



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۰۱۹۸

تجدید نظر اول

۱۳۹۲

INSO

10198

1st.Revision

2014

وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی -
اندازه گیری کمی مقادیر در نمونه ها با منشاء
بیولوژیکی - الزامات محتوی و معرفی روش های
اندازه گیری مرجع

**In vitro diagnostic medical devices-Measurement
of quantities in samples of biological origin-
Requirements for content and presentation of
reference measurements procedures**

ICS:11.100

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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 استاندارد 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 پزشکی تشخیص آزمایشگاهی - اندازه گیری کمی مقادیر در نمونه ها با منشاء

بیولوژیکی - الزامات محتوی و معرفی روش های اندازه گیری مرجع »

(تجدید نظر اول)

رئیس:

رهنمای فرزانی، مرجان
(متخصص پاتولوژی و عضو هیئت علمی)

دبیر:

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

سمت و/یا نمایندگی

رئیس آزمایشگاه رفرانس - آزمایشگاه مرجع
سلامت

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی
پزشکی پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آزیده، علی اکبر
(فوق لیسانس مهندسی بیوتکنولوژی)

کارشناس آزمایشگاه تشخیص طبی دکتر پور
محمدی

بنی اسدی، مهناز
(لیسانس میکروبیولوژی)

مدیر عامل شرکت ایران نامک

حاذق جعفری، فریدون
(دکترای کتابداری)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

حمید، سمانه
(لیسانس علوم سلولی و مولکولی)

عضو هیئت علمی گروه پژوهشی بیولوژی

حیدر زاده، مرجان
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

عضو هیئت علمی پژوهشگاه استاندارد

خالقی مقدم، ماهرو
(فوق لیسانس شیمی)

مدیر عامل شرکت پیشروان توسعه صنعت
ایمن

رفیعی، عبدالرضا
(پزشک عمومی)

کارشناس فنی آزمایشگاه طب کیهان	زارعی، الهه (لیسانس میکروبیولوژی)
کارشناس گروه پژوهشی بیولوژی	سلطانی، رضا (لیسانس علوم آزمایشگاهی)
مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس	سمیعی، نسیم (فوق لیسانس شیمی فیزیک)
کارشناس مسئول هیات امنای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سیار دشتی، شاهین (لیسانس مهندسی پزشکی)
عضو هیئت علمی گروه پژوهشی بیولوژی پژوهشگاه استاندارد	عطار، فرنوش (دکترای بیوشیمی)
کاردان آزمایشگاه تشخیص طبی دکتر پور محمدی	کافی، محمد علی (فوق دیپلم علوم آزمایشگاهی)
رئیس اداره نیروی انسانی سازمان امداد و نجات جمعیت هلال احمر ایران	طباطبایی، دانیال (دکترای دامپزشکی)
کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد	طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
کارشناس دفتر تدوین استاندارد	محمد طاهری، امیرحسین (لیسانس مهندسی برق قدرت)
معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور	مزینانی، روح ... (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس	یزدان یار، محمد هادی (لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۶	۴ معرفی یک روش اندازه گیری مرجع
۲۵	پیوست الف (اطلاعاتی) روش های مرجع برای اجزاء/ مواد غیر از کمیت های افتراقی و وصفی
۲۷	پیوست ب (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد " وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی - اندازه گیری کمی مقادیر در نمونه ها با منشاء بیولوژیکی - الزامات محتوی و معرفی روش های اندازه گیری مرجع " نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تهیه شد . این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تایید کمیسیون های مربوطه برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهار صد و بیست و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ مورد تصویب قرار گرفت. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود . برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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 تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ۱۰۱۹۸ : سال ۱۳۸۶ می شود.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO 15193:2009, In vitro diagnostic medical devices- Measurement of quantities in samples of biological origin-Requirements for content and presentation of reference measurements procedures

مقدمه

برای ایجاد نتایج مفید و قابل اعتماد از محاسبات در علوم، فن آوری یا خدمات روزمره، سیستم های اندازه گیری مرجع مورد نیاز است تا با استانداردهای اندازه گیری علم اندازه شناسی (علم اوزان و مقیاس ها) در بالاترین سطح اندازه گیری قابل مقایسه و مؤثر باشد. از آنجایی که روش های محاسبات تحلیلی مرجع، نقشی اساسی در سیستم اوزان و مقیاس ها ایفا می کند، می تواند در موارد زیر قابل استفاده باشد:

الف- در ویژگی های ارزیابی عملکرد سیستم های اندازه گیری- شامل ابزارهای اندازه گیری، تجهیزات کمکی همانند معرف ها؛

ب- در اثبات تعویض پذیری کارکردی روش های مختلف محاسبات جاری در رابطه با اندازه گیری همان کمیت؛

پ- در ارزیابی مقادیر مواد مرجع که برای اهداف کالیبراسیون یا کنترل درستی روش های محاسبات جاری به کار می روند، و

ت- در یافتن تاثیر آنالیتیکی کمیت ها در نمونه های حاصل از بیمار.

برای اندازه گیری های آزمایشگاه پزشکی، در پرستاری بحرانی و پایش سلامتی بیمار این نکته که نتایج گزارش شده به پزشکان و بیماران قابل مقایسه، تکرار پذیر و دقیق باشد، حائز اهمیت است. در برخی موارد، به عنوان مثال هنگام مرتبط بودن روش اندازه گیری مرجع با الزامات فنی، ارائه آن به شکل یک استاندارد (مکتوب) در رابطه با شرایط فنی موارد زیر را شامل می شود:

- در استانداردها، مشخصات یا مقررات فنی و غیره، مشخص شود؛
 - برای مقادیری که توسط تهیه کننده درج می شود؛
 - هنگامی که رابطه مستقیمی با عملکرد یک محصول یا فرآیند دارد.
- مزایای داشتن چنین استانداردی در ISO/IEC Guide 15 فهرست شده است.

وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی - اندازه گیری کمی مقادیر در نمونه ها با منشاء بیولوژیکی - الزامات محتوی و معرفی روش های اندازه گیری مرجع

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات محتوی یک روش اندازه گیری مرجع برای وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی و آزمایشگاه های پزشکی است.

یادآوری ۱- انتظار می رود، یک کاربر مجرب آزمایشگاه با پیروی از یک روش اندازه گیری که بر اساس این استاندارد، کاربرد دارد، بتواند نتایج اندازه گیری را با "عدم قطعیت"^۱ کمتر از حد تعیین شده بدست آورد.

این استاندارد برای روش های اندازه گیری مرجع مقادیر گویا^۲ یا برای "تعیین مقادیر"^۳ کاربرد دارد. این استاندارد، برای هر شخص، سازمان یا مؤسسه ای که در یکی از شاخه های گوناگون آزمایشگاه پزشکی کار می کند و قصد دارد مدرکی را بنویسد که به عنوان یک روش اندازه گیری مرجع عمل کند، کاربرد دارد. شرح کامل روش های اندازه گیری معمولاً در نوشته های علمی منتشر شده است. در این منابع روش ها با جزئیات کافی که بتواند به عنوان مبنایی برای روش اندازه گیری استفاده شود، آورده شده اند.

یادآوری ۲- در این استاندارد، "استاندارد اندازه گیری بین المللی"^۴ ماده استاندارد مناسب را تعیین می کند. اصطلاح "استاندارد

بین المللی"^۵ توسط سازمان بهداشت جهانی "WHO"^۶ برای ماده مرجع به کار رفته است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها 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 تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست . در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است ، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است .

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:

-
- 1- Uncertainty
 - 2- Rational
 - 3- Differential
 - 4- International measurement standard
 - 5- International standard
 - 6- World Health Organization

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۷۲۳: سال ۱۳۹۰، (تجدید نظر اول) واژه نامه اندازه شناسی – مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوطه.

2-1 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.

2-2 ISO/IEC Guide 98-3:2008, Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM: 1995).

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۴۷۲۳: سال ۱۳۹۰ و نیز در راهنمای بیان عدم قطعیت در اندازه گیری ISO/IEC Guide 98-3 اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

۱-۳

نمونه اولیه^۱

مجموعه ای متشکل از یک یا چند قسمت است، که در ابتدا از یک سیستم گرفته شده و در نظر است اطلاعاتی را درباره سیستم ارائه دهد، یا به عنوان مبنایی برای تصمیم گیری در مورد سیستم مربوطه به کار رود.

یادآوری- در بعضی موارد اطلاعات بدست آمده برای یک سیستم بزرگتر یا مجموعه ای از سیستم هایی که سیستم نمونه گیری شده جزئی از آنها می باشد، نیز قابل استفاده است.

۲-۳

نمونه آزمایشگاهی^۲

نمونه اولیه یا زیر نمونه ای از آن است، که برای ارسال به و یا دریافت از سوی آزمایشگاه، به منظور اندازه گیری آماده شده است.

1 - Primary sample
2- Laboratory sample

۳-۳

نمونه آنالیتیک^۱

نمونه ای است، که از نمونه آزمایشگاهی تهیه شده و بخش هایی از آن را می توان برای تجزیه و تحلیل جدا کرد.

یادآوری- نمونه آنالیتیک می تواند پیش از آن که بخش تجزیه ای از آن جدا شود مورد آزمایش های مختلف، قرار گیرد.

۴-۳

بخش آنالیتیک^۲

بخشی از ماده بدست آمده از نمونه آنالیتیک است، که عملاً بطور مستقیم یا پس از حل نمودن، اندازه گیری می شود.

یادآوری- در صورتیکه نیاز به آماده سازی نمونه اولیه یا آزمایشگاهی نباشد، بخش آنالیتیک مستقیماً از این نمونه ها گرفته می شود را گاه قبل از اندازه گیری بصورت محلول در می آورند.

۵-۳

محلول آنالیتیک^۳

به محلول تهیه شده قبل از اندازه گیری که با حل شدن بخش آنالیتیک در یک ماده مایع یا جامد، با یا بدون ایجاد واکنش، بدست می آید، گفته می شود.

۶-۳

ماتریکس (در یک سیستم ماده)^۴

کلیه اجزاء یک سیستم ماده، به جز ماده تجزیه شونده را در بر می گیرد.

-
- 1 - Analytical sample
 - 2 - Analytical portion
 - 3 - Analytical solution
 - 4 - Matrix (of material system)

روش اندازه گیری مرجع^۱

- روش اندازه گیری پذیرفته شده ای است که نتایج آن برای استفاده در موارد زیر به کار می رود:
- ارزیابی درستی اندازه گیری مقادیر بدست آمده از همان نوع با روش های اندازه گیری دیگر،
 - کالیبراسیون،
 - تعیین ویژگی های مواد مرجع

یادآوری ۱- مطابق با تعریف زیر بند (۷-۲) استاندارد ملی ایران به شماره ۴۷۲۳ سال ۱۳۹۰ (تجدید نظر اول).

یادآوری ۲- بخش روش های اندازه گیری مرجع به تفصیل در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۲۰۱: سال ۱۳۸۶ و ISO 18153 شرح داده شده است.

یادآوری ۳- در اصطلاح شناسی ISO، درستی به بایس، اثر سیستماتیک و خطای سیستماتیک، مربوط است در حالی که منظور از صحت (با موارد مربوط به آن) درستی و دقت است، که دقت خود به انحراف معیار، اثر تصادفی و خطای تصادفی مرتبط است.

یادآوری ۴- تعریف "روش اندازه گیری مرجع" به مفهوم روش اندازه گیری "با رده بالاتر"^۲ است.

حساسیت آنالیتیک^۳

به خارج قسمت تغییر در معیار/نشانه و تغییر متناظر با آن در مقدار یک کمیت اندازه گیری شده، گفته می شود.

یادآوری ۱- اصطلاح "حساسیت تجزیه ای" به عنوان واژه معادل "حد تشخیص" استفاده نمی شود.

یادآوری ۲- استاندارد ملی ایران به شماره ۴۷۲۳ سال ۱۳۹۰ (تجدید نظر اول) از اصطلاح "حساسیت یک سیستم اندازه گیری"^۴ استفاده می کند.

1 - Reference measurement procedure
 2- Higher order
 3 - Analytical sensitivity
 4- Sensitivity of a measuring system

۹-۳

ویژگی آنالیتیک^۱

به قابلیت یک روش اندازه گیری برای تعیین انحصاری مقدار کمیت قابل اندازه گیری، که قصد سنجش آن را دارد، گفته می شود.

۱۰-۳

تداخل آنالیتیک^۲

خطای سیستماتیک اندازه گیری ناشی از یک کمیت تاثیرگذار است، که به خودی خود، در سیستم اندازه گیری نشانه ای ایجاد نمی کند اما سبب افزایش^۳ یا کاهش^۴ مقدار، می شود.

۱۱-۳

کمیت تاثیرگذار^۵

کمیتی است، که بر مقدار کمیت مورد اندازه گیری در یک اندازه گیری مستقیم تاثیر نمی گذارد، اما بر ارتباط بین نشانه/ معیار و نتیجه اندازه گیری تاثیر گذار است.

یادآوری- مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۷۲۳ سال ۱۳۹۰ (تجدید نظر اول).

۱۲-۳

اندازه ده^۶

کمیتی است، که قرار است اندازه گیری شود.

یادآوری ۱- مطابق با تعریف زیر بند (۲-۳) استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳ سال ۱۳۹۰ (تجدید نظر اول).

یادآوری ۲- اصطلاح " آنالیت " ^۷ به عنوان واژه معادل " اندازه ده " استفاده نمی شود. آنالیت جزئی از اندازه ده است.

-
- 1- Analytical specificity
 - 2- Analytical interference
 - 3- Enhancement
 - 4- Depression
 - 5 - Influence quantity
 - 6 - Measurand
 - 7- Analyte

مثال : در تعیین گلوکز خون، مقدار غلظت ماده " گلوکز " که برای آنالیت به کار می رود معادل جزء مورد نظر در اندازه گیری است.

۱۳-۳

حد تشخیص^۱

محدوده تشخیص^۲

به مقدار کمیت اندازه گیری شده، بدست آمده بوسیله یک روش اندازه گیری که در آن احتمال ادعای کاذب عدم وجود ماده مورد نظر را با β و حضور کاذب آن را با α نمایش می دهند. یادآوری^۱- مطابق با توصیه IUPAC مقادیر قراردادی برای α و β مساوی ۰/۰۵ است.

یادآوری^۲- حروف اختصاری LOD گاهی اوقات استفاده شده است.

یادآوری^۳- اصطلاح " حساسیت " برای این مفهوم تصویب نشده است.

یادآوری^۴- مطابق با تعریف زیربند (۴-۱۸) استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳ سال ۱۳۹۰ (تجدید نظر اول).

۱۴-۳

کالیبره کننده^۳

به استاندارد اندازه گیری به کار رفته در کالیبراسیون گفته می شود.

یادآوری- مطابق با تعریف زیر بند (۵-۱۲) استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳ سال ۱۳۹۰ (تجدید نظر اول).

۴ معرفی یک روش اندازه گیری مرجع

۴-۱ عناصر یک روش اندازه گیری مرجع

معرفی یک روش اندازه گیری مرجع، باید حداقل شامل عناصری باشد که در جدول ۱ به عنوان عناصر الزامی فهرست شده است. ترتیب عناصر در جدول ۱ ممکن است تغییر کند و در صورت لزوم عناصری به طور مناسب اضافه شود.

1- Detection limit
2 - Limit of detection
3 - Calibrator

جدول ۱- عناصر تشکیل دهنده یک روش اندازه گیری مرجع

عنوان	نوع	زیر بند در این استاندارد
عنوان صفحه	الزامی	-
فهرست مندرجات	اختیاری	-
پیش گفتار	اختیاری	-
هشدار و احتیاط ایمنی	الزامی	(۲-۴)
مقدمه	اختیاری	(۳-۴)
عنوان روش اندازه گیری مرجع	الزامی	-
هدف و دامنه کاربرد	الزامی	(۴-۴)
مراجع الزامی	اختیاری	-
اصطلاحات، تعاریف، نمادها، و اصطلاحات اختصاری	اختیاری	(۵-۴)
اساس و روش اندازه گیری	الزامی	(۶-۴)
فهرست کنترلی (چک لیست)	اختیاری	(۷-۴)
معرف ها (شناساگرها)	الزامی	(۸-۴)
دستگاه ها	الزامی	(۹-۴)
نمونه گیری و نمونه	الزامی	(۱۰-۴)
آماده سازی سیستم اندازه گیری و بخش تجزیه ای	الزامی	(۱۱-۴)
عملیات سیستم اندازه گیری	الزامی	(۱۲-۴)
پردازش داده ها	الزامی	(۱۳-۴)
اعتبار تجزیه ای	الزامی	(۱۴-۴)
موارد خاص	اختیاری	(۱۵-۴)
صحه گذاری بوسیله مقایسه بین آزمایشگاهی	الزامی	(۱۶-۴)
گزارش دهی	الزامی	(۱۷-۴)
تضمین کیفیت	الزامی	(۱۸-۴)
کتابنامه (پیوست)	اختیاری	(۱۹-۴)
تاریخ نگارش و بازنگری (تجدید نظر)	الزامی	(۲۰-۴)

۲-۴ هشدار و احتیاط های ایمنی

به هر یک از خطرات مربوط به نوع تجهیزات یا فعالیت، نمونه، معرف، باید توجه داشت و همه تدابیر لازم شامل تدابیر امحاء را باید شرح داد. لازم است قانون و مقررات محلی، ملی و منطقه ای در آن لحاظ گردد.

یادآوری - برای یک روش اندازه گیری مرجع که در نظر گرفته شده تا به عنوان یک استاندارد ملی تعیین شود، به ISO 78-2 مراجعه شود.

۳-۴ مقدمه

مقدمه باید شامل موارد به شرح زیر به تناسب و بدون توجه به ترتیب آن باشد:
الف- کمیت اندازه گیری شده بوسیله روش اندازه گیری مرجع، با شرح سیستم، جزء و نوع کمیت و ویژگی های هر یک:

ب- خلاصه ای از نقش آن کمیت در سلامت در موارد مقتضی،

پ- روش اندازه گیری و علت انتخاب آن،

ت- مدل اندازه گیری اندازه ده به عنوان تابعی از تمامی کمیت های وارده،

ث- جایگاه در سلسله مراتب روش های اندازه گیری و کالیبره کننده ها،

ج- قابلیت ردیابی اندازه شناختی.

۴-۴ هدف و دامنه کاربرد

هدف و دامنه کاربرد باید موضوع و مفهوم/مفاهیم تحت پوشش را با نشان دادن هر گونه محدودیت کاربرد، مشخص کند. این بخش نباید الزامات را در بر گیرد.

هدف و دامنه کاربرد حد الامکان باید موارد زیر را شامل شود:

الف- اهداف اندازه گیری که روش اندازه گیری مرجع برای آن ها مناسب است،

ب- انواع نمونه هایی که آن روش اندازه گیری مرجع برای آن ها کاربرد دارد و محدودیت های هر کدام (در صورتی که وجود داشته باشند)

پ- اجزاء مداخله گر مانند داروها، متابولیت ها، افزودنی ها، رشد میکروبی،

ت- ذکر تغییرات مجاز در روش اصلی اندازه گیری مرجع، به عنوان مثال: در صورتی که برای حذف یک

عامل مداخله گر غیر معمول و قابل شناسایی لازم باشد (جزئیات روش تغییر یافته از یک بند جداگانه آورده

شده است " موارد خاص "، (به زیربند ۴-۱۵ مراجعه شود).

ت- محدوده اندازه گیری.

۴-۵ اصطلاحات، تعاریف، نمادها و اصطلاحات اختصاری

۴-۵-۱ مفاهیم

چنانچه مناسب باشد، در این زیربند باید کلیه عناصر ضروری برای آگاهی از روش اندازه گیری مرجع شرح داده شود.

یادآوری - این موضوع می تواند به عنوان مثال شامل موارد زیر باشد:

الف - یک سیستم از مفاهیم مرتبط، برای مثال: ایزو آنزیم های لاکتات دی هیدروژناز مطابق با حرکت الکتروفورزی.

ب - اصطلاحی که ممکن است یا معنی خاصی استفاده شود، و برای بعضی خوانندگان نا آشنا باشد، به عنوان مثال " کمیت " به جای خاصیت " یا " مقدار ماده " به جای کمیت پایه با واحد مول و غیره...

پ - یک اصطلاح رایج که به دلیلی نمی تواند استفاده شود، به عنوان مثال: به جای " قسمت در میلیون (ppm)^۱ " و به جای " کسر جرم "^۲ در واحد میلی گرم بر کیلوگرم " یا " کسر حجم "^۳ در واحد سانتی متر مکعب بر متر مکعب (یا میکرو لیتر بر لیتر) " به کار می رود (به زیربند ۴-۸-۴ مراجعه شود).

۴-۵-۲ نامگذاری فهرست اصطلاحات

اسامی ترکیبات شیمیایی، اجزاء بیولوژیکی، کمیت ها، واحدها و نمادهای مورد استفاده بایست مطابق با استانداردهای ملی ایران یا استانداردهای بین المللی (یا چنانچه مناسب باشد استانداردهای اروپایی)، یا آخرین توصیه های سازمان / سازمان های بین المللی مربوطه باشد. هر گاه بیش از یک نام توسط منابع موثق توصیه شده باشد، یک نام واحد ممکن است انتخاب شود. نام انتخاب شده و مترادف های آن باید عطف به استانداردهای مرتبط با آن یا سازمان توصیه کننده، قید شود.

۴-۵-۳ نام های معمولی

چنانچه از یک نام معمولی به عنوان مثال برای یک معرف (شناساگر) استفاده می شود، پس از آن که نام سیستماتیک آن برای اولین بار در متن ظاهر می شود نام معمولی باید داخل پرانتز قید شود.

1 - Parts per million
2- Mass fraction
3 - Volume fraction

۴-۶ اساس و روش اندازه گیری

۴-۶-۱ اساس اندازه گیری، باید در روش اندازه گیری مرجع ارائه شود، به عنوان مثال: جذب مولکولی نور مرئی در روشی که برای محاسبه غلظت بیلی روبین ها در یک محلول مایع به کار می رود.
۴-۶-۲ روش اندازه گیری باید شرح داده شود. در موارد مقتضی، دلایل انتخاب یک مرحله خاص باید ارائه شود. واکنش های شیمیایی اساسی چنانچه برای درک متن یا محاسبات مؤثر باشد، باید درج شود. در صورت لزوم، واکنش ها باید به شکل یونی، شرح داده شود.

۴-۷ فهرست کنترلی (چک لیست)

۴-۷-۱ تناسب

در صورت وجود فهرست کنترلی، باید موارد و شرایط مورد نظر الزامی جهت انجام اندازه گیری ها در آن درج شوند.

یادآوری - فهرست کنترلی بخصوص در صورتی که مستندات مربوطه زیاد باشد، مفید خواهد بود. فهرست کنترلی خصوصاً در مورد معرف ها (شناساگرها) (به زیربند ۴-۸ مراجعه شود) و دستگاه ها (به زیربند ۴-۹ مراجعه شود) کاربرد دارد. شرح ها و دستورالعمل های کامل برای تهیه معرف ها (شناساگرها) متعاقباً در متن یا یا به عنوان یک پیوست ارائه خواهد شد.

۴-۷-۲ فهرست معرف ها (شناساگرها) و مواد

معرف ها و مواد قید شده در فهرست کنترلی باید با نام سیستمیک یا معمولی فهرست شوند.
این بند بایست به ترتیب زیر تهیه شود:

- الف- محصولات (به استثنای محلول ها) مورد استفاده در شکل تجاری در دسترس،
- ب- محلول ها، سوسپانسیون ها، یا پودرها (به استثنای مواد مرجع) با غلظت های تقریبی عنوان شده،
- پ- مواد کالیبراسیون نظیر محلول ها با غلظت های تعریف شده آنها،
- ت- شناساگرها،
- ث- حلال ها (آب، حلال های آلی)،
- ج- مواد کنترلی.

۴-۷-۳ فهرست قطعات دستگاه

قطعات اصلی دستگاه همراه با نوع آنها و هر گونه الزامات خاص، نظیر ابزار که رسماً کالیبره شده اند (به عنوان مثال ترازوها و وسایل سنجش حجمی)، باید فهرست شوند.

۴-۷-۴ فهرست قطعات تجهیزات کمکی

سایر قطعات دستگاه، که مطابق با زیر بند (۴-۷-۳) فهرست نشده اند، باید همراه با نوع آنها و سایر اطلاعات مقتضی نظیر ماده، درجه، کالیبراسیون، ابعاد و الزامات عملکردی خاص، فهرست شوند.

۴-۷-۵ فهرست الزامات ویژه آزمایشگاه

هر الزام فیزیکی، محیطی و ایمنی لازم برای اندازه گیری باید به طور کامل تعریف شود.

۴-۸ معرف ها و مواد

۴-۸-۱ کلیات

فقط معرف ها و محلول هایی که ویژگی های مناسب تجزیه ای آنها به طور مستند وجود دارد باید استفاده شود، مگر این که به شکل دیگری ادعا شده باشد.

هر گاه یک معرف یا یکی از ملزومات آزمایش نیاز به توضیح بیشتری داشته باشد، شرح ماده، تولیدکننده یا فروشنده و در مواردی بهر مفید خواهد بود.

چنانچه یک معرف با نام تجاری آن مشخص شده است، یادداشتی باید اضافه شود مبنی بر این که سایر انواع تجاری دیگر در صورت برآوردن الزامات، به عنوان جایگزین می توانند به کار روند.

۴-۸-۲ موارد توصیفی

اطلاعات زیر باید به طور مناسب برای هر معرف تجاری و داخلی به "شکل تک نگاری"^۱، ارائه شود:

الف- شماره ثبت خلاصه خدمات شیمیایی (شماره -CAS، CARN)،

ب- نام معمولی (جزء / اجزاء اصلی و / یا متعلقات)،

پ- تا حد امکان، نام شیمیایی سیستمیک کامل یا، برای هر یک از اجزاء معرف آماده شده در شکل نهایی آن، نام بیولوژیکی که در برچسب گذاری همراه با نام جزء، آورده شود، نام نوع جزء مربوطه، و مقدار آن، در صورت امکان همراه با قید مقدار معینی از عدم قطعیت اندازه گیری مطابق با ISO 15194،

ت- درج جزئیات تولید برای معرف های خانگی، در صورت لزوم:

۱- برای هر ماده که در ابتدای تولید استفاده می شود:

چنانچه یک ماده شیمیایی باشد، فرمول شیمیایی آن (شامل آب کریستالیزه)، جرم مولی، خواص آنالیتیکی (به عنوان مثال خلوص، ناخالصی های مشخص شده، چنانچه یک ماده بیولوژیکی باشد، نوع و منشأ آن،

۲- تناسب^۲ اجرایی قابل قبول با کاربرد مربوطه،

1- Monographical form

2 - Commensurate

۳- روش کنترلی همراه با محدوده قابل قبول، به عنوان مثال برای عدم وجود اجزاء مداخله گر،

۴- وسایل و روش های پاکسازی ویژه،

ث- شرایط انبارش،

ج- مدت زمان نگهداری قبل از استفاده (در قفسه یا انبار)،

چ- نحوه امحاء،

ح- طبقه خطر با نماد مربوطه، عبارت R (مقاوم) و عبارت S (حساس) (به ردیف های ۲۶ و ۲۷ پیوست ب (اطلاعاتی) کتابنامه مراجعه شود).

چنانچه روش های عمومی برای تهیه و کنترل بعضی معرف های مورد استفاده موضوع استانداردهای بین المللی باشد، به آن ها باید ارجاع داده شود (به زیربند ۴-۸-۱ مراجعه شود).

۴-۸-۳ کمیت های مؤثر

چنانچه اثر جدی بر اندازه گیری داشته باشند، کلیه کمیت های مؤثر باید مشخص شوند. به عنوان مثال دما برای اندازه گیری حجم.

۴-۸-۴ بیان غلظت

برای محلول هایی که غلظت های آن ها برای تعیین تیتراژ به طور صحیح مشخص شده است، غلظت باید با میزان غلظت ماده (با اشاره به هویت ابتدایی) در "مول بر متر مکعب" (mol/m^3) یا "مول بر لیتر" (mol/l) بیان شود.

در موارد خاص به عنوان مثال هر گاه هویت ابتدایی ناشناخته باشد، ممکن است غلظت جرمی با یکای مربوطه ارائه شود. (به عنوان مثال "گرم بر لیتر" (g/l)) واحدهایی نظیر 10^6 =قسمت در میلیون=PPm و 10^9 =قسمت در بیلیون=PPb، نباید به کار رود. از اصطلاحات ویژه کمیت "نرمالیت" و "مولاریته" باید اجتناب کرد و در عوض در صورت نیاز از "غلظت مقدار ماده" با ذکر هویت اصلی جزء مربوط استفاده شود. از اصطلاحاتی نظیر "غلظت ماده" یا "غلظت مقدار" بایست اجتناب کرد.

اگر ترکیب محلول معرف را نتوان به صورت غلظت ماده ارائه داد، باید سایر عبارات انتخاب شوند مانند:

الف- غلظت جرمی (در واحد "کیلوگرم بر لیتر" (kg/l) یا مضرب مناسب آن)،

ب- کسر جرمی (در یکای واحد یا "کیلوگرم بر کیلوگرم" (kg/kg))،

پ- کسر حجمی (در یکای واحد یا "لیتر بر لیتر" (l/l))، و

ت- غلظت فعالیت کاتالیتک، غلظت کاتالیتک (در واحد "مول بر لیتر ثانیه" ($\text{mol/l}^{-1}\text{s}^{-1}$) مساوی کاتال بر لیتر (kat/l)).

یادآوری- واحد "آنزیم بر میلی لیتر" (u/ml) مساوی است با $10^6 \times \text{kat/l}$

مقدار غلظت فعالیت کاتالیتیک اندازه گیری شده وابسته به روش اندازه گیری است، که باید مشخص باشد.

۴-۸-۵ رقیق سازی

رقت هایی که با افزودن یک حجم مایع به یک حجم مایع دیگری تهیه شده اند، باید با یکی از موارد زیر نشان داده شوند:

الف- "رقت $V_2 \rightarrow V_1$ " چنانچه حجم V_1 از محلول معین به شیوه ای رقیق شود که حجم کلی V_2 در مخلوط پایانی بدست آید، به عنوان مثال: $25 \text{ ml} \rightarrow 11$

ب- "رقت V_1+V_2 " چنانچه حجم V_1 از یک محلول معین به حجم V_2 از یک حلال اضافه شود، به عنوان مثال: $25 \text{ ml} + 975 \text{ ml}$

رقت به صورت " $V_1:V_2$ " یا " V_1/V_2 " نباید ارائه شود، چون با معانی مختلفی استفاده می شوند.

۴-۸-۶ مرجع برای موارد انحصاری

اگر، در موارد استثناء، به دلایل فنی داوری آماده سازی یک روش اندازه گیری مرجع بر اساس قوانین انحصاری باشد، باید به ادعای انطباق الزامات فرآیند اندازه گیری با قوانین انحصاری اشاره شود.

یادآوری- برای در نظر گرفتن یک روش اندازه گیری مرجع به عنوان یک استاندارد ملی یا بین المللی، به ISO/IEC Directives-Part 1, 2008 و پیوست F، Directives-Part 2, 2004 مراجعه شود.

۴-۹-۹ دستگاه

۴-۹-۱ شرح

هر بخش از دستگاه باید به شرح زیر بیان شود:

الف- نام عمومی^۱ و چنانچه نیاز باشد، نوع، تولید کننده، شماره مدل، شماره سری دستگاه، یا شماره های بهره، و

ب- ویژگی های اساسی عملکرد.

۴-۹-۲ تجهیزات کمکی

تجهیزات کمکی باید در یک زیربند جداگانه مطابق با زیر بند (۴-۹-۱)، به طور مناسب، شرح داده شود.

۴-۱۰ نمونه گیری و نمونه

۴-۱۰-۱ کلیات

اگر مشخص شود که نتایج اندازه گیری ها تحت تاثیر عوامل قبل از آزمون قرار دارند، که موجب تغییر در بعضی از خواص نمونه اولیه می شوند، باید این عوامل، با روش های شناسایی و موارد احتیاط، با هم فهرست شوند.

یادآوری- این عوامل شامل عوامل ژنتیکی، جنسیت، بارداری، عوامل محیطی، رژیم غذایی، داروها، تمرینات فیزیولوژیکی، زمانبندی، وضعیت فیزیکی، رکود یا انسداد جریان خون پیش از نمونه برداری از خون وریدی، آماده سازی موضع نمونه گیری و جابجایی نمونه اولیه است.

۴-۱۰-۲ نمونه ها

الزامات مربوط به نمونه اولیه باید به گونه ای در خصوص ظرف مورد نیاز برای نمونه گیری و/ یا روش جابجایی نمونه، تعیین گردد که تغییرات در اندازه ده (به عنوان مثال کاهش و/ یا آلودگی)، ماده قابل قبول، مقدار لازم، افزودنی های لازم، شرایط انتقال، شرایط انبارش، پایداری، خطرات و احتیاط ها، را به حداقل برساند.

الزامات برای نمونه آزمایشگاهی باید با توجه به چگونگی نمونه گیری، نوع و مقدار ماده قابل قبول، شرایط انبارش و هر گونه روش ذوب و مخلوط کردن آن مشخص شود. مراحل آماده سازی نمونه مورد آزمایش باید شرح داده شود، به عنوان مثال: جداسازی، آسیاب کردن^۱، مخلوط کردن، لیوفیلیزاسیون، انبارش و ترکیب مجدد.

۴-۱۱ آماده سازی سیستم اندازه گیری و قسمت اندازه گیری در سیستم

۴-۱۱-۱ کلیات

مراحل آنالیتیک در آماده سازی سیستم اندازه گیری و قسمت مورد اندازه گیری به منظور ایجاد سهولت در درک آنها می تواند به شکل جداول یا نمودار جریان یا سایر نمایه های شماتیک^۲ ارائه شوند.

1 - Grinding
2 - Overview

۴-۱۱-۲ آماده سازی دستگاه

آماده سازی دستگاه پیش از انجام اندازه گیری اگر با روش ارائه شده در دستور العمل مصرف از سوی تولید کننده تفاوت داشته باشد، باید تعریف و شرح داده شود و به تناسب موارد زیر را شامل شود:

الف- هشدارها و احتیاط های ایمنی،

ب- مونتاژ،

پ- کنترل حدود قابل قبول کمیت های عملکردی به طوری که از محدوده مجاز فراتر نباشند،

ت- نحوه کارکرد،

ث- نگهداری پیشگیرانه برای استفاده کننده.

۴-۱۱-۳ کالیبراسیون

اساس، مواد و مراحل هر کالیبراسیون باید با جزئیات و تحت عناوین زیر شرح داده شود:

الف- انتخاب نوع روش کالیبراسیون (تعداد ماده کالیبره کننده در مقادیر مختلف، به عنوان مثال: دو نقطه،

چند نقطه، پرانتز^۱، (به زیربند ۴-۱۱-۵ مراجعه شود، افزودن استاندارد) و الزامات کیفی،

ب- مواد کالیبره کننده مناسب و کنترل هایی که برای مشخصات آنها لازم است، به عنوان مثال: قابلیت

ردیابی

اندازه شناختی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۰۱: سال ۱۳۸۶ و ISO 18153،

پ- آماده سازی / آماده سازی های ماده کالیبره کننده، به عنوان مثال آماده سازی رقت ها به روش وزن

سنجی و حجم سنجی یا استفاده از روش افزودن استاندارد،

ت- اندازه گیری مواد کالیبره کننده / کالیبره کننده ها

ث- روش محاسبات یکنواخت^۲ (افزایش یا کاهش مداوم) تابع کالیبراسیون و اندازه گیری عدم قطعیت های

پارامترهای مربوطه،

ج- پذیرش تابع کالیبراسیون مطابق با معیارهای وضع شده، و

چ- فاصله زمانی تا کالیبراسیون بعدی به صورت درون دوره ای (یا سری کاری) و/ یا بین دوره ای.

۴-۱۱-۴ انواع نمونه مورد آزمایش

انواع مختلف نمونه های مجاز جهت آزمایش باید فهرست و شرح داده شوند.

یادآوری - آنها می توانند از نمونه اولیه، کالیبره کننده یا ماده کنترل، شامل ماده ماتریکس مشتق شوند.

1- Bracketing

2- Monotonic

۴-۱۱-۵ ساختار سری های مورد آزمایش

وقتی از ترتیب سریالی ماده در نمونه های مورد آزمایش استفاده می شود، سری ها باید به لحاظ توالی و تعداد مشخص شوند:

- الف- کالیبراتور/کالیبراتورها (در صورت کاربرد)،
- ب- ماده/مواد کنترلی (در صورت کاربرد)،
- پ- ماده/مواد شاهد (در صورت کاربرد)، و
- ت- ماده/مواد مجهول تحت آزمایش.

یادآوری - گروه بندی کالیبره کننده ها با استفاده ترتیب قرار گیری آنها به شکل: کالیبره کننده با مقدار کمتر، ماده مجهول، کالیبره کننده با مقدار بیشتر در سری های کاری مکرر، شیوه ای مهم برای کاهش عدم قطعیت اندازه گیری نتایج آزمایش است.

احتیاط های لازم برای جلوگیری از انتقال ناخواسته ماده از نمونه ای به نمونه بعدی، باید ارائه شده و بیشینه مقادیر تنظیم شود.

۴-۱۱-۶ قسمت آنالیتیک

در شرح این قسمت باید تمامی خطرات، احتیاط ها، روش ها و صحت مورد نیاز برای اندازه گیری مقادیر و قبل از آزمایش^۱ باید به تناسب آورده شود.

۴-۱۱-۷ محلول مورد آزمایش

نحوه آماده سازی همه محلول های مورد آزمایش باید شرح داده شود.

۴-۱۲ عملیات سیستم اندازه گیری

۴-۱۲-۱ توالی مراحل اندازه گیری

- هر مرحله از اندازه گیری باید به طور واضح و شفاف، شرح داده شود. (به ISO 78-2 مراجعه شود).
- توالی مراحل باید به طور واضح در زیربندها و پاراگراف ها قرار گیرد.
- توالی مراحل اندازه گیری به تناسب باید شامل موارد زیر باشد:
- الف- تصدیق عملکرد توابع اندازه گیری تجهیز، شامل تجهیزات کمکی،
 - ب- اندازه گیری در قسمت مربوطه به صورت مرحله به مرحله،
 - پ- نشانه سیستم اندازه گیری.

۴-۱۲-۲ تهیه شاهد

برای آماده سازی شاهد، معرف و نمونه مورد آزمایش هر جا که لازم باشد باید با جزئیات قید شود.

۴-۱۲-۳ صحه گذاری داده های اولیه

هر گاه داده های اولیه بدست آمدند، باید آنها را صحه گذاری نمود. راهنماهایی در مورد چگونگی مطمئن شدن کاربر از موارد زیر باید به تناسب ارائه شوند. کارکرد تجهیزات و رضایت بخش بودن شرایط محیطی و قرار گرفتن مقادیر کالیبره کننده ها، نمونه ها و شاهد ها، در محدوده قرار دادی معین، باید به طور مقتضی ارائه شود. این صحه گذاری اولیه باید با الزامات مندرج در زیربندهای به ترتیب (۴-۱۳-۱)، (۴-۱۴) و (۴-۱۸) مطابقت داشته باشد.

۴-۱۲-۴ روش های اجرایی سیستم در وضعیت آماده به کار و نحوه خاموش کردن

برای تنظیم تجهیزات در حالت آماده به کار و خاموش کردن باید چنانچه برای اندازه گیری ضرورت داشت، دستورالعمل هایی ارائه شود.

۴-۱۲-۵ ارائه شماتیک روش اجرایی

یک جدول یا نمودار جریان یا سایر ارائه های نموداری، از کاربرد سیستم اندازه گیری می تواند به درک بهتر سیستم کمک نماید.

۴-۱۳ پردازش داده ها

۴-۱۳-۱ محاسبه نتایج اندازه گیری

روش محاسبه نتایج اندازه گیری باید شامل مواردی به شرح زیر باشد:
الف- پردازش داده های اولیه (به زیربند ۴-۱۲-۳ مراجعه شود)، شامل تصحیحات مربوط به شاهد، مقادیر تکراری،
ب- ساختار تابع اندازه گیری،

یادآوری - تابع اندازه گیری معمولاً عکس تابع کالیبراسیون است.

پ- کمیت و واحد اندازه گیری که نتایج اندازه گیری باید بر مبنای آن شرح داده شوند،

ت- الگوی محاسبه آماری مقادیر کمی اندازه گیری شده،
ث- معادله کامل که برای محاسبه یک نتیجه اندازه گیری به کار رفته، با استفاده از نمادهای کمی، علائم ریاضی و اعداد، نمادها و نیز واحدهای اندازه گیری که نمادها شرح داده اند باید در یک فهرست قید گردد، مفهوم هر فاکتور عددی باید توضیح داده شود،
ج- شرح هر یک از الگوریتم های به کار رفته،
چ- کمینه تعداد نقاط برای ایجاد تابع اندازه گیری،
ح- تعداد تکرار مقادیر کمی اندازه گیری شده لازم جهت محاسبه یک نتیجه اندازه گیری، بیشینه اختلاف مجاز و معادله به کار رفته،
خ- تعداد ارقام مهم در نتیجه اندازه گیری و روش های گرد کردن (همچنین به ISO Guide 33 مراجعه شود.) و
د- محاسبه عدم قطعیت در اندازه گیری.

در صورت لزوم، توصیه ها در مورد نگهداری داده ها ممکن است در بند جداگانه ای ارائه شوند.

۴-۱۳-۲ معادلات تبدیلی

معادلات به کار رفته در تبدیل بین بیان نتایج اندازه گیری به شکلی که توصیه شده و نتایج شرح داده شده با سایر واحدهای کمیت و/یا اندازه گیری باید ارائه شوند.

مثال - معادله ای که غلظت مقدار ماده هموگلوبین (Fe) در پلاسمای خون را به غلظت جرمی تبدیل می کند.

۴-۱۳-۳ مقایسه با نتایج اندازه گیری حاصل از سایر روش های اندازه گیری

در مقایسه بین نتایج داده های مقایسه ای باید نتایج اندازه گیری در انواع مختلف نمونه ها که روش مرجع ادعای کاربرد برای آنها را دارد، نشان داده شود. این نتایج باید هم با روش ارائه شده و هم با روش مقایسه ای که در اساس اندازه گیری، روش اندازه گیری یا جزئیات آن با روش مورد نظر متفاوت است، نشان داده شوند.

۴-۱۴ قابلیت اعتماد تجزیه ای (آنالیتیک)

۴-۱۴-۱ مفاهیم، مقادیر و استفاده آنها

مقادیر و عدم قطعیت های اندازه گیری مربوطه باید برای تمامی خصوصیات عملکردی روش آنالیتیک، بیان شوند.

یادآوری - قابلیت اعتماد به یک روش را با در نظر گرفتن چندین ویژگی آنالیتیک عملکردی می توان تخمین زد. این روش ها در ارزیابی مناسب بودن یک روش اندازه گیری ارائه شده برای یک هدف مشخص ضروری هستند.

۴-۱۴-۲ تابع کالیبراسیون تجزیه ای

تابع کالیبراسیون آنالیتیک باید ارائه شود.

یادآوری - این تابع اصلی که می تواند به صورت یک منحنی کالیبراسیون (یا منحنی آنالیتیک) ارائه شود، با قرار دادن نشانه یا سیگنال خروجی^۱ یک سیستم اندازه گیری (محور Y) در برابر تحریک یا سیگنال ورودی^۲ است که از مواد مرجع (محور X) با مقادیر مورد نظر بدست می آید.

۴-۱۴-۳ حساسیت آنالیتیک

حساسیت آنالیتیک باید ارائه شود.

این کمیت، شیب منحنی کالیبراسیون (یا منحنی آنالیتیک) است. چنانچه تابع کالیبراسیون نه خطی باشد و نه قابل تبدیل به یک رابطه خطی، شیب در مقادیر کمی مختلف بهتر است ارائه شود.

یادآوری - اصطلاح "حساسیت آنالیتیک" معادل "حد تشخیص" نیست، گر چه اغلب این گونه تعریف می شود.

۴-۱۴-۴ تابع اندازه گیری آنالیتیک

تابع اندازه گیری آنالیتیک هنگام تبدیل یک نشانه به مقدار کمی اندازه گیری شده باید به کار رود. روش محاسبه تابع اندازه گیری و میزان عدم قطعیت آن در سطوح مختلف باید ارائه شود.

۴-۱۴-۵ خطی بودن^۳ یا شکل دیگر منحنی اندازه گیری تجزیه ای

چنانچه مناسب باشد، قسمت خطی منحنی اندازه گیری باید در حدفاصل بین مقادیر کمی بیان شود. در سایر موارد، حدفاصلی باید ارائه شود که با توابع شناخته شده دیگر ریاضی کاربرد دارد.

۴-۱۴-۶ مقادیر کمی مؤثر آنالیتیک

اطلاعات در مورد تاثیر مقادیر کمی موادی که مورد بررسی قرار گرفته اند، باید اثر هر یک از این مواد را با ذکر مقدار کمی هر یک و مقدار تاثیر روی اندازه ده مطرح نماید.

مثال ۱ - افزایش غلظت بیلی روبین اندازه گیری شده در سرم انسان در اثر ترکیب هموگلوبین، مثالی از یک کمیت مؤثر است.

مثال ۲ - فسفات می تواند با سیگنال حاصل از اندازه گیری کلسیم در طیف سنجی اتمی، تداخل داشته باشد.

1- Output signal
2- Input signal
3- Linearity

۴-۱۴-۷ اندازه گیری شاهد

چنانچه مناسب باشد، کفایت اندازه گیری شاهد، (به زیربند ۴-۱۲-۲ مراجعه شود.) در تصحیح اثرات زمینه باید نشان داده شود.

۴-۱۴-۸ اندازه گیری میزان بازیابی^۱

اندازه گیری میزان بازیابی هر کجا کاربرد داشته باشد، باید انجام و نتایج حاصله درج شود.

۴-۱۴-۹ عدم قطعیت اندازه گیری

تخمین تاثیر هر خطای سیستماتیک با علت شناخته شده باید با علامت متضاد به عنوان یک تصحیح اضافه شود یا به عنوان یک فاکتور اصلاحی یا یک تابع مرکب شرح داده شود. عدم قطعیت در اندازه گیری ها در ایجاد خطای سیستماتیک که از تصحیح های ناقص اجتناب ناپذیر ناشی شده است باید در بودجه عدم قطعیت گنجانده شود. (به ISO/IEC Guide 98-3 مراجعه شود.) در طراحی یک روش اندازه گیری مرجع، حذف تمامی علل شناخته شده اثر سیستماتیک، باید به عنوان یک هدف باشد. مجموعه ای از مقادیر کمی اندازه گیری شده پراکندگی ناشی از تاثیرات تصادفی را نشان خواهد داد و عدم قطعیت اندازه گیری باید با محاسبات آماری که حدود مجاز را تعیین می کنند مشخص شوند. عدم قطعیت یک ویژگی ذاتی در اندازه گیری است و باید از تاثیر مربوط به اشتباهات متمایز شود.

۴-۱۴-۱۰ صحت اندازه گیری^۲

از آنجا که صحت اندازه گیری یک مفهوم " کیفی " است، نمی توان آن را با یک مقدار کمی که محصول یک کمیت عددی با واحد مشخص است تعیین نمود و تنها از مقادیر مقیاس ذهنی مانند " ضعیف " و " خوب " می توان استفاده نمود. بنابر این، صحت اندازه گیری، که درستی و دقت اندازه گیری را شامل می شود، باید با مقیاس منطقی به یک یا هر دو شکل از عدم قطعیت که در زیر آمده است شرح داده شود:

الف- یک عدم قطعیت اندازه گیری مرکب، u_c حاصل از خروجی بودجه عدم قطعیت،

ب- یک عدم قطعیت اندازه گیری گسترده، U ، با فاکتور پوشش، k ، که به شرح زیر تعیین شود:

$$U = k \cdot u_c$$

1- Recovery measurement
2- Measurement accuracy
3- Coefficient of variation

۴-۱۴-۱۱ دقت اندازه گیری

مقیاس های منطقی که در دقت اندازه گیری مطرح هستند شامل انحراف معیار، واریانس و ضریب تغییر پذیری^۱ هستند. هر یک از این مقادیر باید به شرح زیر تعیین شود:

الف- شرایط تکرار پذیری، یعنی: وضعیت درون سری کاری

ب- شرایط دقت حد واسط، یعنی: وضعیت بین سری کاری تعیین شده در داخل آزمایشگاه

پ- شرایط تجدید پذیری، که در آن چند آزمایشگاه درگیر هستند (به زیربند ۴-۱۴-۱۴ مراجعه شود)

از آنجا که دقت اندازه گیری یک مفهوم " کیفی " است، نمی توان آن را با یک مقدار کمی که محصول یک کمیت عددی با واحد مشخص است تعیین نمود و تنها از مقادیر مقیاس وصفی (ترتیبی)^۲ مانند " ضعیف " و " خوب " می توان استفاده نمود.

۴-۱۴-۱۲ انحراف معیار تکرار پذیری، s_r

انحراف استاندارد تکرار پذیری، s_r ، باید در این استاندارد، ترجیحاً با یک عدم قطعیت اندازه گیری تعیین شود.

(به استاندارد ملی ایران به شماره ۲-۷۴۴۲ سال ۱۳۸۳ و ردیف الف زیربند (۴-۱۴-۱۱) این استاندارد مراجعه کنید.) چنانچه مقدار متغیر به تناسب مقدار کمیت تغییر کند، یک جدول یا تابع باید ارائه شود.

یادآوری ۱ - مترادف عبارت " انحراف استاندارد میان دوره ای"^۳، " انحراف استاندارد درون دوره ای"^۴، " انحراف استاندارد میان سری کاری"^۵، " انحراف استاندارد سری های کاری"^۶، می باشد.

یادآوری ۲ - تعیین آماری تکرار پذیری در ISO 78-2 ارائه شده است.

۴-۱۴-۱۳ انحراف معیار دقت حد واسط^۷

مقدار انحراف معیار دقت حد واسط باید در این استاندارد، در صورت امکان همراه با عدم قطعیت اندازه گیری مربوطه تعیین شود. (به استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۴۴۲ سال ۱۳۸۳ و ردیف ب زیربند ۴-۱۴-۱۱ این استاندارد مراجعه شود) چنانچه مقدار متغیر به تناسب مقدار کمیت تغییر کند، یک جدول یا تابع باید ارائه شود.

- 1- Ordinal
- 2- Intra-run standard deviation
- 3- Intra-series standard deviation
- 4- Within-run standard deviation
- 5- Within-series standard deviation
- 6- Intermediate precision standard deviation

علاوه بر این باید مشخص و شفاف باشد که چه شرایط دقتی در این وضعیت تغییر می کند و آیا تغییر تکرارپذیری لحاظ یا حذف شده است. (به زیربند ۴-۱۴-۲ مراجعه شود)

۴-۱۴-۱۴ انحراف معیار تجدید پذیری، s_R

مقدار انحراف معیار تجدیدپذیری، s_R ، باید در این استاندارد، در صورت امکان همراه با عدم قطعیت اندازه گیری مربوطه تعیین شود. (به استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۴۴۲ سال ۱۳۸۳ و ردیف پ زیربند ۴-۱۴-۱۱ این استاندارد مراجعه شود) چنانچه مقدار متغیر به تناسب مقدار کمیت تغییر کند، یک جدول یا تابع باید ارائه شود. علاوه بر این باید مشخص و شفاف باشد که چه شرایط دقتی در این وضعیت تغییر می کند و آیا تغییر تکرارپذیری (به زیربند ۴-۱۴-۲ مراجعه شود) و انحراف دقت حد واسط (به زیربند ۴-۱۴-۱۳ مراجعه شود) لحاظ یا حذف شده است.

یادآوری - تعیین آماری تجدیدپذیری در ISO 78-2 و مراجع ارائه شده است.

۴-۱۴-۱۵ حد تشخیص

حد تشخیص باید تعیین شود.

یادآوری - این مقدار تحت تاثیر حساسیت آنالیتیک (به زیربند ۴-۱۴-۳ مراجعه شود)، صحت اندازه گیری (به زیربند ۴-۱۴-۱۰ مراجعه شود)، دقت اندازه گیری (به زیربند ۴-۱۴-۱۱ مراجعه شود) و توزیع مقادیر شاهد (به زیربند ۴-۱۴-۷ مراجعه شود) می باشد. حد تشخیص می تواند با در نظر گرفتن احتمالات نتایج مثبت و منفی کاذب محاسبه شود. به استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۷۴۴۲ سال ۱۳۸۳ و ردیف ۲۳ پیوست ب (اطلاعاتی) کتابنامه مراجعه شود.

۴-۱۴-۱۶ حد پایین و بالای اندازه گیری

حدود پایین و بالای اندازه گیری باید تعیین شوند.

یادآوری ۱ - این مقادیر با حساسیت آنالیتیک (به زیر بند ۴-۱۴-۳ مراجعه شود)، خطی بودن یا سایر توابع (به زیربند ۴-۱۴-۵ مراجعه شود)، اندازه گیری شاهد (به زیربند ۴-۱۴-۷ مراجعه شود)، بازیابی (به زیربند ۴-۱۴-۸ مراجعه شود)، صحت اندازه گیری (به زیربند ۴-۱۴-۱۰ مراجعه شود)، دقت اندازه گیری (به زیر بند ۴-۱۴-۱۱ مراجعه شود) و حد تشخیص (به زیر بند ۴-۱۴-۱۵ مراجعه شود)، مرتبط هستند.

یادآوری ۲ - در ارزیابی مفید بودن یک روش اندازه گیری مرجع برای یک هدف فرضی و علی الخصوص کفایت حد تشخیص (به زیربند ۴-۱۴-۱۵ مراجعه شود)، و حدود پایین و بالای اندازه گیری (به زیربند ۴-۱۴-۱۶ مراجعه شود)، بهتر است پایین ترین و بالا ترین نتایج اندازه گیری ثبت شده، یا به طور احتمالی در افراد، با توجه به فاکتورهای نظیر جنسیت، سن، وضعیت باروری و حالات مرتبط با بیماری دیده می شود، در نظر گرفته شود.

یادآوری ۳ - مترادف عبارت " حد پایین اندازه گیری"، " حد تعیین کمیت"، " حد تعیین" و " حد تعیین مقدار"، می باشد.

۴-۱۵ موارد خاص

در این زیربند، هر نوع تغییر خاص در روش اصلی اندازه گیری مرجع که به منظور حذف تاثیر غیر معمول حضور یا عدم حضور ترکیبات خاص یا خواص ماده مورد تجزیه ضروری است، باید شرح داده شود. چنین تغییراتی باید در هدف و دامنه کاربرد (به زیربند ۴-۴ مراجعه شود) ذکر شود.
هر مورد خاص باید در یک بند به شرح زیر بحث شود:

الف- اساس تغییر،

ب- هر نوع تغییر در نمونه گیری،

پ- مراحل روش اجرایی تغییر کرده،

ت- محاسبه و/ یا بیان نتایج اندازه گیری،

ث- آمارهای تعیین شده در زیربند ۴-۱۴.

۴-۱۶ صحه گذاری یک روش اندازه گیری مرجع

برای آن که مناسب بودن یک روش اندازه گیری مرجع برای استفاده مورد نظر نشان داده شود، باید صحه گذاری شود. ابعاد صحه گذاری باید به اندازه ای گسترده باشد که الزامات ضروری در به کارگیری یا دامنه کاربرد ارائه شده را برآورده کند. روش اندازه گیری باید به پروتکل و گزارش صحه گذاری ارجاع دهد. فناوری های به کار رفته برای صحه گذاری ممکن است شامل مواردی به شرح زیر باشد اما به این موارد محدود نمی شود:

- مقایسه نتایج اندازه گیری حاصله با سایر روش های اندازه گیری،
- مقایسه بین آزمایشگاهی،
- صحه گذاری عملکرد با به کار گیری مواد مرجع،
- ارزیابی سیستماتیک فاکتورهای تاثیر گذار بر نتایج،
- ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری نتایج بر مبنای یافته های علمی از اصول تئوری روش و تجربه عملی.

۴-۱۷ گزارش دهی

موارد الزامی در یک گزارش اندازه گیری شامل اطلاعات آنالیتیک به شرح زیر باید فهرست شود:

الف- تعیین منبع و نوع نمونه،

ب- تاریخ نمونه برداری و در صورت امکان تاریخ اندازه گیری،

پ- ارجاع به روش اندازه گیری و/ یا روش اجرایی اندازه گیری به کار گرفته شده،

ت- نتایج با ذکر نام کمیت اندازه گیری شده، مقدار عددی، و واحد اندازه گیری،

- ث- بیان عدم قطعیت اندازه گیری،
ج- شواهد مربوط به خواص غیر معمولی نمونه،
چ- شواهد مربوط به اشکال غیر معمول روش اندازه گیری یا هر گونه تغییرات، و
ح- چنانچه مرتبط باشد، اطلاعات فیزیولوژیکی و بالینی.

۴-۱۸ تضمین کیفیت

چنانچه یک بند برای تضمین کیفیت در نظر گرفته شده باشد، این بند باید شامل تمامی مراحل مربوط به پایش یا ارزیابی کیفیت نتایج حاصله مربوط به این روش خاص باشد مانند:
الف- کنترل کیفیت داخلی،
ب- گزارش/ گزارشات روزانه، و
پ- نتایج مقایسه های بین آزمایشگاهی (ارزیابی بیرونی کیفیت، آزمون مهارت).

۴-۱۹ کتابنامه

مستندات که شامل اطلاعات تکمیلی هستند اما به منظور اجرای روش اندازه گیری مرجع یا محاسبه نتایج اندازه گیری و آمارهای مربوطه، ضروری نیستند باید در کتابنامه فهرست شوند.

یادآوری ۱- این کتابنامه می تواند در قالب یک پیوست ارائه شود.

یادآوری ۲- برای یک روش اندازه گیری مرجع که قرار است به عنوان یک استاندارد ملی مطرح شود، کتابنامه می تواند شامل مستندات ارجاع شده ای از لحاظ اطلاعات باشد که فقط به شیوه ای آگاهی دهنده و زمینه ای مطرح می گردند و در صورت درخواست در دسترس خواهند بود. همچنین به ISO/IEC Directives, PART2 مراجعه شود.

یادآوری ۳- انواع انتشارات برای مثال، قوانین حقوقی، استانداردهای ملی، توصیه های ارائه شده از سازمان های علمی، مقالات مجلات علمی، کتاب ها و گزارشات مقایسه بین آزمایشگاهی، همچنین اطلاعات تولید کنندگان می تواند در کتابنامه باشد.

۴-۲۰ تاریخ های نگارش و بازنگری

تاریخ های انتشار فعلی و هر ویرایش/ ویرایش های قبلی باید ارائه شوند.
الزامات برای بازنگری دوره ای و تجدید نظر بالقوه باید در نظامنامه کیفیت آزمایشگاه تعیین شود.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

روش های مرجع برای اجزاء / مواد غیر از کمیت های افتراقی و وصفی

الف-۱ کلیات

الف-۱-۱ این استاندارد الزامات مربوط به مندرجات روش های اندازه گیری مرجعی را تعیین می کند که نتایج اندازه گیری را بر اساس مقیاس افتراقی یا مقیاس وصفی ارائه می کنند که هر مقدار کمی یک مقدار عددی در یک واحد اندازه گیری ضرب شده است.

الف-۱-۲ برای یک مقیاس ترتیبی با یک صفر ذاتی، نسبت ها و افتراق های بین مقادیر کمی بین مقیاس ها با نسبت ها و اختلاف ها بین مقادیر مربوط به کمیت ها منطبق است. برای مجموعه ای از مقادیر، آمارهای پارامتری معمول نظیر میانگین، انحراف معیار، میانگین ژئومتری و ضریب تغییر پذیری می تواند محاسبه شود.

الف-۱-۳ برای یک مقیاس افتراقی با یک صفر مطلق^۱، در مجموعه ای از مقادیر منفی و مثبت، تفاضل بین مقادیر بین مقیاس (اما نه نسبت ها) با اختلاف های بین مقادیر مربوطه به کمیت ها انطباق دارند. برای مجموعه ای از مقادیر، میانگین و انحراف معیار (اما نه میانگین ژئومتری و ضریب تغییر پذیری) می تواند محاسبه شود.

الف-۲ کمیت های ترتیبی و خواص اسمی

الف-۲-۱ برای یک کمیت ترتیبی، مقادیر کمی می تواند عبارات یا اعدادی که نشاندهنده کمیت های منطبق هستند، باشد. مقادیر را می توان برای درجه بندی به کار برد، اما افتراق ها و نسبت ها بین مقیاس ها فاقد ارزش مقایسه ای هستند. به عنوان مثال: یک مقیاس ۵ (۰،۱،۲،۳،۴) برای قرائت میزان غلظت آلبومین در ادرار که مقادیر مربوطه می تواند به ترتیب با عناوین (افزایش نیافته، مشکوک به افزایش، افزایش کم، افزایش یافته و افزایش زیاد) تفسیر شود. برای مجموعه های مقادیر، کسوراتی (شامل میانه) می تواند محاسبه شود و چند آزمون آماری غیر پارامتری نظیر کولموگوروف-اسمیرنوف^۲، ویل کاکسون^۳ و آزمون علائم^۴ ممکن است به کار گرفته شود.

الف-۲-۲ برای موارد اسمی، مقادیر خاص می تواند عبارات یا اصطلاحات (نام ها) بدون ارتباط دادن به اندازه خواص متناظر باشد، به عنوان مثال مجموعه ای از اصطلاحات برای انواع لوکوسیت های یافت شده در خون

1- Arbitrary
2- Kolmogorov-Smirnov,s test
3- Wilcoxon,s test
4- Sign test

انسان است. برای مجموعه های مقادیر، تعداد اجزاء و حالت (اما نه میانگین) می تواند محاسبه شود و چند آزمون آماری غیر پارامتری نظیر X^2 و آزمون دقیق فیشر^۱ ممکن است به کار گرفته شود.

الف-۲-۳ شرح روش های آزمون مرجع برای کمیت های وصفی و خواص نامی بایست تا حد امکان الزامات برای محتوی روش های اندازه گیری مرجع را همانطور که در این استاندارد ارائه شده، به جز موارد استثناء به شرح زیر را برآورده کند.

الف- تغییرات اصطلاح شناسی شامل:

- ۱- " کمیت " به " خاصیت " برای خواص اسمی، همچنین در اصطلاحات مرکب نظیر " نوع خاصیت "، و
- ۲- " اندازه گیری " به " آزمایش " برای خواص اسمی، همچنین در اصطلاحات مرکب نظیر " روش آزمایش "،

و

ب- تغییرات فنی شامل:

- ۱- استفاده از مقادیری نظیر آنچه در زیربند (الف-۲-۱) یا (الف-۲-۲) شرح داده شده است،
- ۲- ارائه عدم قطعیت آزمایش به صورت کسرهای عددی در طبقه بندی نادرست، و
- ۳- عدم قابلیت کالیبره کردن نسبت به یک خاصیت اسمی.

1- X^2 test
2- Fisher,s exact test

پیوست ب
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۴۴۲، درستی (صحت و دقت) روشها و نتایج اندازه گیری قسمت ۱: تعاریف و اصول کلی
- [۲] استاندارد ملی ایران به شماره ۲-۷۴۴۲، درستی (صحت و دقت) روشها و نتایج اندازه گیری-قسمت ۲: روش پایه برای تعیین تکرارپذیری و تجدیدپذیری روش اندازه گیری استاندارد
- [۳] استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۷۴۴۲، درستی (صحت و دقت) روشها و نتایج اندازه گیری - قسمت ۳: اندازه‌های دقت میانی یک روش اندازه‌گیری استاندارد
- [۴] استاندارد ملی ایران به شماره ۴-۷۴۴۲، درستی (صحت و دقت) روشها و نتایج اندازه گیری-قسمت ۴: روش‌های پایه برای تعیین صحت در یک روش اندازه گیری
- [۵] استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۲۰۱، وسایل آزمایشگاه تشخیص طبی- اندازه گیری کمیتهها در نمونه های بیولوژیکی- قابلیت ردیابی اندازه شناختی مقادیر تعیین شده برای کالیبراتورها و مواد کنترلی
- [6] ISO 78-2, *Chemistry- Layouts for standards-Part 2: Methods of chemical analysis*
- [7] ISO 3696, *Water for analytical laboratory use- Specification and test methods*
- [8] ISO 4791-1, *Laboratory apparatus-Vocabulary relating to apparatus made essentially from glass, porcelain or vitreous silica- Part 1: Names for items of apparatus*
- [9] ISO 5725-5, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method*
- [10] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 6: Use in practice of accuracy values*
- [11] ISO 6353-2, *Reagents for chemical analysis- Part 2: Specifications-First series*
- [12] ISO 6353-3, *Reagents for chemical analysis- Part 3: Specifications-Second series*
- [13] 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*
- [14] ISO/IEC Guide 15, *ISO/IEC code of principles on “reference to standards”*
- [15] ISO Guide 32, *Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials*

- [16] ISO Guide 33, *Uses of certified reference materials*
- [17] ISO Guide 34, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [18] ISO/ Directives, Part 1, 2008, *Procedures for the technical work*
- [19] ISO/ Directives, Part 2, 2004, *Rules for the structure and drafting of International Standards*
- [20] DIN 1333, *Presentation of numerical data*
- [21] IFCC *Guidelines (1984) for listing specifications of clinical chemical analysers*, in Saries N-E (ed.)
IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) Recommendations and related documents 1978-1983, vol 1. (1984), pp. 109-113
- [22] IUPAC *Nomenclature for sampling in analytical chemistry*, Recommendations 1990; Pure Appl. Chem. 62 (1990), pp.1193-1208
- [23] NCCLS/CLSI *Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods*, Approved guideline, second edition, NCCLS/CLSI Document EP5-A2, 24(25) (2004) viii + 39
- [24] NCCLS/CLSI *Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation*, Proposed guideline, NCCLS/CLSI Document EP17-A24 (34) (2004) viii + 38
- [25] Dybkaer, R. *Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine*, Eur.J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 35 (2) (1997), pp. 141-173
- [26] *Commission Directive of 14 July 1976 adapting to technical progress the Council Directive of 27 June 1967 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labeling of dangerous substances*, OJEC, 1976, No L 360, pp. 1-424
- [27] *Commission Directive of July 1983 adapting to technical progress for the fifth time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labeling of dangerous substances*, OJEC, 1983, No L 257, pp. 1-33