتراق<sup>۲</sup>، خود آتشگیری<sup>۳</sup>، خوردگی<sup>۴</sup>، سمی بودن، ناپایداری<sup>۵</sup>، خطرزا یا عفونی.

یادآوری ۲ – پذیرفته شده از ISO 15190 : 2003 ، بند ۳-۱۳.

۲۳-۳

### مراقبان بهداشتی<sup>۶</sup>

اشخاصی که مجاز به ارائه خدمات بهداشتی به بیمار می‌باشند.

مثالها: پزشکان عمومی، پرستاران، تکنیسن‌های فوریت‌های پزشکی، دندانپزشکان، آموزش‌دهندگان بیماران دیابتی، کاردان‌های آزمایشگاه، پزشک‌یار، پزشکان متخصص، مسؤولان مراقبت‌های تنفسی

یادآوری – پذیرفته شده از پیوست ب(اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [ ۴۱ ]

۲۴-۳

### بسته بندی فوری(اولیه)<sup>۷</sup>

بسته‌بندی که محتویات را از آلودگی و اثرات دیگر محیط خارجی حفظ می‌کند.

مثالها: شیشه مهر و موم شده<sup>۸</sup>، آمپول یا بطری، فویل، کیسه آلومینیومی، کیسه پلاستیکی مهر و موم شده.

یادآوری – شامل آسترهای بسته‌بندی نمی‌شود.

[ EN 375 :2001، بند ۳-۷ ]

- 
- 1- Flammable
  - 2-Combustible
  - 3- Ignitable
  - 4- Corrosive
  - 5- Reactive
  - 6 -Healthcare provider
  - 7-Immediate(primary) container
  - 8- Sealed vial

۲۵-۳

وارد کننده<sup>۱</sup>

اشخاص حقیقی یا حقوقی که کالاها را وارد می‌کنند.

یادآوری ۱ - واردکننده‌ها اجازه بسته‌بندی مجدد کالاها یا تغییر اندازه بسته، نوع بسته‌بندی یا برجسب آنها را، از جمله در اتحادیه اروپا و ایالات متحده آمریکا، ندارند.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از پیوست ب(اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [ ۴۶ ]

۲۶-۳

ابزار تشخیصی برون تنی<sup>۲</sup> (ابزار IVD)

تجهیزات یا دستگاه‌هایی که به وسیله سازنده برای استفاده به عنوان وسیله پزشکی IVD ساخته می‌شوند.

یادآوری - پذیرفته شده از EN 591: 2001، بند ۵-۳.

۲۷-۳

وسیله تشخیص طبی برون تنی<sup>۳</sup> (وسیله پزشکی IVD)

وسیله پزشکی که توسط سازنده به تنهایی یا در یک مجموعه، برای آزمون در خارج از بدن موجود زنده، فقط یا به طور عمده نمونه‌های گرفته شده از بدن انسان، به منظور فراهم کردن اطلاعات تشخیصی، پایش یا اهداف سازگاری شامل شناساگرها، کالیبره‌کننده‌ها، مواد کنترلی، ظروف نمونه، نرم‌افزار، کالاهای وابسته به ابزار و دستگاه‌های دیگر، در نظر گرفته شده است.

یادآوری - پذیرفته شده به وسیله GHTF در پیوست ب(اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [ ۴۷ ]

---

1-Importer

2-In vitro diagnostic instrument

3-In vitro diagnostic medical device

۲۸-۳

شناساگر تشخیصی برون تنی<sup>۱</sup>

اجزا، محلول‌ها یا فرآورده‌های ایمنولوژیکی، بیولوژیکی و شیمیایی، که توسط سازنده به عنوان وسیله پزشکی IVD در نظر گرفته شده است.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از EN 375 : 2001 ، بند ۳-۹

۲۹-۳

اطلاعات فراهم شده توسط سازنده<sup>۲</sup>

نشانه گذاری<sup>۳</sup>

موضوع ترسیمی یا چاپی یا نوشته شده:

- که به وسیله پزشکی IVD یا هرکدام از بسته‌بندی‌های آن ضمیمه می‌شود یا
  - برای استفاده با وسیله پزشکی IVD، فراهم شده است.
- این موضوع مربوط به مشخصات، مصرف و ارزیابی توضیحی فنی از وسیله پزشکی IVD است اما شامل مستندات حمل و نقل نمی‌شود.

مثال‌ها: برچسب‌ها، دستورالعمل‌های استفاده

یادآوری ۱ - در استانداردهای IEC<sup>۴</sup>، مستندات فراهم شده همراه با وسیله پزشکی IVD و حاوی اطلاعات مهم برای سازمان یا شخص مسؤؤل، بخصوص درباره ایمنی، "مستندات ضمیمه‌ای"<sup>۵</sup> نامیده می‌شوند.

یادآوری ۲ - دفترچه‌های راهنما و جداول داده‌های ایمنی مواد (MSDS) شامل نشانه‌گذاری وسایل پزشکی IVD نیستند.

یادآوری ۳ - پذیرفته شده از ISO 13485: 2003، بند ۳-۶.

---

1- In vitro diagnostic reagent  
2- Information supplied by the manufacturer  
3- Labelling  
4- International Electrotechnical Commission  
5- Accompanying

۳۰-۳

### دستورالعمل‌های استفاده<sup>۱</sup>

اطلاعات فراهم‌شده توسط سازنده به منظور ایجاد توانایی استفاده بهینه و ایمن از وسیله پزشکی IVD، می‌باشند.

یادآوری ۱ - شامل دستورات فراهم شده توسط سازنده برای مصرف، نگهداری، رفع مشکل و نابودکردن وسیله پزشکی IVD و همچنین هشدارها و احتیاطات می‌شود.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از EN 376: 2002، بند ۳-۹ و EN 591: 2001، بند ۳-۳.

۳۱-۳

### کاربرد مورد نظر<sup>۲</sup>

#### هدف استفاده<sup>۳</sup>

کاربرد مورد نظر سازنده وسیله پزشکی IVD، در مورد استفاده از محصول، فرایندها یا خدمات که در ویژگی‌ها، دستورالعمل‌ها و نشانه‌گذاری تعیین می‌شود.

یادآوری ۱ - توضیح کاربرد مورد نظر در نشانه‌گذاری IVD می‌تواند شامل دو جزء باشد: توصیف عملیاتی وسیله پزشکی IVD (برای مثال، روش اندازه‌گیری ایمونوشیمیایی جداسازی ماده مورد بررسی "X" در سرم یا پلاسما) و توضیح کاربرد پزشکی مورد نظر از نتایج آزمون.

یادآوری ۲ - این تعریف به وسیله GHTF از پیوست ب(اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [ ۳۶ ] پذیرفته شده است.

۳۲-۳

### کیت<sup>۴</sup>

مجموعه‌ای بسته‌بندی شده از اجزاء که برای انجام آزمون IVD خاصی به کار می‌روند.

یادآوری ۱ - اجزای کیت می‌تواند شامل شناساگرها (مثل آنتی‌بادی‌ها، آنزیم‌ها، بافر و رقیق‌کننده‌ها)، کالیبره‌کننده‌ها، موادکنترلی و کالاها یا مواد دیگر باشد.

- 
- 1- Instructions for use
  - 2-Intended use
  - 3- Intended purpose
  - 4-Kit

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از EN 375 : 2001 ، بند ۳-۱۰.

۳-۳۳

برچسب<sup>۱</sup>

اطلاعات ترسیمی، چاپی یا نوشتاری که بر روی وسیله پزشکی IVD یا بسته‌بندی آن الصاق می‌شود.

یادآوری ۱ - برچسب به صورت دائمی به ابزار IVD ضمیمه شده و به عنوان علامت‌گذاری مورد توجه قرار می‌گیرد ( به بند ۳-۳۷ مراجعه کنید ).

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از EN 375 : 2001 ، بند ۳-۱۲.

۳-۳۴

شخص آموزش ندیده<sup>۲</sup>

شخصی بدون آموزش رسمی در حوزه امور پزشکی مربوط.

مثال: شخصی که خود آزمونی را بدون داشتن آموزش پزشکی انجام می‌دهد.

یادآوری - پذیرفته شده از EN 376 : 2002 ، بند ۳-۱۳.

۳-۳۵

محدودیت روند آزمون<sup>۳</sup>

شرایط خاصی که در آن روند آزمون IVD، ممکن است به نتیجه مورد انتظار منجر نشود.

یادآوری ۱ - عواملی که عملکرد آزمون IVD را از نظر فیزیولوژیک ( و نیز سنجش)، تحت تاثیر قرار می‌دهند.

یادآوری - پذیرفته شده از پیوست ب(اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [۴۸].

---

1-Lable  
2-Lay person  
3-Limitation of the procedure

۳۶-۳

### سازنده<sup>۱</sup>

شخص حقیقی یا حقوقی که مسؤؤل طراحی، اختراع، مونتاژ، بسته‌بندی یا نشانه‌گذاری وسیله پزشکی IVD است، یا شخص مسؤؤل مونتاژ یک دستگاه و نیز انطباق وسیله پزشکی IVD قبل از قرار گرفتن در بازار فروش و یا قرار گرفتن در خدمت است. به این موضوع توجه شود که این اعمال می‌تواند توسط آن شخص یا توسط شخص ثالثی به نیابت از طرف او انجام شود.

یادآوری ۱ - مقررات ناحیه‌ای یا ملی می‌تواند در مورد تعریف سازنده به کار رود.

یادآوری ۲ - سازنده شامل کسانی است که اعمال قرارداد سترون سازی، نصب، تاسیس، نشانه‌گذاری مجدد، ساخت مجدد، بسته‌بندی مجدد یا توسعه ویژگی‌ها را انجام می‌دهند. توزیع‌کننده‌های اولیه در مکان‌های خارج از محل تولید که اعمال فوق را انجام می‌دهند نیز، سازنده محسوب می‌شوند.

یادآوری ۳ - تعریف همگون "سازنده" به وسیله GHTF توسعه یافته است.

[ ISO14971:2007، بند ۸-۲ ]

۳۷-۳

### علامت‌گذاری<sup>۲</sup>

موضوعی به صورت نوشتاری یا به عنوان علامتی ترسیمی که بطور دائمی به وسیله پزشکی IVD ضمیمه شده است.

یادآوری ۱ - علامت‌گذاری، برجسیبی دائمی است که به ابزار IVD ضمیمه شده است. (طبق بند ۳-۲۶)

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از IEC 61010-2-101 : 2002، بند ۳-۱۰۶.

۳۸-۳

### جداول داده‌های ایمنی مواد<sup>۳</sup>

مستند فراهم شده مطابق با الزامات قانونی برای انتقال آگاهی‌های ایمنی شغلی درباره مواد شیمیایی خطرزا.

---

1-Manufacturer  
2-Marking  
3-Material safety data sheet (MSDS)

یادآوری ۱ - به طور نمونه، ویژگی‌های فیزیکی، مخاطرات بهداشتی، سمیت، ویژگی‌های ناپایداری و آتش زایی ماده را شرح داده و احتیاطات جابجایی و انباشت را فراهم می‌کند.

یادآوری ۲ - جداول داده‌های ایمنی (MSDS) مواد به عنوان بخشی از نشانه‌گذاری وسیله پزشکی IVD محسوب نمی‌شوند.

یادآوری ۳ - پذیرفته شده از پیوست ب(اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [۴۹]، ۱۹۱۰.۱۲۰۰ (C) و ۱۹۱۰.۱۲۰۰ (g)

### ۳۹-۳

#### اندازه‌ده<sup>۱</sup>

کمیتی که اندازه‌گیری می‌شود.

یادآوری ۱ - ویژگی اندازه‌ده در آزمایشات پزشکی، نیازمند دانش در مورد نوع کمیت مورد بررسی (برای مثال غلظت جرمی)، توصیف ماده حامل کمیت (برای مثال پلاسمای خون) و مورد شیمیایی مشمول اندازه‌گیری (برای مثال ماده مورد بررسی) است.

یادآوری ۲ - اندازه‌ده می‌تواند یک فعالیت بیولوژیکی باشد.

یادآوری ۳ - برای مثال‌های دیگر درباره اندازه‌ده به بند ۳-۳ مراجعه کنید.

یادآوری ۴ - در شیمی، "ماده مورد بررسی" یا نام "ماده" یا "ترکیب"، اصطلاحاتی هستند که گاهی اوقات به جای "اندازه‌ده" به کار رفته‌اند. این موارد استفاده نادرست است، زیرا این اصطلاحات به کمیت‌ها ارجاع نشده‌اند.

[ ISO/IEC GUIDE 99:2007، بند ۲-۳ ]

### ۴۰-۳

#### اندازه‌گیری<sup>۲</sup>

فرایندی تجربی که یک یا چند مقدار کمی را بدست می‌دهد و به طور مستدل به یک کمیت نسبت داده می‌شود.

یادآوری ۱ - در شیمی "ماده مورد بررسی" یا نام "ماده" یا "ترکیب"، اصطلاحاتی هستند که گاهی اوقات بجای "اندازه‌گیری" به کار می‌روند. این استفاده نادرست است، زیرا این اصطلاحات به کمیت ارجاع نمی‌شوند.

یادآوری ۲ - اندازه‌گیری برای مقایسه کمیت‌ها یا شمارش مجموعه‌ای از آنها به کار می‌رود.

یادآوری ۳ - برای اندازه‌گیری، هدف، روند اندازه‌گیری و سیستم اندازه‌گیری به عنوان پیش‌فرض مورد توجه قرار می‌گیرد.

یادآوری ۴ - عملیات اندازه‌گیری می‌تواند به طور خودکار انجام شود.

[ ISO/IEC GUIDE 99 : 2001، بند ۱-۲ ]

۴۱-۳

### روش اندازه‌گیری<sup>۱</sup>

تشریح کلی عملیات (سازماندهی شده و منطقی) استفاده شده در اندازه‌گیری را گویند.

یادآوری ۱ - "روش اندازه‌گیری" در یک "روند اندازه‌گیری" خاص مورد استفاده قرار می‌گیرد (به بند ۳-۴۴ مراجعه کنید).

یادآوری ۲ - روش اندازه‌گیری می‌تواند به صورت‌های مختلفی از قبیل روش اندازه‌گیری "مستقیم" و "غیر مستقیم"، بیان شود.

برای اطلاعات بیشتر به استاندارد بین‌المللی IEC 60050 مراجعه کنید.

[ ISO/IEC GUIDE 99 : 2007، بند ۲-۵ ]

۴۲-۳

### مدل اندازه‌گیری<sup>۲</sup>

ارتباط ریاضی بین همه مقادیر شناخته شده‌ای که در اندازه‌گیری دخیل هستند.

یادآوری ۱ - شکل کلی مدل اندازه‌گیری، معادله  $h(y, x_1, k, x_n) = 0$  است، که  $y$  کمیت خروجی در مدل اندازه‌گیری است، و

اندازه‌دهی که از مقادیر ورودی به مدل اندازه‌گیری منتج می‌شوند، عبارتند از  $x_1, k$  و  $x_n$ .

یادآوری ۲ - در موارد پیچیده‌تر، جایی که دو یا چند مقدار خروجی وجود دارد، مدل اندازه‌گیری بیشتر از یک معادله خواهد

داشت.

یادآوری ۳ - در شیمی بالینی، مدل‌های اندازه‌گیری، مدل‌های کالیبراسیون نیز، نامیده می‌شوند.

[ ISO/IEC GUIDE 99 : 2007، بند ۲-۴۸ ]

---

1 - Measurement method

2 - Measurement model



۴۳-۳

### اصول اندازه‌گیری<sup>۱</sup>

پدیده‌ای که به عنوان اساس اندازه‌گیری به کار می‌رود .

مثال‌ها: الف- استفاده از الکتروود انتخابگر یونی، برای اندازه‌گیری فعالیت سدیم.

ب- استفاده از تمایل اتصال به آنتی‌بادی، برای اندازه‌گیری غلظت هورمون محرک تیروئید.

ج- استفاده از کروماتوگرافی مایع برای اندازه‌گیری غلظت دیگوکسین.

یادآوری - پدیده مورد استفاده می‌تواند ماهیتی بیولوژیک، شیمیایی یا فیزیکی داشته باشد.

[ ISO/IEC GUIDE 99:2007، بند ۲-۴ ]

۴۴-۳

### روند اندازه‌گیری<sup>۲</sup>

شامل جزئیات اندازه‌گیری مطابق با یک یا چند اصل اندازه‌گیری است که با یک روش اندازه‌گیری داده شده، بر اساس مدل اندازه‌گیری انجام می‌شود. همچنین شامل محاسبات لازم برای بدست آوردن نتایج اندازه‌گیری می‌باشد.

یادآوری ۱ - روند اندازه‌گیری معمولاً با جزئیات کافی مستند می‌شود تا کسی که آزمون را انجام می‌دهد، قادر به انجام آن باشد.

یادآوری ۲ - روند اندازه‌گیری می‌تواند شامل توضیحاتی درباره عدم قطعیت نهایی اندازه‌گیری باشد.

[ ISO/IEC GUIDE 99:2007، بند ۲-۶ ]

۴۵-۳

### نتیجه اندازه‌گیری<sup>۳</sup>

مجموعه‌ای از مقادیر کمی مربوط به اندازه‌دهه همراه با اطلاعات قابل استفاده مرتبط با آن می‌باشد.

---

1-Measurment principle  
2- Measurment procedure  
3-Measurment result

**یادآوری ۱** - در بسیاری از زمینه‌های اندازه‌شناسی<sup>۱</sup>، نتایج اندازه‌گیری به صورت یک مقدار کمی همراه با عدم قطعیت اندازه‌گیری بیان می‌شود. در آزمایشگاه تشخیص طبی، نتایج اندازه‌گیری به طور معمول فقط به صورت مقادیر کمی بیان می‌شوند.

**یادآوری ۲** - بطور کلی اندازه‌گیری، اطلاعاتی درباره مجموعه‌ای از مقادیر کمی فراهم می‌کند، بگونه‌ای که برخی مقادیر نسبت به بقیه، به "اندازه‌ده" نزدیکتر هستند. این موضوع به صورت احتمال بالاتر نشان داده می‌شود.

**یادآوری ۳** - در نوشته‌های قدیمی و در چاپ قبلی VIM [ ۸۱ ]، نتایج اندازه‌گیری به صورت مقدار مربوط به اندازه‌ده تعریف شده است و با نشانه متوسط اندازه‌گیری یا نتایج تصحیح نشده یا نتیجه تصحیح شده یا متوسطی از چند مقدار، بیان شده است. [ ISO/IEC GUIDE 99:2007، بند ۲-۹ ]

۴۶-۳

## بازه اندازه‌گیری<sup>۲</sup>

مجموعه‌ای از مقادیر کمی یک مورد یکسان که می‌تواند به وسیله ابزار یا سیستم اندازه‌گیری با عدم قطعیت مشخص و در شرایط تعریف شده، اندازه‌گیری شوند.

**یادآوری ۱** - بازه اندازه‌گیری که در مشخصات اجرایی وسیله پزشکی IVD، معتبر اعلام شده باشد، "محدوده قابل گزارش"<sup>۳</sup> نامیده می‌شود.

**یادآوری ۲** - پایین‌ترین حد<sup>۴</sup> بازه اندازه‌گیری نباید با "حد تشخیص"<sup>۴</sup> (بند الف-۳-۱۴) اشتباه شود. برای اطلاعات بیشتر به پیوست الف، بند الف - ۲-۱۸ مراجعه کنید.

**یادآوری ۳** - برای بررسی اختلاف بین بازه و محدوده به پیوست الف، بند الف - ۲-۱۱ مراجعه کنید.

[ ISO/IEC GUIDE 99:2007، بند ۴-۷ ]

- 
- 1- Metrology
  - 2-Measuring interval
  - 3- Reportable range
  - 4-Detection limit

وسيله پزشکی<sup>۱</sup>

ابزار، تجهیزات، اسباب، دستگاه، ابزار کاشتنی<sup>۲</sup>، شناساگر یا کالیبره کننده آزمایشگاهی برون تنی، نرم افزار، مواد یا دیگر کالاهای مرتبط یا مشابه که توسط سازنده برای استفاده مورد نظر، به تنهایی یا به صورت ترکیب ساخته شده است و در مورد انسان و به منظور یک یا چند هدف خاص به کار می رود از جمله:

الف- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا تسکین بیماری

ب - تشخیص، پایش، درمان یا توانبخشی آسیب

پ - معاینه، جایگزینی، اصلاح یا حمایت از ساختار یا عملکرد فیزیولوژیکی

ت - حمایت یا برقراری حیات

ث - کنترل بارداری

ج - ضد عفونی (گندزدایی) وسایل پزشکی

چ - بدست آوردن اطلاعات برای اهداف پزشکی به وسیله آزمایشات برون تنی بر روی نمونه های گرفته شده از بدن انسان و آنچه که به صورت مستقیم به بدن انسان ارتباط ندارد و (متابولیک، ایمونولوژیک یا داروشناسی) "در" یا "روی" بدن انسان قابل دسترسی نیست، اما می توان در عمل با چنین ابزاری به آن دست یافت.

[ ISO 13485:2003، بند ۳-۷ ]

یادآوری ۱ - عبارت وسیله پزشکی شامل وسایل پزشکی IVD هم می شود.

یادآوری ۲ - این تعریف توسط GHTF از پیوست ب (اطلاعاتی)، کتاب نامه ردیف [ ۳۷ ] پذیرفته شده است.

یادآوری ۳ - برای دسترسی بیشتر به مثال هایی از وسایل پزشکی به فصل سوم از ISO 13485: 2003 مراجعه کنید.

قابلیت ردیابی اندازه شناسی<sup>۳</sup>

ویژگی است که به موجب آن می توان یک نتیجه اندازه گیری را از طریق ردیفی پیوسته و زنجیروار از مستندات پیوسته و زنجیروار کالیبراسیون و عدم قطعیت اندازه گیری همراه آن، با مرجع اولیه ارتباط داد.

---

1-Medical device  
2-Implement  
3-Metrological traceability

**یادآوری ۱ -** در این تعریف، مرجع می‌تواند تعریفی از واحد اندازه‌گیری براساس کاربرد واقعی آن، یا روند اندازه‌گیری که شامل واحد اندازه‌گیری برای یک کمیت غیرتوصیفی<sup>۱</sup> یا استانداردهای اندازه‌گیری، باشد.

**یادآوری ۲ -** قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی نیاز به زنجیره‌ای پایدار از کالیبراسیون‌ها دارد. ترتیبی از استانداردهای اندازه‌گیری و کالیبراسیون‌ها که برای ارتباط نتیجه اندازه‌گیری به مرجع مورد استفاده قرار می‌گیرد، زنجیره ردیابی نامیده می‌شود. زنجیره ردیابی که به طور معمول برای اثبات ردیابی اندازه‌شناسی نتیجه به‌کار می‌رود، مقادیر کالیبره‌کننده‌ها را شامل می‌شود. برای مشاهده مثال‌هایی از زنجیره ردیابی مربوط به وسایل پزشکی IVD به [18] ISO 18153 و [16] ISO 17511 مراجعه کنید.

**یادآوری ۳ -** ویژگی مرجع مذکور باید زمانی را که مرجع برای اثبات زنجیره ردیابی کالیبراسیون به‌کار رفته است، همراه با هر اطلاعات دیگر اندازه‌شناسی مرتبط با مرجع مانند کالیبراسیون اولیه در زنجیره، را شامل شود.

**یادآوری ۴ -** در اندازه‌گیری‌های با بیش از یک کمیت ورودی در مدل اندازه‌گیری، هر یک از مقادیر کمی باید بطور جداگانه قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی و زنجیره ردیابی کالیبراسیون داشته باشد. بدین صورت می‌توان یک ساختار شبکه‌ای یا شاخه‌ای ترسیم نمود. تلاش اختصاص یافته به هر حلقه زنجیره بستگی به اهمیت آن حلقه دارد.

**یادآوری ۵ -** مقایسه بین دو استاندارد اندازه‌گیری می‌تواند به عنوان کالیبراسیون در نظر گرفته شود. اگر هدف از بررسی، مقایسه باشد، مقادیر کمی تصحیح شده و عدم قطعیت اندازه‌گیری به یکی از استانداردهای اندازه‌گیری نسبت داده می‌شود.

**یادآوری ۶ -** اصطلاح مخفف "قابلیت ردیابی" در برخی مواقع به جای واژه اصلی "قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی" به‌کار می‌رود. از آنجا که مفاهیم دیگری از قبیل ردیابی نمونه، ردیابی مستندات، ردیابی ابزار یا ردیابی مواد هم وجود دارد، در صورت وجود هر گونه شانس اشتباه کردن، استفاده از اصطلاح کلی "قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی" ترجیح دارد.  
[ ISO/IEC GUIDE 99:2007، بند ۲-۴۱ ]

۴۹-۳

## بسته‌بندی خارجی<sup>۲</sup>

موادی که برای پوشش بسته‌بندی اولیه وسیله پزشکی IVD استفاده می‌شود و می‌تواند شامل یک جزء، کیت یا مجموعه‌ای از اجزای یکسان یا متفاوت باشد.

**یادآوری -** پذیرفته شده از EN 375 : 2001، بند ۳-۱۳.

---

1- Nonordinal

2- Outer container (Sales packaging)

۵۰-۳

مشخصات عملکردی<sup>۱</sup>

ویژگی اندازه‌شناسی<sup>۲</sup>

یکی از عواملی که برای تعریف عملکرد وسیله پزشکی IVD استفاده می‌شود.

مثال‌ها: حد تشخیص<sup>۳</sup>، دقت<sup>۴</sup>، اختصاصی بودن<sup>۵</sup>

یادآوری - اطلاعات درباره بیش از یک مشخصه عملکردی، بطور معمول نیازمند اطمینان یافتن از مناسب بودن وسیله پزشکی IVD برای استفاده مورد نظر از آن، می‌باشد.

۵۱-۳

ادعای عملکردی<sup>۶</sup>

ویژگی مشخصه عملکردی وسیله پزشکی IVD که در اطلاعات فراهم شده توسط سازنده، مستند شده است.

یادآوری ۱ - این موضوع می‌تواند براساس مطالعات عملکردی آینده نگر، داده‌های عملکردی موجود یا مطالعات منتشر شده در نوشته‌های علمی باشد.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از EN 13612 : 2002 ، بند ۲-۷.

۵۲-۳

ارزیابی عملکردی<sup>۷</sup>

تحقیق بر روی وسیله پزشکی IVD با هدف تأیید و اثبات ادعاهای عملکردی آن می‌باشد.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از EN 13612: 2002 ، بند ۲-۸.

- 
- 1-Performance characteristic
  - 2-Metrological property
  - 3- Detection limit
  - 4- Precision
  - 5- Specificity
  - 6- Performance claim
  - 7- Performance evaluation

۵۳-۳

#### احتیاطات<sup>۱</sup>

توضیحاتی که استفاده‌کننده را برای مراقبت خاص یا فعالیت‌های ضروری برای استفاده ایمن و مؤثر از وسیله پزشکی IVD هشیار می‌کند یا برای پرهیز از آسیب دیدن به وسیله پزشکی IVD در نتیجه کاربرد غلط آن، اخطار می‌دهد.

یادآوری ۱ - افتراق بین هشدارها و احتیاطات، در درجه، احتمال وقوع و جدیت مخاطره است.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از پیوست ب (اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [ ۵۰ ]

۵۴-۳

#### نمونه اولیه<sup>۲</sup>

#### آزمونه<sup>۳</sup>

بخش جدا شده از مایعات یا بافت‌های بدن برای آزمون، مطالعه یا تحلیل یک یا چند مقدار یا مشخصه به منظور تعیین ویژگی کل، می‌باشد.

یادآوری ۱ - GHTF عبارت "آزمونه" را در مستندات راهنمای هماهنگ خود به معنی "نمونه" (بند ۳-۶۴) بیولوژیک اصلی که به منظور آزمون توسط آزمایشگاه تشخیص طبی به کار می‌رود، استفاده کرده است.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از پیوست ب (اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [ ۵۱ ]

۵۵-۳

#### وسیله جمع آوری نمونه اولیه<sup>۴</sup>

#### وسیله جمع آوری آزمونه

دستگاهی که به‌طور اختصاصی، توسط سازنده وسیله پزشکی IVD، برای تهیه نمونه، قرار دادن و نگهداری مایعات یا بافت‌های بدن به منظور آزمون تشخیص طبی برون‌تنی به کار می‌رود.

- 
- 1- Precaution
  - 2- Primary sample
  - 3- Specimen
  - 4- Primary sample collection device

یادآوری ۱ - شامل وسایل مورد نظر برای ذخیره کردن نمونه اولیه قبل از آزمون هم می شود.

یادآوری ۲ - شامل وسایل جمع آوری نمونه تحت خلأ و غیر آن هم می شود.

یادآوری ۳ - پذیرفته شده از مرجع [ ۳۸ ]، مقاله 1,2(b)

۵۶-۳

### استفاده حرفه‌ای<sup>۱</sup>

وسیله پزشکی IVD که برای استفاده توسط کارکنان آموزش دیده طراحی شده است.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از EN 375 : 2001 ، بند ۳-۱۴.

۵۷-۳

### ترکیب واکنشگر<sup>۲</sup>

ساختاری که در یک واکنش شیمیایی انجام شده به منظور تشخیص یا اندازه‌گیری یک کمیت، سهم دارد.

مثال‌ها: آنتی‌بادی‌ها، توالی نوکلئوتیدی ویروسی خاص، سوبستراهای آنزیمی

یادآوری ۱ - ترکیباتی مثل بافرها، نگهدارنده‌ها و پایدارکننده‌ها که در واکنش شیمیایی شرکت نمی‌کنند از عوامل واکنش‌دهنده محسوب نمی‌شوند.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از EN 375 : 2001 ، بند ۳-۱.

۵۸-۳

### ماده مرجع<sup>۳</sup>

ماده یا جسمی که مقادیر یک یا چند خصوصیت آن به اندازه کافی همگن و تثبیت شده است تا برای کالیبراسیون یک دستگاه، ارزیابی یک روش اندازه‌گیری یا تعیین مقدار برای مواد به کار رود.

[ استاندارد ملی ایران ۴۷۲۳ ]

---

1- Professional use  
2-Reactive ingredient  
3-Reference material

**یادآوری ۱** – مواد مرجع، با یا بدون مقادیر کمی تخصیص داده شده، می‌توانند برای کنترل دقت اندازه‌گیری استفاده شوند. اما فقط در مواردی می‌توانند برای کالیبراسیون یا کنترل صحت اندازه‌گیری به کار روند که مقادیر کمی به آنها اختصاص داده شده باشد.

**یادآوری ۲** – در اندازه‌گیری معین، ماده مرجع معینی می‌تواند برای کالیبراسیون یا تضمین کیفیت استفاده شود.

**یادآوری ۳** – مواد مرجع شامل موادی هستند که بالقوه هم ویژگی‌های کمی و هم ویژگی‌های اسمی را داشته باشند.

### مثال‌هایی از مواد مرجع با مقادیر کمی:

**مثال ۱:** آب با خلوص معین، با گرانیوی دینامیکی که برای کالیبراسیون ویسکومترها استفاده می‌شود.

**مثال ۲:** پلاسمای خون با کسر جرمی گلوکز بیان شده، که به عنوان کالیبره‌کننده استفاده می‌شود.

**مثال ۳:** سرم انسان بدون مقدار کمی مشخص از غلظت کلسترول ذاتی که می‌تواند فقط به عنوان یک ماده کنترلی استفاده شود.

### مثال‌هایی از مواد مرجع براساس ویژگی‌های ساختاری<sup>۱</sup>:

**مثال ۴:** نمودار رنگی برای یک یا چند رنگ مشخص

**مثال ۵:** ترکیب DNA حاوی یک توالی نوکلئیک اسید مشخص

**مثال ۶:** ادرار حاوی ۱۹-آندروستندیون<sup>۲</sup>

**یادآوری ۴** – ماده مرجع گاهی در داخل وسیله پزشکی IVD ادغام شده است.

**مثال ۱:** ماده شناخته شده سه‌گانه در یک سلول سه‌گانه.

**مثال ۲:** شیشه با چگالی نوری معین در فیلترهای نگهدارنده.

**مثال ۳:** کره‌های یک اندازه و یک شکل که روی صفحه میکروسکوپ قرار می‌گیرند.

---

1- Embodying properties  
2- 19-androstenedione



**یادآوری ۵ -** ماده مرجعی، همراه با گواهی نامه صادر شده از یک نهاد اعتبار بخشی، که مقادیر یک یا چند خصوصیت آن به روشی تأیید شده است که قابلیت ردیابی را تا تحقق درست یکایی که این مقادیر بر حسب آن بیان می‌شوند امکان پذیر می‌سازد، و هر یک از مقادیر تأیید شده این ماده مرجع با عدم قطعیتی در سطح اطمینان قید شده، همراه است.

**مثال:** سرم انسان با مقدار کمی معین برای غلظت کلسترول و عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط به عنوان کالیبره‌کننده یا ماده کنترل درستی اندازه‌گیری، استفاده می‌شود.

**یادآوری ۶ -** بعضی مواد مرجع، مقادیری دارند که ردیابی اندازه‌شناسی آن به یک واحد اندازه‌گیری خارج از "سیستم واحدها"<sup>۱</sup> می‌رسد. چنین موادی شامل استانداردهای اندازه‌گیری بیولوژیکی اصلی می‌شوند که "واحد بین المللی"<sup>۲</sup> آن توسط WHO تعیین شده است.

**یادآوری ۷ -** ویژگی‌های یک ماده مرجع شامل قابلیت ردیابی، نشانه‌گذاری اصل و فرایند آن می‌باشد. الزامات مشخصات مواد مرجع برای وسایل پزشکی IVD در استاندارد بین‌المللی شماره ISO 15194 تشریح شده است.

**یادآوری ۸ -** استفاده از مواد مرجع می‌تواند شامل کالیبراسیون سیستم اندازه‌گیری، سنجش یک فرآیند اندازه‌گیری باشد. که این موضوع مقادیری را به سایر مواد و کنترل کیفی تخصیص می‌دهد. همچنین به پیوست الف بند الف-۳-۳۳، استاندارد اندازه‌گیری مراجعه کنید.

**یادآوری ۹ -** آزمون یک ویژگی اسمی، مقداری عددی و عدم قطعیت مربوط به آن را فراهم می‌کند که این عدم قطعیت، عدم قطعیت اندازه‌گیری نیست.

**یادآوری ۱۰ -** ISO/REMCO ( کمیته مواد مرجع ) تعریفی همگون دارد اما اصطلاح فرآیند اندازه‌گیری به معنی آزمون به کار می‌رود که هم اندازه‌گیری و هم آزمون ویژگی اسمی را پوشش می‌دهد ( به بند ۳-۱۶ مراجعه کنید ).

[ ISO/IEC GUIDE 99:2007, بند ۵-۱۳ ]

۵۹-۳

### روند اندازه‌گیری مرجع<sup>۳</sup>

روند پذیرفته‌شده به عنوان فراهم‌کننده نتایج اندازه‌گیری یکسان و متناسب برای استفاده موردنظر، در ارزیابی صحت اندازه‌گیری مقادیر حاصل از سایر روندهای اندازه‌گیری برای کمیته از همان نوع، در کالیبراسیون یا در مواد مرجع مشخص، به کار می‌رود.

- 
- 1-System of units
  - 2- International Units( IU)
  - 3- Reference measurement procedure

یادآوری ۱ - الزامات روندهای اندازه‌گیری مرجع برای وسایل پزشکی IVD در استاندارد بین‌المللی ISO 15193 تشریح شده است.

یادآوری ۲ - مثال‌هایی از استفاده از روندهای اندازه‌گیری مرجع برای تعیین مقادیر با کالیبره‌کننده‌های IVD در استانداردهای بین‌المللی ISO 17511 و ISO 18153 بیان شده است.

یادآوری ۳ - روند اندازه‌گیری استفاده شده برای بدست آوردن نتایج اندازه‌گیری بدون ارتباط با یک استاندارد اندازه‌گیری، برای کمیتی از همان نوع، "روند اندازه‌گیری مرجع اولیه"<sup>۱</sup> نامیده می‌شود. به استاندارد بین‌المللی ISO/IEC GUIDE 99: 2007 بند ۲-۸ مراجعه کنید.

[ ISO/IEC GUIDE 99:2007, بند ۲-۷ ]

۶۰-۳

ریسک<sup>۲</sup>

احتمال وقوع خطر

ترکیب احتمال وقوع و شدت بروز زیان را ریسک گویند.

[ ISO/IEC GUIDE 51:1999, بند ۲-۳ ]

۶۱-۳

ریسک باقیمانده<sup>۳</sup>

ریسک باقیمانده، ریسکی است که بعد از اندازه‌گیری‌های کنترل ریسک باقی می‌ماند.

یادآوری ۱ - ریسک‌های باقیمانده ایجاد شده برای مصرف‌کننده‌ها که در دستورالعمل‌ها افشا می‌شوند.

[ ISO/IEC GUIDE 51:1999, بند ۳-۹ ]

۶۲-۳

اندازه‌گیری کنترل ریسک<sup>۴</sup>

عملی که به کاهش یا نگهداری ریسک‌ها در سطوح مشخص شده می‌انجامد.

---

1-measurement procedure Primary reference

2- Risk

3- Residual risk

4-Risk control measure

**یادآوری ۱** - اندازه‌گیری‌های کنترل ریسک در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ به عنوان اطلاعات ایمنی نامیده شده است و شامل حداقل کنترل مؤثر، به منظور مدیریت ریسک می‌باشد. نشانه‌گذاری مذکور به صورت اطلاعات ایمنی شامل موارد زیر می‌باشد:

- دستورالعمل‌های استفاده ( بند ۳-۳ )
- محدودیت‌های روند ( بند ۳-۳۵ )
- احتیاطات ( بند ۳-۵۳ )
- هشدارها ( بند ۳-۴۷ )

**یادآوری ۲** - راهنمای کلی برای فراهم کردن اطلاعات برای ایمنی در پیوست J استاندارد بین‌المللی ISO 14971 : 2007 نوشته شده است. راهنمای کلی برای ارزیابی اطلاعات برای ایمنی به عنوان اندازه‌گیری کنترل ریسک شامل مروری بر هشدارها و دستورالعمل‌های کاری در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ فراهم شده است.

**یادآوری ۳** - راهنمای اختصاصی مربوط به اطلاعات ایمنی وسایل پزشکی IVD در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ آمده است.

**یادآوری ۳** - مشتق شده از استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ ، بند ۲-۱۹ .

۶۳-۳

**ایمنی<sup>۱</sup>**

ایمنی، عاری بودن از ریسک غیر قابل قبول می‌باشد.

[ ISO/IEC GUIDE 51 : 1999، بند ۳-۱ ]

۶۴-۳

**نمونه<sup>۲</sup>**

یک یا چند قسمت گرفته‌شده از یک سیستم که نماینده کل آن بوده و اطلاعات مورد نظر درباره آن سیستم را فراهم می‌کند.

**مثال:** یک قسمت از سرم گرفته‌شده از نمونه اولیه ( بند ۳-۵۴ ) خون لخته‌شده.

**یادآوری** - پذیرفته شده از ISO 15189 : 2007 ، بند ۳-۱۶ .

۶۵-۳

### خودآزمونی<sup>۱</sup>

آزمون انجام شده به وسیله یک شخص آموزش ندیده، برای ارزیابی وضعیت سلامت خودش را خودآزمونی گویند.

یادآوری ۱ - خودآزمونی به طور مثال در خانه یا محیط دیگری خارج از مراکز بهداشتی و بدون نظارت توسط کارکنان حرفه‌ای مراقبت‌های بهداشتی انجام می‌شود.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از تعریف وسیله برای خودآزمونی در پیوست ب(اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [ ۳۸ ] .

۶۶-۳

### نیمه عمر<sup>۲</sup>

بازه‌های زمانی تا اتمام تاریخ انقضا که اگر یک شناساگر IVD، در بسته‌بندی اصلی و در شرایط انبارش مشخص - شده توسط سازنده نگهداری شود، پایدار خواهد بود.

یادآوری ۱ - پایداری (بند ۳-۶۸) و تاریخ انقضا (بند ۳-۱۷) مفاهیم مرتبط با این موضوع هستند.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از EN 375 : 2001 ، بند ۳ - ۱۶ .

۶۷-۳

### قطعه یدکی<sup>۳</sup>

جزئی که برای جایگزینی یک جزء مشابه یا یکسان از ابزار یا دستگاه، بدون تأثیر بر عملکرد آن به کار می‌رود.

۶۸-۳

### پایداری<sup>۴</sup>

توانایی وسیله پزشکی IVD برای نگهداری مشخصات عملکردی در محدوده‌ای که توسط سازنده مشخص می‌شود.

یادآوری ۱ - پایداری در موارد زیر کاربرد دارد:

- 
- 1-Self testing
  - 2- Shelf-life
  - 3- Spare part
  - 4- Stability

- شناساگرهای IVD، کالیبره‌کننده‌ها و کنترل‌ها، وقتی در شرایط مشخص شده توسط سازنده، نگهداری، منتقل و استفاده شوند.
- مواد لئوفیلیزه بازسازی شده، محلول‌های کاری و مواد برداشته شده از ظروف مهر و موم شده، وقتی مطابق با دستورالعمل‌های مصرف تعیین شده توسط سازنده برای استفاده تهیه و نگهداری شوند.
- ابزارهای اندازه‌گیری یا سیستم اندازه‌گیری بعد از کالیبراسیون.

**یادآوری ۲ -** پایداری یک شناساگر IVD یا سیستم اندازه‌گیری، به‌طور طبیعی با رعایت زمان‌های زیر پذیرفته می‌شود:

- برحسب بازه زمانی مصرف، زمانی که پس از آن ویژگی اندازه‌شناسی یا مقدار بیان شده تغییر می‌کند.
- برحسب، تغییر ویژگی پس از بازه زمانی بیان شده.

**یادآوری ۳ -** پذیرفته شده از "پایداری ابزار اندازه‌گیری" در ISO/IEC GUIDE 99: 2007 بند ۴ - ۱۹.

۶۹-۳

تربیت<sup>۱</sup>

متصدی آگاه و دستورالعمل خاص کاربردی، برای استفاده مناسب و ایمن از یک وسیله پزشکی IVD مورد نیاز است.

**یادآوری -** پذیرفته شده از در IEC 60601-1-6: 2006، بند ۲-۲۰۸.

۷۰-۳

مواد کنترل صحّت<sup>۲</sup>

مواد مرجعی که برای ارزیابی بایاس<sup>۳</sup> یک سیستم اندازه‌گیری به کار می‌رود.

[ ISO 1751:2003، بند ۳-۳۲ ]

۷۱-۳

خطای استفاده<sup>۴</sup>

عمل یا غفلت از عملی که سبب اختلاف در پاسخ گرفته شده از وسیله پزشکی IVD، نسبت به آنچه مورد نظر سازنده یا متصدی آن بوده است، می‌شود.

---

1-Training

2- Trueness Control material

3- Bias

4- Use error

یادآوری ۱ - خطای استفاده شامل لغزش‌ها، انحرافات و اشتباهات است.

یادآوری ۲ - برای آگاهی بیشتر و مثال‌هایی در مورد خطاهای استفاده به IEC 63366 : 2007 پیوست B و D-1-3 مراجعه کنید.

[ IEC 62366 :2007, بند ۲-۱۲ ]

۷۲-۳

### صحه گذاری<sup>۱</sup>

تصدیقی که مناسب بودن الزامات مشخص شده برای کاربرد مورد نظر از ابزار یا روش را مطرح می‌کند.

مثال: روند اندازه‌گیری برای غلظت کراتینین در سرم انسان، می‌تواند برای اندازه‌گیری غلظت کراتینین در ادرار هم صحه‌گذاری شود.

یادآوری - در بند ۳-۸-۵ استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۲۰۰۵، " صحه گذاری " به عنوان تأیید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد این که الزامات و/ یا خواسته ها برای استفاده مورد نظر یا کاربرد خاص برآورده شده اند، بیان شده است. [ ISO/IEC GUIDE 99 :2007, بند ۲-۴۵ ]

۷۳-۳

### تصدیق<sup>۲</sup>

تهیه شواهد عینی در خصوص رعایت کلیه الزامات مشخص شده در یک مورد معین را تصدیق می‌گویند.

مثال ۱: تصدیق این که یک ماده مرجع معین، همانطور که ادعا کرده است از نظر کمی و روند اندازه‌گیری مربوط، تا حداقل جرم به میزان ۱۰ mg، یکنواخت است.

مثال ۲: تصدیق این که ویژگی‌های عملکردی یا الزامات قانونی یک سیستم اندازه‌گیری حاصل شده است.

مثال ۳: تصدیق این که عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف می‌تواند مورد پذیرش قرار گیرد.

یادآوری ۱ - این مورد برای مثال می‌تواند یک فرایند، یک روند اندازه‌گیری، یک ترکیب یا سیستم اندازه‌گیری باشد.

یادآوری ۲ - الزامات مشخص، برای مثال می‌تواند ادعاهای سازنده یا ویژگی‌های مشخص شده باشد.

یادآوری ۳ - در اندازه شناسی قانونی، تصدیق، به آزمون و علامت‌گذاری و / یا صدور یک گواهینامه تصدیق برای یک ابزار اندازه‌گیری وابسته است.

یادآوری ۴ - تصدیق نباید با کالیبراسیون (بند ۳-۹) یا صحت‌گذاری (بند ۳-۷۲) اشتباه شود.

یادآوری ۵ - در شیمی تصدیق هویت مجموعه شرکت کننده در واکنش، یا فعالیت نیازمند توصیف ساختار یا ویژگی‌های آن هویت یا فعالیت است.

یادآوری ۶ - در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۲۰۰۵ بند ۳-۸-۴، "تصدیق" به عنوان تأیید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد این که الزامات و/ یا خواسته‌های مشخص شده برآورده شده‌اند، تعریف شده است.  
[ ISO/IEC GUIDE 99:2007، بند ۲-۴۴ ]

۷۴-۳

#### اخطار<sup>۱</sup>

هشدار است به کاربر در مورد وضعیتی که اگر از آن اجتناب نکند، نتیجه آن ایجاد مخاطره یا دیگر عواقب جانبی ناشی از آن است.

یادآوری ۱ - اخطار به عنوان یک هشدار، برای مهمترین پیامدها در نظر گرفته شده است.

یادآوری ۲ - فرق بین اخطار و احتیاطات (بند ۲-۵۳) در موضوع درجه آنها و با لحاظ کردن احتمال وقوع و شدت مخاطرات (بند ۳-۲۰) است.

یادآوری ۳ - استفاده از اخطار، شامل خطاهای استفاده (بند ۳-۷۱) از وسیله پزشکی IVD و به‌طور منطقی استفاده غلط قابل‌پیش‌بینی می‌باشد. به استانداردهای ملی ایران به شماره‌های ۱۲۱۳۶ و ۱۲۱۳۷ مراجعه کنید.

یادآوری ۴ - پذیرفته شده از مرجع [ ۵۰ ]

#### ۴ الزامات کلی برای اطلاعات فراهم شده توسط سازنده

##### ۱-۴ کلیات

۱-۱-۴ قالب بندی، محتوا، محل و امکان دسترسی به اطلاعات فراهم شده توسط سازنده باید با آن وسیله خاص، استفاده کننده آن و کاربردهای مورد نظر تناسب داشته باشد. تناسب اطلاعات فراهم شده توسط سازنده به عنوان بخشی از اعتبارسنجی طرح می باشد.

۲-۱-۴ اطلاعات روی برچسبها و در دستورالعملهای استفاده باید در طول نیمه عمر مورد نظر وسیله، لوازم جانبی آن، کیت یا ابزار، خوانا بماند. قابل خواندن بودن اطلاعات روی برچسبها و در دستورالعملهای استفاده به عنوان بخشی از اعتبارسنجی طرح می باشد.

یادآوری - خوانایی به مواردی مانند: کیفیت چاپ، نوع قلم، اندازه آن، و... بستگی دارد.

۳-۱-۴ اطلاعات فراهم شده توسط سازنده باید شامل توضیح یا علامتی باشد که استفاده کننده را به خواندن دقیق دستورالعملهای مصرف ترغیب کند.

یادآوری - در برخی کشورها این موضوع به عنوان یکی از الزامات در نظر گرفته می شود.

۴-۱-۴ این استاندارد به تنهایی استفاده نمی شود، و در ترکیب با دیگر قسمت های استاندارد که مرتبط با وسیله پزشکی IVD است، کاربرد دارد.

۵-۱-۴ از آنجا که این مجموعه استانداردها، الزاماتی را بیان می کند، آن الزامات باید رعایت شود مگر آنکه سازنده، مستنداتی مبنی بر مناسب نبودن الزامات برای آن وسیله پزشکی IVD ارائه کند. این موضوع ممکن است بر اساس ارزیابی ریسک، ارزیابی عوامل انسانی و ارزیابی فنی باشد.

##### ۲-۴ زبان<sup>۱</sup>

۱-۲-۴ اطلاعات فراهم شده توسط سازنده باید به وسیله کشورها به زبان های فارسی، انگلیسی و کشور مقصد بر روی وسیله پزشکی IVD صادر شده، نوشته شود.

۲-۲-۴ نیاز نیست، نام وسیله پزشکی IVD و نام سازنده و نشانی آن به زبان های متعدد بیان شود.



#### ۳-۴ علائم و رنگهای شناسایی<sup>۱</sup>

۱-۳-۴ هر جا که لازم است باید از علائم ترسیمی استفاده شود.

۲-۳-۴ علائم و رنگهای شناسایی باید مطابق با استانداردهای بین‌المللی و قابل دسترسی باشند. هنگام به-کارگیری علائم، باید مطابق الزامات استانداردهای ملی ایران به شماره های ۸۶۲۹ و ۱-۸۶۲۹ باشد.

۳-۳-۴ در صورتی که استاندارد وجود ندارد، یا اگر یک علامت ممکن است قابل درک نباشد، علائم و رنگ-های شناسایی باید در اطلاعات فراهم شده توسط سازنده تشریح شوند.

#### ۴-۴ مقادیر و فهرست

۱-۴-۴ به طور کلی، مقادیر عددی باید بر حسب واحدهای شناخته شده توسط استفاده‌کنندگان و ترجیحاً" مطابق استاندارد بین‌المللی ISO 1000 باشند.

مثال‌ها: مقادیر نمایش‌دهنده غلظت، محتویات، حجم‌ها، نتایج، بازه‌های مرجع، عوامل محیطی

۲-۴-۴ روندهای آزمون و مواد مورد بررسی باید به‌طور کلی با اصطلاحات شناخته شده برای استفاده‌کنندگان، ترجیحاً" مطابق با منابع شناخته شده بین‌المللی بیان شوند.

#### ۵-۴ شرایط میکروبی شناسی

شرایط میکروبی باید در صورت لزوم مشخص شود.

مثال: سترون بودن، کنترل‌های میکروبی شناسی.

#### ۶-۴ دستورالعمل‌های استفاده<sup>۲</sup>

۱-۶-۴ دستورالعمل‌های استفاده باید فراهم شوند، به جز در مواردی که ارزیابی ریسک توسط سازنده نشان دهد که وسیله پزشکی IVD می‌تواند به صورت ایمن بدون وجود آنها به کار رود.

یادآوری - وجود دستورالعمل‌های استفاده برای تمام وسایل پزشکی IVD، می‌تواند بر اساس قوانین منطقه‌ای یا ملی الزامی باشد.

---

1- Symbol and Identification colours  
2- Instruction for use

- ۴-۶-۲ دستورالعمل‌های استفاده باید با عباراتی قابل درک برای استفاده‌کننده، نوشته شوند.
- ۴-۶-۳ اطلاعات ارایه شده در دستورالعمل‌های استفاده باید توسط سازنده تعیین شده و در اختیار مصرف‌کننده قرار گیرد.
- ۴-۶-۴ تاریخ آخرین ارسال یا آخرین تجدید نظر دستورالعمل استفاده و شماره شناسایی آن باید ذکر شود.
- ۴-۶-۵ دستورالعمل‌های استفاده ابزار، سامانه یا شناساگر، ممکن است روی جعبه خارجی، در کتابچه جیبی راهنما یا ترکیبی از این دو باشد.
- ۴-۶-۶ دستورالعمل‌های استفاده از وسیله پزشکی IVD، باید به شکل کاغذی و یا در قالب‌بندی غیر کاغذی، همراه با آن ارائه شود. یا به طور جداگانه در اختیار استفاده‌کننده قرار گیرد.
- ۴-۶-۷ روش ارائه دستورالعمل‌های استفاده به مصرف‌کننده باید مناسب باشد. ارائه دستورالعمل به اشکال زیر مناسب است:

الف - خدمات یا فروش یا سازمان‌های مرتبط

ب - درگاه اینترنتی

پ - نمابر

ت - پایگاه داده‌های الکترونیکی

ث - قالب کدبندی توضیح داده‌شده در دفترچه

مثال‌ها: بارکد، تراشه رایانه‌ای<sup>۱</sup>.

- ۴-۶-۸ اگر دستورالعمل‌های استفاده، همراه با وسیله پزشکی IVD نباشند، سازنده باید اطمینان حاصل کند که استفاده‌کننده:

الف - می‌داند چگونه به دستورالعمل‌ها دسترسی داشته و اطلاعات را دریافت کند.

ب - به ویرایش صحیح دستورالعمل‌های استفاده، دسترسی داشته باشد.

پ - حداقل، اطلاعات لازم برای حمل و نقل و نگهداری را داشته باشد.

#### ۴-۷ ایجاد تغییرات در وسیله پزشکی IVD

- ۴-۷-۱ سازنده باید استفاده‌کننده را نسبت به هرگونه تغییری که استفاده‌ایمن و بهینه از وسیله پزشکی IVD را به خطر می‌اندازد، آگاه نماید یا جایی را که می‌تواند اطلاعات مقتضی در این زمینه را دریافت کند به او معرفی نماید.

۴-۷-۲ نکات پیشنهادی، ممکن است توسط سازنده برای فراهم کردن اطلاعات تکمیلی پس از تحویل وسیله پزشکی IVD، و / یا در مورد مصرف، اصلاح، عودت یا تخریب آن توضیحاتی ارائه نماید. در این مورد الزامات استاندارد بین‌المللی ISO 13485 کاربرد دارد.

یادآوری - در انتشار نکات پیشنهادی می‌تواند قوانین منطقه‌ای یا ملی در نظر گرفته شود.

#### ۴-۸ نمایان سازی ریسک های باقیمانده

۴-۸-۱ استفاده‌کنندگان باید از مخاطرات ایمنی شناخته شده و ریسک‌های باقیمانده اطلاع یابند. در این خصوص الزامات مطرح شده در استانداردهای ملی ایران به شماره‌های ۱۲۱۳۶ و ۱۲۱۳۷ کاربرد دارد.

مثال‌ها: توضیحات اخطارها و احتیاطات، محدودیت‌های روند

۴-۸-۲ موقعیت‌های مخاطره‌آمیزی که می‌تواند ناشی از خطای استفاده یا کاربرد غلط ابزار باشد، باید قابل پیش‌بینی بوده و بیان شوند. همچنین مصارف پیشنهادشده توسط سازنده هم باید مشخص شوند.

۴-۸-۳ اخطارها و احتیاطات ممکن است در قالب علائم بیان شوند.

#### ۴-۹ شناسایی اجزاء

۴-۹-۱ اسامی اجزاء باید به‌طور ثابت در دستورالعمل‌های استفاده، بسته‌بندی خارجی و در صورت لزوم بسته‌بندی اولیه نوشته شود.

۴-۹-۲ در کیت شناساگر باید، هر جزئی با نام، حرف، عدد، علامت، رنگ یا شکل به شیوه‌ای یکسان در همه اطلاعات فراهم‌شده توسط سازنده مشخص شود.

#### ۴-۱۰ یاری‌رسانی<sup>۱</sup>

استفاده‌کننده باید دستورالعمل‌های چگونگی مراقبت از ابزار را دریافت کند. چنین دستورالعمل‌هایی می‌تواند از طریق شماره تلفن، آدرس اینترنتی یا دیگر منابعی که اطلاعات لازم برای نگهداشت و خدمات پس از فروش را فراهم می‌کند، در اختیار مصرف‌کننده قرار گیرد.

## پیوست الف

### (اطلاعاتی)

#### مشخصات عملکردی وسیله پزشکی IVD

#### الف - ۱ ملاحظات

##### الف - ۱-۱ روند رایج در اندازه‌شناسی

واژه‌نامه بین‌المللی "عبارات کلی و پایه در اندازه‌شناسی" (VIM<sup>۱</sup>) دستخوش تجدید نظر عمده‌ای شده است. اندازه‌شناسی، علم اندازه‌گیری و کاربرد آن است و اندازه‌گیری در آزمایشگاه‌های پزشکی و زمینه‌های مرتبط با آن را نیز دربرمی‌گیرد. VIM جدید، که اکنون ISO/IEC GUIDE 99 نامیده می‌شود، در زمینه سوابق اندازه‌گیری‌ها توسعه یافته است و شامل مفاهیم مرتبط با ردیابی اندازه‌شناسی، عدم قطعیت اندازه‌گیری و ویژگی‌های اسمی نیز می‌شود (موضوع روند آزمون‌های کیفی).

در ISO/IEC GUIDE 99 تکامل تدریجی تصحیح اندازه‌گیری‌ها از شیوه خطای مرسوم (همچنین شیوه مقدار صحیح<sup>۲</sup> نامیده می‌شود) مورد استفاده در شیمی بالینی به روش جدید براساس عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری، نشان داده شده است.

در شیوه اول، دستیابی به خطا، نتیجه اندازه‌گیری می‌تواند به صورت یک مقدار صحیح که با تعریف اندازه‌ده، سازگار است، بیان شود. هدف از اندازه‌گیری، تعیین تخمینی از مقدار صحیحی است که تا حد امکان به مقدار صحیح واقعی نزدیک باشد. انحراف از مقدار صحیح واقعی، ناشی از خطاهای "تصادفی"<sup>۳</sup> و "سیستماتیک"<sup>۴</sup> است. این نوع از خطاها، بر فرض اینکه قابل تشخیص باشند، باید متفاوت از هم اصلاح شوند. هیچ قانونی نمی‌تواند تعیین کند که چگونه آنها به شکل "خطای کلی" در نتیجه اندازه‌گیری تأثیر گذاشته‌اند، لذا نمی‌توانند ترکیب شوند؛ معمولاً تخمین زده می‌شوند و تنها یک حد فوقانی از مقدار مطلق خطای کلی برآورد می‌شود. این برآورد گاهی اوقات به غلط "عدم قطعیت" نامیده می‌شود.

در شیوه اخیر دستیابی به عدم قطعیت، هدف از اندازه‌گیری تعیین یک مقدار صحیح (تا حد امکان) نیست. بلکه، در اندازه‌گیری بازه‌ای از مقادیر بدست می‌آید. بعلاوه اطلاعات مربوط می‌تواند بازه مقادیر اندازه‌گیری را کاهش دهد، اما حتی دقیق‌ترین اندازه‌گیری هم نمی‌تواند بازه را به یک مقدار صحیح محدود کند، زیرا مقادیر جزئی محدود، در تعریف یک اندازه‌ده گنجانده شده است. در این موارد برای هر عدم قطعیت، حد پایینی تعریف شده است. این بازه فقط توسط یکی از این مقادیر نشان داده می‌شود که "مقدار کمی اندازه‌گیری" نام دارد.

---

1-Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology

2 -True-value approach

3- Random

4- Systematic

این شیوه در GUM که اکنون ISO/IEC GUIDE 98-3 نامیده می‌شود، تشریح شده است. این شیوه بر روی اصلاح ریاضی عدم قطعیت اندازه‌گیری از طریق یک مدل اندازه‌گیری ساده با فرض اینکه اندازه‌دهی می‌تواند توسط یک مقدار منحصر بفرد مشخص شود، متمرکز شده است.

GUM مفهوم "مقدار صحیح" را برای توصیف هدف اندازه‌گیری حفظ می‌کند، اگرچه صفت "صحیح" اضافه بر نیاز مورد توجه قرار گرفته است. در این پیوست، مفهوم و اصطلاح "مقدار صحیح" همچنین به علت استفاده متداول حفظ شده اند. با این وجود GUM همانند مستندات IEC، راهنمایی در مورد بدست آوردن عدم قطعیت در باره یک ابزار کالیبره شده تک خوان<sup>۱</sup>، شیوه رایج در آزمایشگاه پزشکی را توضیح داده است.

تمرکز بر روی "اندازه‌گیری با تک‌خوانی" بخصوص مربوط به آزمایشگاه پزشکی است زیرا اجازه این بررسی را می‌دهد که آیا در زمان آزمایش، مقادیر تغییر کرده است و آیا نتایج اندازه‌گیری قابل مقایسه است؟

به عقیده IEC برخی عدم قطعیت‌ها غیرقابل چشم‌پوشی است، به طورمثال عدم قطعیت مربوط به کالیبراسیون وسایل پزشکی IVD که اعتبار نتایج اندازه‌گیری تا حد زیادی به ویژگی‌های اندازه‌شناسی ابزار (که توسط کالیبراسیون تعیین می‌شود) بستگی دارد. بازه مقادیر پیشنهاد شده برای توصیف اندازه‌دهی، مقادیر بازه استانداردهای اندازه‌گیری است که برای همان موارد مشخص شده است.

وقتی VIM به روز می‌شود، به این دلیل است که اختلاف بنیادی در اصول پایه اندازه‌گیری در فیزیک، شیمی، پزشکی، زیست‌شناسی یا مهندسی وجود نداشته باشد. ISO/IEC GUIDE 99 همچنین در مورد مفاهیم مورد نیاز اندازه‌گیری در زمینه‌هایی از قبیل بیوشیمی، علوم غذایی، علوم قانونی و بیولوژی مولکولی کار می‌کند. اگرچه برخی مفاهیم و اصطلاحات اندازه‌شناسی که در طب آزمایشگاهی به کار می‌رود در مشخصات عملکردی و گذرا به طور واضح‌تر و پایدارتر بیان شده است، انتظار می‌رود که گاهی اوقات شیوه دستیابی به خطا برای ارزیابی خطای سیستماتیک و تصادفی با روش دستیابی به عدم قطعیت جدیدتر هماهنگی داشته باشد. به پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب‌نامه، ردیف‌های [۲۷]، [۵۲] و [۵۳] مراجعه کنید.

#### الف -۱-۲ راهنمای نشانه گذاری وسایل پزشکی IVD

تغییرات در مفاهیم اندازه‌گیری و واژه‌شناسی می‌تواند برای سازندگان وسیله پزشکی IVD ابهام ایجاد نماید. در بسیاری از نقاط جهان، اصطلاحات و تعاریف مرسوم هنوز هم توسط آزمایشگاه‌های طبی به کار می‌رود، و ممکن است حتی در قانون یا مقررات ملی آورده شود. با این وجود، در مورد وسایل پزشکی IVD خودآزمونی، کاربرد مفاهیم فنی نیاز به توضیح اصطلاحات مرتبط به صورت مناسب برای عموم مردم دارد.

چون اصول پایه نشانه‌گذاری، فراهم آوردن اطلاعات فنی با اصطلاحاتی که برای مصرف‌کننده مورد نظر قابل درک باشد را برای سازنده الزام می‌کند، صنعت وسیله پزشکی IVD نمی‌تواند یک طرفه اصطلاحات و تعاریف جدیدی را به منظور یکنواخت سازی با دیگر صنایع بپذیرد. تغییرات نه تنها نیازمند توافق بین آزمایشگاه‌ها،

اشخاص حقوقی و سازنده‌هاست، بلکه توافق پزشکی که سرانجام از نتایج آزمون IVD استفاده می‌کنند را نیز می‌طلبد. اصطلاحات جدید نیاز به القاء دقیق و علمی دارد، و در پایان باید برای سازنده نشانه‌گذاری مناسب را تعیین کند و مراحل لازم برای به حداقل رساندن ریسک‌هایی که تغییرات نشانه‌گذاری ایجاد می‌کند، مشخص شود. برای رسیدن به توافق و اجرای کامل ممکن است یک دوره گذرای طولانی لازم باشد.

در این پیوست، اصطلاحات و مفاهیم از شیوه اخیر (دستیابی به عدم قطعیت) گرفته شده‌اند، اگرچه برخی از مفاهیم شیوه مرسوم (دستیابی به خطا) که به طور وسیعی در آزمایشگاه‌های طبی به کار می‌روند نیز ذکر شده است. بعضی از اصطلاحات آشنا برای اجتناب از اشتباه، کنار گذاشته شده و ادامه استفاده از آنها در نشانه‌گذاری IVD منع شده است.

سازندگان وسیله پزشکی IVD برای توصیف عملکرد وسیله خود آزمونی با استفاده از اصطلاحات قابل درک برای عموم مردم دچار چالش می‌شوند. در حالی که استفاده‌کنندگان حرفه‌ای ممکن است نیاز به درک مفاهیم اندازه-شناسی و ارزیابی داده‌های عملکردی داشته باشند، این اطلاعات برای عموم استفاده‌کنندگان کم‌اهمیت‌تر از اطلاعات مربوط به چگونگی انجام کار صحیح با ابزار است. استفاده از سایر اصطلاحات ساده برای آگاه کردن استفاده‌کنندگان آنها از مشخصات عملکردی مورد انتظار وسیله پزشکی IVD توصیه می‌شود، اما ارائه راهنمای اختصاصی هدف اصلی این پیوست است.

## الف - ۲ مشخصات عملکردی<sup>۱</sup>

### الف ۱-۲ کلیات

در ادامه ارتباطات بین مشخصات عملکردی وسایل پزشکی IVD و اثرات تغییرات واژه‌های اندازه‌شناسی مورد استفاده در مشخصات عملکردی ذکر شده در دستورالعمل‌های استفاده (دستگاه)، مورد بحث قرار می‌گیرد. این موضوع، به سازندگان IVD کمک می‌کند تا در مورد استفاده از اصطلاحات مناسب برای بیان عملکرد محصولاتشان تصمیم‌گیری نمایند.

### الف-۲-۲ صحت اندازه‌گیری<sup>۲</sup>

صحت اندازه‌گیری (بند الف-۳-۳۴) مشخصه‌ای عملکردی (بند ۳-۵۰) است که نشان‌دهنده فقدان خطای اندازه‌گیری سیستماتیک (الف-۳-۵۴) در یک سری از نتایج اندازه‌گیری (بند ۳-۴۵) بدست آمده از یک نمونه (۳-۶۴) یکنواخت می‌باشد. صحت، یک مفهوم کیفی است، اما بایاس اندازه‌گیری (الف-۳-۲۵)؛ کمیتی قابل اندازه‌گیری است که با صحت رابطه معکوس دارد و قابل ارزیابی می‌باشد. ارزیابی بایاس نیاز به یک ماده مرجع

---

1- Performance characteristics  
2- Measurement Trueness

(۳-۵۸) یا روند اندازه‌گیری مرجع (۳-۵۹) مناسب دارد که بتواند برای تعیین یک مقدار کمی مرجع (بند الف-۳-۵۰) از اندازه‌ده (۳-۳۹) مورد استفاده قرار گیرد.

قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی (۳-۴۸) مقادیر کالیبره‌کننده در مورد مقدار کمی مرجع خاص، صفتی است که سبب اطمینان یافتن از مناسب بودن صحت اندازه‌گیری در آزمایشگاه‌های پزشکی می‌شود. ادعای صحت اندازه‌گیری باید همراه توضیحاتی در مورد ردیابی اندازه‌گیری مقادیر کالیبره‌کننده‌ها باشد.

برای آگاهی از اطلاعات بیشتر درباره ارزیابی صحت اندازه‌گیری به پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب‌نامه، ردیف [۵۹] مراجعه کنید. برای دریافت اطلاعات درباره ردیابی اندازه‌شناسی در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی به پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب‌نامه، ردیف [۱۶]، [۱۸] و [۶۰] مراجعه کنید.

### الف-۲-۳ دقت اندازه‌گیری<sup>۱</sup>

دقت اندازه‌گیری (بند الف-۳-۲۹) مشخصه‌ای عملکردی (بند ۳-۵۰) است که نماینده خطای اندازه‌گیری تصادفی (بند الف-۳-۴۸) در یک سری نتایج اندازه‌گیری (بند ۳-۴۵) بدست آمده از یک نمونه (بند ۳-۶۴) یکنواخت است. دقت اندازه‌گیری، مفهومی کیفی است. برای بیان عددی آن، اصطلاح بی‌دقتی به کار می‌رود، که حاصل پراکندگی نتایج اندازه‌گیری بدست آمده در شرایطی قراردادی است و به صورت انحراف معیار (بند الف-۳-۵۲) و یا ضریب تغییرات بیان می‌شود. به پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب‌نامه، ردیف [۶۱] مراجعه کنید.

بزرگی انحراف معیار نتایج اندازه‌گیری به عواملی بستگی دارد که تغییر می‌کنند و بنابراین اندازه‌گیری را تحت تأثیر قرار می‌دهند. دقت، در دو چیدمان مرزی از شرایط، تعریف می‌شود:

- تکرارپذیری (بند الف-۳-۳۰)، آنگاه که عوامل قابل کنترل اصلی ثابت نگهداشته شوند.
- تجدیدپذیری (بند الف-۳-۳۱)، آنگاه که عوامل قابل کنترل اصلی اجازه تغییر بیابند.

عواملی که می‌توانند تغییر کرده و به بی‌دقتی در اندازه‌گیری منجر شوند عبارتند از: محقق یا شخص مسؤل، ابزار اندازه‌گیری، روش اندازه‌گیری، بهر شناساگر، مواد کالیبره‌کننده، محل، شرایط محیطی و زمان.

دقت بین مرزهای تکرارپذیری و تجدیدپذیری، "دقت اندازه‌گیری حدواسط" (بند الف-۳-۲۰) نامیده می‌شود. چون انحراف معیار دقت حد واسط، بستگی به عوامل و شرایطی دارد که برنتایج اندازه‌گیری اثر می‌گذارند، دقت حد واسط فقط در صورت مشخص بودن شرایط، مشخصه‌ای عملکردی و معنی‌دار است.

چنین مفاهیمی از دقت، برای آزمایشگاه‌های طبی جدید نیستند. تکرارپذیری، به صورت متداول، دقت در انجام دوباره یا دقت تکرار آزمایشات انجام شده بر روی یک نمونه در داخل یک آزمایشگاه است، و تجدیدپذیری دقت بین نتایج آزمون انجام شده بر روی چند نمونه در داخل یک آزمایشگاه یا چند آزمایشگاه در شرایط معین است. دقت حدواسط از روی اجزاء متغیر، با استفاده از روشهای آماری همچون بررسی واریانس، تخمین زده می‌شود.

برای آگاهی بیشتر درباره ارزیابی دقت یک روش اجرایی به پیوست ب ( اطلاعاتی ) کتابنامه، ردیف [ ۶۲ ] مراجعه کنید.

#### الف-۲-۴ درستی اندازه گیری<sup>۱</sup>

درستی اندازه گیری ( بند الف-۳-۲۴ ) از نظر تاریخی، به دو معنی متفاوت به کار رفته است. مفهومی که نه تنها برای نتایج اندازه گیری شخصی به کار می رود، برای سیستم های اندازه گیری نیز کاربرد دارد. این استفاده دوگانه ابهام ایجاد می کند.

در اولین مورد، خطای اندازه گیری (الف-۳-۲۷) همراه با یک نتیجه اندازه گیری ( بند ۳-۴۵ ) است که بین نتیجه اندازه گیری و مقدار کمی صحیح ( بند الف-۳-۵۷ ) مربوط به نمونه، تفاوت وجود دارد. خطای اندازه گیری شامل جزء خطای اندازه گیری سیستماتیک ( بند الف-۳-۵۴ ) تخمین زده شده به وسیله بایاس ( بند الف-۳-۲۵ ) و جزء خطای اندازه گیری تصادفی ( بند الف-۳-۴۸ ) تخمین زده شده به وسیله انحراف معیار استاندارد است. بنابراین درستی نتیجه اندازه گیری، ترکیبی از صحت و دقت است .

در دومین مورد استفاده، خطای اندازه گیری همراه با یک سیستم اندازه گیری، تفاوت بین میانگین بزرگترین نتیجه از تعداد زیادی نتایج اندازه گیری از همان ماده یکنواخت و یک مقدار درست تخصیص داده شده به آن ماده است. خطای همراه با میانگین نتایج اندازه گیری فقط شامل یک جزء خطای سیستماتیک ( بایاس ) است، و بنابراین به عبارت "صحت" مربوط می شود.

برای رفع این استفاده متناقض، عبارت " درستی " باید برای نتایج اندازه گیری مشخص به کار رود. درستی مفهومی کیفی است، اما عدم درستی نتیجه اندازه گیری می تواند به وسیله عدم قطعیت اندازه گیری بیان شود. ( بند الف-۳-۳۵ ) برای اطلاع بیشتر درباره عدم قطعیت اندازه گیری به بند الف-۲-۵ مراجعه کنید.

در موارد خاص محدودی، لازم است عملکرد یک سیستم اندازه گیری درباره توانایی ارائه نتایج صحیح، مشخص شود. برای مثال، استفاده کنندگان وسایل پزشکی IVD برای خودآزمونی، نیازمند مشخصات عملکردی ساده برای مقایسه فواید وسیله پزشکی IVD هستند. عبارتی که "درستی سیستم" نامیده می شود از درستی ابزار اندازه گیری در بند ۵-۱۸ مرجع VIM 1993 گرفته شده است که به عنوان "توانایی یک ابزار اندازه گیری برای ارائه پاسخ نزدیک به مقدار صحیح" تعریف می شود. عبارت "درستی سیستم" در بند ۳-۲۴ از استاندارد بین المللی ISO 15197 : 2003 ، برای ارزیابی سامانه های پایش گلوکز و در بند ۳-۲۸ از استاندارد بین المللی ISO 17593 : 2007 ، برای ارزیابی سامانه پایش ضد انعقاد های خوراکی به کار رفته است، یعنی فقط برای وسیله پزشکی خودآزمونی به کار می رود. روش ارزیابی درستی سیستم بر اساس تعیین عدم قطعیت نتایج اندازه گیری است. برای کسب اطلاعات بیشتر درباره ارزیابی درستی سیستم وسایل پزشکی IVD برای خودآزمونی، به استانداردهای بین المللی ISO 15197 و ISO 17593 مراجعه کنید.

---

1- Measurement accuracy



## الف- ۲- ۵ عدم قطعیت اندازه‌گیری<sup>۱</sup>

روش رایج در آزمایشگاه‌های شیمی تجزیه، گزارش مقادیر کمی اندازه‌گیری، همراه با تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری آنهاست (الف- ۳- ۳۵)، اگرچه گزارش عدم قطعیت اندازه‌گیری امری متداول در آزمایشگاه تشخیص طبی نیست، در استاندارد ملی ایران شماره ۱۵۱۸۹، آزمایشگاه‌ها ملزم به تعیین و مستندسازی عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری شده‌اند، و استاندارد بین‌المللی ISO 17511، سازندگان کالیبره‌کننده‌های IVD را ملزم به تعیین عدم قطعیت اندازه‌گیری مقادیر کالیبره‌کننده و فراهم آوردن اطلاعات مربوط برای استفاده‌کنندگان متقاضی می‌سازد. از نظر تاریخی، ابتدا قابلیت اعتماد روند اندازه‌گیری در آزمایشگاه‌های طبی در عبارت‌های خطای اندازه‌گیری تصادفی (بند الف- ۳- ۴۸) و خطای اندازه‌گیری سیستماتیک (بند الف- ۳- ۵۴) و به عنوان عدم دقت و بایاس، به ترتیب مشخص می‌شد. در روش استفاده از عدم قطعیت اندازه‌گیری، فرض بر آنست که نوع خطا برای کاربر نتیجه اندازه‌گیری مهم نیست، زیرا اثر خالص همه خطاهاست که نادرستی نتیجه را تعیین می‌کند. این مفهوم می‌تواند در مواقعی که نتایج بیماران با مقادیر مرجع بالینی مقایسه می‌شود به کار رود، مانند بازه‌های مرجع زیست‌شناسی و محدوده‌های ریسک ثبت شده از طریق مطالعات بالینی.

با این وجود، شرایطی وجود دارد که خطای تصادفی مهم‌تر از خطای سیستماتیک است، مانند وقتی که مقدار بدست آمده فعلی با مقدار قبلی موجود از همان بیمار مقایسه می‌شود، بخصوص وقتی که اندازه‌گیری توسط همان آزمایشگاه انجام شده باشد. در کاربردهایی که پایش یک علامت تشخیصی، برای بررسی تغییرات در طی زمان مورد نظر است، آزمایشگاه‌های پزشکی نیازمند شناخت انواع خطاهای همراه با روند اندازه‌گیری هستند، به‌گونه‌ای که آنها بتوانند تغییر قابل ملاحظه را درک کنند.

عدم قطعیت اندازه‌گیری شامل همه اجزاء تغییرات در طی زنجیره کامل ردیابی است که می‌تواند اندازه‌گیری نمونه بیمار را تحت تأثیر قرار دهد، که این امر با عدم قطعیت مقادیر مرجع و اضافه کردن عدم قطعیت‌های ذاتی در فرایندهای ساخت، برای ارزیابی مقادیر کالیبره‌کننده‌های فراهم‌شده به وسیله پزشکی IVD، شروع می‌شود و سرانجام شامل عدم قطعیت‌های القا شده توسط روند آزمون در آزمایشگاه پزشکی می‌باشد. این مفهوم در آزمایشگاه طبی نسبتاً جدید است، و کاربرد همگانی آن در جهان نیازمند سال‌ها وقت، تلاش و آموزش می‌باشد. مفهوم عدم قطعیت اندازه‌گیری در ISO/IEC GUIDE 98-3 تشریح شده است. برای محاسبه عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری، به پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب‌نامه، ردیف‌های [۵۲] و [۵۳] مراجعه کنید.

برای راهنمایی‌های لازم برای محاسبه عدم قطعیت نتایج آزمایش انجام شده توسط آزمایشگاه‌های پزشکی به پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب‌نامه، ردیف‌های [۱۹] و [۶۳] مراجعه کنید.

## الف- ۲- ۶ اختصاصی بودن سنجشی<sup>۲</sup>

در آزمایشگاه‌های طبی، اصطلاح اختصاصی بودن سنجشی (بند الف- ۳- ۴) برای توصیف توانایی یک روند اندازه‌گیری برای جداسازی یا اندازه‌گیری فقط یک سنج در حضور کمیت‌های دیگر موجود در نمونه، به کار

1- Measurement uncertainty

2 - Analytical specificity

می‌رود. استفاده از عبارت کامل "اختصاصی بودن سنجشی" برای اجتناب از اشتباه شدن آن با "اختصاصی بودن تشخیصی"<sup>۱</sup>، ترجیح دارد (به بند الف-۳-۱۶ مراجعه کنید).

اختصاصی بودن سنجشی یک روش اندازه‌گیری، معمولاً به وسیله فهرستی از کمیت‌های بالقوه مداخله‌گری که با درجه تداخل سنجشی (بند الف-۳-۲) در مقادیر غلظت مربوط به پزشکی مشاهده شده، ارزیابی می‌شوند. اگرچه ISO/IEC GUIDE 99 اصطلاح "اختصاصی بودن" را با "انتخابی بودن" جایگزین کرده است، در این استاندارد و در نشانه‌گذاری وسیله پزشکی IVD بهتر است از عبارت "اختصاصی بودن سنجشی" استفاده شود. برای کسب اطلاعات بیشتر درباره "اختصاصی بودن سنجشی" و تعیین اثرات کمیت‌های مداخله‌گر به پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب‌نامه، ردیف [۶۴] مراجعه کنید.

#### الف-۲-۷ حساسیت سنجشی<sup>۲</sup>

در آزمایشگاه‌های طبی، حساسیت سنجشی (بند الف-۳-۳) با کاربردهایی با دو مفهوم متفاوت اما وابسته به شرح زیر به کار می‌رود:

- ۱- کمترین اختلاف در غلظت که می‌تواند با اطمینان آشکارسازی شود.
  - ۲- کوچکترین مقداری که می‌تواند با یک اطمینان خاص، آشکار شود.
- توافق بین المللی بر آن است که این واژه باید محدود به کاربرد اول باشد و حد تشخیص باید برای کاربرد دوم استفاده شود.

حساسیت تشخیصی در کاربرد اول، یک مشخصه عملکردی مرتبط برای وسایل پزشکی IVD است و بنابراین ورود آن در دستورالعمل‌های استفاده ضروری نیست. برای پرهیز از اشتباه، استفاده از حساسیت تشخیصی در نشانه‌گذاری توصیه نمی‌شود.

اگر حساسیت تشخیصی در نشانه‌گذاری به کار رود، باید همراه با توضیحی باشد که توانایی روند اندازه‌گیری برای تمایز بین دو غلظت یک اندازه‌ده را بیان کند. حساسیت سنجشی به وسیله شیب منحنی کالیبراسیون مطابق تعریف IUPAC بیان می‌شود.

#### الف-۲-۸ حد تشخیص و حد سنجش کمی<sup>۳</sup>

عبارت حد تشخیص (بند الف-۳-۱۴) برای توصیف پایین‌ترین مقدار اندازه‌ده که یک روند آزمون می‌تواند با سطح خاصی از اطمینان، آن را گزارش کند؛ به کار می‌رود. این عبارت همچنین به کمترین غلظت قابل آشکارسازی اشاره می‌کند.

عبارت حد سنجش کمی (بند الف-۳-۴۴) برای توصیف پایین‌ترین مقدار اندازه‌ده، که یک روند آزمون می‌تواند با عدم قطعیت اندازه‌گیری معین، آن را اندازه‌گیری نماید؛ به کار می‌رود. این عبارت همچنین به حد پایین‌تر تعیین، حد پایین‌تر سنجش کمی، حد پایین‌تر اندازه‌گیری و حساسیت عملکردی، اشاره دارد.

1 - Diagnostic specificity

2- Analytical sensitivity

3- Detection limit and Quantitation limit

عبارت حساسیت عملکردی اصولاً<sup>۱</sup> برای توصیف پایین‌ترین غلظتی از تیروتروپین که می‌تواند با دقت لازم برای استفاده پزشکی اندازه‌گیری شود، ابداع و با ضریب تغییر ۲۰٪ تنظیم شده است. به پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب- نامه ردیف [۶۶] مراجعه کنید. این عبارت هیچ مزیتی بر حد بالای سنجش کمی ندارد، بنابراین استفاده از آن در نشانه‌گذاری وسیله پزشکی IVD توصیه نمی‌شود.

برای کسب آگاهی بیشتر درباره ارزیابی حد تشخیص و حد سنجش کمی به پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب‌نامه ردیف [۶۷] مراجعه کنید.

#### الف-۲-۹ خطی بودن سیستم اندازه‌گیری<sup>۱</sup>

خطی بودن یک سیستم اندازه‌گیری ( بند الف-۳-۲۱ )، توانایی هر نشانه‌دهی اندازه‌گیری ( بند الف-۳-۲۸ ) یا نتایج اندازه‌گیری (۳-۴۵) برای انطباق ب یک خط مستقیم در رابطه با مقادیر بدست آمده از نمونه‌ها را توصیف می‌کند.

نتایج اندازه‌گیری فراهم شده از روند آزمون IVD، به‌طور معمول بعد از اعمال الگوریتم خطی سازی بر معیارهای اندازه‌گیری، ارزیابی می‌شوند.

خطی نبودن نتایج اندازه‌گیری سهمی، بایاس اندازه‌گیری سیستماتیک است. هیچ مشخصه آماری که درجه قابل قبول غیر خطی بودن را نشان دهد، وجود ندارد.

#### الف-۲-۱۰ مشخصات عملکردی تشخیصی<sup>۲</sup>

روندهای آزمون IVD می‌تواند به وسیله اختصاصی بودن تشخیصی<sup>۳</sup> ( بند الف-۳-۱۶) مشخص شود، که دلالت بر توانایی یک آزمون در طبقه‌بندی بیمارانی دارد که یک بیماری یا وضعیت خاص را ندارند. حساسیت تشخیصی<sup>۴</sup> ( بند الف-۳-۱۵) دلالت می‌کند بر توانایی آزمون در شناسایی صحیح بیمارانی که یک بیماری یا وضعیت خاص را دارند. اختصاصی بودن تشخیصی و حساسیت تشخیصی بستگی به انتخاب حد آستانه<sup>۵</sup> ( بند الف-۳-۱۳) برای آزمون دارد.

روندهای آزمون IVD ممکن است همچنین به وسیله مقدار پیش‌بینی شده آنها ( بند الف-۳-۴۲) مشخص شوند. یک مقدار پیش‌بینی شده مثبت نشان‌دهنده تأثیر روند آزمون در جداسازی نتایج آزمون مثبت صحیح از نتایج آزمون مثبت کاذب برای یک هدف مشخص در جمعیت معین، می‌باشد. مقدار پیش‌بینی شده منفی نشان‌دهنده تأثیر یک روش آزمون در جداسازی نتایج آزمون منفی صحیح از نتایج آزمون منفی کاذب برای یک هدف مشخص در جمعیت معین، می‌باشد. مقدار پیش‌بینی شده به‌طور عمومی بستگی به شیوع بیماری یا وضعیت، در جمعیت مورد نظر دارد.

---

1-Linearity of a measuring system

2- Diagnostic performance characteristics

3- Diagnostic specificity

4- Diagnostic sensitivity

5- Cut-off value

برای مطالعه مباحث مشخصات عملکردی تشخیصی به پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب‌نامه، ردیف [ ۷۱]مراجعه کنید. برای کسب آگاهی بیشتر درباره انتخاب حد آستانه و ارزیابی اختصاصی بودن تشخیصی، حساسیت تشخیصی و مقدار پیش‌بینی شده به پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب‌نامه، ردیف‌های [۶۱] و [۶۹]مراجعه کنید.

### الف- ۲- ۱۱ بازه<sup>۱</sup> و گستره<sup>۲</sup>

عبارات بازه و گستره با معانی خاصی به کار می‌روند. مثال‌های زیر از ISO/IEC GUIDE 99: 2007. شرح مفاهیم گرفته شده است.

اصطلاح بازه همراه با علامت  $[a,b]$  برای دلالت کردن به مجموعه‌ای از اعداد صحیح  $x$  به کار می‌رود، وقتی  $a < x < b$  جایی که  $a$  و  $b$  بزرگتر از  $a$  و اعداد صحیح هستند. عبارت بازه برای یک بازه بسته به کار می‌رود. علائم  $a$  و  $b$  دلالت به نقاط انتهایی بازه  $[a,b]$  دارند.

برای مثال، بازه  $[-۴و۲]$  می‌تواند به صورت زیر نشان داده شود:

دو نقطه انتهایی ۲ و -۴ از بازه  $[-۴و۲]$  می‌تواند به صورت ۳ تا -۱ بیان شود، با این وجود این بیان نمی‌تواند بر بازه  $[-۴و۲]$  دلالت داشته باشد.

گستره بازه  $[a,b]$ ، تفاوت  $b-a$  است و دلالت دارد بر  $r [a,b]$ .

برای مثال، گستره  $[-۴و۲]$  می‌تواند به صورت زیر آشکار می‌شود:



a End-point  $a = -4$

b End-point  $b = 2$

### الف - ۳ سایر اصطلاحات تحلیلی و آماری

تعاریف زیر از منابع ملی و بین‌المللی گرفته شده است، اما بعضی از آنها برای شفاف‌سازی کاربرد وسیله پزشکی IVD یا برای تطبیق با قوانین واژگان ایزو پذیرفته شده‌اند. چنین اصلاحاتی، قصد تغییر معانی اساسی اصطلاحات را ندارد. برای دستیابی به تعریف اصلی به منابع مذکور مراجعه کنید.

تعاریف و اصطلاحات در این استاندارد، همانند قالب‌بندی آنها، تا حد امکان با قوانین واژه‌شناسی ذکر شده در ISO 704، ISO 1087-1 و ISO 10241 مطابقت دارد. بویژه اصول جانمایی اجازه می‌دهد که یک اصطلاح با

1- Interval  
2- Range

مفهوم ذکر شده در جای دیگر، در این قسمت از استاندارد به صورت تعریف مترادفی با آن اصطلاح، بدون ایجاد القای جمعی یا تناقض جایگزین شود.

اصطلاحات متعددی برای مفهوم یکسانی به کار رفته است. اگر بیشتر از یک اصطلاح ذکر شده، اصطلاح نخستین برای استفاده در آزمایشگاه تشخیص طبی ترجیح داده می‌شود. اگر هر دو عبارت در یک سطح از برجستگی قرار دارند، هردو مورد پذیرش قرار می‌گیرند. لیکن تعداد زیادی از اصطلاحات در ISO/IEC GUIDE 99: 2007، مانند اندازه‌گیری (برای مثال دقت اندازه‌گیری و نتایج اندازه‌گیری)، و نیز در این استاندارد ملی وجود دارد که چون معنی آن برای استفاده‌کنندگان واضح است، ممکن است بدون تغییر استفاده شود.

### الف-۳-۱ تطبیق<sup>۱</sup> ابزار IVD

تطبیق، مجموعه‌ای از عملیات انجام شده بر روی ابزار IVD است که نشاندهی اندازه‌گیری توصیف شده را در تطبیق با مقادیر داده‌شده از یک کمیّت (اندازه‌گیری شده) فراهم می‌کند.

یادآوری ۱ – انواع تطبیق شامل نقطه صفر، تنظیم جبرانی<sup>۲</sup> و تنظیم جفت<sup>۳</sup> (گاهی تنظیم بهره<sup>۴</sup> نامیده می‌شود) می‌باشد.

یادآوری ۲ – تطبیق ابزار IVD نباید با کالیبراسیون (بند ۳-۹)؛ که پیش نیاز تطبیق است؛ اشتباه شود.

یادآوری ۳ – بعد از تطبیق معمولاً ابزار IVD باید مجدد کالیبره شود.

یادآوری ۴ – پذیرفته شده از ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۳-۱۱

### الف-۳-۲ تداخل سنجشی<sup>۵</sup>

تداخل اثر سیستمیک ایجاد شده بر روی یک اندازه‌گیری است که به وسیله اثر کمیّتی تأثیرگذار که خودش یک سیگنال اندازه‌گیری تولید نمی‌کند، اما باعث افزایش یا کاهش مقدار نشان داده‌شده، می‌شود.

یادآوری – تداخل سنجشی با نتایج اندازه‌گیری، به مفهوم اختصاصی بودن سنجشی، مربوط است (بند الف-۳-۴). اختصاصی‌تر بودن روند اندازه‌گیری با در نظر گرفتن دیگر مواد تشکیل‌دهنده نمونه، مربوط به کمترین حساسیت به ترکیبات مداخله‌کننده می‌باشد.

[ ISO 15193 : 2002 ، بند ۳-۹ ]

- 
- 1- Adjustment
  - 2- Offset adjustment
  - 3- Span adjustment
  - 4- Gain adjustment
  - 5- Analytical interference

### الف-۳-۳ حساسیت سنجشی<sup>۱</sup>

حساسیت روند اندازه‌گیری، نسبت تغییر در نشاندهی اطلاعات اندازه‌گیری به تغییر ایجاد شده در یک مقدار کمی اندازه‌گیری شده می‌باشد.

یادآوری ۱ - حساسیت یک روند اندازه‌گیری می‌تواند به مقدار کمیت اندازه‌گیری شده بستگی داشته باشد.

یادآوری ۲ - تغییر مشاهده شده در مقدار کمی اندازه‌گیری شده باید در مقایسه با قدرت تفکیک<sup>۲</sup> بزرگتر باشد.

یادآوری ۳ - حساسیت سنجشی سیستم اندازه‌گیری، شیب منحنی کالیبراسیون را تشکیل می‌دهد.

یادآوری ۴ - حساسیت سنجشی نباید به معنی حد تشخیص ( بند الف-۳-۱۴ ) یا حد کمی بودن ( الف-۳-۴۴ ) به کار رود و نباید با حساسیت تشخیصی ( بند الف-۳-۱۵ ) اشتباه شود.  
[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۴-۱۲ ]

### الف-۳-۴ اختصاصی بودن سنجشی<sup>۳</sup>

انتخابی بودن یک روند اندازه‌گیری و قابلیت یک سیستم اندازه‌گیری، در کاربرد یک روند اندازه‌گیری خاص برای فراهم آوردن نتایج اندازه‌گیری در مورد یک یا چند اندازه‌دهه، بدون وابستگی به هم و یا سایر کمیت‌ها در سیستم اندازه‌گیری، می‌باشد.

مثال: قابلیت یک سیستم برای اندازه‌گیری غلظت کراتینین در پلاسما خون به وسیله روند پیکرات آلکالین بدون تداخل از جانب گلوکز، اورات، کتون یا غلظت‌های پروتئین.

یادآوری ۱ - فقدان اختصاصی بودن سنجشی، تداخل سنجشی ( بند الف-۳-۲ ) نامیده می‌شود.

یادآوری ۲ - فقدان اختصاصی بودن سنجشی در روندهای اندازه‌گیری ایمنونوشیمیایی می‌تواند ناشی از واکنش متقاطع ( بند الف-۳-۱۲ ) باشد.

یادآوری ۳ - اختصاصی بودن یک روند اندازه‌گیری نباید با اختصاصی بودن تشخیصی ( بند الف-۳-۱۶ ) اشتباه شود.

یادآوری ۴ - ISO/IEC GUIDE 99: 2007 به جای اختصاصی بودن اصطلاح انتخابی بودن را برای این مفهوم به کار می‌برد.

---

1- Analytical sensitivity  
2- Resolution  
3- Analytical specificity

یادآوری ۵ - پذیرفته شده از ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۴-۱۳

### الف-۳-۵ نشاندهی تهی<sup>۱</sup>

نشاندهی بدست آمده از یک پدیده، بدن یا ماده زمینه آنچه که مورد تحقیق است، بطوری که کمیت مورد نظر مفروض در آن موجود نباشد، یا نشاندهی در آن سهمی نداشته باشد.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۴-۲ ]

### الف-۳-۶ منحنی کالیبراسیون<sup>۲</sup>

بیان ارتباط بین نشاندهی و مقدار کمیت اندازه گیری شده مرتبط.

یادآوری - منحنی کالیبراسیون ارتباطی یک به یک را بیان می کند که نتایج اندازه گیری را نشان نداده و هیچ اطلاعاتی درباره عدم قطعیت اندازه گیری فراهم نمی کند.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۳-۳۱ ]

### الف-۳-۷ توالی (زنجیره) کالیبراسیون<sup>۳</sup>

توالی کالیبراسیون ها از یک واحد مرجع به سیستم اندازه گیری نهایی، جایی که ورودی هر کالیبراسیون بستگی به خروجی کالیبراسیون قبلی دارد .

یادآوری ۱- لزوما طول توالی کالیبراسیون ها، عدم قطعیت اندازه گیری را افزایش می دهد.

یادآوری ۲ - اجزاء یک زنجیره کالیبراسیون شامل یک یا چند استاندارد اندازه گیری ( شامل کالیبره کننده ها ) سیستم های اندازه گیری عمل کننده مطابق با روندهای اندازه گیری می باشد.

یادآوری ۳ - برای این تعریف، واحد "مرجع" می تواند یک واحد اندازه گیری از طریق واقعی سازی عملی آن، یا یک روند اندازه گیری یا یک استاندارد اندازه گیری، باشد.

یادآوری ۴ - مقایسه بین دو استاندارد اندازه گیری می تواند به صورت کالیبراسیون مطرح شود، به شرط آنکه مقایسه برای بررسی به کار رود و در صورت لزوم، مقدار کمی تصحیح شده و عدم قطعیت اندازه گیری به استانداردهای اندازه گیری نسبت داده شود.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۲-۴۰ ]

---

1 - Blank indication  
2 - Calibration curve  
3 - Calibration hierachy

### الف-۳-۸ انتقال دادن<sup>۱</sup>

ورود ماده به داخل مخلوط واکنشی که متعلق به آن نیست.

مثال: قسمتی از نمونه، واکنشگر، رقیق کننده یا محلول شستشو که از یک ظرف یا از مخلوط واکنش در طی یک آزمون به ظرف یا مخلوط واکنش دیگری انتقال داده می‌شود.

یادآوری - پذیرفته شد از مرجع [۵۵]

### الف-۳-۹ تغییرپذیری یک ماده مرجع<sup>۲</sup>

این ویژگی براساس نزدیکی توافق نتایج اندازه‌گیری کمیت معینی در ماده مرجع در زمان‌های مختلف، همچنین نتایج حاصل از دو روند اندازه‌گیری معین و در نهایت از ارتباط بین نتایج مذکور و اندازه‌گیری‌های سایر مواد مرجع تعیین می‌شود.

یادآوری ۱ - ماده مرجع مورد نظر، معمولاً یک کالیبره‌کننده است و سایر مواد خاص اندازه‌گیری شده معمولاً "نمونه‌های متداول هستند".

یادآوری ۲ - روندهای اندازه‌گیری به این تعریف ماده مرجع اولیه و مواد مرجع بعدی (کالیبره‌کننده) مورد سوال در زنجیره کالیبرسیون ارجاع داده می‌شود. برای کسب اطلاعات بیشتر به ISO 17511 مراجعه کنید.

یادآوری ۳ - پایداری مواد مرجع تغییرپذیر به طور دوره‌ای بررسی می‌شود.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007، تعریف ۵-۱۵ ]

### الف-۳-۱۰ غلظت<sup>۳</sup>

مقدار ماده موجود از یک جزء تقسیم بر حجم سیستم می‌باشد.

یادآوری ۱ - در صورتی که جرم، حجم یا عدد غلظت مشخص شده باشد، اصطلاح غلظت به معنی غلظت ماده به کار می‌رود.

یادآوری ۲ - واحد "مول در لیتر" برای شیمی بالینی پیشنهاد می‌شود. استفاده از اصطلاح "مولاریتی" برای این کمیت پیشنهاد نمی‌شود.

---

1 - Carryover  
2 - Commutability of a reference material  
3- Concentration



یادآوری ۳- استفاده از اصطلاح "سطح"<sup>۱</sup> به عنوان مترادف "غلظت" منع شده است.

یادآوری ۴- در توصیف یک کمیت، غلظت باید به طور واضح از محتوا<sup>۲</sup>، افتراق داده شود.

یادآوری ۵- مقدار ماده یک نمونه یا سیستم از نظر، کمیتی فیزیکی متناسب با مقداری عددی از مجموعه‌های اولیه است. این مجموعه‌های اولیه می‌تواند اتم‌ها، مولکولها، یون‌ها، الکترون‌ها یا ذرات باشد، انتخاب بستگی به محتوا داشته و باید اظهار شود.

یادآوری ۶- واحد SI برای مقدار ماده، مول (mol) است که به صورت مقدار ماده‌ای که عددی معادل با مجموعه‌های اولیه، که اتم‌ها هستند در  $0.012 \text{ kg}$  (یا  $12 \text{ g}$ ) از کربن ۱۲،<sup>۳</sup> تعریف می‌شود. آن عدد ثابت آووگادرو<sup>۴</sup>،  $NA$ ، است که مقدارش برابر با  $6.02214179(30) \times 10^{23} \text{ mol}^{-1}$  است.

یادآوری ۷- ذرات تعریف شده، یا مجموعه‌های اولیه، یک جزء ترکیبی در سیستم، تقسیم بر حجم آن است، که "غلظت عددی"<sup>۵</sup> نامیده می‌شود. برای اطلاعات بیشتر به پیوست ب (اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [۵۴] مراجعه کنید.

### الف- ۱۱-۳ مقدار کمی قراردادی<sup>۵</sup>

#### مقدار قراردادی یک کمیت

مقدار توافقی یک کمیت برای هدف خاص، می‌باشد.

مثال: مقدار کمی قراردادی یک استاندارد معین جرم،  $m = 1.00003 \text{ g}$  است.

یادآوری ۱- اصطلاح "مقدار کمی حقیقی قراردادی"<sup>۶</sup>، گاهی اوقات برای این مفهوم به کار می‌رود، اما توصیه نمی‌شود.

یادآوری ۲- گاهی اوقات یک مقدار کمی قراردادی، تخمینی از یک مقدار کمی حقیقی است.

یادآوری ۳- مقدار کمی قراردادی، بطور کلی به عنوان کمیتی با عدم قطعیت اندازه‌گیری به حد کافی کوچک که می‌تواند صفر باشد، پذیرفته شده است.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007، تعریف ۲-۱۲ ]

- 
- 1- Level
  - 2- content
  - 3- Avogadro
  - 4- Number concentration
  - 5- Conventional quantity value
  - 6- Conventional true quantity value

### الف - ۳ - ۱۲ واکنش‌گری متقاطع<sup>۱</sup>

درجه‌ای که ماده دیگری به غیر از ماده مورد بررسی، در یک اتصال رقابتی طی روند اندازه‌گیری ایمنوشیمیایی، به یک واکنشگر، متصل می‌شود.

مثال‌ها: اتصال آنتی‌بادی به متابولیت‌های ماده مورد بررسی، ساختاری مشابه داروها و غیره

یادآوری ۱- اختصاصی بودن سنجشی ( بند الف- ۳- ۴ ) مفهومی وابسته است.

یادآوری ۲ - واکنش‌گری متقاطع متابولیت‌ها می‌تواند سهم مطلوبی در روند یک آزمون معین داشته باشد، از قبیل غربالگری وجود داروهای غیرقانونی

یادآوری ۳ - مهم است که واکنش‌گری متقاطع بر حسب مول در لیتر محاسبه شود. برای راهنمایی در مورد محاسبه واکنش‌گری متقاطع، به پیوست ب ( اطلاعاتی )، کتاب‌نامه ردیف [ ۷۰ ] مراجعه کنید.

یادآوری ۴ - پذیرفته شده از ردیف [ ۵۶ ] کتاب‌نامه

### الف - ۳ - ۱۳ ارزش حدّ آستانه<sup>۲</sup>

مقدار کمی به کار رفته به عنوان حدّی برای شناسایی نمونه‌هایی که وجود یا غیاب یک بیماری خاص، شرایط یا اندازه‌دهه را دلالت می‌کنند.

یادآوری ۱ - نتایج اندازه‌گیری بالاتر از مقدار حدّ آستانه، مثبت در نظر گرفته شده و آنهایی که کمتر از آن هستند، منفی در نظر گرفته می‌شوند.

یادآوری ۲ - نتایج اندازه‌گیری نزدیک به مقدار حدّ آستانه ممکن است غیرقطعی در نظر گرفته شوند .

یادآوری ۳ - انتخاب مقدار حدّ آستانه، "اختصاصی بودن تشخیصی" ( بند الف- ۳- ۱۶ ) و "حساسیت تشخیصی" ( بند الف- ۳- ۱۵ ) آزمون را تعیین می‌کند.

---

1- Cross reactivity  
2- Cut-off value

### الف - ۳-۱۴ حد تشخیص<sup>۱</sup>

حد تشخیص، مقدار کمیت اندازه‌گیری شده است که به وسیله یک روند اندازه‌گیری بدست می‌آید. در آن برآورد غلط در ارتباط با غیاب یک جزء در ماده  $\beta$  است، احتمال  $\alpha$  ادعای غلط وجود آن می‌باشد.

یادآوری ۱ - IUPAC مقادیر مفروض آلفا و بتا را معادل ۰/۰۵ پیشنهاد می‌کند.

یادآوری ۲ - اصطلاح حساسیت سنجشی ( بند الف-۳-۳ ) گاهی اوقات به معنی حد آشکارسازی به کار می‌رود، اما چنین استفاده‌ای اکنون منع شده است. برای کسب اطلاعات بیشتر به بندهای الف-۲-۷ و الف-۲-۸ مراجعه کنید.

یادآوری ۳ - همچنین به حد کمی‌سازی ( بند الف-۳-۴ ) مراجعه کنید.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۴-۸ ]

### الف - ۳-۱۵ حساسیت تشخیصی<sup>۲</sup>

توانایی یک روند آزمون IVD برای شناسایی وجود یک "نشانه هدف"<sup>۳</sup> همراه با بیماری یا وضعیت خاص است.

یادآوری ۱ - همچنین به عنوان درصد مثبت شدن در نمونه‌هایی که نشانه هدف در آنها شناخته شده است، تعریف می‌شود. برای کسب اطلاعات بیشتر راجع به توصیف مشخصات عملکردی تشخیصی وسیله پزشکی IVD به پیوست ب (اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف [ ۷۱ ] مراجعه کنید.

یادآوری ۲ - حساسیت تشخیصی به صورت درصد ( عدد کسری ضربدر ۱۰۰ ) بیان، و به صورت زیر محاسبه می‌شود:

$$100 \times TP / ( TP + FP )$$

که ( TP ) مقادیر عددی مثبت صحیح و ( FP ) مقادیر منفی کاذب است .

این محاسبه بر اساس طرح مطالعه‌ای است که فقط یک نمونه از هر موضوع گرفته شده باشد.

یادآوری ۳ - شرایط هدف (الف - ۳-۵۵) به وسیله معیارهای مستقل از روند مورد نظر آزمون، تعریف می‌شود.

- 
- 1- Detection limit
  - 2- Diagnostic sensitivity
  - 3- Target marker

یادآوری ۴ - پذیرفته شده از ردیف [ ۶۹ ] پیوست ب (اطلاعاتی) کتابنامه و بند ۴-۵-۱

### الف-۳-۱۶ اختصاصی بودن تشخیصی<sup>۱</sup>

توانایی یک روند آزمون IVD برای تشخیص عدم وجود یک " نشانه هدف " همراه با بیماری یا وضعیت خاص است.

یادآوری ۱ - همچنین به صورت درصد منفی شدن در نمونه‌هایی که عدم وجود یک نشانه هدف در آنها شناخته شده است، تعریف می‌شود. برای کسب اطلاعات بیشتر راجع به توصیف مشخصات عملکردی تشخیصی وسیله پزشکی IVD به پیوست ب(اطلاعاتی)، کتابنامه ردیف ۷۱ مراجعه کنید .

یادآوری ۲ - اختصاصی بودن تشخیصی به صورت درصد ( عدد کسری ضربدر ۱۰۰ ) بیان و به صورت زیر محاسبه می‌شود:

$$100 \times \text{TN} / (\text{TN} + \text{FP})$$

که در آن (TN) عدد مقادیر منفی صحیح و (FP) عدد مقادیر مثبت کاذب می‌باشد .

این محاسبات بر اساس طرح مطالعاتی است که فقط یک نمونه از هر موضوع گرفته شده باشد.

یادآوری ۳ - وضعیت هدف ( بند الف-۳-۵۵ ) به صورت معیارهای مستقل از روند مورد نظر آزمون، تعریف می‌شود.

یادآوری ۴ - پذیرفته شده از ردیف [ ۶۹ ] پیوست ب (اطلاعاتی) کتابنامه و بند ۴-۵-۱

### الف - ۳ - ۱۷ اثر قلاب مقدار بالا<sup>۲</sup>

بایاس منفی ایجاد شده در یک روند اندازه‌گیری ایمنونوشیمیایی به وسیله تخریب پیوند متقاطع آنتی ژن - آنتی بادی، وقتی غلظت آنتی ژن نسبت به آنتی بادی یا وقتی غلظت آنتی بادی نسبت به آنتی ژن افزایش یافته است.

یادآوری ۱- گاهی اوقات پدیده پروزون<sup>۳</sup> نامیده می‌شود.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از ردیف [ ۷۲ ] پیوست ب (اطلاعاتی)، کتاب نامه

---

1- Diagnostic specificity  
2- High dose hook effect  
3- Prozone phenomenon

### الف - ۳-۱۸ کمیّت اثرگذار<sup>۱</sup>

کمیّتی که در یک اندازه‌گیری مستقیم، کمیّتی را که به صورت واقعی اندازه‌گیری می‌شود، تحت تأثیر قرار نمی‌دهد، اما بر ارتباط بین نشاندهی و نتایج اندازه‌گیری اثر می‌گذارد.

#### مثال‌ها:

الف - غلظت بیلروبین در اندازه‌گیری مستقیم غلظت هموگلوبین در پلاسمای خون انسان

ب - فشار زمینه در منبع یونی یک اسپکترومتر جرمی، ضمن اندازه‌گیری مقدار ماده موجود در یک نمونه

**یادآوری ۱-** در یک اندازه‌گیری غیر مستقیم، ترکیبی از اندازه‌گیری مستقیم را درگیر می‌سازد، که هر یک می‌تواند به وسیله کمیّت‌های اثرگذار، تحت تأثیر قرار گیرد.

**یادآوری ۲ -** در GUM، مفهوم کمیّت اثرگذار به صورت چاپ قبلی VIM تعریف شده است که نه تنها کمیّت‌های مؤثر بر سیستم اندازه‌گیری، مانند تعریف فوق، بلکه آن کمیّت‌هایی را که مقادیر واقعی اندازه‌گیری شده را هم تحت تأثیر قرار می‌دهند، پوشش می‌دهد. در GUM این مفهوم به اندازه‌گیری‌های مستقیم محدود نمی‌شود.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۴-۸ ]

### الف - ۳-۱۹ کمیّت مداخله‌گر<sup>۲</sup>

کمیّتی است که اندازه‌گیری نمی‌شود اما نتایج اندازه‌گیری را تحت تأثیر قرار می‌دهد.

#### مثال‌ها:

الف - اثر بیلروبین، هموگلوبین، لیپیدها یا داروهای رنگی بر روی روند اندازه‌گیری رنگ‌سنجی خاص

ب - واکنش متقابل متابولیت‌ها در یک روند اندازه‌گیری ایمنوشیمیایی (به بند الف-۳-۱۲، واکنش متقاطع مراجعه کنید).

**یادآوری ۱ -** کمیّت مداخله‌گر می‌تواند یک کمیّت اثرگذار باشد، اما محدود به اندازه‌گیری‌های مستقیم نمی‌باشد. به تداخل سنجشی (بند الف-۳-۲) مراجعه کنید.

**یادآوری ۲ -** گرفته شده از بخشی از تعریف کمیّت اثرگذار (بند الف-۳-۱۸)

---

1- Influence quantity  
2- Interfering quantity

### الف-۳-۲۰ دقت اندازه گیری میانی<sup>۱</sup>

دقت اندازه گیری تحت مجموعه ای از شرایط اندازه گیری که شامل روند اندازه گیری یکسان، محل یکسان و اندازه گیری های تکراری روی یک مورد مشابه در طی یک دوره زمانی طولانی است، اما می تواند سایر وضعیت های ایجادکننده تغییر را نیز شامل شود.

یادآوری ۱ - وضعیت تغییر کرده و تغییر نکرده باید با یک محدوده عملی مشخص شود، بخصوص توانایی تغییر مؤلفه ای همچون کالیبراسیون، بهره های واکنشگر، سیستم های اندازه گیری، متصدی ها و شرایط محیطی

یادآوری ۲ - در ارزیابی وسایل پزشکی IVD، شرایط دقت حد واسط بطور کلی برای نمایاندن شرایط استفاده واقعی از وسایل پزشکی IVD در طی دوره زمانی توسعه انتخاب می شوند.

یادآوری ۳ - اصطلاحات آماری مربوط در ISO 3725-3 آمده است.

یادآوری ۴ - دقت میانی می تواند بطور کمی بر حسب مشخصه های پراکندگی نتایج اندازه گیری، مانند انحراف معیار، واریانس و ضریب تغییر بیان شود.

یادآوری ۵ - پذیرفته شده از ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بندهای ۲-۲۲ و ۲-۲۳

### الف - ۳ - ۲۱ خطی بودن سیستم اندازه گیری<sup>۲</sup>

توانایی فراهم کردن مقادیر کمی اندازه گیری شده که بطور مستقیم، متناسب با مقدار اندازه ده در نمونه است.

یادآوری ۱ - برای وسایل پزشکی IVD، خطی بودن به نتایج اندازه گیری در یک بازه اندازه گیری (بند ۳-۴۶) معین، بعد از تصحیح یا خطی کردن نشانه های اندازه گیری (بند الف-۳-۲۸) مربوط می باشد.

یادآوری ۲ - خطی بودن به وسیله اندازه گیری نمونه های حاوی اندازه ده هایی ارزیابی می شود که توسط فرمولاسیون یا نسبت مربوط به همدیگر شناسایی می شوند (الزامی به معین بودن مطلق نیست). وقتی نتایج اندازه گیری در برابر مقادیر اندازه ده نسبی یا مطلق، ترسیم شده باشد، درجه ای که این منحنی ترسیم شده نسبت به خط مستقیم قرار گرفته، اندازه گیری خطی را نشان می دهد.

یادآوری ۳ - پذیرفته شده از ردیف های [۶۷] و [۷۳] پیوست ب (اطلاعاتی)، کتاب نامه

---

1- Intermediate measurement precision  
2- Linearity of a measuring system

### الف - ۳-۲۲ سنجه مادی<sup>۱</sup>

ابزار اندازه‌گیری که همواره در زمان به‌کارگیری آن، یک یا چند مقدار معلوم از کمیتی معین را ایجاد یا ارائه می‌کند.

مثال‌ها: وزنه استاندارد، پیمان‌ه حجم اندازه‌گیری ( که یک یا چند مقدار با مقیاس یا بدون مقیاس تهیه می‌کند ).

یادآوری - مقدار کمیت مشخص شده برای هر سنجه مادی، مقدار نشاندهی آن محسوب می‌شود.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۳-۶ ]

### الف - ۳-۲۳ مقدار کمیت سنجه<sup>۲</sup>

مقدار سنجه

مقدار کمی بیانگر یک نتیجه اندازه‌گیری است.

یادآوری ۱ - برای یک اندازه‌گیری دارای نشاندهی‌های اندازه‌گیری تکراری، هر نشاندهی می‌تواند یک مقدار کمی اندازه‌گیری مربوط، فراهم کند. این مجموعه از مقادیر کمی اندازه‌گیری شده انفرادی می‌تواند برای محاسبه یک نتیجه اندازه‌گیری کمی مانند میانگین یا میانه که معمولاً با عدم قطعیت اندازه‌گیری کمتر کاهش یافته، مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری ۲ - وقتی محدوده مقادیر کمی صحیح برای نمایاندن اندازه‌ده در مقایسه با عدم قطعیت اندازه‌گیری، کوچک باشد، مقدار کمی اندازه‌گیری شده می‌تواند به صورت تخمینی از یک مقدار کمی صحیح منحصر بفرد بیان شود و اغلب یک میانگین یا میانه از مقادیر کمی اندازه‌گیری شده انفرادی از طریق تکرار اندازه‌گیری‌ها فراهم می‌شود.

یادآوری ۳ - در مواقعی که محدوده مقادیر کمی صحیح برای بیان اندازه‌ده در مقایسه با عدم قطعیت اندازه‌گیری، کوچک نباشد، مقدار اندازه‌گیری اغلب تخمینی از میانگین یا میانه بدست آمده از مجموعه مقادیر کمی صحیح است.

یادآوری ۴ - در GUM، اصطلاحات "نتایج اندازه‌گیری"، "تخمین مقدار اندازه‌ده" یا فقط "تخمین اندازه‌ده" برای "مقدار کمی اندازه‌گیری" استفاده شده است. اصطلاح "نتایج اندازه‌گیری" یا فقط "نتیجه" به‌طور عمومی در آزمایشگاه طبی به‌کار می‌رود.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۲-۱۰ ]

### الف - ۳-۲۴ درستی اندازه‌گیری<sup>۳</sup>

- 
- 1- Material measure
  - 2- Measured quantity value
  - 3 - Measurement accuracy

نزدیکی توافق بین مقدار کمی اندازه‌گیری شده و مقدار کمی واقعی اندازه‌ده

**یادآوری ۱** - مفهوم "درستی اندازه‌گیری"، یک کمیت نیست و به آن یک مقدار کمی عددی اختصاص داده نشده است. گفته می‌شود وقتی اندازه‌گیری درست‌تر است که خطای اندازه‌گیری کوچکتر باشد.

**یادآوری ۲** - اصطلاح "درستی اندازه‌گیری" نباید برای صحت اندازه‌گیری استفاده شود و اصطلاح "دقت اندازه‌گیری" نباید به جای درستی اندازه‌گیری به کار رود، هرچند که این مفاهیم به هم وابسته هستند.

**یادآوری ۳** - درستی اندازه‌گیری، گاهی اوقات به عنوان نزدیکی توافق بین مقادیر کمی اندازه‌گیری شده قابل استناد به اندازه‌ده شناخته می‌شود.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۲-۱۳ ]

### الف - ۳-۲۵ بایاس اندازه‌گیری<sup>۱</sup>

تخمین خطای اندازه‌گیری سیستمیک است.

**یادآوری ۱** - "بایاس" با "صحت" رابطه معکوس دارد.

**یادآوری ۲** - برآوردی از بایاس، میانگینی از مقادیر یک مجموعه اندازه‌گیری منهای مقدار کمی مرجع ( بند الف - ۳-۵۰ ) می‌باشد.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۲-۱۸ ]

### الف - ۳-۲۶ تصحیح اندازه‌گیری<sup>۲</sup>

جبران یک اثر سیستماتیک برآورد شده را گویند.

**یادآوری ۱** - برای توضیح در مورد اثر علمی به ISO/IEC GUIDE 98-3: 2008 ، تعریف ۳-۳۲ مراجعه کنید.

**یادآوری ۲** - جبران اثر سیستماتیک می‌تواند اشکال مختلفی داشته باشد، مانند اضافه کردن یک مقدار، ضرب کردن در یک ضریب یا استخراج از یک جدول.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۲-۵۳ ]

---

1 - Measurement bias

2 - Measurement correction



### الف - ۳-۲۷ خطای اندازه‌گیری<sup>۱</sup>

مقدار کمی اندازه‌گیری شده منهای مقدار کمی مرجع.

**یادآوری ۱** - مفهوم خطا می‌تواند برای هر دو مورد زیر به کار رود :

الف - وقتی مقدار کمی مرجع منفردی برای ارجاع وجود دارد و اگر کالیبراسیون توسط اصول استاندارد اندازه‌گیری انجام و مقدار کمی اندازه‌گیری شده، عدم قطعیت قابل‌چشم‌پوشی داشته باشد یا اگر مقدار کمی قراردادی وجود داشته، و خطای اندازه‌گیری شناخته شده باشد.

ب - اگر اندازه‌ده به صورت مفروض توسط یک مقدار کمی صحیح منحصر بفرد یا یک سری از مقادیر کمی صحیح با محدوده قابل چشم‌پوشی از خطای اندازه‌گیری بیان شده است، که در چنین مواردی خطای اندازه‌گیری شناخته شده نیست.

**یادآوری ۲** - خطای اندازه‌گیری نباید با خطای تولید، اشتباه گرفته شود.

**یادآوری ۳** - به علامت این اختلاف باید توجه شود ( مثبت یا منفی ).

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۲-۱۶ ]

### الف - ۳-۲۸ نشاندهی اندازه‌گیری<sup>۲</sup>

مقدار کمیتی که به وسیله یک ابزار اندازه‌گیری یا سیستم اندازه‌گیری نشان داده می‌شود.

**یادآوری ۱** - نشاندهی اندازه‌گیری می‌تواند به شکل بصری یا صوتی نمایان شود یا می‌تواند به ابزار دیگری انتقال داده شود . معمولاً " نشاندهی به صورت موقعیت عقربه با خروجی آنالوگ، یک مقدار نشان داده شده برای خروجی‌های دیجیتالی، یک کد برای خروجی‌هایی که به صورت کد هستند یا مقدار یک کمیت مشخص برای سنج‌های مادی، باشد.

**یادآوری ۲** - لزوماً " نشاندهی اندازه‌گیری و مقدار کمیت اندازه‌گیری شده متناظر با آن، کمیت‌های هم نوع نیستند.

**یادآوری ۳** - مقدار خوانده شده از یک نمایشگر ابزار، نشاندهی مستقیم، نامیده می‌شود و می‌تواند در یک ثابت دستگاهی ضرب شده ، نشاندهی اندازه‌گیری بدست آید.

---

1- Measurement error  
2- Measurement indication

یادآوری ۴ – این کمیّت می‌تواند اندازه‌دهه، سیگنال اندازه‌گیری یا کمیّت دیگری باشد که در محاسبه نتایج اندازه‌گیری به‌کار می‌رود (۳-۴۵).

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۴-۱ ]

### الف – ۳ – ۲۹ دقت اندازه‌گیری<sup>۱</sup>

#### دقت

نزدیکی توافق بین نشاندهی‌های اندازه‌گیری یا مقادیر کمیّ اندازه‌گیری بدست آمده از اندازه‌گیری‌های تکراری بر روی موضوعات یکسان یا مشابه در شرایط مشخص می‌باشد.

یادآوری ۱ – دقت اندازه‌گیری معمولاً، به صورت عددی حاصل از اندازه‌گیری‌ها بر حسب مقادیری نظیر انحراف معیار، واریانس یا ضریب پراکندگی در شرایط مشخصی از اندازه‌گیری، بیان می‌شود.

یادآوری ۲ – شرایط می‌تواند برای مثال شرایط تکرارپذیری اندازه‌گیری، شرایط دقت میانی اندازه‌گیری، یا شرایط تجدیدپذیری اندازه‌گیری باشد. ( به [ISO 5725-5[78] مراجعه کنید ).

یادآوری ۳ – دقت اندازه‌گیری برای تعریف تکرارپذیری اندازه‌گیری، دقت اندازه‌گیری حدواسط و تجدیدپذیری اندازه‌گیری به‌کار می‌رود.

یادآوری ۴ – تکرار اندازه‌گیری‌ها به این معنی است که اندازه‌گیری‌های بدست آمده در یک روش توسط اندازه‌گیری قبلی روی همان نمونه یا نمونه مشابه اثرگذار نباشد.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، تعریف ۲-۱۵ ]

### الف – ۳ – ۳۰ تکرار پذیری اندازه‌گیری<sup>۲</sup>

#### تکرار پذیری

دقت اندازه‌گیری تحت یک سری از شرایط اندازه‌گیری که شامل روند اندازه‌گیری یکسان، شخص مسوول یکسان، سیستم اندازه‌گیری یکسان، شرایط عمل یکسان و محل یکسان و تکرار اندازه‌گیری‌ها روی همان یکسان یا مشابه در دوره زمانی کوتاه می‌باشد.

---

1- Measurment precision

2- Measurment repeatability

**یادآوری ۱-** در شیمی بالینی، عبارت دقت حین عمل<sup>۱</sup> یا داخل سری‌ها<sup>۲</sup> گاهی اوقات برای این مفهوم به کار می‌رود.

**یادآوری ۲-** در ارزیابی یک وسیله پزشکی IVD، شرایط تکرارپذیری عموماً به این دلیل انتخاب می‌شوند که حداقل شرایط تغییر پذیر در نتایج (شرایط تکرارپذیری نامیده می‌شود) ایجاد شود. اطلاعات تکرارپذیری می‌تواند برای اهداف عیب‌یابی<sup>۳</sup> مفید باشد.

**یادآوری ۳-** تکرارپذیری می‌تواند به صورت کمی برحسب مشخصه‌های پراکندگی نتایج بیان شود: مانند انحراف معیار تکرارپذیری، واریانس تکرارپذیری و ضریب تغییرات تکرارپذیری. عبارت‌های آماری مرتبط در استاندارد بین‌المللی ISO 5725-2[77] آمده است.

**یادآوری ۴-** پذیرفته شده از ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۲-۲۰ و ۲-۲۱

### الف - ۳-۳۱ تجدیدپذیری اندازه‌گیری<sup>۴</sup>

#### تجدیدپذیری

دقت اندازه‌گیری در شرایط اندازه‌گیری متفاوت شامل محل‌های مختلف، اشخاص مسوول مختلف، سیستم اندازه‌گیری مختلف، اندازه‌گیری‌های تکراری بر روی موضوعات یکسان یا مشابه، می‌باشد.

**یادآوری ۱-** در شیمی بالینی، عبارت دقت آزمایشگاه به آزمایشگاه، گاهی اوقات برای معرفی این مفهوم به کار می‌رود.

**یادآوری ۲-** در ارزیابی یک وسیله پزشکی IVD، شرایط تجدیدپذیری عموماً برای به این دلیل انتخاب می‌شوند تا حداکثر شرایط تغییرپذیر در نتایج (شرایط تجدیدپذیری نامیده می‌شود) ایجاد شود. و نتیجه‌گیری در شرایط متغیراندازه‌گیری مانند مقایسه نتایج بین آزمایشگاه‌های مستقل مثلاً در برنامه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی، امکان‌پذیر باشد. (برای مثال آزمون کفایت تخصصی، طرح‌های استانداردسازی آزمایشگاه یا تطابق کیفیت خارجی).

**یادآوری ۳-** تجدیدپذیری می‌تواند به صورت کمی بر حسب مشخصه‌های پراکندگی نتایج مانند انحراف معیار تجدیدپذیری، واریانس تجدیدپذیری و ضریب تغییرات تجدیدپذیری، بیان شود.

عبارت آماری مرتبط در استاندارد بین‌المللی ISO 5725-2[77] آمده است.

- 
- 1- Within-run
  - 2- Intra-series
  - 3- Troubleshooting
  - 4- Measurement reproducibility

یادآوری ۴- سیستم‌های اندازه‌گیری مختلف می‌توانند از روند اندازه‌گیری متفاوتی استفاده کنند.

یادآوری ۵- یک ویژگی باید با عملیات وسیعی در شرایط تغییر یافته و تغییرنیافته بررسی شود.

یادآوری ۶- پذیرفته شده از ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۲-۲۴ و ۲-۲۵

### الف - ۳-۳۲ علامت (سیگنال) اندازه‌گیری<sup>۱</sup>

کمیتی که اندازه‌دهنده و آنچه در عمل به آن مربوط است را نمایش می‌دهد.

یادآوری - سیگنال اندازه‌گیری می‌تواند یک نشانه‌ی اندازه‌گیری (الف - ۳-۲۸) باشد.  
به استاندارد بین‌المللی ISO GUIDE 30[25] مراجعه کنید.

### الف-۳-۳۳ استاندارد اندازه‌گیری

مفهوم‌سازی تعریف یک کمیت معین یا مقدار کمی بیان شده و عدم قطعیت اندازه‌گیری همراه، که به عنوان مرجع به کار می‌رود.

مثال ۱: استاندارد اندازه‌گیری وزن ۱ kg دارای عدم قطعیت اندازه‌گیری ۳ μg

مثال ۲: الکتروود مرجع هیدروژن با یک مقدار کیفی مشخص ۰٫۰۷۲ دارای عدم قطعیت اندازه‌گیری ۰٫۰۰۶

مثال ۳: مجموعه محلول‌های مرجع کورتیزول در سرم انسان با یک مقدار کمی گواهی شده دارای عدم قطعیت اندازه‌گیری برای هر محلول

مثال ۴: ماده مرجع فراهم کننده مقادیر کمی دارای عدم قطعیت اندازه‌گیری برای غلظت جرمی برای هر کدام از ده پروتئین مختلف نمونه

یادآوری ۱ - استاندارد اندازه‌گیری اغلب به عنوان یک مرجع در اندازه‌گیری‌های ثابت مقادیر کمی دارای عدم قطعیت، برای کمیت‌های دیگری از همان نوع به کار می‌رود، بنابراین قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی پایدار از طریق کالیبراسیون استانداردهای اندازه‌گیری، ابزارهای اندازه‌گیری یا سیستم‌های اندازه‌گیری به دست می‌آید.

**یادآوری ۲** - مفهوم‌سازی تعریف یک کمیت معین می‌تواند به وسیله یک سیستم اندازه‌گیری، یک سنجه مادی یا یک ماده مرجع فراهم شود.

**یادآوری ۳** - عبارت مفهوم‌سازی در اینجا بیشتر به معنی کلی به کار می‌رود. این عبارت به سه روش اجرایی مفهوم‌سازی دلالت می‌کند. نخست مفهوم‌سازی فیزیکی واحد اندازه‌گیری از آن تعریف استنباط می‌شود و به آن مفهوم‌سازی *sensu stricto* می‌گویند، دوم عبارت تجدیدپذیر بودن که مفهوم واحد اندازه‌گیری را شامل نمی‌شود اما در استانداردهای اندازه‌گیری بشدت تجدیدپذیر، بر اساس یک پدیده فیزیکی کاربرد دارد. سومین مورد شامل پذیرش یک ماده اندازه‌گیری به عنوان یک استاندارد اندازه‌گیری است مانند استاندارد اندازه‌گیری ۱kg.

**یادآوری ۴** - زنجیره استانداردهای اندازه‌گیری شامل استانداردهای اندازه‌گیری اولیه که دارای مقادیر کمی و عدم قطعیت اندازه‌گیری ثابت هستند و در روندهای اولیه کاربرد دارند یا به عنوان یک فرآورده ایجاد شده قراردادی انتخاب می‌شوند و استانداردهای ثانویه که مقادیر کمی و عدم قطعیت اندازه‌گیری معین داشته و از طریق کالیبراسیون با توجه به استانداردهای اندازه‌گیری اولیه برای کمیتی از همان نوع به کار می‌روند. بین یک استاندارد اندازه‌گیری اولیه و ثانویه می‌تواند ارتباط مستقیمی فراهم شود یا ارتباطی توسط سیستم اندازه‌گیری حد واسط کالیبره شده توسط استاندارد اندازه‌گیری اولیه و تخصیص نتیجه اندازه‌گیری به استاندارد اندازه‌گیری ثانویه ایجاد شود.

**مثال ۵** - استاندارد اندازه‌گیری اولیه، غلظت مقدار ماده بدست آمده به وسیله حل کردن یک مقدار مشخص از ماده ترکیب شیمیایی با یک محلول شناخته شده می‌باشد.

**یادآوری ۶** - یک استاندارد اندازه‌گیری به وسیله توافقات بین‌المللی شناخته شده در سطح جهانی، به عنوان استاندارد اندازه‌گیری بین‌المللی نامیده می‌شود، از جمله گنادوتروپین کوریونیک که سازمان بهداشت جهانی در چهارمین استاندارد بین‌المللی به شماره ۱۹۹۹، ۷۵/۵۸۹، مقدار آن را ۶۵۰ واحد بین‌المللی در هر آمپول تعیین کرده است. یک استاندارد اندازه‌گیری که به وسیله یک مرجع ملی برای به کار رفتن در کشور ایجاد می‌شود، استاندارد اندازه‌گیری ملی نامیده می‌شود. ( ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۲-۵ مراجعه کنید )

**یادآوری ۷** - یک استاندارد اندازه‌گیری برای کالیبراسیون استانداردهای کاری برای مقادیری از یک نوع، در یک سازمان یا محل، استاندارد اندازه‌گیری مرجع نامیده می‌شود. ( به ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۵-۶ مراجعه کنید ). استانداردهای اندازه‌گیری که به‌طور معمول برای کالیبراسیون ابزار یا سیستم‌های اندازه‌گیری به کار می‌رود، استانداردهای اندازه‌گیری کاری نامیده می‌شوند. ( به ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۵-۷ مراجعه کنید ). یک استاندارد اندازه‌گیری کاری معمولاً " با توجه به استانداردهای اندازه‌گیری مرجع کالیبره می‌شود.

**یادآوری ۸** - عدم قطعیت اندازه‌گیری همراه با یک استاندارد اندازه‌گیری همیشه جزئی از ترکیب عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد ( به ISO/IEC 98-3: 2003 ، بند ۲-۳-۴ مراجعه کنید)، در نتیجه‌ای است که با استفاده از استانداردهای اندازه‌گیری بدست می‌آید، اغلب این جزء در مقایسه با دیگر اجزای ترکیب عدم قطعیت اندازه‌گیری کوچک می‌باشد.

**یادآوری ۹** - مقدار کمی و عدم قطعیت اندازه‌گیری، باید در زمان کاربرد استاندارد اندازه‌گیری تعیین شود.

[ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۵-۱]

### الف - ۳ - ۳۴ صحت اندازه‌گیری<sup>۱</sup>

نزدیکی توافق بین میانگین تعداد زیادی از مقادیر کمی اندازه‌گیری شده تکراری و یک مقدار کمی مرجع، می‌باشد.

**یادآوری ۱** - صحت اندازه‌گیری یک کمیت نیست و بنابراین نمی‌تواند به صورت عددی بیان شود. برآورد نزدیکی توافق به عمل آمده در استاندارد بین‌المللی ISO 5725-3 اندازه‌گیری می‌شود.

**یادآوری ۲** - صحت اندازه‌گیری ارتباط معکوسی با خطای اندازه‌گیری سیستماتیک ( بند الف - ۳-۵۴ ) دارد، اما به خطای اندازه‌گیری تصادفی مربوط نمی‌شود.

**یادآوری ۳** - عبارت درستی اندازه‌گیری ( بند الف - ۳-۲۴ ) نباید بجای صحت اندازه‌گیری به کار رود و بالعکس.

[ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۲-۱۴]

### الف - ۳ - ۳۵ عدم قطعیت اندازه‌گیری<sup>۲</sup>

مؤلفه‌ای غیر منفی می‌باشد که مشخص‌کننده دقت مقادیر کمی نسبت داده شده به اندازه‌دهنده، بر اساس اطلاعات موجود است.

**یادآوری ۱** - عدم قطعیت اندازه‌گیری شامل اجزائی برخاسته از اثرات سیستمیک، مانند اجزای همراه با تصحیح‌ها و مقادیر کمی تخصیص داده شده از استانداردهای اندازه‌گیری و همچنین عدم قطعیت تعریف شده، می‌باشد. گاهی اوقات اثرات سیستمیک تخمین زده شده، تصحیح می‌شوند اما به جای آن در اجزای عدم قطعیت اندازه‌گیری قرار می‌گیرند.

---

1- Measurement trueness

2- Measurement uncertainty

**یادآوری ۲-** این مؤلفه نمی‌تواند منفی باشد. بلکه انحراف معیاری با تخصیص نصف بازه با هم‌پوشانی است.

**یادآوری ۳-** عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد که با استفاده عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری استاندارد مربوط به کمیت‌های ورودی در یک قالب اندازه‌گیری فراهم می‌شود، "عدم قطعیت استاندارد ترکیبی"<sup>۱</sup> نامیده می‌شود. حاصل ضرب یک عدم قطعیت استاندارد ترکیبی در یک فاکتور هم‌پوشانی<sup>۲</sup>، بزرگتر از عدد یک، "عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده"<sup>۳</sup> نامیده می‌شود.

**یادآوری ۵-** عدم قطعیت اندازه‌گیری، به طور کلی از اجزای زیادی ترکیب شده است. بعضی از این اندازه‌گیری‌ها می‌توانند به وسیله ارزیابی نوع A عدم قطعیت، و تحلیل آماری مقادیر کمی حاصل از سری اندازه‌گیری‌ها، و محاسبه انحراف معیار بدست آیند. اجزای دیگری که می‌توان آنها را به وسیله ارزیابی نوع B عدم قطعیت، اندازه‌گیری کرد، نیز با انحراف معیار استاندارد مشخص می‌شوند و از طریق عملکردهای متراکم براساس تجزیه یا سایر اطلاعات قابل ارزیابی هستند. ( به ISO/IEC Guide 99:2007 یادآوری ۳ بند ۲-۲۶ مراجعه کنید).

**یادآوری ۶-** فرمول‌بندی عدم قطعیت اندازه‌گیری، و مؤلفه‌های آن و محاسبه و ترکیب آنها را و محاسبه آنها و ترکیب آنها را، "بیان عدم قطعیت"<sup>۴</sup> نامیده می‌شود. بیان عدم قطعیت بطور مشخص شامل قالب اندازه‌گیری، برآوردها و عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری حاصل از کمیت‌ها در قالب اندازه‌گیری، کوواریانس‌ها، نوع توابع چگالی احتمالی به‌کار رفته، درجات آزادی، نوع ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری و هر فاکتور هم‌پوشانی دخیل می‌باشد.

[ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۵-۱]

**یادآوری ۷-** بطور کلی از یک سری اطلاعات داده شده، فهمیده می‌شود که عدم قطعیت اندازه‌گیری، همراه با مقدار کمی نسبت داده شده به اندازه‌ده است. در نتیجه تغییر این مقدار، عدم قطعیت اندازه‌گیری همراه آن نیز تغییر می‌کند.

[ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۲-۲۶]

### الف - ۳-۳۶ یکای اندازه‌گیری<sup>۵</sup>

کمیتی است با درجه‌بندی واقعی (عددی)، که به صورت قراردادی تعریف و پذیرفته شده است و می‌توان آن را با سایر کمیت‌های هم‌نوع برای بیان نسبت دو کمیت به شکل یک عدد مقایسه کرد.

- 
- 1- Combined standard measurement uncertainty
  - 2-Coverage factor
  - 3- Expanded measurement uncertainty
  - 4- Uncertainty budget
  - 5- Measurement unit

**یادآوری ۱** – واحدهای اندازه‌گیری به وسیله نام‌ها و نشانهای قراردادی، تعیین و طراحی می‌شوند ( به پیوست ب (اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف‌های [۲۳] و [۲۴] مراجعه کنید).

**یادآوری ۲** – برای یک کمیت داده شده، عبارت کوتاه یکا، اغلب با نام کمیت ترکیب می‌شود مانند واحد جرم.

**یادآوری ۳** – یکاها و مقادیر اندازه‌گیری کمیت‌ها با بعد یک، اعداد هستند. در بعضی موارد این واحدهای اندازه‌گیری نام‌های خاصی دارند، برای مثال رادیان<sup>۱</sup>، استرادیان<sup>۲</sup> و دسی‌بل<sup>۳</sup> یا به وسیله کسرهایی مثل میلی‌مول در مول معادل با  $10^{-3}$  و میکروگرم در کیلوگرم معادل  $10^{-9}$ ، بیان می‌شوند.

[ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۱-۹]

### الف – ۳ – ۳۷ سیستم اندازه‌گیری

سیستم اندازه‌گیری، مجموعه‌ای از یک یا چند ابزار اندازه‌گیری و وسایل دیگری مانند واکنشگر و قطعات است، که برای بدست آوردن مقادیر کمی اندازه‌گیری شده با بازه‌های زمانی خاصی برای انواع کمیت‌های ویژه به کار می‌رود.

**یادآوری** – یک سیستم اندازه‌گیری می‌تواند فقط شامل یک وسیله مورد استفاده برای انجام اندازه‌گیری باشد یا شامل هم ابزار اندازه‌گیری نشانگر و هم یک سنجه مادی، که می‌تواند به تنهایی یا در ترکیب با وسایل تکمیلی مورد استفاده قرار گیرد. ( به ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۱-۳ مراجعه کنید).

[ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۳-۲]

### الف – ۳ – ۳۸ قابلیت مقایسه اندازه‌شناسی نتایج اندازه‌گیری<sup>۴</sup>

قابلیت مقایسه نتایج اندازه‌گیری، برای کمیت‌هایی از یک نوع، که توانایی ردیابی اندازه‌شناسی به همان مرجع را دارند.

---

1-Radian

2- Steradian

3- Decibel

4-Metrological comparability of measurement results



**مثال:** نتایج اندازه‌گیری حاصل از دو سیستم اندازه‌گیری شیمی بالینی متفاوت، وقتی قابل مقایسه هستند که هر دو آنها قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی به استانداردهای مرجع اولیه یکسانی را داشته باشند. برای مثال، یک ماده مرجع گواهی شده برای غلظت حجمی گلوکز.

**یادآوری ۱-** در این راستا، یک مرجع می‌تواند تعریفی از واحد اندازه‌گیری تعریف شده باشد که از طریق عملی خودش یا یک روند اندازه‌گیری ( بند ۳-۴۴ ) شامل واحد اندازه‌گیری برای یک کمیت غیر معمول، یا یک استاندارد اندازه‌گیری ( بندالف-۳-۳۳ ) بدست می‌آید.

**یادآوری ۲-** در مقایسه اندازه‌شناسی نتایج اندازه‌گیری، ضروری نیست که مقادیر کمی اندازه‌گیری شده و عدم قطعیت اندازه‌گیری همراه آن در فهرست اهمیت یکسانی مقایسه شوند.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۲-۴۶ ]

### الف - ۳-۳۹ قابلیت سازگاری (انطباق) اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری

ویژگی یک مجموعه از نتایج اندازه‌گیری مربوط به یک اندازه‌دهنده مشخص، به طوری که مقدار مطلق اختلاف اندازه‌گیری شده برای هر جفت از نتایج اندازه‌گیری، کوچکتر از مضرب انتخاب شده‌ای از عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد مربوط به آن اختلاف باشد.

**یادآوری ۱-** قابلیت سازگاری اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری، جایگزین مفهوم سنتی "ماندن در محدوده خطا" شده است که نشاندهنده معیاری برای تصمیم‌گیری روی این است که آیا دو نتیجه اندازه‌گیری به یک اندازه‌دهنده مشابه اشاره می‌کند یا خیر. اگر یک نتیجه اندازه‌گیری در یک سری اندازه‌گیری اندازه‌دهنده ( با فرض ثابت بودن آن، سازگار با سایر نتایج نباشد، یا اندازه‌گیری درست نبوده است ) برای مثال تشخیص داده شده است که عدم قطعیت اندازه‌گیری آن خیلی کوچک است ) و یا کمیت اندازه‌گیری شده بین اندازه‌گیری‌ها تغییر کرده است.

**یادآوری ۲-** همبستگی بین اندازه‌گیری‌ها بر قابلیت سازگاری اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری تأثیر می‌گذارد. اگر اندازه‌گیری‌ها همبستگی کامل نداشته باشند، عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد اختلاف آنها برابر با جمع ریشه دوم مربع میانگین عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری استاندارد آنها است، در صورتی که برای کوواریانس مثبت، کوچکتر یا برای کوواریانس منفی، بزرگتر باشد.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۲-۴۷ ]

### الف - ۳-۴۰ ویژگی اسمی<sup>۱</sup>

ویژگی یک پدیده، بدن یا ماده جایی که این ویژگی بزرگی ( اندازه ) ندارد.

مثال‌ها:

الف - رنگ یک آزمون نقطه‌ای<sup>۱</sup> در شیمی

ب - ترتیب رشته آمینواسیدها در پلی‌پپتید

یادآوری ۱ - ویژگی اسمی مقداری دارد که می‌توان آن را با واژه‌ها، کدهای الفبایی یا روش‌های دیگر بیان کرد.

یادآوری ۲ - مقدار ویژگی نامی را نباید با مقدار نامی کمیت اشتباه کرد ( بند الف - ۳ - ۴۱ ).

یادآوری ۳ - آزمون‌هایی که ویژگی‌های نامی را مشخص می‌نمایند، در طب آزمایشگاهی آزمون‌های کیفی ( الف - ۳ - ۴۳ ) نامیده می‌شوند.

[ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۱-۳۰]

الف - ۳ - ۴۱ ارزش اسمی کمیت<sup>۲</sup>

مقدار گرد شده یا تقریبی از یک کمیت مشخصه در یک ابزار اندازه‌گیری یا سیستم اندازه‌گیری که راهنمایی برای استفاده مناسب از آن بدست می‌دهد.

مثال‌ها:

الف - عدد  $0.1 \text{ mol/l}$  که به عنوان ارزش نامی غلظت ماده محلول در هیدروژن کلراید است.

ب - عدد  $1000 \text{ ml}$  که به عنوان ارزش اسمی کمیت بر روی یک ارلن حجمی تک‌نشانه علامت‌گذاری شده است.

پ - دمای  $20^\circ\text{C}$  - به عنوان بیشینه دمای انبارش.

یادآوری - " ارزش اسمی کمیت " و " ارزش اسمی " نباید با " ارزش ویژگی اسمی " ( بند الف - ۳ - ۴۰ ، یادآوری ۱ ) اشتباه شود.

[ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۴-۶]

---

1- Spot test  
2- Nominal quantity value

### الف - ۳ - ۴۲ ارزش پیش‌گویانه<sup>۱</sup>

احتمالی که یک شخص با یک نتیجه آزمون مثبت، شرایط مورد مطالعه را داشته باشد، یا آن که شخصی با یک نتیجه آزمون منفی آن شرایط را نداشته باشد.

**یادآوری ۱** - در آزمون‌های غربالگری، ارزش پیش‌گویانه، در شرایط متداولی که آزمون به کار می‌رود، به وسیله حساسیت تشخیصی (الف-۳-۱۵) و اختصاصی بودن تشخیصی (بند الف-۳-۱۶) روند آزمون تعیین می‌شود.

**یادآوری ۲** - شیوع به معنی تواتری از شرایط مورد نظر است که به صورت درصدی (کسر عددی ضرب در ۱۰۰) از کل (آنهایی که شرایط هدف را دارند بعلاوه آنهایی که شرایط هدف را ندارند) در جمعیت مورد مطالعه، بیان می‌شود.

**یادآوری ۳** - ارزش پیش‌گویانه مثبت [pv(+)]، چگونگی اثربخشی یک آزمون در جداسازی نتایج مثبت حقیقی از نتایج مثبت کاذب را برای شرایط هدف (بند الف - ۳-۵۵) در جمعیت مورد نظر نشان می‌دهد.

**یادآوری ۴** - ارزش پیش‌گویانه منفی [pv(-)]، چگونگی اثربخشی یک آزمون در جداسازی نتایج آزمون منفی حقیقی از نتایج آزمون منفی کاذب را برای شرایط هدف در جمعیت مورد نظر نشان می‌دهد.

**یادآوری ۵** - پذیرفته شده از بند [ ۷۱ ] کتاب‌نامه.

### الف - ۳ - ۴۳ آزمون کیفی<sup>۲</sup>

مجموعه‌ای از عملیات بر روی مواد، که برای شناسایی یا طبقه‌بندی بر اساس ویژگی‌های فیزیکی یا شیمیایی انجام می‌شود.

**مثال‌ها:** واکنش‌پذیری شیمیایی، حلالیت، وزن مولکولی، نقطه ذوب، ویژگی‌های تابشی (جذب، نشر)، بیناب‌های جرمی<sup>۳</sup>، نیمه-عمر هسته‌ای.

**یادآوری** - پذیرفته شده از بند ۵۶ کتاب‌نامه.

---

1- Predictive value  
2- Qualitative examination  
3- Mass spectra

### الف-۳-۴۴ حد کمی بودن<sup>۱</sup>

پایین‌ترین مقدار اندازه‌ده در یک نمونه که بتواند با عدم قطعیت اندازه‌گیری مشخص و در شرایط اندازه‌گیری بیان شده، اندازه‌گیری شود.

**یادآوری ۱-** در نشانه‌گذاری IVD گاهی اوقات به حد پایین‌تر تعیین، حد پایین‌تر کمی بودن یا حد پایین‌تر اندازه‌گیری اشاره می‌شود. برای راهنمایی بیشتر به بند الف-۲-۸ مراجعه کنید.

**یادآوری ۲-** استفاده از اصطلاح "حساسیت عملکردی" برای نشان دادن این مفهوم منع شده است. برای کسب اطلاعات بیشتر به بند الف-۲-۸ مراجعه کنید.

**یادآوری ۳-** پذیرفته شده از بندهای ۶۷ و ۷۳ کتاب نامه.

### الف-۳-۴۵ آزمون کمی

مجموعه‌ای از عملیات که مقدار یا غلظت ماده مورد بررسی را اندازه‌گیری کرده و به صورت یک مقدار عددی بر حسب واحدهای اندازه‌گیری مناسب، بیان می‌کند.

**یادآوری ۱-** آزمون کیفی می‌تواند به جای آزمون کمی قرار گیرد، اما آزمون کمی نیاز به شناسایی مواد مورد بررسی برای مقادیر عددی داده شده، دارد.

**یادآوری ۲-** پذیرفته شده از ردیف ۵۶ پیوست ب (اطلاعاتی)، کتاب‌نامه.

### الف-۳-۴۶ کمی<sup>۲</sup>

ویژگی یک پدیده، بدن یا ماده که بزرگی دارد و می‌تواند به شکل یک عدد و یک مرجع بیان شود.

**یادآوری ۱-** مفهوم کلی کمی را می‌توان به چند طراز از مفاهیم خاص همانگونه که در جدول زیر نشان داده شده است، تقسیم کرد. ستون سمت چپ جدول مفاهیم اختصاصی به عنوان کمی را نشان می‌دهد. مفاهیم کلی برای کمی‌های منحصر به فرد درستون سمت راست آمده است.

---

1-Quantitation limit  
2-Quantity

مثال ۱:

مثالی از کمیت اختصاصی	مثالی از کمیت به صورت کلی
غلظت اتانول در نمونه سرکه $a_i$ یا $c_i(C_2H_5OH)$	غلظت مقدار ماده $C_B, B$
غلظت عددی گلبولهای قرمز در نمونه خون $a_i, C(Erys, B_i)$	غلظت عددی ماده $C_B, B$

یادآوری ۲- یک مرجع می‌تواند یکای اندازه‌گیری، یک روند اندازه‌گیری، یک ماده مرجع یا ترکیبی از اینها باشد.

یادآوری ۳- نمادهای مربوط به کمیت‌ها در استانداردهای سری ISO 80000 و IEC 8000 تحت عنوان کمیت‌ها و یکاها آمده است. این نمادها باید به صورت ایتالیک نوشته شود. یک نماد بیان شده (خاص) می‌تواند کمیت‌های مختلفی را نشان دهد.

یادآوری ۴- قالب بندی ترجیحی IUPAC- IFCC برای معرفی کمیت‌های مربوط به آزمایشگاه تشخیص طبی عبارت است از: "سیستم - مؤلفه، نوع کمیت".

مثال ۲: یون سدیم پلاسما (خون)، مقدار غلظت ماده معادل  $143 \text{ mmol/l}$  در شخص مورد نظر در زمان مورد نظر.

یادآوری ۵- مفهوم کمیت به طور کلی تقسیم می‌شود به کمیت فیزیکی، کمیت شیمیایی و کمیت بیولوژیکی یا کمیت پایه و کمیت مشتق شده.

[ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۱-۱]

الف - ۳ - ۴۷ مقدار کمی<sup>۱</sup>

عدد و مرجعی که با هم بزرگی یک کمیت را بیان می‌کنند.

مثال ۱: جرم جسم داده شده:  $0.152 \text{ kg}$  یا  $152 \text{ g}$

مثال ۲: دمای یک نمونه داده شده بر حسب سلسیوس:  $5^\circ\text{C}$ -

مثال ۳: نسبت جرمی بتاگلوبولین‌ها در نمونه سرم داده شده:  $0.100$  یا  $0.100 \text{ g/g}$

مثال ۴: مولالیته گلوکز در یک نمونه خون داده شده:  $5.50 \text{ mmol/kg}$

مثال ۵: غلظت مقدار ماده دلخواه از هورمون LH در یک نمونه پلاسمای داده شده

**مثال ۶:** زمان لازم برای لخته شدن خون در یک روند اندازه‌گیری استاندارد شده WHO، به صورت نسبت طبیعی جمعیت میانگین بیان می‌شود: INR2.2

**یادآوری ۱-** مطابق با نوع مرجع، یک مقدار کمی می‌تواند به صورت‌های زیر باشد:

- تولید یک عدد و یک یکای اندازه‌گیری در (مثالهای ۱، ۲، ۳ و ۴) یکای اندازه‌گیری بطور کلی نمایش دهنده مقدار کمیت یک بعد نیست (مثال ۳) یا
- یک عدد و ماده مرجع آن (مثال ۵) یا
- یک عدد و مرجعی برای یک روند اندازه‌گیری (مثال ۶)

**یادآوری ۲-** عدد مورد نظر می‌تواند مختلط<sup>۱</sup> باشد.

**یادآوری ۳-** یک مقدار کمی می‌تواند به اشکال مختلف نمایش داده شود.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۱-۱۹ ]

### الف - ۳ - ۴۸ خطای اندازه‌گیری تصادفی<sup>۲</sup>

جزئی از خطای اندازه‌گیری که در تکرار اندازه‌گیری در یک روش با رفتاری غیرقابل پیش‌بینی، تغییر می‌کند.

**یادآوری ۱-** ارزش کمی مرجع برای یک خطای اندازه‌گیری تصادفی، میانگینی است از تعداد نامحدودی از حاصل اندازه‌گیری‌های تکراری بر روی اندازه‌ده یکسان.

**یادآوری ۲-** خطاهای اندازه‌گیری تصادفی یک مجموعه از اندازه‌گیری‌های تکراری، توزیعی را تشکیل می‌دهد که در محدوده انتظارات صفر تا واریانس می‌گنجد.

**یادآوری ۳-** خطای اندازه‌گیری تصادفی معادل خطای اندازه‌گیری منهای خطای اندازه‌گیری سیستماتیک است.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۲-۱۹ ]

### الف - ۳ - ۴۹ بازیابی<sup>۱</sup>

بخشی از مقدار ماده مورد بررسی موجود "در" یا "اضافه شده" به نمونه که به وسیله اندازه‌گیری بازیافت می‌شود.

یادآوری ۱ - به طور معمول به صورت درصدی از مقدار ماده مورد بررسی اضافه شده گزارش می‌شود.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از بند ۷۴ کتاب‌نامه .

### الف - ۳ - ۵۰ ارزش کمی مرجع<sup>۲</sup>

ارزش کمی استفاده شده به عنوان مبنایی برای مقایسه با کمیت‌هایی از همان نوع می‌باشد.

یادآوری ۱ - ارزش کمی مرجع در صورتی که مقدار کمی حقیقی اندازه‌ده باشد، معین است یا به صورت یک مقدار کمی قراردادی می‌باشد.

یادآوری ۲ - مقدار کمی مرجع همراه با عدم قطعیت اندازه‌گیری، معمولاً با ارجاع به یک ماده:

الف - ماده برای مثال یک ماده مرجع گواهی شده

ب- ابزار برای مثال یک پایدارکننده لیزری

پ- روند اندازه‌گیری مرجع

ت - مقایسه استانداردهای اندازه‌گیری

فراهم می‌شود.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۵-۱۸ ]

### الف - ۳ - ۵۱ قدرت تفکیک سیستم اندازه‌گیری<sup>۳</sup>

کوچکترین تغییر در کمیت اندازه‌گیری شده که سبب تغییری قابل درک در نشاندهی اندازه‌گیری مرتبط می‌شود.

---

1-Recovery

2-Reference quantity value

3-Resolution of a measurement system

**یادآوری** – قدرت تفکیک می‌تواند، برای مثال به اغتشاش<sup>۱</sup> ( داخلی یا خارجی ) یا اصطکاک وابسته باشد. همچنین می‌تواند به ارزش کمیّت اندازه‌گیری شده بستگی داشته باشد.  
[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۴-۱۴ ]

#### الف - ۳ - ۵۲ انحراف معیار<sup>۲</sup>

قدر مطلق ریشه دوم واریانس می‌باشد.

**یادآوری ۱** - می‌تواند به صورت یک ضریب تغییرات باشد و به صورت درصد بیان شود .

**یادآوری ۲** - عبارت پیشین، انحراف معیار نسبی با عبارت ضریب تغییرات جایگزین شده است.  
[ ISO 3534-1: 2006 ، بند ۲-۳۷ ]

#### الف - ۳ - ۵۳ عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد<sup>۳</sup>

عدم قطعیت اندازه‌گیری به صورت انحراف معیار بیان می‌شود.  
[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۲-۳۰ ]

#### الف - ۳ - ۵۴ خطای اندازه‌گیری سیستماتیک<sup>۴</sup>

جزئی از خطای اندازه‌گیری که در اندازه‌گیری‌های تکراری ثابت باقی می‌ماند یا به شیوه‌ای قابل پیش‌بینی تغییر می‌کند.

**یادآوری ۱** - ارزش کمی مرجع برای یک خطای اندازه‌گیری سیستماتیک، یک مقدار کمی صحیح، یا مقدار کمی اندازه‌گیری شده از یک استاندارد اندازه‌گیری با عدم قطعیت اندازه‌گیری قابل چشم‌پوشی یا یک مقدار کمی قراردادی است.

**یادآوری ۲** - خطای اندازه‌گیری سیستماتیک وعلل آن می‌تواند شناخته یا ناشناخته باشد. اعمال تصحیح برای جبران یک خطای اندازه‌گیری سیستماتیک شناخته شده انجام می‌شود.

**یادآوری ۳** - خطای اندازه‌گیری سیستماتیک، معادل خطای اندازه‌گیری منهای خطای اندازه‌گیری تصادفی است.

- 
- 1-Noise
  - 2-Standard deviation
  - 3-Standard measurement uncertainty
  - 4-Systematic measurement error



یادآوری ۴ - برای تخمین خطای اندازه‌گیری سیستماتیک یک ابزار اندازه‌گیری به تعریف "بایاس اندازه‌گیری" (بند الف-۳-۲۵) مراجعه کنید.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۲-۱۸ ]

### الف-۳-۵۵ وضعیت هدف<sup>۱</sup>

#### وضعیت مورد نظر<sup>۲</sup>

بیماری خاص، مرحله بیماری، وضعیت سلامت یا دیگر وضعیت‌های قابل شناسایی، حادثه یا ویژگی‌های یک بیمار، شامل مرحله یک بیماری قبلاً شناخته شده، که وجود دارد یا یک شرایط بهداشتی که باید فوراً شروع شود، تغییر یابد یا پایان درمان یا اقدامات بالینی دیگر.

یادآوری ۱ - یک اندازه‌دهنده خاص می‌تواند به عنوان یک شاخص همراه با وضعیت هدف در نظر گرفته شود. برای بحث بیشتر درباره این مفاهیم، به بیانیه STARD مراجعه کنید.

یادآوری ۲ - پذیرفته شده از پیوست ب (اطلاعاتی)، کتاب‌نامه ردیف ۷۵

### الف-۳-۵۶ عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف<sup>۲</sup>

عدم قطعیت اندازه‌گیری به صورت یک حد فوقانی مشخص شده و بر مبنای استفاده مورد نظر از نتایج اندازه‌گیری معین می‌شود.

یادآوری ۱ - معیارهای عملکردی صحت سیستمیک در استانداردهای بین‌المللی [13] ISO 15197 و ISO 17593 بر مبنای این مفهوم بیان شده است .

یادآوری ۲ - در آزمایشگاه تشخیص طبی، عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف، "خطای کلی مجاز آزمایش"<sup>۴</sup> نامیده می‌شود.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007، بند ۲-۳۴ ]

### الف-۳-۵۷ ارزش کمی حقیقی<sup>۵</sup>

ارزش کمی سازگار با تعریف یک کمیت را ارزش کمی حقیقی گویند.

---

1-Target condition

2- Condition of interest

3-Target measurement uncertainty

4-Total allowable analytical error

5-True quantity value

**یادآوری ۱-** در شیوه بررسی خطا برای توصیف اندازه‌گیری، یک ارزش کمی حقیقی، به صورت واحد در نظر گرفته شده و در عمل غیر قابل شناسایی است. در بررسی عدم قطعیت اندازه‌گیری برای تشخیص آن، به سبب مقدار ناکامل ذاتی از جزئیات در تعریف کمیت، یک مقدار کمی منحصر بفرد واقعی وجود ندارد اما مجموعه‌ای از مقادیر کمی واقعی سازگار با تعریف وجود دارد. با این وجود، این مجموعه از مقادیر در اصول و در عمل غیر قابل شناسایی است. شیوه‌های دیگر با هم، مفهوم مقدار کمی واقعی را نشان داده و بر مفهوم قابلیت مقایسه اندازه‌شناسی نتایج اندازه‌گیری برای ارزیابی اعتبار تأکید می‌کنند.

**یادآوری ۲-** در موارد خاص مفهوم ثابت بنیادی از کمیت، دارای یک ارزش کمی حقیقی منحصر به فرد است.

**یادآوری ۳-** وقتی عدم قطعیت اندازه‌گیری یک اندازه‌ده معین در مقایسه با سایر اجزای دیگر قابل چشم‌پوشی باشد، این اندازه‌ده به صورت، به صورت ارزش کمی حقیقی منحصر به فرد، مورد توجه قرار می‌گیرد.

**یادآوری ۴-** همچنین به ارزش کمی قراردادی (بندالف-۳-۱۱) مراجعه کنید.

[ ISO/IEC GUIDE 99: 2007 ، بند ۲-۱۱ ]

پیوست ب  
(اطلاعاتی)  
کتاب نامه

- [1] ISO 704:2000, Terminology work - Principles and methods  
[2] ISO 1087-1:2000, Terminology work - Vocabulary - Part 1: Theory and application  
[3] ISO 3534-1:2006, Statistics - Vocabulary and symbols - Part 1: General statistical terms and terms used in probability  
[4] ISO 3534-2:2006, Statistics - Vocabulary and symbols - Part 2: Applied statistics  
[5] ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions  
[6] ISO 5725-3:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method  
[7] ISO 8601, Data elements and interchange formats - Information interchange - Representation of dates and times  
[8] ISO 10241, International terminology standards Preparation and layout  
[9] ISO 15189:2007, Medical laboratories Particular requirements for quality and competence  
[10] ISO 15190:2003, Medical laboratories — Requirements for safety  
[11] ISO 15193:2002, In vitro diagnostic medical devices Measurement of quantities in samples of biological origin Requirements for content and presentation of reference measurement procedures  
[12] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation  
[13] ISO 15197:2003, In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus  
[14] ISO 15198:2004, Clinical laboratory medicine - In vitro diagnostic medical devices - Validation of user quality control procedures by the manufacturer  
[15] ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories  
[16] ISO 17511:2003, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials  
[17] ISO 17593:2007, Clinical laboratory testing and in vitro medical devices - Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy  
[18] ISO 18153, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials  
[19] ISO 256801), Medical laboratories - Calculation and expression of measurement uncertainty 1) In preparation.  
Ordered by ISIRI Khorasan  
Order # NUMBER :17763,Downloaded:2010-03-15  
For standardization use ONLY  
**ISO 18113-1:2009(E)**  
46 © ISO 2009 – All rights reserved  
[20] IEC 60050 (all parts), International Electrotechnical Vocabulary (IEV)  
An online version is available at: <http://std.iec.ch/iec60050>  
[21] IEC 60601-1-6:2006, Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability  
[22] IEC 61010-2-101:2002, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment  
[23] ISO/IEC 80000 (all parts), Quantities and units

- [24] ISO/IEC 80416-1:2001, Basic principles for graphical symbols for use on equipment - Part 1: Creation of symbol originals
- [25] ISO Guide 30:1992, Terms and definitions used in connection with reference materials
- [26] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards
- [27] ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement - Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- [28] ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- [29] EN 375:2001, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
- [30] EN 376:2002, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for selftesting
- [31] EN 591:2001, Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use
- [32] EN 592:2002, Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self testing
- [33] EN 13612:2002, Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- [34] EN 13640:2002, Stability testing of in vitro diagnostic reagents
- [35] Global Harmonization Task Force (GHTF), Overview and Mission available at <http://www.ghtf.org/about/overview.html>
- [36] Global Harmonization Task Force (GHTF), Labelling for Medical Devices, Final Document GHTF/SG1/N43:2005, 3 June 2005
- [37] Global Harmonization Task Force (GHTF), Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”, Final Document GHTF/SG1/N29R16:2005, 20 May 2005
- [38] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, Official Journal of the European Union L331, 7 December 1998
- [39] GHTF conformity assessment – GHTF: SG1- N046: 2008, Principle of conformity assessment for in vitro diagnostic (IVD) medical devices
- [40] U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Part 820 - Quality System Regulation
- [41] Health Canada, Medical Devices Regulations, [SOR/98-282], 7 May 1998
- [42] CLSI C28-A2. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Second Edition, CLSI: Wayne, PA, 2000
- [43] International Federation of Clinical Chemistry, International Committee for Standardization in Haematology. Approved recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values, *Clin. Chim. Acta.*, **167**, pp. 111-118, 1987
- [44] International Federation of Clinical Chemistry, International Committee for Standardization in Haematology, Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits, *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, **25**, pp. 645-656, 1987
- [45] POULSEN, O.M., HOLST, E. and CHRISTENSEN, J.M., Calculation and application of coverage intervals for biological reference values (technical report) — A supplement to the approved IFCC recommendation (1987) on the theory of reference values, *Pure Appl. Chem.*, **69**(7), pp. 1601-1611, 1997
- [46] U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Part 803 - Medical Device Reporting Regulation
- [47] GHTF SG1 N045:2008, Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification
- [48] FDA, Labelling Requirements - In Vitro Diagnostic Devices. Guidance on applicability of 21 CFR 809.10(b), Labelling Requirements for Inserts and Outer Packaging, available at <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/332.html>, 21 July 2000
- [49] U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 29, Part 1910.1200 - Hazard Communication [50] U.S. Food and Drug Administration, Guidance on Medical Device Patient Labelling; Final Guidance for Industry and FDA, 19 April 2001
- [51] Global Harmonization Task Force (GHTF), Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (including In Vitro Diagnostic Devices), Final Document GHTF/SG1/N041:2005
- [52] EURACHEM/CITAC. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2nd edition; 2000.

<http://www.measurementuncertainty.org/mu/QUAM2000-1.pdf>

[53] NIST/SEMATECH. e-handbook of statistical methods, 2004.  
<http://www.itl.nist.gov/div898/handbook>

(Last updated: 7/18/2006)

[54] LEHMANN, H.P., FUENTES-ARDERIU, X., BERTELLO, L.F., eds. IUPAC-IFCC Glossary Of Terms in Quantities and Units in Clinical Chemistry, Pure Appl. Chem., **68**, pp 957-1000, 1996. A hypertext

version is available at <http://www.labinform.dk/English/Documents/glossary.htm>, January 1996

[55] INCZEDY J., LENGYEL T., and URE A.M., eds. IUPAC, Compendium of Analytical Nomenclature, 3rd edition, 1998

[56] MCNAUGHT D. and WILKINSON A., eds., IUPAC Compendium of Chemical Terminology, 2nd edition, Blackwell Science, 1997

[57] IUPAC - Quantities, Units and Symbols in Physical Chemistry (2nd edition 1993)

[58] Harmonized Terminology Database for Laboratory Medicine, maintained by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) at

[http://www.clsi.org/AM/Template.cfm?Section=Harmonized\\_Terminology\\_Database](http://www.clsi.org/AM/Template.cfm?Section=Harmonized_Terminology_Database)

[59] CLSI EP9-A2, Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, Second Edition

[60] CLSI X5-R, Metrological Traceability and Its Implementation; A Report

[61] CLSI EP12-A2, User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Second Edition

[62] CLSI EP5-A2, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline, Second Edition

[63] CLSI C51-P, Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine

[64] CLSI EP7-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition [65] Commission Decision of 7 May 2002 on common technical specifications for in vitro-diagnostic medical devices (notified under document number C(2002) 1344) (2002/364/EC)

[66] SPENCER, C.A., Thyroid profiling for the 1990s: Free T4 estimate or sensitive TSH measurement, J. Clin. Immunoassay, **12**, pp. 82-89, 1989

[67] CLSI EP17-A, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline

[68] CLSI EP6-A, Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline

[69] CLSI GP10-A, Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 1995

[70] VALDES, J.R.R. and MILLER, J.J., Importance of using molar concentrations to express cross-reactivity in immunoassays, Clin. Chem., **41**, pp. 332-333, 1995

[71] GALEN, R.S., GAMBINO, S.R. Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnosis, A Wiley Biomedical Publication, 1975

[72] The Immunoassay Handbook, 3rd edition, WILD D (ed.). Elsevier, New York, 930 pp., May 2005

[73] World Health Organization (WHO). Glossary of Terms for Biological Substances Used for Texts of the Requirements, Expert Committee on Biological Standardization, WHO BS/95.1793, Geneva, 1995

[74] IUPAC/ISO/AOAC, International, EURACHEM harmonised guidelines for the use of recovery information in analytical measurements, Pure Appl. Chem., **71**, pp 337-348, 1999

[75] BOSSUYT, P.M, REITSMA, J.B, BRUNS, D.E, et al., Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative, Clinical Chemistry, **49**(1), pp. 1-6, 2003

[76] BOSSUYT, P.M, REITSMA, J.B, BRUNS, D.E, et al., The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration, Clinical Chemistry, **49**(1), pp 7-18, 2003

[77] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method

[78] ISO 5725-5:1998, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method

[79] ISO 9000:2005, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

[80] IEC 60050-300:2001, International Electrotechnical Vocabulary - Electrical and electronic measurements and measuring instruments - Part 311: General terms relating to measurements - Part 312: General terms relating to electrical measurements — Part 313: Types of electrical measuring instruments — Part 314: Specific terms according to the type of instrument

© ISO 2009 – All rights reserved **49**

[81] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 19932)

[82] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 19933)

[83] IEC 60359, Electrical and electronic measurement equipment — Expression of performance