

UNODC



مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة



مسرد مصطلحات ضمان الجودة والممارسات المختبرية السليمة

التزام بالجودة والتحسين المستمر

الصور

صور صفحة الغلاف في أعلى اليسار ©iStockphoto.com/Yegor Korzh
مكتبتنا الصور في مكتب الأمم المتحدة في فيينا ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة

قسم المختبر والشؤون العلمية
مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة
فيينا

مسرد مصطلحات ضمان الجودة والممارسات المختبرية السليمة

التزام بالجودة والتحسين المستمر



الأمم المتحدة
نيويورك، ٢٠١٢

شكر وتقدير

صدر هذا الدليل عن قسم المختبر والشؤون العلمية التابع لمكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة (المكتب)، وتولت تنسيق العمل في إعداد هذه الطبعة المنقحة إيفيجينا نايديس، من موظفي القسم (الذي يرأسه جستيس تيتي).

ويودُ قسم المختبر والشؤون العلمية أن يعرب عن تقديره وشكره للدكتور روبرت أندرسون، عضو الفريق الدائم للبرنامج الدولي لضمان الجودة التابع للمكتب، لمراجعة النص ووضعه في صيغته النهائية، كما يتوجه بالشكر إلى أعضاء الفريق الدائم الآخرين، الدكتور روبرت براملي، والدكتور ديفيد كلارك، والدكتور بيريو ليلسوندي، لما بذلوه من مساهمات قيّمة إعداد هذه الطبعة المنقحة.*

*يمكن طلب بيانات الاتصال بالسادة المذكورين أعلاه من قسم المختبر والشؤون العلمية التابع للمكتب
. UNODC Laboratory and Scientific Section (PO Box 500, 1400 Vienna, Austria)

ST/NAR/26/Rev.1

أولاً- مقدمة

ألف- الخلفية

إنَّ التعامل مع مشكلة المخدرات والجريمة يتطلب، بحكم طابعها الدولي، الحرص على الجودة فيما تجريه المختبرات الوطنية من تحاليل وما تتوصل إليه من نتائج، بالنظر إلى الآثار الهامة لتلك التحاليل والنتائج على نظام العدالة وعلى إنفاذ القوانين ومنع الجريمة والمخدرات والسياسات الصحية، كما يتطلب تلك الجودة أيضاً من أجل تحقيق الاتساق في المعلومات والبيانات على الصعيد الدولي وتيسير تبادلها على المستوى العالمي.

ومما يساهم بشدة في تحقيق هذه الأهداف وضع أساليب تحليلية مقبولة دولية للكشف والاختبار. وعلاوةً على ذلك، ومن واقع إدراك أهمية دقة التحاليل، تتزايد الدعوة إلى أن تنفذ المختبرات تدابير لضمان الجودة، منها الاشتراك في البرامج التي توفر اختبارات للكفاءة وتعنى باعتماد المختبرات، وأن تأخذ بالممارسات المختبرية الجيدة أو تلتزم بمعيار اللجنة الكهربائية التقنية الدولية التابعة للمنظمة الدولية للتوحيد القياسي ١٧٠٢٥:٢٠٠٥ [١].

ولتحقيق هذا الهدف، يوالي مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة (المكتب) نشر سلسلة من الأدلة المخصصة لاستعمال المختبرات الوطنية تعالج أساليب تحليل المخدرات في المواد المضبوطة والعينات البيولوجية، وهو يسعى دوماً إلى توفير المساعدة للمختبرات الوطنية في المسائل المتعلقة بضمان الجودة. ويشمل هذا توفير أدلة إرشادية جديدة لمساعدة المختبرات على مواكبة التطورات الجديدة في هذا الميدان وكذلك تحديث الأدلة الإرشادية الموجودة. وقد نُشر المكتب مؤخراً دليلين إرشاديين عن تنفيذ نظام إدارة الجودة في مختبرات فحص المخدرات [١] وعن التثبيت من المنهجية التحليلية ومعايرة المعدات المستخدمة لاختبار العقاقير غير المشروعة في المواد المضبوطة والعينات البيولوجية [٢].

وهذا المنشور هو تحديث للطبعة الأولى لمسرد مصطلحات ضمان الجودة [٣]. وتتضمن هذه الطبعة الثانية الكثير من المصطلحات الجديدة التي ظهرت في منشورات المكتب منذ صدور المسرد الأول.

باء- الغرض من المسرد

يعج ميدان مراقبة الجودة بعدد وافر من المصطلحات التي قد تثير الحيرة أحياناً والتي ما زال استخدامها لا يحظى بعد بقبول عام أو اتفاق شامل لدى كل المختبرات أو الهيئات المهنية

المعنية على مستوى العالم. وقد قامت عدة منظمات، كان من بينها اللجنة الكهربائية التقنية الدولية التابعة للمنظمة الدولية للتوحيد القياسي والاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية وشبكة يوراكيم والفريق العلمي العامل المعني بتحليل المخدرات المضبوطة، بتوحيد استخدام بعض المصطلحات سعياً لتوضيح استعمالها [٤ و ٥ و ٦].

ويتضمن هذا المسرد بعضاً من أشيع التعبيرات المستخدمة في هذه الميادين، ومن ضمنها المصطلحات المستخدمة في منشورات المكتب المتعلقة بضمان الجودة. وهو يحاول المساعدة على تعزيز وتنسيق الجهود الوطنية المبذولة في هذا الشأن بتوفير مصطلحات مقبولة دولياً. والغرض منه مساعدة المحللين في تنفيذ برامج ضمان الجودة والأخذ بالممارسات المختبرية الجيدة، وسوف تزود المختبرات به لاستخدامه كأداة تعليمية ووسيلة لتشجيعها على التعاون والمشاركة في معالجة مسائل ضمان الجودة. ونتيجة لذلك، يورد المسرد أكثر من تعريف واحد للكلمة أو العبارة الواحدة متى كان هذا قد يساعد على تحسين فهم المقصود منها.

جيم- استعمال المسرد

الغرض من هذا المسرد هو أن يُستعمل بالتوازي مع منشورات المكتب المتعلقة بضمان الجودة والممارسات المختبرية الجيدة. وهو ينبه إلى أهمية توفير كتب دراسية عن ضمان الجودة، بما يشمل مراجع عن الإجراءات الإحصائية المستخدمة في ضمان الجودة. والكثير من الوثائق متاح الآن في شكل إلكتروني ويمكن تنزيله من الإنترنت من المواقع الشبكية الخاصة بالمنظمات ذات الصلة، ومن بينها جميع منشورات المكتب. وعلاوة على ذلك، من المتوقع من المحلل أن يواكب التطورات في هذا الميدان من خلال متابعة المنشورات الحديثة في هذا الشأن.

ويرحب قسم المختبر والشؤون العلمية التابع للمكتب بأي ملاحظات عن محتويات المسرد ومدى فائدته. ويمكن إرسال التعليقات على العنوان التالي:

Laboratory and Scientific Section
United Nations Office on Drugs and Crime
Vienna International Centre, VIC
PO Box 500
1400 Vienna
Austria

Fax: (+43-1) 26060-5967
Email: lab@unodc.org
Website: www.unodc.org

ثانياً- المسرد

ملحوظة: تشير الكلمات المكتوبة بالخط المائل إلى المصطلحات الوارد تعريفها في المسرد وقد أضيفت إليها مقابلاتها الإنكليزية لتيسير الرجوع إليها.

والغرض من التعاريف الواردة فيما يلي تحديث الطبعة الأولى للمسرد (ST/NAR/26) [٣]. وتتألف مادة المسرد من مصطلحات ظهرت في منشورات المكتب اللاحقة ولم ترد في المسرد الأصلي. كما أخذت مصطلحات وتعريف وتفسيرات إضافية من مسرد الفريق العلمي العامل المعني بتحليل المخدرات المضبوطة ودليل شبكة يوراكيم المعنون The Fitness for Purpose of Analytical Methods [٦ و ٧]. ويمكن العثور على إحالات إلى مصادر التعاريف في هذين المصدرين إذا لم تكن مبينة فيما يلي.

خطأ مطلق Absolute error: انظر Error.

معايير القبول Acceptance criteria: الشروط التي يجب الوفاء بها قبل أن يعتبر أي شيء، سواء أكان عملية أو إجراء أو جهازاً، مثل إحدى المعدات، مقبولا أو أنه أنجز أو أدى مهمته على نحو مقبول [٨]. وفيما يلي مثالان محددان:

معايير قبول البرمجيات Acceptance criteria for software: المعايير التي يجب أن يلبّيها المنتج الإلكتروني لكي يجتاز بنجاح مرحلة الاختبار أو لتلبية متطلبات الأداء [٩].

معايير قبول النماذج Acceptance criteria for specimens: إجراءات لقبول أو رفض النماذج specimens التي تصل إلى مختبر التحليل. وتركز هذه الإجراءات على تقييم مدى ملاءمة سلسلة الحراسة chain of custody [٨].

المساءلة Accountability: تحمل المرؤوس للمسؤولية عن عمله وخضوعه للمساءلة عنه أمام رئيسه [٦].

اعتماد Accreditation: إجراء تعترف بموجبه هيئة اعتماد accreditation body رسمياً بأن مختبراً أو شخصاً ما يتمتع بالكفاءة اللازمة للاضطلاع بمهام محددة.

هيئة اعتماد Accreditation body: منظمة علمية مستقلة لها صلاحية الاعتماد accreditation، مثل دائرة الاعتماد بالمملكة المتحدة.

الدقة (الانحياز، الصحة) Accuracy (bias, trueness): القدرة على الحصول على النتيجة الصحيحة [١٠]. وتعبّر الدقة في الاختبارات الكمية عن وثاقّة الاتفاق بين القيمة الصحيحة والقيمة المستقاة من تطبيق إجراءات الاختبار عدداً من المرات. وتتأثر الدقة بكل من الخطأ المنهجي systematic error والخطأ العشوائي random error.

دقة (جهاز القياس) Accuracy (of a measuring instrument): قدرة جهاز القياس على أن يعطي قياسات قريبة من القيمة الصحيحة. ملحوظة: تعتبر الدقة في هذا السياق مفهوماً نوعياً [١١].

حدّ الفعل أو التصرف **Action limit**: انظر *Limit*.

مراجعة إدارية **Administrative review**: إجراء يستخدم للتأكد من الاتساق مع السياسات المختبرية وصحة العمليات التحريرية. وقد يتولى المراجعة كاتب التقرير أو موظف آخر.

عينة جزئية **Aliquot**: جزء من عينة *sample* سائلة أو محلول *solution*.

فرضية بديلة **Alternative hypothesis**: انظر *Hypothesis testing*.

تحليل **Analysis**: انظر *Test*.

تحليل التباين **Analysis of variance (ANOVA)**: أسلوب إحصائي يمكن استخدامه لفصل وتقدير الأسباب المتنوعة للتغير *variation* [١٢].

مادة التحليل أو المادة المستهدفة بالتحليل **Analyte or Target analyte**: مادة مطلوب تعيينها أو قياسها [١٣].

مادة تحليل بديلة **Surrogate analyte**: مادة محدّدة الخصائص تماما، تؤخذ كنموذج تمثيلي لمادة تحليل *analyte* [١٤].

دُفعة أو مجموعة تحليلية **Analytical batch or run**: مجموعة كاملة من العينات التحليلية مشفوعة بعدد مناسب من المعايير (المواد العيارية) وعينات مراقبة الجودة من أجل التثبيت من سلامتها. ويمكن الانتهاء من تحليل عدة دفعات (أو مجموعات) في يوم واحد أو قد يستغرق تحليل دفعة أو مجموعة واحدة عدة أيام. انظر أيضا *Batch*.

طريقة تحليلية **Analytical method**: انظر *Method* و *Test Procedure*.

منظومة التحليل (منظومة القياس) **Analytical system (measurement system)**: مجموعة كاملة من أجهزة القياس *measuring instruments* ومعدات *equipment* أخرى تُكوّن لكي تستخدم في إجراء عمليات قياس محددة [٥]. وهي تتألف، في سياق تحليل المخدرات الخاضعة للمراقبة في المواد المضبوطة أو النماذج البيولوجية، من ميزان مختبري واحد (أو أكثر) ومقياس أس هيدروجيني وكروماتوغراف وجهاز للفصل الكروماتوغرافي بأسلوب الطبقات الرقيقة، إلخ، ويستخدم المحلل هذه المعدات في إجراء التحاليل.

سجل محفوظات (أرشفة) **Archive**: مجموعة وثائق وسجلات تحفظ عن قصد لفترة محدّدة من الزمن [١٥].

وسط حسابي أو متوسط **Arithmetic mean or average**: مجموع القيم المفردة في مجموعة ما مقسوماً على عددها [١٦].

رُزْن (تعيين كمي) **Assay**: القياس الكمي لمادة تحليل *Analyte*.

قيمة معيّنة **Assigned value**: انظر *Value*.

مراجعة **Audit**: استعراض مستقل يُجرى لمقارنة جوانب مختلفة للأداء المختبري بمعيّار لقياس ذلك الأداء. ويُعرّف هذا المصطلح أيضا على أنه عملية منهجية مستقلة وموثقة تُجرى للحصول على أدلة لمراجعة سير العمل وتقييمها موضوعيا لتحديد مدى الوفاء بمعايير المراجعة [٦].

مراجعون Auditors: الخبراء الذين يقومون بالمراجعة. وقد يكون المراجع موظفا معنيا بهذا الأمر من داخل مؤسسة المختبر ويتمتع بالتدريب المناسب، أو قد يكون خبيرا خارجيا يتبع مثلا هيئة للاعتماد أو منظمة مستقلة أخرى.

المراجعة الأفقية (نظام) Horizontal (system) audit: نظام يفحص عنصرا واحدا في عملية تُجرى على أكثر من بند. وهو عملية تدقيق مفصل لجانب معين من جوانب عملية التوثيق وتنفيذ نظام إدارة الجودة أو عمليات الفحص [١٧]. وقد تسعى عملية المراجعة الأفقية مثلا إلى التحقق من وجود تدابير لمراقبة الوثائق أو التأكد من سلامة معايرة الماصات (أنابيب المص).

المراجعة الرأسية (عملية) Vertical (process) audit: فحص أكثر من عنصر في عملية تُجرى على بند واحد. وهي عملية تدقيق مفصل للتأكد من أن جميع العناصر المتصلة بعملية فحص (اختبار) مختارة قد نفذت. ولإجراء عملية من هذا النوع، تُختار بطريقة عشوائية عملية فحص واحدة أو أكثر من الفحوص التي جرت في المختبر مؤخرا لمراجعتها [١٧]. ومثال ذلك، تتبع المسار الكامل للتعامل مع مجموعة من العينات في المختبر بدءا من تسلمها إلى تحليلها ثم كتابة التقارير عنها.

سجلات المراجعة التتبعية Audit trail: سجلات مفصلة تحفظ لتوثيق الأعمال التي قام بها الموظفون بحيث تسمح، عندما يفحصها مراجع auditor فيما بعد، بتمثل أو فهم تسلسل سير تلك الأعمال. ومن أمثلة سجلات المراجعة التتبعية (أ) السجلات التي تبين الأعمال التي قام بها كل موظف ومتى أديت والإجراءات المتبعة في أدائها والأدوات المستخدمة فيها وهلم جرا؛ (ب) السجلات التي تبين التغيرات التي جرت في الوثائق والإجراءات المختبرية والنتائج والتقارير ومن أجرى هذه التغيرات ومتى أجريت وأسبابها ومن أذن بها. أما سجل المراجعة التتبعية الإلكتروني فهو نظام تسجيل داخل النظام الحاسوبي يسجل جميع التغيرات من الأنواع المذكورة آنفا.

إجازة (مهنية) Authorization: عملية لاعتماد الموظفين للعمل في المختبرات أو لاعتماد إجراءات للاستخدام في المختبرات، ويتولاها موظفون من ذوي المؤهلات المناسبة.

الموظفون المأذون لهم Authorized personnel: الموظفون المأذون لهم، بحكم الأقدمية أو الخبرة، بالدخول إلى المناطق الخاضعة للمراقبة في المختبرات أو الذين لهم صلاحية إقرار الإجراءات التي ستستخدم في المختبر.

متوسط Average: انظر Arithmetic mean.

دُفعة أو دُفعة تحليلية Batch or Analytical batch: مجموعة من واحدة أو أكثر من العينات التي يجري تحليلها في ظروف تقترب من التكرارية repeatability. وينبغي عادة أن تتضمن الدُفعة التحليلية مواد معايرة calibrators وعينات خاصة بمراقبة الجودة بالإضافة إلى العينات الحقيقية المطلوب تحليلها.

أفضل ملائمة (الأنسب) Best fit: انظر Goodness of fit.

انحياز Bias: الفرق بين نتيجة الاختبار test المتوقعة وقيمة مرجعية مقبولة. وقد يسهم في الانحياز عنصر أو أكثر من عناصر الخطأ المنهجي systematic error [١٤]. والانحياز هو الخطأ الكلي في مقابل الخطأ العشوائي random error. وكلما زادت قيمة الانحياز زاد الفرق المنهجي عن القيمة المرجعية المقبولة [١١]. انظر أيضا Accuracy و Trueness.

توزيع حدّاني (ذو حدّين) **Binomial distribution**: انظر *Distribution*.

مادة حاضنة بيولوجية **Biological matrix**: مادة منفصلة ذات منشأ بيولوجي يمكن أخذ عينات منها وتجهيزها بطريقة قابلة للإعادة. ومن أمثلتها الدم والمصل والبلازما والبول والغائط واللعاب والبصاق وأنسجة منفصلة شتى.

عَيْنَة غُفْل (فارغة) **Blank**: نموذج *specimen* لا يحتوي على مادة تحليل *analyte*.

نموذج محجوب أو عَيْنَة محجوبة **Blind specimen or sample**: العينات *sample* أو النماذج *specimen* التي لا يُحاط القائمون على تحليلها في وقت التحليل بأنها عينات ونماذج مستخدمة لأغراض المراقبة [١٨].

خطأ طائش **Blunder**: خطأ كبير، وخاصة ما يبدو أنه نتيجة الإهمال أو الغباء [١٥]. انظر *Outlier*.

معايرة، تدريب **Calibrations**: مجموعة عمليات تعين، تحت ظروف محددة، العلاقة بين القيم التي يبينها جهاز أو نظام قياس، أو القيم التي يمثلها مقياس مادي ما والقيم المعروفة المناظرة للكمية المقاسة *measurand* [١٩].

منحنى المعايرة (التدريب) **Calibration curve**: العلاقة بين استجابة جهاز المعايرة التي تظهر في صورة إشارات ودرجات التركيز *concentration* المختلفة للمادة المراد تحليلها والموجودة في محلول مناسب أو مادة حاضنة *matrix* مناسبة [١٦].

فواصل المعايرة **Calibration interval**: التواتر في إجراء اختبارات محددة لأداء كل جهاز أو معدة في إطار برنامج الصيانة الوقائية للمختبر [٢٠].

مختبرات معايرة **Calibration laboratories**: مختبرات *laboratories* تقوم بالمعايرة *calibration* [١٩-٢١].

أسلوب المعايرة **Calibration method**: إجراء *procedure* تقني محدد للقيام بعملية معايرة *calibration* [١٩].

نطاق المعايرة **Calibration range**: انظر *Range*.

سجلات المعايرة **Calibration record(s)**: قيود عادةً ما تحفظ في دفاتر للأجهزة أو المعدات تتضمن تفاصيل عن عمليات المعايرة التي أجريت وتواريخ إجراءاتها والقائمين عليها. وقد يقوم بعملية المعايرة موظفون داخليون أو قد تتولاها منظمات خارجية. وقد تعطي المنظمة الخارجية المختبر شهادة معايرة.

معيّار المعايرة **Calibration standard**: مادة حاضنة *matrix* بيولوجية يضاف إليها أو يثبت بها مقدار معلوم من مادة التحليل *analyte*. وتستخدم معايير المعايرة لتكوين منحنيات المعايرة *calibration curves* التي تحدد من خلالها درجات تركيز مواد التحليل في عينات مراقبة الجودة والعينات غير المعروفة. انظر أيضا *Calibrator*.

مادة معايرة **Calibrator**: مادة تحليل *analyte* نقية موجودة في محلول مناسب أو مادة حاضنة *matrix* مناسبة تستخدم لإعداد منحنى المعايرة *calibration curve*. وهي تماثل في تكوينها العينات الضابطة *controls*، لكن يجب أن تُعد بمعزل عنها لأن العينات الضابطة تستخدم للتأكد من دقة منحنى المعايرة.

أسلوب مرشح (للاستخدام) **Candidate method**: أسلوب تحليل يختار ويطور من أجل معالجة مشكلة تحليلية معينة ويجب التثبت من صحته *validated* لمعرفة ما إذا كان صالحاً للغرض التحليلي المراد قبل استخدامه.

Case records: سجلات الحالة: كل ما يتصل بالحالة من مذكرات وتقارير وسجلات سلسلة الحراسة وجداول بيانية وبيانات تحليلية وأي مراسلات أعدت في المختبر.

Case review: استعراض الحالة: عملية فحص للوثائق المتصلة بالحالة يضطلع بها عادة موظف كبير بهدف التأكد من أنها عولجت وفقاً للإجراءات المحددة في المختبر. ويشمل الاستعراض فحصاً لاستمارات التقديم وسجلات سلسلة الحراسة والنتائج التحليلية والتفسيرات والتقارير النهائي.

Certification: تصديق: إجراء تعترف بموجبه هيئة تصديق *certifying body* اعترافاً رسمياً باستيفاء هيئة أو شخص أو منتج لمواصفات *specifications* معينة.

Certified reference material (CRM): مادة مرجعية معتمدة: مادة واحدة أو أكثر من المواد التي تم التصديق على واحدة أو أكثر من خواصها بواسطة إجراء *procedure* تقني، وتكون مشفوعة بشهادة أو وثيقة أخرى صادرة عن هيئة تصديق *certifying body* أو يمكن تتبعها *traceable* إلى شهادة أو وثيقة من هذا النوع [١٩].

Certifying body: هيئة تصديق: منظمة *organization* علمية مستقلة مختصة بمنح شهادات التصديق *certifications*. وقد تكون هيئة معتمدة *accredited* أو غير معتمدة.

Chain of custody/chain of evidence: سلسلة الحراسة/سلسلة الأدلة: إجراءات ووثائق تثبت سلامة النماذج *specimen* أو العينات *sample* عن طريق تتبع خطوات التعامل معها وتخزينها بدءاً من لحظة أخذها أو جمعها إلى التصرف النهائي فيها [٨].

Check sample: عينة تدقيق: عينة اختبار تستخدم للتأكد من المحافظة على خصائص أداء أي جهاز.

Chi-square distribution: توزيع حي-تربيع: انظر *Distribution*.

Chirality: لانتباقية: خاصية لجزيء لا ينطبق على صورته المرآوية. والجزيئات اللانطباقية يمكنها، بسبب عدم التماثل في هياكلها، أن توجد في شكل أيسومرات مختلفة وأن تكون لها خواص بصرية وبيولوجية خاصة.

Clerical error: خطأ مكتبي: انظر *Error*.

Client: الزبون: هو كل عميل يقدم عينة إلى مختبر لتحليلها، وقد يكون شخصاً أو جماعة أو منظمة. ويمكن أن يكون جهة داخلية، مثل إدارة أخرى داخل المؤسسة التي يتبعها المختبر أو جهة خارجية مثل منظمة أخرى.

Cochran test: اختبار كوشران: انظر *Outlier*.

الفحص الكروماتوغرافي المشترك (الكروماتوغرافيا المصاحبة) **Co-chromatography**: إجراء للتعرف على مادة مجهولة بالمقارنة الكروماتوغرافية مع مادة أخرى معروفة يراعى فيه، قبل البدء في خطوات الفحص الكروماتوغرافي، تقسيم محلول الاختبار المنقى إلى قسمين على النحو التالي:

- يخضع أحدهما إلى عملية الفحص الكروماتوغرافي كما هي؛
- تضاف إلى الجزء الثاني مادة التحليل المعيارية *standard analyte* التي ينبغي تحديد ماهيتها، ثم يخضع المحلول الناتج إلى الفحص الكروماتوغرافي. وينبغي أن تكون كمية مادة التحليل المعيارية مساوية للمقدار المقدّر لمادة التحليل الموجودة في محلول الاختبار.

فإذا ما كانت المادة المجهولة مطابقة لمادة التحليل المعيارية المضافة، تساوت قياسات الذروة الكروماتوغرافية من حيث زمن الاستبقاء والشكل.

معامل التغير أو الانحراف المعياري النسبي **Coefficient of variation or Relative standard deviation**: قياس يستخدم لمقارنة التشتت أو التغير *variation* في مجموعات من القياسات. وهو نسبة الانحراف المعياري *standard deviation* إلى الوسط *mean*، مضروبة في ١٠٠ لتحويلها إلى متوسط *average* مثوي [١٦، ٢٠].

دراسات تعاونية Collaborative studies: تنظيم وأداء وتقييم اختبارات على أصناف أو مواد متطابقة أو متشابهة في مختبرين *laboratories* مختلفين أو أكثر وفقاً لشروط محددة مسبقاً. والهدف الرئيسي هو التثبت *validation* من صحة طرائق التحليل أو وضع طرائق مرجعية [٢٢].

الكفاءة Competence: القدرة على أداء مهمة على الوجه الصحيح. وقد اكتسب هذا المصطلح معنى إضافي في إطار المعيار ١٧٠٢٥ للجنة الكهربائية التقنية الدولية التابعة للمنظمة الدولية للتوحيد القياسي *ISO/IEC 17025*، حيث بات موظفو المختبر مطالبين بمراعاة الكفاءة والمحافظة عليها في جميع الإجراءات التي تعتمد وفقاً لذلك المعيار.

اختبار الكفاءة Competency test: تقييم قدرة الشخص على أداء العمل في أي مجال وظيفي قبل أن يمارس العمل على نحو مستقل.

الامتثال Compliance: دليل ممكن إثباته على أن المختبر قد وضع إجراءات موثقة لتنفيذ جميع متطلبات معيار معترف به (مثل المعيار ١٧٠٢٥ للجنة الكهربائية التقنية الدولية التابعة للمنظمة الدولية للتوحيد القياسي *ISO/IEC 17025*). وإذا ما تحققت من سلامة هذه الإجراءات جهة خارجية وكان بوسعها أن تشهد بأن هذه الإجراءات قائمة وأنها مطبقة وفعالة، يصبح المختبر مؤهلاً للاعتماد *accreditation*.

تركيز Concentration: كمية من مادة ما، معبراً عنها بوحدات كتلية أو جزيئية، في وحدة حجمية لسائل أو في كتلة جسم صلب.

مجال الثقة Confidence interval: مجال القيم *values* الذي يحتوي على القيمة الصحيحة *true value* عند مستوى احتمال *probability* بعينه. ويطلق على مستوى الاحتمال مستوى الثقة *confidence level*.

مستوى الثقة أو معامل الثقة Confidence level or Confidence coefficient: مقياس لاحتمال *probability* مرتبط بمجال ثقة *confidence interval* معين، ويُعبّر عن مدى احتمال صحة القول بأن ذلك المجال سوف يتضمن القيمة *value* البارامترية [٢٣].

حدود الثقة Confidence limits: القيم *values* المتطرفة أو القيم الطرفية في مجال الثقة *Confidence interval*. انظر *Limit*.

اختبار تأكيد **Confirmatory test**: اختبار *test* ثانٍ بطريقة كيميائية بديلة لتعيين عقار أو ناتج أيضي *metabolite* بشكل لا لبس فيه [١٠].

قيمة اتفاقية **Consensus value**: انظر *Value*.

تلوث **Contamination**: زيادة مادة التحليل *analyte* أثناء عملية الاستخلاص وذلك على نقيض النقصان الذي يحدث عادة والذي يُقَيَّم بعملية الاستعادة *recovery*.

استعراض العقد **Contract review**: إجراءات تتخذها الجهة المعنية للتأكد من أن متطلبات زبائنها *clients* محددة وموثقة ومفهومة على نحو واف بالغرض وأن لديها القدرة على الوفاء بها قبل الموافقة (التعاقد) على القيام بالعمل. ويطلق على هذا مصطلح (استعراض العقد) في المعيار ١٧٠٢٥ الخاص باللجنة الكهربائية التقنية الدولية التابعة للمنظمة الدولية للتوحيد القياسي *ISO/IEC 17025*.

مقاول (متعاقد) **Contractor**: منظمة *organization* تقدم خدمة بشروط تعاقدية. وينبغي ضمان أن يقدم المقاول الخدمات بشكل يتماشى مع معايير محددة للكفاءة.

مخطط ضبط النتائج **Control chart**: مخطط بياني *plot* لنتائج الاختبار *test* فيما يتعلق بزمان القياس أو تعاقب القياسات، وتوقع عليه حدود *limits* ينتظر أن تقع النتائج في نطاقها عندما يكون مخطط التحليل مضبوطاً إحصائياً (الضبط الإحصائي *statistical control*) [١٤].

مخطط المجموع المتراكم **Cusum chart**: في مخطط المجموع المتراكم، تُقارن كل نتيجة مع مرجع، هو عادة قيمة معينة *value assigned* أو مستهدفة *target value*. وتجمع بعدئذ الفروق بين النتائج والمرجع، مع مراعاة العلامة، للحصول على مجموع متراكم للفروق عن المعيار. ولمخطط المجموع المتراكم ميزة هي تحديد التغيرات الصغيرة الثابتة في مخطط التحليل على نحو أسرع من مخطط شوارت *Shewart chart* [١٦].

مخطط شوارت **Shewhart chart**: مخطط يرسم فيه المتغير المهم مقابل الدفعة *batch* أو الزمن. وتقارن القيم *values* الملاحظة مع القيمة المتوقعة *expected value* أو الصحيحة *true value*. وتدرج في المخطط الخطوط الموازية لقيمة الوسط *mean* الحسابي المستقرة من التحليل التبايني *replicate analysis* لمادة مرجعية *material reference* وحدود التنبيه *warning* والفعل *action*، وذلك لتوفير معايير موضوعية لتفسير المخطط [١٤].

حد ضابط **Control limit**: انظر *Limit*.

عينات ضابطة **Controls**: نماذج *specimens* تستخدم لتحديد مدى صلاحية المعايرة *calibration*، أي مدى الانتظام والثبات في الاختبارات الكمية *quantitative test* أو التحديد الكمي على مدى الزمن. ويتم تحضير العينات الضابطة من مادة مرجعية *reference material* (منفصلة عن مواد المعايرة *calibrators*، أي توزن أو تقاس على حدة)، أو يتم شراؤها أو الحصول عليها من مجمع للنماذج *specimens* التي سبق تحليلها. وينبغي حينها أمكن أن تكون العينات الضابطة متماثلة، من حيث المادة الحاضنة *matrix*، مع العينات الأخرى والمواد المعيارية [٨].

عينة ضابطة إيجابية **Positive control**: عينة ضابطة تحتوي على مادة التحليل *analyte* بتركيز أعلى من حد *limit* معين.

عينة ضابطة سلبية **Negative control**: عينة ضابطة تحتوي على مادة التحليل *analyte* بتركيز أقل من حد *limit* معين. وتستخدم عادة عينة خالية من العقار (غفل *blank*) كعينة ضابطة سلبية.

تصحيح الاستعادة Correction for recovery: كثيرا ما تنقص نسبة استعادة مواد التحليل *analytes* في الطريقة *method* المتبعة عن ١٠٠ في المائة. وما لم يكن هناك معيار داخلي *internal standard* (يعوض تلقائيا عن النقص في الاستعادة)، فيجب مضاعفة النتائج بمعامل تصحيح للحصول على القيم التي كانت ستنتج لو كانت الاستعادة كاملة بنسبة ١٠٠ في المائة. وهذا يعني ضمنا أن نسبة الاستعادة في الطريقة معروفة، وهو أمر صحيح إذا ما كانت الطريقة محققة، حيث إن الاستعادة من خصائص الأداء *performance characteristics* التي تخضع للقياس.

تدابير تصحيحية Corrective action: تدابير تتخذ لإزالة أو استبعاد أي انحراف *deviation* أو عيب موجود أو أي حالة أخرى غير مرغوبة من أجل منع تكرار هذا العيب أو الانحراف أو تلك الحالة.

معامل الترابط Correlation coefficient: عدد يبين درجة ترابط متغيرين. وتتراوح قيم معامل الترابط بين صفر (لا يوجد ترابط) إلى ١- أو ١+ (ترابط كامل).

مختبر جنائي Crime/forensic laboratory: مختبر يعمل به عالم واحد أو أكثر بصفة دائمة، ومهمته الرئيسية هي فحص الأدلة المادية من أجل استخدامها في الإجراءات القانونية ويوفر إفادات بشأن هذه الأدلة المادية إلى المحاكم.

التفاعل التبادلي Cross reactivity: استجابة (الطريقة المستخدمة) لما قد يوجد في المادة (المواد) الحاضنة *matrix* من مواد مشابهة أو نواتج أيضية *metabolites* أو مكونات أخرى غير مستهدفة.

مادة تبادلية التفاعل Cross-reacting substances: يقصد بها في عمليات الرزن المناعي مادة تتفاعل مع مصل مضاد مُنتج من أجل مادة التحليل *analyte* [١٠].

مخطط المجموع المتراكم Cusum chart: انظر *Control chart*.

التركيز القاطع Cut-off concentration: تركيز *concentration* عقار ما في نموذج *specimen*، ويستخدم لتحديد ما إذا كان النموذج إيجابيا *positive* أم سلبيا *negative* [٢٤]. وفي بعض الحالات يوصى بأن يكون التركيز القاطع مساويا لحد الكشف *detection of limit*. انظر *Threshold*.

القصور Deficiency: عدم الكفاءة؛ نقص خاصية ضرورية أو عنصر لازم. ومن أوجه القصور نقص البيانات أو عدم اكتمالها أو التقارير الناقصة.

درجات الحرية Degrees of freedom: عدد المقارنات المستقلة التي يمكن إجراؤها بين مفردات عينة *sample* [٢٣].

حد الكشف Detection limit: انظر *Limit*.

انحراف Deviation: الحيد عما يعتبر طبيعيا [١٥]. انظر *Standard deviation*.

التعارض Discrepancy: يقصد به أي نتائج معلنة تتعارض مع النتائج المتوافق عليها. وقد تصنف على أنها أوجه تعارض إدارية أو نظامية أو تحليلية أو تفسيرية.

تمييز Discrimination: القدرة على إدراك وفهم الفوارق بين شيئين [١٥]. وكذلك قدرة جهاز القياس على الاستجابة للتغيرات الصغيرة في قيم الحافز.

عتبة التمييز Discrimination threshold: أقل تغير في الحافز ينتج تغيراً يمكن إدراكه في استجابة جهاز القياس. وقد تعتمد عتبة التمييز مثلاً على الضوضاء (الداخلية أو الخارجية) والاحتكاك والتوهين والقصور الذاتي والتكميم (التقدير الكمي).

توزيع Distribution: ترتيب من الأدنى إلى الأقصى لقيم أحد المتغيرات *variable* ونمط القياسات أو القراءات الناتج، وكثيراً ما توقع هذه البيانات على رسم بياني [٢٠]. وعلى سبيل المثال، يعطي توزيع التواتر القيم الممكنة لبارامتر ما مقابل عدد المرات التي تحدث فيها كل قيمة في العينة *sample* أو المجموعة الإحصائية *population*. وفي أحيان كثيرة يشير إلى انتشار القيم المفردة لعينة ما أو مجموعة إحصائية ما حول الوسط *mean*.

توزيع حداني (ذو حدَّين) Binomial distribution: يقوم على فكرة أنه إذا لم يكن من الممكن إلا حدوث واحدة من نتيجتين في أي مناسبة واحدة، فيمكن في هذه الحالة تحديد التوزيع النظري لمختلف توليفات النتائج التي يمكن أن تحدث إذا عرف عدد المناسبات. وإحدى سمات هذا التوزيع أنه يتكون من عدد محدود أو نهائي من الأحداث يعبر عنه بالحرف *n*. وعندما تصبح القيمة *n* كبيرة جداً، في اتجاه اللانهاية، يصبح التوزيع ذو الحدين توزيعاً طبيعياً (نظامياً) *normal distribution*.

التوزيع Chi - تربيع Chi-square distribution: يمكن اعتباره توزيعاً لمجموع مربعات المقدار *v* من المتغيرات الطبيعية المستقلة في شكل قياسي. والبارامتر *v* يعرف بأنه عدد درجات الحرية *degrees of freedom* [٢٣].

التوزيع F- F-distribution: توزيع نظري يستخدم لدراسة تباينات المجموعات الإحصائية *population variances*. وهو توزيع النسبة بين متغيرين مستقلين كل منهما مقسوم على قيمة درجات الحرية *degrees of freedom* لهذا المتغير [٢٠].

توزيع طبيعي Normal distribution: توزيع احتمالي *probability distribution* متواصل نظري بحث يمثل فيه المحور الأفقي جميع القيم الممكنة لأحد المتغيرات ويمثل المحور الرأسي احتمالات *probability* حدوث تلك القيم. والقراءات على منحني المتغير تكون متجمعة حول قيمة الوسط *mean* الحسابي في نمط متناظر أحادي المنوال يعرف بالمنحنى الجرسى (النظامي) أو المنحنى الطبيعي. ومقادير الوسط، والقيمة الوسطى *median*، والمنوال *mode* جميعها واحدة في التوزيع الطبيعي [٢٠]. ونحصل على التوزيع الطبيعي عندما يصبح عدد الأحداث في التوزيع ذي الحدين (الحداني) *binomial distribution, n* كبيراً جداً في اتجاه اللانهاية.

توزيع احتمالي Probability distribution: توزيع يعطي احتمالاً لقيمة مقدراها *x* في صورة دالة *x* أو، بصورة أعم، احتمال حدوث مشترك لمجموعة من الكميات المتغيرة (متغيرات) $x_1, \dots, x_p$ كدالة لتلك الكميات [٢٣].

التوزيع t - t-distribution: توزيع احتمالي نظري *Theoretical probability distribution* يستخدم في اختبار الفرضية *hypothesis testing*. وهو شأنه شأن التوزيع الطبيعي *normal distribution* وحيد المنوال، ومتناظر، وجرسي الشكل [٢٠].

توزيع احتمالي نظري Theoretical probability distribution: عدد المرات التي يمكن فيها توقع حصول عدد معين من النجاحات في عدد كبير من المحاولات [٢٠]. والتوزيعات الاحتمالية النظرية المهمة هي التوزيع الطبيعي *normal distribution* والتوزيع *t*، والتوزيع *chi-square*، والتوزيع *F*.

التوزيع z - z-distribution: توزيع طبيعي *normal distribution* قراءاته هي القراءات-Z [٢٠].

دالة توزيع Distribution function: دالة التوزيع $F(x)$ لكمية متغيرة (متغير) x هي التواتر الإجمالي للمفردات التي تقل قيم كمياتها المتغيرة عن x أو مساوية لها. وكقاعدة عامة، تؤخذ قيمة إجمالي التواترات على أنها مساوية لواحد، وفي هذه الحالة تكون دالة التوزيع هي نسبة المفردات التي تحمل قيمة أقل من x أو مساوية لها [٢٣].

اختبار ديكسون Dixon test: انظر *Outlier*.

مراقبة الوثائق Document control: آلية يجري بواسطتها إعداد وثائق نظام مراقبة الجودة *quality management system* وتعديلها ومراجعتها وإقرارها وتوزيعها وحفظها لضمان أن يستخدم جميع الموظفين أحدث الصيغ المأذون بها.

أسلوب الحجب المزدوج Double blind procedure: وسيلة لتقليل الانحياز *bias* في تجربة. وفي السياق الإكلينيكي، على سبيل المثال، يكفل هذا الأسلوب ألا يعرف (أو يدرك) أي من مقدمي العلاج أو متلقيه من هم أعضاء المجموعة الضابطة ولا أعضاء المجموعة التجريبية، أي لا يعرفون من الذي يتلقى العلاج الفعلي ومن الذي لا يتلقاه [٢٠].

عينات أو نماذج مزدوجة Duplicate samples or specimens: قسمان من عينة *sample* أو نموذج *specimens* يجري تحليلهما في الوقت نفسه.

المدى الدينامي Dynamic range: النطاق الذي توجد فيه علاقة بين تركيز مادة التحليل *analyte* واستجابة الرزن *assay* [٢٥].

التحديد النهائي أو تحديد الخطوة الأخيرة End determination or End-step determination: الخطوة النهائية في سلسلة من المراحل التي تؤلف طريقة تحليلية *analytical method* وعادة ما تتضمن تطبيق تقنية *technique* ما على مستخرج أو مستحضر آخر من العينة *sample* لاستخلاص بيانات عن تكوين العينة.

الشبكة الأوروبية لمعاهد الطب الشرعي (ENFSI): European Network of Forensic Science Institutes

معدات Equipment: يقصد بها بوجه عام الأجهزة المستخدمة لإجراء أي عملية [٢٦] ويقصد بها على وجه أكثر تحديدا أجهزة القياسات التحليلية، مثل الكروماتوغراف الغازي.

خطأ Error: شيء حدث ويعتبر غير صائب أو غير صحيح [١٥].

خطأ مطلق Absolute error: الفرق بين نتيجة التحليل والقيمة الصحيحة *true value* [٢٧].

خطأ مكتبي Clerical error: خطأ يحدث أثناء أعمال روتينية في مكتب أو مختبر، مثل خطأ في النسخ، أو خطأ في تحديد ماهية نموذج ما *specimen* أو خطأ في حفظ ملف.

أقصى خطأ مسموح به Maximum tolerable error: الحد الأقصى لحجم الخطأ المسموح به في المواصفات *specifications* أو اللوائح، إلخ. [٢٨].

خطأ عشوائي Random error: عنصر من عناصر الخطأ الكلي *total error* في قياس ما يتغير بأسلوب لا يمكن التنبؤ به. وهذا يسبب وقوع نتائج مفردة على كلا جانبي متوسط *average*

القيمة [٥، ١٢]. ملحوظة: الخطأ العشوائي يعادل الخطأ *error* مطروحاً منه الخطأ المنهجي *error systematic*. وبالنظر إلى أنه لا يمكن سوى إجراء عدد محدود من القياسات، فلا يمكن إلا تحديد تقدير للخطأ العشوائي.

خطأ نسبي *Relative error*: الخطأ المطلق في قياس ما مقسوماً على القيمة المحددة لمادة التحليل *analyte* [٢٨]. انظر *Coefficient of variation* و *Relative standard deviation*.

خطأ منهجي *Systematic error*: عنصر من الخطأ الكلي *total error* في قياس ما يتغير بطريقة ثابتة. وهذا يسبب وجود خطأ في جميع النتائج على نفس النحو [١٢، ٢٨]. وهو الوسط *mean* الناتج عن عدد لا نهائي من القياسات لكمية مقيسة *measurand* واحدة تنفذ في ظل ظروف تكرارية *repeatability conditions* مطروحة منه القيمة الصحيحة للكمية المقيسة. ملحوظة: الخطأ المنهجي *systematic error* يساوي الخطأ *error* مطروحاً منه الخطأ العشوائي *random error*. ولا يمكن، على غرار القيمة الصحيحة *true value*، معرفته ولا معرفة أسبابه.

الخطأ الكلي *Total error*: مجموع الأخطاء العشوائية *error random* والأخطاء المنهجية *systematic error*.

خطأ من النوع الأول *Type I error*: خطأ يحصل بسبب رفض خاطئ لفرضية صفرية *null hypothesis* صحيحة. فإذا كانت الفرضية الصفرية هي أن العينة سلبية *negative*، فإن الخطأ من النوع الأول يؤدي إلى نتيجة إيجابية زائفة *positive false* [٢٠].

خطأ من النوع الثاني *Type II error*: خطأ يحصل بسبب قبول خاطئ لفرضية صفرية *null hypothesis* زائفة [٢٠]. فإذا كانت الفرضية الصفرية هي أن العينة ينبغي أن تكون سلبية، فإن الخطأ من النوع الثاني يؤدي إلى نتيجة سلبية *false negative* زائفة.

قيمة تقديرية *Estimate value*: انظر *Value*.

تقييم (تقويم) *Evaluation*: الفحص المنهجي لمدى استيفاء منتج أو عملية أو خدمة ما للاشتراطات المحددة [٢٢].

عينة نموذجية *Exemplar*: انظر *Known standard*.

شاهد خبير *Expert witness*: شخص لديه مؤهلات/خبرات مناسبة، مثل الطبيب الشرعي، على دراية بطرائق الاختبار وتقييم وتفسير نتائج الاختبارات. وتستعين به المحاكم كشاهد متخصص ليفيدها برأيه العلمي [٢٩].

تاريخ انتهاء الصلاحية *Expiration date*: تاريخ لا يمكن بعده ضمان الخصائص المحددة لكاشف، أو محلول *solution*، أو نموذج *specimen*، أو عينة ضابطة *control* أو خلافه.

معياري خارجي *External standard*: مادة معيارية (عيارية) تعد مباشرة من مادة مرجعية، مثل محلول *stock solution* أو سلسلة من محاليله المخففة. ولا يتم تحضيرها في نفس نوع المادة الحاضنة *matrix* الخاصة بالنماذج *specimens* أو العينات *samples* المراد تحليلها، ومن ثم، لا يتطلب الأمر خطوة استخراجية قبل التحليل.

سلبى زائف *False negative*: نتيجة اختبار تبين عدم وجود عقار أو ناتج أيضي *metabolite* ما، بينما هو في الواقع موجود بكمية تزيد على عتبة *threshold* ما أو مستوى التركيز القاطع *Cut-off concentration* المعين [٣٠].

إيجابي زائف False positive: نتيجة اختبار تبين وجود عقار أو ناتج أيضي *metabolite* ما، بينما هو في الواقع غير موجود أو موجود بكمية أقل من عتبة *threshold* ما أو مستوى التركيز القاطع *Cut-off concentration* المعين [٣٠].

معدل النتائج الإيجابية الزائفة أو النتائج السلبية الزائفة False positive or False negative rate: مقياس موثوقية الطريقة المستخدمة يشير إلى النسبة المئوية للنتائج السلبية الزائفة *false negative* والإيجابية الزائفة *false positive*. ويتم الحصول على عدد النتائج الإيجابية/السلبية الصحيحة باستخدام أسلوب مرجعي وبالمقارنة مع عدد النتائج الإيجابية/السلبية المتحصل عليها من أسلوب الاختبار باستعمال المعادلتين التاليتين:

معدل النتائج الإيجابية الزائفة (النسبة المئوية) = النتائج الزائفة $\times 100$ / النتائج السلبية الصحيحة
معدل النتائج السلبية الزائفة (النسبة المئوية) = النتائج السلبية الزائفة $\times 100$ / مجموع النتائج الإيجابية المعروفة

وفي حال غياب أسلوب مرجعي، يجب تحليل عينات *samples* مقواة سلبية وإيجابية.

التوزيع F- distribution F: انظر *Distribution*.

درجة الملاءمة للغرض Fitness for purpose: الدرجة التي تتيح بها البيانات المستخلصة من عملية القياس لمن يستخدمها إمكانية اتخاذ قرارات صحيحة تقنيا وإداريا لغرض محدد [١١].

ملائم للغرض Fit for purpose: الأسلوب المختبري الملائم للغرض هو الأسلوب الذي يلبي احتياجات الزبون (العميل) *client* ويحقق نتائج يمكن استخدامها لتحقيق الغرض المنشود، كأن تستخدم مثلا في إطار إجراء قانوني.

الاختبار F-test F: انظر *Significance test*.

وسط هندسي Geometric mean: انظر *Mean*.

ممارسات مختبرية سليمة Good laboratory practice (GLP): العمليات التنظيمية والظروف التي يجري فيها تخطيط الدراسات المختبرية وتنفيذها ورصدها وتسجيلها وإعداد التقارير عنها. وهي تشمل نظاماً من البروتوكولات (إجراء التشغيل القياسية *standard operating procedures*) يوصى باتباعه لتجنب إنتاج بيانات غير موثوقة وخاطئة [٣١، ٣٢].

حسن الملاءمة Goodness-of-fit: دقة اتفاق الأنموذج (*model*) أو التوزيع النظري *theoretical distribution* أو المعادلة مع البيانات الفعلية [٢٠].

اختبار غرويز Grubbs test: انظر *Outlier*.

اتساق Harmonization: الاتفاق على المصطلحات والمفاهيم، إلخ، بحيث تستطيع مختلف الهيئات والمختبرات التفاعل فيما بينها باستخدام تعبيرات فنية واحدة.

اختبار الفرضية Hypothesis test: انظر *Significance test*.

اختبار الفرضية أو اختبار الدلالة Hypothesis testing or Significance testing: عملية تقييم للدلالة الإحصائية لنتيجة ما. وينطوي الاختبار على مقارنة النتائج الملاحظة من إخضاع العينة *sample* للتجربة مع النتائج المتوقعة نظرياً، أي النتائج المنتظرة إذا كانت الفرضية الصفرية *null hypothesis* صحيحة (انظر اختبار الدلالة *Significance test*). وتسمح هذه المقارنة للمرء بأن

يحسب مدى احتمال *probability* أن تكون النتائج الملاحظة راجعة إلى الصدفة وحدها [٣٣]. انظر *Non-Parametric test*.

الفرضية البديلة Alternative hypothesis: فرضية يجب قبولها في حالة رفض الفرضية الصفرية *null hypothesis* [٣٣].

الفرضية الصفرية Null hypothesis (H_0): أي فرضية يجري اختبارها. والتعبير "الصفر" يعني ضمناً أنه لا توجد فروق بين القيم الملاحظة والقيم المعروفة إلا تلك التي يمكن نسبتها إلى التغير العشوائي [٣٢، ٣٣].

اللجنة الكهربائية التقنية الدولية (IEC): International Electrotechnical Commission

هيئة التعاون الدولي لاعتماد المختبرات International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC): هيئة تشر وثائق وثيقة الصلة مثل ILAC recommendations G19:2002.

عدم الإحكام Imprecision: انظر *Precision*.

نتيجة اختبار مستقلة Independent test result: نتيجة *result* تم الحصول عليها على نحو لم يتأثر بأي نتائج سابقة أجريت على المادة نفسها أو على مادة مشابهة [١٤].

كمية مؤثرة Influence quantity: كم ما لا يخضع لقياس ولكنه يؤثر في النتيجة، مثل الظروف البيئية [٢٨].

مادة مرجعية داخلية In-house reference material: انظر *Reference material*.

اختبار أولي Initial test: انظر *Screening test*.

جهاز قياس Instrument (instrumentation, measuring instrument): جهاز الغرض منه استخدامه في القياس، إما بمفرده أو مع معدات أخرى.

استقامة أداء الجهاز Instrument linearity (خطية جهاز القياس): علاقة خطية مستقيمة بين تركيزات مادة التحليل *analyte* واستجابة جهاز القياس. وفي هذه العلاقة يسبب أي تغيير في التركيز تغيراً متناسباً معه في الاستجابة [٣٠].

التثبت من (سلامة) الأجهزة Instrument validation: عملية تجرى للتأكد من أن الجهاز المستخدم قادر على أن يؤدي في أي لحظة عمله وفقاً للمواصفات المحددة في تصميمه. ويمكن أداء تلك العملية مثلاً باستخدام فحوص المعايرة أو الأداء.

دراسة التداخل Interference study: دراسة لفحص درجة الانتقائية *selectivity* (أو النوعية *specificity*) في طريقة *method* ما بإضافة مواد قد توجد في النماذج *specimens* يشبه في أنها قد تسبب تداخلاً.

مادة متداخلة Interfering substance: مادة غير مادة التحليل *analyte* تعطي استجابة تحليلية مماثلة أو تغير نتيجة التحليل [١٠].

دراسات مشتركة بين المختبرات Interlaboratory studies: انظر *Collaborative studies*.

مقارنات الاختبارات بين المختبرات **Interlaboratory test comparisons**: انظر *Collaborative studies*.

إحكام وسيط **Intermediate precision**: انظر *Precision (intermediate)*.

مراجع داخلي **Internal auditor**: انظر *Audit*.

معياري داخلي **Internal standard**: مركب يضاف إلى عينة *sample* بتركيز *concentration* معروف لتيسير التعرف الكيفي على مكونات العينة و/أو التحديد الكمي لها [١١]. وينبغي أن تكون الخصائص الكيميائية والفيزيائية للمادة المعيارية الداخلية أقرب ما يمكن لخصائص مادة التحليل *analyte*، كأن تكون مادة قرينة مشابهة لها في البنية أو مادة قرينة مستقرة مصنفة كنظير لها.

معياري دولي **International standard**: معيار معترف به في إطار اتفاق دولي لكي يستخدم على الصعيد الدولي كأساس لتحديد قيمة جميع المعايير الأخرى للكمية المعنية [٢٩].

تفسير (النتائج) **Interpretation**: شرح لما تعنيه النتائج التحليلية على أساس المبادئ الكيميائية والدوائية والسمومية والإحصائية.

مقارنات الاختبارات داخل المختبر **Intralaboratory test comparisons**: تنظيم وإجراء وتقييم اختبارات *tests* تجرى على أصناف أو مواد متطابقة أو متشابهة داخل المختبر *laboratory* الواحد وفقاً لشروط وظروف محددة مسبقاً [٢٢].

المنظمة الدولية للتوحيد القياسي (الآيسو) **International Organization for Standardization (ISO)**: منظمة تحدد معايير في طائفة متنوعة من المجالات [٣٤]. ومن بين المعايير ذات الصلة ماييلي: **ISO/IEC 17025:2005**

معياري اللجنة الكهربائية التقنية الدولية التابعة للمنظمة الدولية للتوحيد القياسي **ISO 9001:2000 and ٢٠٠٨:٩٠٠١ و ٢٠٠٠:٩٠٠١**: يحدد هذا المعيار المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة: ويوفر معياراً رفيعاً لهذه المختبرات. وتفسر توصيات المؤتمر الدولي لاعتماد المختبرات **G19:2002** (المبادئ التوجيهية للمختبرات الجنائية) ذات الصلة بالمعيار الآيسو ١٧٠٢٥ تفسيراً خاصاً بالمختبرات الجنائية.

معياري المنظمة الدولية للتوحيد القياسي **ISO 9001:2008**: نظم- متطلبات إدارة الجودة، وهو معيار أقدم عهداً يعالج في المقام الأول هيكل إدارة المنظمات.

معياري المنظمة الدولية للتوحيد القياسي **ISO/IEC 17020:1998** ١٩٩٨:١٧٠٢٠: معايير عامة لتشغيل أنواع مختلفة من الهيئات التي تؤدي مهام الرقابة (يستخدم هذا المعيار لاعتماد فحوص مسارح الجريمة).

معياري اللجنة الكهربائية التقنية الدولية التابعة للمنظمة الدولية للتوحيد القياسي **ISO/IEC 17043**: تقييم للامثال—متطلبات عامة لاختبار الكفاءة [٣٥].

دليل اللجنة الكهربائية التقنية الدولية التابعة للمنظمة الدولية للتوحيد القياسي **ISO/IEC Guide 43-1:1997** ١٩٩٧:١-٤٣: اختبار للكفاءة بالمقارنة بين المختبرات المختلفة—الجزء الأول: وضع وتطبيق نظم اختبارات الجدارة.

دليل اللجنة الكهربائية التقنية الدولية التابعة للمنظمة الدولية للتوحيد القياسي **ISO/IEC Guide 43-2:1997** ١٩٩٧:٢-٤٣: اختبار للكفاءة بالمقارنة بين المختبرات المختلفة—الجزء الثاني: اختيار واستخدام نظم اختبارات الجدارة من جانب هيئات اعتماد المختبرات.

معيار معروف Known standard: نموذج Specimen من مصدر معروف مجلوب بغرض المقارنة مع عينة استدلالية؛ وهو مرادف لتعبير عينة نموذجية *exemplar*.

مختبر Laboratory: مرافق يجري فيها موظفون مؤهلون التحاليل باستخدام المعدات والأجهزة الملائمة.

نظام إدارة المعلومات المختبرية Laboratory Information Management System: انظر LIMS.

مدير المختبر Laboratory manager: شخص مؤهل يضطلع بالمسؤولية المهنية والتنظيمية والتعليمية والإدارية عن فحوص المخدرات في المختبر.

المربعات الصغرى Least-squares: طريقة إحصائية لتعيين معادلة الانحدار *regression*، وهي معادلة تمثل على أفضل نحو العلاقة فيما بين المتغيرات [٢٠].

مستوى الدلالة Level of significance: احتمال Probability أن تكون نتيجة ما قد حصلت بالصدفة وحدها، أي احتمال رفض خاطئ للفرضية الصفرية *null hypothesis*. لذلك فهو احتمال عمل خطأ من النوع الأول *type I error*.

حد Limit: مقدار أو كم أو عدد أقصى أو أدنى معين أو محدد [٣٦].

حدّ الفعل (التصرف) Action limit: يقابل ± 2 انحراف معياري عن الوسط *mean*. فإذا وقعت قيمة خارج حد الفعل، فلا بد من اتخاذ تدابير لتعيين سبب ذلك فوراً واتخاذ الإجراء التصحيحي اللازم.

حدّ الثقة Confidence limit: حدود مجال الثقة *confidence interval*.

حدّ ضابط Control limit: الحدود الموقعة على مخطط ضبط النتائج *control chart*، التي تستخدم كمعايير للعمل أو للحكم على ما إذا كانت مجموعة من البيانات تدل أو لا تدل على انعدام الضبط الإحصائي *statistical control*.

حدّ الكشف Detection limit: انظر *Limit of detection*.

حدّ التعيين الكمي (حد التكميم) Quantitation limit: أقل قدر مقيس من المحتوى يمكن منه تكميم (إجراء تقدير كمي) مادة التحليل *analyte* بمستوى مقبول من الدقة *accuracy* والإحكام *precision*.

حدّ التنبيه Warning limit: يقابل ± 2 انحراف معياري عن الوسط *mean* وحتى إذا كانت الطريقة خاضعة للضبط الإحصائي *statistical control*، فإنه قد ينتظر أن تقع نسبة ٥ في المائة تقريباً من النتائج خارج حدود التنبيه.

حد الكشف (LOD) Limit of detection: أقل قدر مقيس من المحتوى يمكن منه استنتاج وجود مادة التحليل بيقين إحصائي معقول [٥، ٢٧]. ويمكن تعريفه بشكل آخر على أنه أقل تركيز لمادة تحليل *analyte* يمكن لعملية التحليل أن تميزه بموثوقية عن الضوضاء الخلفية، أو هو أقل مقدار أو تركيز يمكن تمييزه بسهولة عن الصفر وتحديد حدده إيجابياً وفقاً لمعايير و/أو مستويات للثقة محددة سلفاً [٣٨].

ويُستمد حد الكشف، المعبر عنه في صورة التركيز c_L ، أو الكم q_L ، من أصغر قياس x_L يمكن استبانته بدرجة معقولة من اليقين في عملية التحليل.

وتستخرج قيمة x_L من المعادلة التالية:

$$x_L = x_{bl} + k s_{bl}$$

حيث تعني x_{bl} الوسط الحسابي لقياسات حد الغفل و s_{bl} الانحراف المعياري لقياسات حد الغفل و k العامل الرقمي المختار وفقا لمستوى الثقة المرغوب [٣٩].

حد التكميم (حد التقدير الكمي)/الحد الأدنى للتقدير الكمي (Limit of quantitation or LLOQ/Lower limit of quantification (LOQ): أقل قدر مقيس من المحتوى يمكن منه تكميم (التقدير الكمي) المادة المراد تحليلها بمستوى مقبول من الدقة والإحكام. وقد اصطلح التعبير عنه في بعض المختبرات بأدنى تركيز معايرة في نطاق العمل يتم التحقق من دقته وإحكامه في كل دفعة/مجموعة تحليلية *analytical run/batch*. وعادة ما يستخدم هذا المصطلح مرادفاً لتعبير *Limit of quantification* حد التكميم، ولكن ينبغي تعيينه حيث إن لنطاق المعايرة حد أقصى وأدنى على السواء.

ويعبر عادة عن القدرة على التكميم في صورة قيمة (صحيحة) للإشارة أو مادة التحليل تستخرج منها تقديرات ذات انحراف معياري نسبي محدد نسبته ١٠ في المائة بوجه عام.

$$L_Q = k_Q \sigma_Q$$

حيث L_Q هو حد التكميم، و σ_Q هو مقدار الانحراف المعياري عند تلك النقطة، و k_Q المضاعف الذي يعادل معكوسه مقدار الانحراف المعياري النسبي المختار لإجراء التقدير الكمي. والقيمة التكميلية التي حددها الاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية لـ k_Q هي ١٠ [١١].

وسط حدّي Limiting mean: القيمة المقاربة أو متوسط المجموعة الإحصائية للتوزيع المميز للكمية المقاسة؛ القيمة المتأينة عندما يقترب عدد مرات الرصد من اللانهاية [١١].

نظام إدارة المعلومات المختبرية (LIMS) Laboratory Information Management System: مجموعة من البرمجيات الحاسوبية الغرض منها جمع البيانات التحليلية وحسابها وضبطها ومراجعتها ونشرها. ويمكن لهذه البرمجيات أداء مجموعة من الوظائف تتراوح بين تسجيل النماذج *specimen* وتتبع مسارها ومعالجة البيانات المستخلصة، ومراقبة الجودة *quality control*، والمراقبة المالية، وإعداد التقارير [٤٠].

انحدار خطي Linear regression: طريقة لوصف العلاقة بين متغيرين أو أكثر عن طريق حساب "أنسب *best fitting*" خط مستقيم أو رسم بياني لمسار العلاقة [٢٠].

استقامة (خطية) Linearity: قدرة الطريقة التحليلية على استخلاص نتائج للاختبارات تتناسب تناسبا مباشرا، أو عن طريق تحويلات رياضية محددة بدقة، مع تركيز مواد التحليل في العينات *samples* في حدود نطاق *range* معين. وهي قدرة الطريقة على الحصول على نتائج اختبار متناسبة مع تركيز المادة المراد تحليلها. ويستنتج أن النطاق الخطي هو نطاق تركيزات مواد التحليل الذي تعطي فيه الطريقة نتائج اختبارات متناسبة مع تركيزات تلك المواد.

دفتر التسجيل Logbook: دفتر تسجيل فيه أنشطة المختبر *laboratory*، على سبيل المثال استخدام أجهزة القياس، وصيانة الأجهزة، وتحضير العينات والكواشف.

الصيانة Maintenance: العمل اللازم للمحافظة على المرافق أو الآلات أو أجهزة القياس في حالة جيدة بتفقدتها بانتظام وعمل الإصلاحات اللازمة [١٥].

استعراض الإدارة Management review: استعراض مجدول لنظام إدارة الجودة *system quality management* بالمختبر وأنشطة الاختبار الخاصة به يتولى تنظيمه مدير الجودة لضمان استمرارية ملائمة وفعالية النظام المذكور وتلك الأنشطة أو لتحديد أي تغييرات أو تحسينات مطلوبة. وينبغي أن ينهض بالاستعراض كبار مسؤولي المنظمة التي يؤلف المختبر جزءاً منها ومدير الجودة وسائر الموظفين المعنيين [١].

هيكل الإدارة Management structure: الهرم الوظيفي في منظمة ما. وكثيراً ما يصور في هيئة خريطة تنظيمية *organigram* أو هيكل شجري.

مادة حاضنة Matrix: المادة التي تحتوي على مادة التحليل *analyte* مثل البول أو الدم إلخ.

تأثير المادة الحاضنة Matrix effect: تغير أو تداخل مباشر أو غير مباشر في الاستجابة بسبب وجود مواد تحليل *analytes* غير مقصودة (بالتحليل) أو مواد أخرى متداخلة في العينات.

أقصى خطأ مسموح به Maximum tolerable error: انظر *Error*.

وسط Mean: ما لم يعرف على نحو آخر، فإنه يشير إلى الوسط الحسابي *arithmetic mean*.

وسط هندسي Geometric mean: الجذر الـ n لناتج قيم مفردة عددها n .

كمية مقبسة Measurand: مقدار معين يخضع لعملية قياس. ملحوظة: قد يتطلب تحديد الكمية المقبسة توضيح مقادير كمية مثل الزمن والحرارة والضغط.

قياس Measurement: مجموعة عمليات الهدف منها تحديد قيمة كمية ما [٢٢].

عملية قياس Measurement procedure: مجموعة إجراءات تُوصف بعبارات محددة وتستخدم لأخذ قياسات وفقاً لطريقة معينة [٢٢]. ملحوظة: عادة ما تسجل عملية القياس في وثيقة تستخدم هي نفسها أحياناً كسجل لإجراءات القياس أو طرائقه، وعادة ما تضمّن تلك السجلات تفاصيل كافية لتمكين القائم بالتشغيل من الاضطلاع بعملية قياس دون الحاجة إلى معلومات إضافية.

نظام القياس Measurement system: انظر *Analytical system*.

جهاز قياس * Measuring instrument: انظر *Instrument*.

قيمة وسطى Median: القيمة الوسطى لمجموعة مرتبة من البيانات [١٦].

ناتج أيضي (مُستقلب) Metabolite: مركب ينتج في الجسم نتيجةً لعمليات كيميائية حيوية.

طريقة (أو طريقة تحليل) Method (or Analytical method): إجراء مفصل (محدد) في إطار عملية تقنية تؤدي للقيام بتحليل، انظر *Test procedure*.

نموذج إجازة الطريقة **Method authorization form**: شهادة بأن الطريقة التحليلية ثبت أنها مناسبة للغرض المنشود من استخدامها في المختبر *laboratory* وأن مدير المختبر *laboratory manager* قد أجازها لذلك الغرض، وينبغي أن يوقعها المدير.

طريقة القياس Method of measurement: سلسلة منطقية من العمليات الموصوفة وصفا عاما تستخدم لأخذ المقاسات [٣٢].

نطاق الطريقة Method scope: الأحوال أو الظروف التي تحقق الطريقة في ظلها نتائج تحليلية صحيحة. وعادة ما يُبين نطاق الطريقة في إجراءات التشغيل القياسية *procedure standard operating* الخاصة بها، وهو يشير إلى مواد التحليل المتضمنة ونوع (أنواع) المواد الحاضنة للعينات ونطاق التركيز والتدخلات المعروفة وهلم جرا.

تتبعية الطريقة Method traceability: خاصية لنتيجة عملية قياس أو لقيمة معيار يمكن بها نسبة النتيجة أو القيمة، مع قدر مذكور من اللاتيقين *uncertainty*، إلى مرجع معين، تكون عادة معياراً وطنياً أو دولياً، من خلال سلسلة غير منقطعة من المقارنات [١٤].

التثبت من صحة الطريقة Method validation: تأكيد أن المتطلبات المحددة للاستخدام المنشود المحدد لطريقة ما مستوفاة بعد إخضاعها للاختبار وإثبات ذلك بأدلة موضوعية [٤١]. ويعرف هذا التعبير أيضاً على أنه عملية تحقق من أن الطريقة المستخدمة ملائمة للغرض منها، أي لاستخدامها لحل مشكلة تحليلية معينة أو كعملية تثبت الدراسات المختبرية من خلالها أن سمات أداء الطريقة تتفق مع المتطلبات اللازمة للتطبيق التحليلي المنشود. وقد يشمل أي تعريف عملي ما يلي من أفكار لتوصيف الطريقة السليمة [٤٢]:

- أن تكون مناسبة للغرض منها (يعتمد عليها في أدائه)؛
- أن توفر بيانات تحليلية مفيدة في حالة معينة؛
- أن تفي بالمتطلبات (المواصفات) المحددة سلفاً للمشكلة التحليلية؛
- أن يكون لها مستوى أداء محدد (من حيث الدقة والاتساق والموثوقية)؛
- أن تؤدي ما يفترض منها.

منوال (إحصائي) Mode (Statistic): القيمة أو القيم الأكثر تواتراً في مجموعة من البيانات [١٦].

معياري وطني National standard: المعيار المعترف به في قرار وطني رسمي كأساس لتحديد قيمة جميع المعايير الأخرى للكمية المعنية في بلد ما.

سلبي Negative: تدل على عدم وجود مادة التحليل *analyte* أو وجودها بتركيز أدنى من مستوى التركيز القاطع *cut-off concentration* المعين. ويستخدم تعبير "لم تكشف" أحياناً كمترادف للمصطلح سلبي، وإن كان ذلك غير محبذ.

عينّة ضابطة سلبية Negative control: انظر *Control*.

قيمة تنبؤية سلبية **Negative predictive value**: عدد النتائج السلبية المتحصل عليها من طريقة جديدة مقسوما على عدد النتائج السلبية الحقيقية.

عدم الامتثال **Non-conformance (non-conformity)**: عندما لا يتسق عمل المختبر مع نظام إدارة الجودة الخاص به (كأن يحيد العمل عن إجراءات التشغيل) أو متطلبات زبائنه، يسمى هذا في معيار المنظمة الدولية للتوحيد القياسي ١٧٠٢٥ بـ "عدم الامتثال".

لم يُكشف شيء **None detected**: تدل على عدم وجود مادة تحليل *analyte* ما في نطاق مواصفات *specifications* ما أُجري من اختبارات.

اختبار بدون بارامترات **Non-parametric test**: طريقة إحصائية لا تضع افتراضات عن شكل توزيع *distribution* المجموعة الإحصائية *population* التي أخذت منها بيانات العينة *sample* [١٢].

اختبار وحيد الطرف **One-tail test**: اختبار فرضية *hypothesis test* تنحصر فيه فرص حدوث خطأ من النوع الأول *Type I error* بالكامل في طرف واحد من توزيع احتمالي *probability distribution*، ومثال ذلك إذا أردنا ألا نختبر سوى ما إذا كانت الطريقة "ألف" أدق من الطريقة "باء" وليس ما إذا كانت الطريقة "باء" أدق من الطريقة "ألف" [٢٠].

اختبار ذو طرفين **Two-tail test**: اختبار إحصائي تنقسم فيه المنطقة الحرجة (منطقة رفض الفرضية الصفرية *null hypothesis*) إلى منطقتين عند طريقتي توزيع العينات، ومثال ذلك إذا أردنا أن نختبر ما إذا كانت الطريقتان "ألف" و "باء" تختلفان في درجة الإحكام [٢٠].

توزيع طبيعي **Normal distribution**: انظر *Distribution*.

لم تُكتشف **Not detected**: لا يوصى باستخدام هذا المصطلح كمرادف للمصطلح "سلبى" (*negative*).

مذكرات **Notes**: وثائق تسجل ما استخدم من إجراءات ومعايير وضوابط وأدوات وما رصد من ملاحظات وما تم التوصل إليه من نتائج في الاختبارات المنفذة وما وضع من جداول ورسومات بيانية وما النقط من صور فوتوغرافية وغيرها من الوثائق المعدة التي تستخدم لتأييد الاستنتاجات التي يتوصل إليها الفاحص.

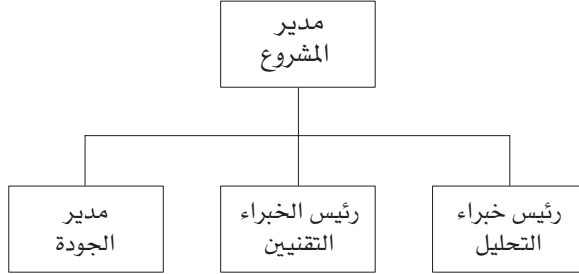
الفرضية الصفرية **Null hypothesis**: انظر *Hypothesis testing*.

معايرة أحادية **One point calibration**: إجراءات معايرة *calibration* مبسطة باستخدام مادة معايرة *calibrator* واحدة وعينة غفل *blank*.

اختبار وحيد الطرف **One-tail test**: انظر *Non-parametric test*.

منظمة **Organization**: كيان، في صورة شركة أو مؤسسة أو معهد (أو قسم من مختبر مثلا)، خاص أو عام، له وظائفه وإدارته الخاصة به. ومن بين المنظمات الدولية التي تتعامل مع مسألة ضمان الجودة *quality assurance*: الرابطة الدولية للخبراء الجنائيين في مجال السموميات (TIAFT)، والاتحاد الدولي للكيمياء الإكلينيكية (IFCC)، واللجنة الأولمبية الدولية (IOC)، والمنظمة الدولية للتوحيد القياسي (ISO)، والبرنامج الدولي للسلامة الكيميائية (IPCS)، والاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية (IUPAC)، ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD).

خريطة تنظيمية **Organigram**: شكل يبين الهيكل التنظيمي لمؤسسة أو مختبر أو جهة أخرى، مثل المبين أدناه. انظر أيضا *Management structure*.



قيمة عزلاء **Outlier**: نتيجة تبدو مختلفة بشكل غير معقول عن المجموعة الإحصائية *population* للنتائج الأخرى. وتشمل اختبارات القيمة العزلاء ما يلي:

اختبار كوشران **Cochran test**: يقارن قيمة التباين الأكبر في مجموعة من التباينات مع التباينات الأخرى فيها [٤٣].

اختبار ديكسون **Dixon test**: يقارن الفرق بين قياس ما والقياس الأقرب إليه في الحجم مع الفرق بين أعلى قياس وأدنى قياس في المجموعة [١٢].

اختبار غرويز **Grubbs test**: اختبار للقيم العزلاء يوصى الآن باستخدامه بدلاً من اختبار ديكسون *Dixon test* أو استخدامه عقبه [٤٤]. وتحسب القيمة الإحصائية في اختبار غرويز المفرد باعتبارها النسبة المتوى للنقص في الانحراف المعياري *standard deviation* في مجموعة النتائج بعد استبعاد أعلى قيمة أو أدنى قيمة في المجموعة - أيهما يعطي أكبر نقص في الانحراف المعياري. وتحسب القيمة الإحصائية في اختبار غرويز الثاني بطريقة مماثلة مع استبعاد أعلى قيمتين، أو أدنى قيمتين أو مع استبعاد كل من أعلى قيمة وأدنى قيمة، كليهما، في المجموعة الأصلية للنتائج، أيهما يعطي أدنى انحراف معياري. ووجود قيمة عزلاء *outlier* أو زوج من القيم العزلاء في اختبار غرويز يثبت إذا تجاوزت القيمة الإحصائية في الاختبار قيمة حرجة تتوقف على عدد النتائج في المجموعة ويمكن معرفتها من جدول مرجعي [٤٤، ٤٥].

اختبار بارامتري **Parametric test**: أساليب إحصائية مصممة للاستخدام عندما تتميز البيانات بخصائص معينة، عادة عندما تقترب من التوزيع الطبيعي *normal distribution* وتكون قابلة للقياس [٢٠].

قرين (نظير) **Peer**: شخص يتمتع بخبرة فنية مماثلة في مجال وظيفي مناسب ومحدد اكتسبها من خلال أنشطة تدريب وخبرات موثقة.

استعراض الأقران (النظراء) **Peer review**: عملية استعراض لعمل جهة ما تضرع بها جهة قرينة (نظيرة) للتأكد من سلامته التقنية. انظر أيضا *Review Technical*.

خصائص الأداء **Performance characteristics**: الجوانب الرئيسية لطريقة تحليلية تخضع للتقييم بهدف تطويرها والتثبت منها *validation*، بما يشمل الدقة *accuracy* (الانحياز) (*bias*) والاستقامة

(الخطية) *linearity* وحد الكشف *limit of detection* وحد التكميم *limit of quantitation* والنطاق *range* والاستعادة *recovery* والتكرارية *repeatability* والقابلية للاستساخ *reproducibility* والمتانة *ruggedness* والنوعية (الانتقائية) *specificity (selectivity)* [٤٦].

كفاءة الأداء *Performance qualification*: انظر *Performance verification*.

مواصفات الأداء *Performance specifications*: عادة ما يقصد بها مواصفات الجهاز المستخدم في المختبر من حيث الحساسية وقابلية الاستساخ وهلم جرا.

التحقق من (كفاءة) الأداء (أو كفاءة الأداء) *Performance verification (or performance qualification)*: طريقة رسمية يمكن تتبعها على الصعيد الوطني لتقييم أداء الأجهزة بالمقارنة بإجراءات ومواصفات محددة سلفاً. وينبغي أن يشمل التثبت من الأداء استخدام اختبارات ليست خاصة بطريقة معينة واستخدام مواد معايرة *calibrators* ومعايير يمكن تتبعها على الصعيد الوطني. **المستخدمون (الموظفون)** *Personnel*: أشخاص مؤهلون (من مستويات مختلفة وبأعداد كافية) ويتمتعون بمستوى مناسب من التدريب والخبرة لأداء الوظائف المعينة لهم [١٩].

علم العقاقير *Pharmacology*: دراسة التفاعلات بين العقاقير والنظم الحية [٤٧].

رسم بياني *Plot*: تمثيل البيانات على مخطط أو بخط بياني.

مجموعة إحصائية (أو مجموعة كلية) *Population (or universe)*: كيان (نظري) يعرف بأنه مجموعة كاملة من الناس أو الأشياء أو الأحداث التي تجمع بين أفرادها أو عناصرها خاصية واحدة على الأقل [١٦].

إحصاءات المجموعات الإحصائية *Population statistics*: تُستخدم مع المجموعات الإحصائية أوصاف إحصائية مثل الوسط *mean* أو القيمة الوسطى *median* أو المنوال *mode* أو الانحراف المعياري *standard deviation* إلخ.

إيجابي *Positive*: يدل على أن مادة التحليل *analyte* موجودة بتركيز أعلى من مستوى التركيز القاطع *concentration cut-off* المعين.

عينة ضابطة إيجابية *Positive control*: انظر *Control*.

قيمة تنبؤية إيجابية *Positive predictive value*: عدد النتائج الإيجابية المتحصل عليها من استخدام طريقة جديدة مقسوماً على عدد النتائج الإيجابية الحقيقية.

قدرة الاختبار *Power of test*: احتمال *Probability* رفض الفرضية الصفريّة *null hypothesis* عندما تكون زائفة.

القدرة العملية *Practicability*: القدرة على وضع شيء موضع التطبيق العملي. ويعني هذا في المختبر الاستثناء عما لا يلزم من المعدات المتطورة أو الكواشف أو المعدات أو الظروف البيئية بحيث تصبح الطريقة مناسبة للاستخدام الروتيني [٤٨].

إحكام *Precision*: وثيقة الاتفاق بين نتائج اختبارات *test* مستقلة يتم الحصول عليها في إطار ظروف مقررة [١٤]. وهو عادة يعتمد على تركيز مادة التحليل *analyte*، وينبغي تحديد درجة هذا الاعتماد وتوثيقه [٤٠]. وتقاس عادة درجة الإحكام بمدى عدم الإحكام *imprecision* وتحسب كانحراف معياري *standard deviation* لنتائج الاختبار. فكلما نقص مستوى الإحكام ازداد مقدار الانحراف

المعياري. ويقصد بتعبير نتائج الاختبار المستقلة النتائج المستخلصة على نحو لا يتأثر بأي نتائج سبق أن استخلصت من اختبارات أجريت على المادة نفسها أو مادة شبيهة بها [١٤]. ويشمل الإحكام القابلية للتكرار *repeatability* والقابلية للاستتساخ *reproducibility* [١٩]. ويمكن تعريف الإحكام بصورة أخرى على أنه مقياس لإمكانية استتساخ القياسات في إطار مجموعة ما، أي في إطار تناثر مجموعة ما أو تشتتها حول قيمتها المركزية.

ويعتمد الإحكام فحسب على توزيع الأخطاء العشوائية ولا يتصل بالقيمة الصحيحة أو القيمة المحددة.

إحكام (وسيط) Precision (intermediate): درجة الإحكام المقيسة بين ظروف القابلية للتكرار *repeatability* والاستتساخ *reproducibility*: مثل قياس درجة الإحكام بين مواد تحليل مختلفة على مدى زمني طويل داخل مختبر واحد. ويمكن تعريفه على نحو آخر بأنه يعبر عن التغيرات الداخلية في المختبر: اختلاف الأيام ومواد التحليل والمعدات وهلم جرا.

افتراضي Presumptive: يصف أشياء تقوم على افتراضات عما يحتمل أن يكون صحيحاً وليس على اليقين [١٥].

إيجابي افتراضيا Presumptive positive: توصف النماذج *specimen* أو العينات *samples* بأنها إيجابية *positive* من خلال فرزها *screening* وذلك قبل مرحلة التأكد *confirmation* من إيجابيتها بطريقة كيميائية بديلة حساسة بدرجة كافية [١٠].

سلبى افتراضياً Presumptive negative: توصف النماذج *specimen* أو العينات *samples* بأنها سلبية *negative* من خلال فرزها *screening*. وعادة لا تخضع لاختبارات أخرى ومن ثم لا يوجد يقين من محتواها.

اختبار افتراضي Presumptive test: انظر *Screening test*.

إجراءات وقائية Preventive (preventative) action: إجراءات تتخذ لاستبعاد أسباب أي انحراف *deviation* محتمل أو أي حالة أخرى غير مرغوبة لمنع حدوثها [٤].

معياري رئيسي Primary standard: المعيار الذي تتوفر فيه أرفع نوعية قياسية في مجال محدد.

احتمال Probability: قياس رياضي لمدى رجحان حدوث شيء، ويعبر عنه ككسر أو نسبة مئوية [٣٠]. وتتراوح قيم الاحتمال الإحصائي من ١ أو ١٠٠ في المائة (دائماً) إلى صفر أو صفر في المائة (لا يحدث مطلقاً) [٢٠]. ودرجة التواتر النسبي المستخلصة من إجراء القياسات أو تجميع النتائج لفترة طويلة تعطي تقديرات تقريبية جيدة للاحتمال الصحيح [٣٣]. ويُعرف الاحتمال أيضاً على أنه مفهوم أساسي يمكن اعتباره، إما مفهوماً غير محدد يعبر بشكل ما عن "درجة اعتقاد"، أو درجة التواتر الحدي لحدوث شيء ما في إطار سلسلة عشوائية لا متناهية [٤٩].

توزيع احتمالي Probability distribution: انظر *Distribution*.

دالة احتمالية Probability function: دالة لمتغيرات *variate* منفصل ما تورد احتمالاً *probability* بأن قيمة محددة سوف تنشأ.

إجراءات Procedure: طريقة محددة لأداء نشاط ما أو القيام بعملية ما. وينبغي لأغراض ضمان الجودة *quality assurance* أن تكون الإجراءات مكتوبة [٤].

إجراءات (خطوات) الاختبار **Test procedure**: مجموع العمليات اللازمة لإجراء التحليل *analysis*، على سبيل المثال تحضير العينة *sample* أو النموذج *specimen*، وتحضير المواد المرجعية *reference materials* أو الكواشف، واستعمال أجهزة القياس والمعادلات اللازمة للحسابات (عندما يكون الاختبار كمياً)، وإعداد واستخدام منحنيات المعايرة *calibration curves* وتحديد عدد مرات إجراء التحاليل التطابقية *replicates*.

البيانات المعالجة **Processed data**: المعلومات المستمدة من البيانات الخام بعد معالجتها لتصبح أوضح أو جاهزة للاستخدام بصورة أفضل.

اختبار الجدارة **Proficiency testing**: عملية مستمرة ترسل فيها سلسلة من النماذج *specimens* إلى كل مختبر بصفة منتظمة دون إطلاعها على خصائصها، وذلك لاختبار جدارته. وتختبر قدرة كل مختبر من حيث دقته *accuracy* في تحديد وجود العقار (أو درجة تركيزه) باستخدام *Procedures* إجراءاته الخاصة العادية. ويجوز لهيئة الاعتماد *accreditation body* أن تعتبر الاشتراك في برنامج معين من برامج اختبار الجدارة *proficiency testing scheme* شرطاً للاعتماد *accreditation*.

برنامج اختبار الجدارة **Proficiency testing scheme**: برنامج منظم لإجراء اختبارات الجدارة *proficiency testing*. وقد نشرت قائمة (EPTIS) بتلك البرامج في أوروبا [٥٠].

اختبارات الجدارة **Proficiency tests**: اختبارات لتقييم كفاءة المحللين وجودة أداء المختبر. وفي الاختبارات الصريحة، يعرف المحللون أنهم يخضعون للاختبار؛ أما ففي الاختبارات المقنعة، فلا يعرفون ذلك. وتجرى اختبارات الجدارة الداخلية على يد موظفي المختبر؛ أما الاختبارات الخارجية للجدارة، فتتولاها هيئة مستقلة عن المحللين أو المختبر قيد الاختبار.

بروتوكول **Protocol**: قائمة توجيهية بالإجراءات الواجبة الاتباع لأداء فحوص أو عمليات مختبرية معينة - التحليل المخطط الشامل لنوع معين من الأدلة.

اختبار كيفي (نوعي) **Qualitative test**: اختبار لمعرفة ما إذا كان بالعينة *sample* أو النموذج *specimen* عقاقير أو نواتج أيضية *metabolites* محددة أم لا [٣٠].

الجودة **Quality**: جملة السمات والخصائص الواجب توافرها في المنتجات أو الخدمات لتدل على قدرتها على تلبية احتياجات صريحة أو ضمنية.

تقييم الجودة **Quality assessment**: نظام شامل من أنشطة الرصد يضمن أن تؤدي مهمة مراقبة الجودة *quality control* بأسلوب فعال.

ضمان الجودة **Quality assurance (QA)**: نظام من الأنشطة التي تستهدف تزويد صانع أو مستعمل منتج ما أو مقدم أو مستعمل خدمة ما بضمان أن هذه الخدمة أو ذلك المنتج مستوفيان لمعايير الجودة المقررة بقدر محدد من الثقة [٥١].

إدارة ضمان الجودة **Quality assurance management**: جميع الأنشطة التي تتطوي عليها وظيفة الإدارة العامة التي تحدد وتنفذ سياسة الجودة *quality policy*، والأهداف والمسؤوليات المتعلقة بالجودة [٤].

مدير ضمان الجودة Quality assurance manager: شخص (أيا كان مسماه) تعيينه الإدارة العليا وتكون لديه صلاحية والتزامات محددة بشأن ضمان أن مقتضيات نظام مراقبة الجودة مستوفاة ومراعاة.

برنامج ضمان الجودة Quality assurance programme: نظام للمراقبة الداخلية مصمم للتأكد من أن الدراسات *studies* تلتزم بمبادئ الممارسات المختبرية السليمة *good laboratory practices* [٣٢].

مراجعة الجودة Quality audit: الفحص المنهجي والمستقل لتحديد ما إذا كانت أنشطة الجودة والنتائج المرتبطة بها ملتزمة بالترتيبات المعتمدة، وما إذا كانت هذه الترتيبات تنفذ بفعالية وأنها مناسبة لبلوغ الأهداف [٤].

مراقبة الجودة Quality control: نظام شامل من الأنشطة الرامية إلى مراقبة جودة منتج أو خدمة ما بما يلبي احتياجات المستعملين. والغاية هي توفير جودة مرضية، وملائمة، ويمكن الاعتماد عليها، واقتصادية [٥١].

المراقبة الخارجية للجودة External quality control: انظر *Proficiency testing*.

المراقبة الداخلية للجودة Internal quality control: مجموعة من الإجراءات يتخذها المختبر *laboratory* لرصد العمليات والنتائج بصفة مستمرة ليقرر ما إذا كانت النتائج موثوقة بما يكفي لإعلانها. ونظم مراقبة جودة البيانات التحليلية ترصد في المقام الأول مدى صحة *trueness* النتائج المستخلصة في كل مجموعة من العمليات التحليلية بالاستعانة بالمواد الخاصة بمراقبة الجودة وترصد مدى الإحكام *precision* بالاستعانة بتحليل تطابقي *replicate analysis* مستقل لمواد الاختبار [١٤].

إدارة الجودة Quality management: الجانب المختص بتحديد وتنفيذ سياسة الجودة *quality policy* في وظيفة الإدارة العامة [٤].

نظام إدارة الجودة Quality management system (QMS): توثيق السياسات والنظم والإجراءات والتعليمات المتبعة في المختبر بالمدى اللازم لضمان جودة نتائجه والوفاء بالمتطلبات القانونية والتنظيمية ومتطلبات الأمان ذات الصلة وتلبية احتياجات الزبائن. وهو يغطي الأنشطة الشاملة للمختبر، بما في ذلك أخذ العينات والتحليل ووضع التقارير، سواء جرت داخل مرفق المختبر الرئيسي نفسه أو في مرافق متحركة/مؤقتة أو في المواقع الخارجية، مثل المختبرات السرية أو على جانب الطريق أو موقع ضبطية كبيرة من المخدرات.

مدير الجودة Quality manager: انظر *Quality assurance manager*.

دليل الجودة Quality manual: وثيقة تعرض السياسات والإجراءات والممارسات العامة التي تتبعها منظمة ما لضمان الجودة [٥٢].

سياسة الجودة Quality policy: بيان يصدر من الإدارة العليا بشأن التزام المختبر بمبادئ الجودة. وقد يتضمن مدونات لقواعد الممارسة أو القواعد الأخلاقية للمهنة.

معييار الجودة Quality standard: يقصد به في العادة معيار الآيسو ١٧٠٢٥، وهو معيار الجودة الموجه خصيصا للمختبرات التي تجري تحاليل كيميائية. ويورد المعيار قائمة بمجموعة من المتطلبات التي يجب الوفاء بها لكي تعتمده *accredited* هيئة اعتماد *accreditation body* خارجية وفقا له. انظر أيضا المنظمة الدولية للتوحيد القياسي *ISO*.

نظام الجودة **Quality system**: الهيكل التنظيمي والمسؤوليات والإجراءات والعمليات والموارد اللازمة للاضطلاع بإدارة الجودة *quality management* [٤]. ويشير المصطلح في إطار المختبر إلى جملة سماته وأنشطته الرامية إلى تحقيق الدقة في العمل ورفعته الجودة في المنتج [١٦]. انظر *Quality management system*.

تكميم (تقدير كمي) **Quantitation (quantification)**: يقصد بها هنا التقدير الكمي لشيء ما.

نطاق التكميم **Quantitation (quantification) range**: نطاق درجات التركيز، بما يشمل الحد الأقصى للتقدير الكمي *Upper limit of quantification* والحد الأدنى للتقدير الكمي *Lower limit of quantification*، التي يمكن تقديرها كمياً بشكل موثوق وقابل للإعادة بدقة *accuracy* وإحكام *precision* باستخدام العلاقة بين الاستجابة والتركيز (انظر أيضاً النطاق *Range*).

حدّ التعيين الكمي **Quantitation limit**: انظر *Limit*.

اختبار كمي **Quantitative test**: اختبار لتعيين كمية العقار أو الناتج الأيضي *metabolite* الموجود في نموذج ما *specimen* [٣٠].

خطأ عشوائي (عرضي) **Random error**: انظر *Error*.

عينّة عشوائية **Random sample**: عينة مأخوذة بأسلوب يكون فيه لجميع أعضاء المجموعة الإحصائية *population* فرصة متساوية للدخول ضمن هذه العينة، أي اختيار كل عنصر من عناصر العينة بالصدفة وحدها [١٢].

نطاق (نطاق العمل أو نطاق المعايرة) **Range (working range, calibration range)**: مجال تركيز يمكن في نطاقه تحقيق مستوى مقبول من الدقة *accuracy* وإحكام *precision* [٢٤]. وهو من الناحية الإحصائية الفارق بين القيمة الدنيا والقصى لمجموعة من القياسات [١٦].

بيانات خام **Raw data**: بيانات في حالتها الأصلية قبل إخضاعها لأي معالجة [٢٠].

سجل **Record**: وثيقة تقدم أدلة موضوعية على الأنشطة المنفذة أو النتائج المحققة [٤].

سجلات الجودة **Quality records**: تقارير المراجعة واختبارات الجدارة وتعليقات المستهلكين والتدابير التصحيحية والوقائية واستعراضات الإدارة وهلم جرا.

السجلات التقنية **Technical records**: جميع السجلات المتصلة بالحالات بما في ذلك استمارات تقديم العينات ووثائق سلسلة الحراسة والمذكرات الخاصة بالحالة، بما يشمل الرسومات الخطية والبيانية والصور الفوتوغرافية والمحادثات الهاتفية وبيانات الأطياف والمعايرة وسائر بيانات مراقبة الجودة وبارامترات تشغيل المعدات والمستسخات المتعلقة بتشغيلها والتقارير والبيانات وما إلى ذلك من وثائق وسجلات صيانة المعدات وتدريب الموظفين وسجلات الكفاءة والأذن. وينبغي إعداد السجلات التقنية وقت انتهاء العمل.

الاستعادة (الاسترداد) **Recovery**: النسبة المئوية للكمية الموجودة أصلاً في النموذج *specimen* أو العينة *sample* من العقار أو الناتج الأيضي *metabolite* أو المادة العيارية الداخلية (المعيار الداخلي) *internal standard*، التي تبقى عند انتهاء الإجراء *procedure* المنفذ [٥٣]. وتقاس بإضافة قدر معلوم من مادة التحليل إلى مادة حاضنة غفل ومقارنة هذا بالمقدار الذي يقيس وجوده المحلل.

مادة مرجعية (إسنادية) **Reference material**: مادة لها خاصية أو أكثر من خاصية محددة بدقة تسمح باستخدامها لتدريج أو معايرة *calibration* جهاز، أو لتقييم طريقة قياس، أو لتعيين قيم للمواد [١٩].

مادة مرجعية داخلية In-house reference material: مادة حدد المختبر laboratory الذي يستعملها تركيبها بعدة وسائل أو بطريقة مرجعية reference method أو بالتعاون مع مختبرات أخرى [١٤].

طريقة مرجعية (إنسانية) أو طريقة توافقية معيارية Reference method or Standard consensus method: طريقة وضعها منظمات organizations أو مجموعات تستخدم الدراسات التعاونية collaborative studies أو نهجا مماثلة لإثبات صحتها validate. وتعتمد قيمة الطريقة المرجعية على موثوقية وخبرة المنظمات التي ترعاها [١٦].

تحضير المادة المرجعية Reference preparation: مادة مرجعية مجهزة أو معالجة.

معيّار مرجعي (إنساني) Reference standard: مادة معيارية (عيارية)، تتسم عادة بأعلى جودة متاحة في مكان بعينه، تستمد منها القياسات التي تجرى في ذلك المكان [٢٠].

تحليل الانحدار Regression analysis: طريقة لتفسير أوجه التغير أو التنبؤ بها بالنسبة لمتغير تابع باستخدام معلومات عن واحد أو أكثر من المتغيرات المستقلة. أيضاً، أساليب لوضع معادلات الانحدار [٢٠].

منحنى الانحدار Regression curve: المنحنى الأقرب إلى التمثيل التقريبي لتوزيع النقط في مخطط التبعثر scatter diagram [٢٠].

خطأ نسبي Relative error: انظر Error.

تواتر نسبي Relative frequency: عدد يتم حسابه بقسمة عدد القيم التي تتسم بخاصية معينة على مجموع عدد القيم [٢٠]. وهو أيضاً التواتر في وقوع حدث ما على مدى طويل إذا ما عرفت احتمالات probability وقوعه [٢٣].

الانحراف المعياري النسبي Relative standard deviation: انظر Coefficient of variation.

موثوقية (عول) Reliability: المدى الذي تذهب إليه تجربة أو اختبار test أو عملية procedure قياس في إعطاء نتائج دقيقة accurate في الاختبارات أو المحاولات المتكررة [٣٦].

التكرارية (القابلية للتكرار أو الإعادة) Repeatability: وثيقة الاتفاق بين نتائج القياسات المتتابة لمادة التحليل analyte نفسها عند إجرائها في ظروف قابلة للتكرار، على سبيل المثال تكرار الطريقة بنفس المادة ونفس المحلل في مختبر laboratory واحد، وعند تكرار إجرائها خلال فترة زمنية محدودة [٢٨، ٤٠]. وينبغي أن تعبر النتائج عن مدى إمكانية تكرار الانحراف المعياري standard deviation، أو تكرار معامل التغير of variation coefficient، أو مجال الثقة confidence interval للقيمة الوسطى. ويمكن تعريفها بصورة أخرى على أنها الاتفاق الوثيق بين نتائج قياسات متعاقبة لكمية مقيسة measurand واحدة تتم في ظل ظروف قياس واحدة.

التكرارية (في أجهزة القياس) Repeatability (of a measuring instrument): قدرة جهاز القياس على تقديم مؤشرات جد متماثلة في تطبيقات متكررة على كمية مقيسة واحدة في ظل ظروف قياس واحدة.

التطابقية Replicability: انظر Replicate analysis.

تحليل تطابقي Replicate analysis: إجراء تحاليل متعددة على أجزاء منفصلة من مادة خاضعة للاختبار test باستخدام طريقة التحليل نفسها وتحت الظروف نفسها، على سبيل المثال: القائم بالعمل نفسه، واستخدام الجهاز نفسه، والمختبر laboratory نفسه [٢٩].

تقرير Report: وثيقة تتضمن بياناً رسمياً بنتائج الاختبارات *tests* التي أجراها المختبر *laboratory*. وينبغي أن يتضمن التقرير المعلومات اللازمة لتفسير *interpretation* النتائج [١٩].

عينة ممثلة (تمثيلية) Representative sample: من الناحية الإحصائية، هي عينة *sample* مماثلة للمجموعة الإحصائية *population* التي أخذت منها. وعندما تكون العينة ممثلة، يمكن استخدامها في عمل استنتاجات عن المجموعة الإحصائية. وأكثر السبل فاعلية لأخذ عينة ممثلة هو استخدام الطرق العشوائية لأخذها [٢٠]. ومن الناحية التحليلية، هي نموذج *specimen* عبارة عن جزء من المادة الأصلية يتم اختياره على نحو يتيح ربط النتائج التحليلية المستمدة منه خواص المادة الأصلية [٤٠].

القابلية للاستنساخ (للاعادة) (داخل المختبر) Reproducibility (within-laboratory): وثيقة الاتفاق بين نتائج القياسات المتتالية لمادة التحليل *analyte* نفسها في مادة متطابقة باستخدام الطريقة نفسها ولكن تحت ظروف مختلفة، على سبيل المثال قيام أشخاص مختلفين بعمليات القياس، وإجراء القياسات في مختبرات مختلفة وفي أوقات متباعدة زمنياً بدرجة كبيرة [٢٨، ٤٠]. وينبغي أن يعبر عن النتائج من حيث إمكانية استنساخ الانحراف المعياري *deviation standard* وإمكانية استنساخ معامل التغير *coefficient of variation* أو مجال الثقة *confidence interval* للقيمة الوسطى.

حد القابلية للاستنساخ (للاعادة) "R" Reproducibility limit "R": القيمة التي يقل عنها أو يعادلها مقدار الاختلاف المطلق المتوقع أن يكون بين نتيجتي اختبارين تتشأن في ظل ظروف استنساخية بنسبة احتمال قدرها ٩٥ في المائة.

الاستبانة Resolution: القدرة على التمييز بوضوح بين قيم متجاورة بشكل وثيق [٢٨].

زمن الاستجابة Response time: الفاصل الزمني بين اللحظة التي يتعرض فيها المثبر لتغير فجائي محدد واللحظة التي تصل فيها الاستجابة إلى حدود معينة من قيمتها الثابتة النهائية وتظل عندها [١١].

نتيجة Result: معلومات يُحصل عليها من اختبار *test* أو مجموعة اختبارات. وتشير عادة إلى البيانات المعالجة *data processed*.

نتيجة القياس Result of a measurement: القيمة النسوبة إلى كمية مقيسة *measurand*، والمتحصل عليها بالقياس. وعند استخدام هذا المصطلح، ينبغي توضيح ما إذا كان يشير إلى دلالة أو نتيجة غير مصححة أو نتيجة مصححة أو ما إذا كان يعبر عن متوسط عدة قيم. ويشمل البيان الكامل لنتيجة أي قياس معلومات عن أوجه اللاتيقين فيه.

عينة مستبقة أو نموذج مستبقي Retention sample or Specimen: مقدار من مادة يعادل كما النموذج *specimen* المستخدم في عملية الرزن *assay*، ويؤخذ من المادة المرسله بطريقة مماثلة للطريقة المستخدمة لرزن العينة. وينبغي تخزين العينات المستبقة تحت ظروف محددة [٥٤].

استعراض Review: تقييم نتائج المختبر *laboratory* للتأكد من أنها فسرت *interpreted* على نحو صحيح. انظر أيضا *Management review*.

قوة أو متانة Robustness or Ruggedness: صفة الاختبار الذي يظل دون تأثر إذا حدثت تغييرات طفيفة، لكنها متعمدة، في إجراءاته *procedures*. وتقاس قوة أو متانة الاختبار عن طريق تعمد إدخال تغييرات طفيفة في طريقة العمل ثم فحص النتائج المترتبة على ذلك [٤٠]. انظر *Influence quantity*. ويمكن تعريف متانة الطريقة التحليلية بصورة أخرى على أنها درجة القابلية لاستتساخ نتائج الاختبار المتحصل عليها بتحليل نفس العينات في ظل ظروف مختلفة، كأن تحلل في مختبرات مختلفة أو على يد محللين مختلفين أو باستخدام أجهزة مختلفة أو مجموعات مختلفة من الكواشف أو مدد زمنية مختلفة في الطول أو درجات حرارة أو أيام مختلفة لإجراء القياسات الكمية. وعادة ما توصف المتانة بأنها عدم تأثر نتائج الاختبارات بالمتغيرات التشغيلية والبيئية لطريقة التحليل. وهي مقياس إمكانية استتساخ نتائج الاختبارات في ظل تغير الظروف المتوقع حدوثه في العادة من مختبر إلى آخر ومن محلل إلى آخر.

اختبار المتانة Ruggedness test: خطة تجريبية تتم داخل المختبر، وتستخدم قبل القيام بدراسة مشتركة بين المختبرات *Interlaboratory study*. وذلك لفحص مدى تأثر العملية التحليلية بالتغيرات الطفيفة في البيئة و/أو ظروف التشغيل التي من المحتمل أن تحدث في المختبرات الأخرى.

تتابع المجموعات (التحليلية) Run sequence: انظر *Analytical run* أو *Batch*.

مدير الأمان Safety manager: شخص (أيضا كان اسمه) تعيينه الإدارة العليا، وتكون له، بغض النظر عن مسؤولياته الأخرى، صلاحيات والتزامات محددة بشأن ضمان تنفيذ متطلبات نظام الأمان وصون ذلك النظام.

دليل الأمان Safety manual: وثيقة تبين سياسة الأمان وتصف العناصر المختلفة لنظام الأمان لدى منظمة ما.

عينة Sample: من الناحية التحليلية (تعادل النموذج *specimen*)، هي جزء ممثل للمادة الكلية المراد اختبارها. ومن الناحية الإحصائية، هي مجموعة من البيانات المستمدة من مجموعة إحصائية *population* [١٦].

القيم الإحصائية للعينة Sample statistics: الأوصاف الإحصائية للعينة، مثل الوسط *mean*، أو القيمة الوسطى *median* أو المنوال *mode*، أو الانحراف المعياري *standard deviation*، أو النطاق *range* أو الحجم.

أخذ العينات Sampling: من الناحية التحليلية، هو جملة العمليات اللازمة للحصول على العينات *sample* أو النماذج *specimen*، بما فيها التخطيط، وجمع العينات وتسجيلها، ووضع بطاقات تمييز عليها، وختمها، وشحنها، الخ. ومن الناحية الإحصائية، هو عملية تعيين خواص المجموعة الإحصائية *population* كلها بجمع وتحليل بيانات مستمدة من شريحة منها ممثلة لها [٣٦].

خطة أخذ العينات Sampling plan: إجراء لأخذ عينات من المواد المضبوطة ونماذج بيولوجية، سواء في مسرح الواقعة أو داخل المختبر.

مخطط التبعثر Scatter diagram or scatter plot or scattergram: نمط لتوزيع نقط ناتج عن توقييع قيم متغيرين على رسم بياني. وتمثل كل نقطة أو بقعة موضوعا واحدا أو وحدة تحليل واحدة، ويتشكل بتقاطع قيم المتغيرين [٢٠].

نطاق الطريقة Scope of a method: انظر *Method scope*.

اختبار فرز (اختبار أولي أو اختبار افتراضي) (**Screening test or Initial test or Presumptive test**): أول اختبار يجرى على نموذج *specimen* بهدف الخروج بافتراض حول سلبية أو إيجابية التقدير الكمي (الوزن). وإذا ما كان الافتراض إيجابيا، يتلوه اختبار للتأكد من صحته.

انتقائية **Selectivity**: مدى قدرة طريقة ما على استبانة مادة تحليل *analyte* (واحدة أو أكثر) موجودة في خليط معقد بدون تداخل من مكونات الخليط الأخرى [٤٠]. والطريقة التي يمكنها أن تستبين مادة التحليل أو مجموعة من مواد التحليل بدقة تامة توصف بأنها طريقة انتقائية نوعية *specific*.

حساسية **Sensitivity**: (أ) اختلاف في تركيز مادة التحليل *analyte*، يقابل أصغر اختلاف يمكن كشفه في استجابة طريقة الاختبار. وتمثل الحساسية بميل منحني المعايرة *calibration curve*. ويستخدم مصطلح الحساسية خطأ بمعنى حد الكشف *detection limit*.

(ب) الحصول على نتائج إيجابية صحيحة عندما يجرى اختبار على عينات معروف أنها تحتوي على مادة التحليل *analyte* [٥٥].

(ج) التغير في استجابة جهاز القياس مقسوما على التغيرات الموازية في الحافز. وقد يكون الحافز مثلا مقدار الكمية المقيسة الموجودة.

مخطط شوهارت **Shewhart chart**: انظر **Control chart**.

اختبار الدلالة (اختبار الفرضية) (**Significance test (Hypothesis test)**): اختبار **test** إحصائي الغرض منه الخروج باستنتاج بشأن مجموعة إحصائية *population* باستخدام البيانات المتحصل عليها من عينة *sample*. ويستخدم لتحديد ما إذا كان من المرجح أن تكون الخصائص الملحوظة في العينة قد حدثت بالصدفة وحدها في المجموعة الإحصائية التي اختيرت العينات منها. وكثيرا ما تشمل اختبارات الدلالة المستخدمة ما يلي:

اختبار مقارنة المتوسطات أو الاختبار **t-Comparison-of-means test or t-test**: يقارن هذا الاختبار المتوسط الحسابي للنتائج المستمدة من عينة واحدة مأخوذة من مجموعة إحصائية *population* بعينها مع متوسط الحسابي للنتائج المستمدة من عينة ثانية مأخوذة من المجموعة الإحصائية نفسها، على أن تكون مجموعتا النتائج مثلا قد استخلصتا بطريقتي تحليل مختلفتين. ويجب هذا الاختبار عن السؤال: "هل يختلف المتوسطان اختلافا كبيرا؟" والفرضية الصفرية *null hypothesis* هي أن المتوسطين لا يختلفان بشكل كبير وأنه، بناء على ذلك، تعتبر العينتان جزءاً من المجموعة الإحصائية نفسها. ويفترض أن تباينات *variances* العينتين واحدة وأن العينتين ممثلتان للمجموعة ككل. وكلما زاد عدد نتائج كل عينة، رجحت صحة ذلك. وستبين المقارنة الإحصائية للمتوسطات الحسابية ما إذا كانت أي اختلافات بين العينات ترجع إلى الصدفة وحدها. ويستخدم الاختبار **t** في أحوال معينة، على سبيل المثال، عندما يكون مقدار العينات صغيرا (عادة أقل من ٢٠) أو عندما تؤخذ عينة وحيدة من مجموعة إحصائية يكون التباين فيها غير معروف.

اختبار نسبة التباين أو الاختبار **F-Variance-ratio test or F-test**: يفترض في اختبار مقارنة قيم المتوسطات **comparison-of-means test** أن التباين *variance* واحد في كل عينة. ويستخدم اختبار نسبة التباين للتأكد من معقولية هذا الافتراض.

أرقام معنوية (دلالية) **Significant figures**: عدد من الأرقام المتسقة مع إحكام *precision* الاختبار.

التواء **Skewness**: يقال عن القياسات أو القراءات التي تتجمع على جانب واحد من بارامتر للاتجاهات المركزية (الوسط *mean*، قيمة وسطى *median*، منوال *mode*) وتزحف إلى الجانب الآخر. وكلما زاد الالتواء في توزيع *distribution* ما، زادت قابلية التغير في القراءات [٢٠]. ويستخدم المصطلح أيضا للإشارة إلى عدم التناظر، على سبيل المثال في شكل الذروات الكروماتوغرافية (وجود "ذيل" أو "امتدادات أمامية").

مواصفة (مواصفات) **Specification**: بيان بالاشتراطات المطلوبة، عادة في شكل مكتوب.

نوعية: **Specificity (I)** انظر *Selectivity*.

(ب) الحصول على نتائج سلبية صحيحة عندما تختبر عينات معروف أنها لا تحتوي على مادة تحليل *analyte*.

نموذج **Specimen**: يعادل هذا المصطلح من الناحية التحليلية مصطلح *العينة sample*. أما في سياق هذا المسرد فيقصد به أي مادة بيولوجية تخضع للفحص أو الدراسة أو التحليل.

عينة مُزادة **Spiked sample**: مادة اختبارية تحتوي على إضافة معلومة من مادة التحليل *analyte* [١٤].

نموذج إحصائي مجزأ **Split-level model**: نموذج إحصائي يجزئ العينة الخاضعة للدراسة وفقا لافتراض محدد مسبقا بحيث يقع جزء فقط من الحالات في الفئة موضع الاهتمام، ومثال ذلك أن البعض فقط من النماذج التي كانت إيجابية بالنسبة للمجموعة "ألف" من المخدرات سيكون إيجابيا بالنسبة للمجموعة "باء".

نموذج مجزأ أو عينة مجزأة **Split specimen or Sample**: ممارسة يجزأ فيها النموذج *specimen* أو *العينة sample*. فيمكن مثلا تجزئة عينة من البول إلى جزأين، قد يخضع أحدهما للتحليل ويحفظ الآخر في صورة مجمدة لإجراء تحليل تأكيد *confirmatory analysis* أو لإعادة التحليل [٣٠].

ثبات (استقرار) **Stability**: مقاومة الانحلال الكيميائي أو أي تغيرات كيميائية أخرى، أو مقاومة التحلل المادي [٣٦].

إضافة مادة معيارية **Standard addition**: إضافة كمية معلومة من مكون نقي يفترض وجوده كأحد مكونات النموذج *specimen* أو *العينة sample* بهدف التحقق من وجود هذا المكون وقياس كميته [٢٩]. ومن الناحية التشغيلية، تُجرى عملية قياس على العينة أو النموذج، ثم تضاف كمية معلومة من المكون المرغوب، ويعاد إجراء عملية القياس على العينة المعدلة، وتحدد كمية المكون الموجودة أصلا بالتناسب [٥٦].

مادة تحليل معيارية **Standard analyte**: مادة محددة بدقة تستخدم في أنقى صورها كمرجع في التحاليل.

طريقة توافقية معيارية **Standard consensus method**: انظر *Reference method*.

الانحراف المعياري Standard deviation: قيمة إحصائية، تبين انتشار أو تشتت القراءات في توزيع القراءات *of scores distribution*. ويحسب الانحراف المعياري بحساب الجذر التربيعي للتباين *variance* [٢٠]. وينطبق على جميع أنواع القياسات المتكررة، على سبيل المثال مدى التكرارية *repeatability* أو القابلية للاستساخ *reproducibility* فيما بين الدفعات *batch* المختلفة، وفي داخل الدفعة الواحدة.

إجراءات التشغيل القياسية (SOP) Standard operating procedure: إجراءات *procedure* مكتوبة تصف كيفية أداء أنشطة معينة في المختبر *laboratory* [٣٢].

محلول معياري (عيار) Standard solution: محلول معلوم التركيز ومحضر من مادة معلومات الخصائص.

ضبط إحصائي Statistical control: يعتبر الإجراء *procedure* مضبوطاً إحصائياً عندما تقع النتائج بصفة ثابتة في نطاق حدود الضبط *control limits* المقررة، أي عندما تكون لها قيم ثابتة الوسط *mean* والتباين *variance* [١٦]. وينبغي رصد الضبط الإحصائي في شكل بياني، باستخدام مخططات ضبط النتائج *control charts* [١٤].

ترابط إحصائي Statistical correlation: مدى الترابط بين شيئين أو أكثر. ويعبر عنه عادة بمعامل الترابط *correlation coefficient* [٢٠].

معنوية (دلالة) إحصائية Statistical significance: تقال عن قيمة أو قياس أحد المتغيرات عندما تكون هذه القيمة أكبر أو أصغر مما يتوقع بالصدفة وحدها. ولا تنطوي المعنوية الإحصائية بالضرورة على معنوية عملية [٢٠].

محلول أم Stock solution: محلول معياري (عيار) *standard solution* مركز يستخدم لتحضير مواد المعايرة *calibrators*.

دراسة Study: تجربة أو مجموعة من التجارب تجرى للحصول على معلومات عن موضوع معين.

مادة تحليل بديلة Surrogate analyte: انظر *Analyte*.

مراقبة Surveillance: رصد أنشطة معينة للتأكد من استيفائها للمتطلبات المحددة [٤].

دراسة استقصائية Survey: دراسة تجرى فيما بين المنظمات *organizations* لجمع معلومات عن أنشطتها أو أدائها.

الفريق العامل العلمي المعني بتحليل المخدرات المضبوطة [٥٧] Scientific Working Group for the Analysis of Seized Drugs (SWGDRUG).

اختبار ملائمة النظام System suitability test: التثبت من مدى ملائمة النظام التحليلي لطريقة تحليل محددة وذلك بإخضاعه للاختبار وفقاً لمواصفات الأداء الموثقة [٥٨].

خطأ منهجي Systematic error: انظر *Error*.

مادة تحليل مستهدفة Target analyte: انظر *Analyte*.

قيمة مستهدفة Target value: انظر *Value*.

التوزيع t -distribution: انظر *Distribution*.

مدير الشؤون التقنية **Technical manager**: شخص مسؤول عن عمليات تقنية محددة وتوفير الموارد اللازمة لضمان الجودة المطلوبة في هذه العمليات واستقصاء المشاكل التقنية وحلها وتقييم معايير الأجهزة والمحافظة على السجلات.

إجراءات تقنية **Technical procedure**: عملية (إجراءات *Procedure*) موثقة يضطلع بها في المختبر موظفون تقنيون أو علميون مدربون.

استعراض تقني **Technical review**: استعراض المذكرات العملية والبيانات وسائر الوثائق التي تشكل أساس الاستنتاجات العلمية. انظر أيضا *Peer review*.

تقنية **Technique**: مبدأ علمي، مثل الكروماتوغرافيا الغازية أو القياس الطيفي بالأشعة فوق البنفسجية، يمكن استخدامه لتوفير البيانات عن تركيب مادة ما. ومن غير المعتاد تطبيق التقنية مباشرة على عينة الاختبار *test sample*، فكثيراً ما يتطلب الأمر استخراج مستخلص أو اتخاذ خطوات أخرى. ومن ثم، تستخدم التقنية في الخطوة الأخيرة للطريقة التحليلية *method analytical*، وهي في العادة التحديد النهائي *end-determination* أو تحديد الخطوة الأخيرة *end-step determination*.

اختبار **Test**: عملية تقنية لتعيين خاصية أو أكثر لمنتج أو مادة أو مُعدّة أو جهاز عضوي أو ظاهرة طبيعية، أو عملية أو خدمة أو لتقييم أداء هذه الأشياء وفقاً لإجراء *procedure* محدد [١٩].

استقامة (خطية) نتائج الاختبار **Test linearity**: إمكانية الحصول في نطاق بعينه على نتائج اختبار *test* تتناسب على نحو مباشر مع تركيز (كمية) مادة التحليل *analyte* في النموذج *specimen* أو العينة *sample* [٥٩].

إجراءات (خطوات العمل في) الاختبار **Test procedure**: انظر *Procedure*.

توزيع احتمالي نظري **Theoretical probability distribution**: انظر *Distribution*.

عتبة **Threshold**: مقدار أو مستوى أو حد *limit* مهم معين، يبدأ عنده حدوث شيء ما أو أثر لهذا الشيء. انظر *Cut-off concentration*.

الخطأ الكلي **Total error**: انظر *Error*.

قابل للتتبع **Traceable**: انظر *Traceability*.

معيّار قابل للتتبع **Traceable standard**: معيار مرجعي يتمتع أيضاً بخاصية القابلية للتتبع. وعادة ما يكون مشمّوعاً بشهادة تحليل تبين تفاصيل المعايير الوطنية *standards national* أو المعايير الدولية *standards international* المستخدمة لتحديد تكوينه.

تتبعية (القابلية للتتبع) **Traceability**: إمكانية تتبع تاريخ شيء ما أو تطبيقه أو موقعه عن طريق معلومات مسجلة تحدد ذلك [٤]. انظر أيضاً *Chain of custody*. ويمكن تعريفها بصورة أخرى على أنها خاصية لنتيجة عملية قياس أو قيمة معيار يمكن بها ربطها بقيتين واضح بمعايير مرجعية واضحة، عادة ما تكون معايير وطنية أو دولية، أي من خلال سلسلة متصلة من المقارنات. ويقصد بالمعايير في هذا السياق، معايير القياس لا المعايير المكتوبة.

سجل التدريب **Training record**: سجل يحتفظ به من أجل كل موظف يوضح خلفيته التعليمية ومؤهلاته والتدريب الذي حصل عليه مع قائمة بالمهام التي يتمتع بالكفاءة للقيام بها والمأذون له بالاضطلاع بها، مثل أداء أنواع محددة من الاختبارات وإصدار تقارير الاختبار والإشارة بالرأي وتقديم تفسيرات وتشغيل أنواع معينة من الأجهزة.

الصحة **Trueness**: وثيقة الاتفاق بين متوسط *average* القيمة المتحصل عليها من سلسلة كبيرة من نتائج الاختبارات **test** من جهة ومرجع مقبول أو قيمة صحيحة *true value* من جهة أخرى. انظر أيضا *Bias* و *Accuracy*.

قيمة صحيحة **True value**: انظر *Value*.

الاختبار **t-test**: انظر *Significance test*.

أخطاء من النوع الأول والنوع الثاني **Type I and Type II errors**: انظر *Error*.

اللابقين (الريبة) **Uncertainty**: بارامتر، يرتبط بنتيجة قياس، يميز تشتت القيم التي يمكن عزوها على نحو معقول إلى مادة التحليل *analyte*. وقد يكون البارامتر، على سبيل المثال، انحرافا معياريا *standard deviation* (أو مضاعفا معينا له) أو اتساع مجال الثقة *confidence interval*. ويمكن تعريف اللابقين بطريقة أخرى على أنه تقدير متصل بنتيجة اختبار يميز نطاق القيم التي من المؤكد أن القيمة الصحيحة *true value* تقع فيه.

مجموعة كلية **Universe**: انظر *Population*.

الحد الأقصى للتقدير الكمي **Upper limit of quantification (ULOQ)**: أعلى مقدار من مادة تحليل *analyte* في العينة يمكن تحديده كميًا بمستوى مقبول من الإحكام والدقة.

طريقة محققة (مثبتة الصحة) **Validated method**: طريقة تستوفي خصائص أدائها المواصفات *specifications* التي يتطلبها الاستخدام المزمع للنتائج التحليلية [٤٠]. ومن خصائص الأداء التي تخضع للتقييم حد الكشف *limit of detection*، وحد التعيين الكمي *limit of quantitation*، والاستقامة (الخطية) *linearity*، والإحكام *precision*، والنطاق *range*، والمتانة *ruggedness*، والانتقائية *selectivity* والنوعية *specificity*، والصحة *trueness*.

التثبت **Validation**: التأكد عن طريق الفحص وتوفير الدليل الموضوعي من أن المتطلبات المعينة للاستخدام المزمع المحدد مستوفاة [٤]. انظر أيضا *validation Method*.

التثبت من المعدات **Equipment validation**: انظر أيضا *Performance verification*.

بارامترات التثبت **Validation parameters**: الجوانب الرئيسية للطريقة التحليلية التي تقيّم بغرض تطويرها والتثبت *validation* من سلامتها، وهي تشمل الدقة *accuracy* (الانحياز *bias*) والاستقامة *linearity* (الخطية) وحد الكشف *limit of detection* وحد التكميم *limit of quantitation* والنطاق *range* والاستعادة *recovery* والتكرارية *repeatability* والقابلية للاستتساخ *reproducibility* والمتانة *ruggedness* والنوعية *specificity* (الانتقائية *selectivity*) [٤٦]. انظر أيضا *Performance characteristics*.

قيمة **Value**: التعبير عن كمية من حيث العدد ووحدة مناسبة للقياس [٢٨].

قيمة مرجعية مقبولة Accepted reference value: قيمة تستخدم كمرجع متفق عليه من أجل المقارنة وتستمد من أي مما يلي: (أ) قيمة نظرية أو ثابتة مثبتة، وذلك بناءً على مبادئ علمية، أو (ب) قيمة معينة أو معتمدة، وذلك بناءً على تجارب تجربتها منظمة ما وطنية أو دولية، أو (ج) قيمة متوافق عليها أو معتمدة، وذلك بناءً على تجارب تعاونية تُجرى تحت رعاية هيئة علمية أو هندسية، أو (د) في حالة عدم توفر (أ) أو (ب) أو (ج)، إخضاع الكمية (القابلة للقياس) للتجربة، أي متوسط مجموعة إحصائية معينة من القياسات [١١].

قيمة معينة Assigned value: أفضل تقدير متاح للقيمة الصحيحة *true value* [٦٠].

قيمة اتفاقية (متوافق عليها) Consensus value: قيمة تصل إليها مجموعة من الخبراء أو المختبرات المرجعية باستخدام أفضل الطرائق الممكنة. وهي تقدير للقيمة الصحيحة *true value*.

قيمة تقديرية (إحصائية) Estimate value (statistical): قيمة (قيم) واحدة أو أكثر من خصائص مجموعة إحصائية *population* يتم الحصول عليها من بيانات العينة *sample*.

قيمة مستهدفة Target value: قيمة عددية لنتيجة عملية قياس تعين كهدف لجودة القياس [٦١].

قيمة صحيحة True value: قيمة تميز كمية محددة تماماً في الظروف القائمة عند دراستها. والقيمة الصحيحة للكمية هي مفهوم مثالي ولا يمكن، بصفة عامة، معرفتها بالضبط [٢٨].

تغيرية Variability: انتشار أو تشتت القراءات في مجموعة منها؛ اتجاه كل قراءة إلى مخالفة القراءات الأخرى [٢٠].

متغير Variable: هو بصفة عامة أي كمية تتغير. وهو، بعبارة أدق، كمية قد تأخذ أي قيمة من مجموعة محددة من القيم *values* [٢٣].

تباين Variance: قيمة إحصائية تبين مدى انتشار أو تشتت القراءات في توزيع لها. ويحسب التباين كمجموع مربعات الفروق بين القيم *values* المفردة في مجموعة ما والوسط الحسابي *arithmetic mean* للمجموعة، مقسوماً على عدد أقل بواحد من عدد القيم [١٦، ٢٠].

متغاير (كمية متغيرة) Variate: خلافاً للمتغير *variable*، هو كمية قد تأخذ أي قيمة *value* من قيم مجموعة محددة لها تواتر نسبي *relative frequency* أو مستوى احتمال *probability* معين. وكثيراً ما يسمى متغير عشوائي.

التحقق Verification: التأكد بالفحص وتوفير الأدلة الموضوعية من أنه قد تم استيفاء المتطلبات المحددة.

حد التنبيه Warning limit: انظر *Limit*.

نطاق العمل Working range: انظر *Limit*.

محاليل تشغيل معيارية Working standard solutions: محاليل معيارية (عيارية) *Standard solutions* تحضر من المحلول الأم *stock solution* وتحتوي على التركيزات المستخدمة لإعداد منحني المعايرة *calibration curve*.

توزيع **Z-distribution** **Z**: انظر *Distribution*.

القراءة **Z-Score** **Z**: عدد وحدات الانحراف المعياري *standard derivation* التي تفصل قيمة *value* ما عن وسطها *mean* [٦٢].

ثالثاً- المراجع والمصادر

- ١- *Guidance on the Implementation of a Quality Management System in Drug Testing Laboratories*, ST/NAR/37, UNODC, 2009.
- ٢- توجيهات للتثبت من المنهجية التحليلية ومعايرة المعدات المستخدمة لاختبار العقاقير غير المشروعة في المواد المضبوطة والعينات البيولوجية، ST/NAR/41، مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة، ٢٠٠٩.
- ٣- مسرد مصطلحات ضمان الجودة والممارسات المختبرية السليمة ST/NAR/26، الأمم المتحدة، ١٩٩٥.
- ٤- ISO/DIS 8402, (1991), Quality Management and Quality Assurance Vocabulary.
- ٥- International Organization for Standardization, *International Vocabulary of Basic and General Terms Used in Metrology* (Geneva, 1984).
- ٦- Scientific Working Group for the Analysis of seized drugs (SWGDRUG) Recommendations, 4 [th] Edition, 2008, available online at www.swgdrug.org/approved.htm.
- ٧- EURACHEM Guide, The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, 1998, available online at www.eurachem.org/guides/valid.pdf
- ٨- UNDCP, "Report of the Consultative Meeting on Quality Assurance and Good Laboratory Practices", Glasgow, 2-6 November 1992.
- ٩- L. Huber, Validation of Computerized Analytical Systems, Interpharm Press Inc., Buffalo Grove, IL, 1996.
- ١٠- National Institute for Drug Abuse, *Urine Testing for Drugs of Abuse*, Research Monograph 73 (Rockville, Maryland, Department of Health and Human Services, 1986).
- ١١- IUPAC, Compendium of Analytical Nomenclature, The Orange Book—3rd Edition, J. Inczedy, T. Lengyel, and A.M. Ure, Blackwell Science, 1998 [ISBN 0-632-05127-2], available online at http://old.iupac.org/publications/analytical_compendium/
- ١٢- J. C. Miller and J. N. Miller, *Statistics for Analytical Chemistry* (Chichester and New York, Ellis Horwood, 1984).

- R. Wennig, *Practical Compendium for Health Professionals: Drugs of Abuse Currently Used in Europe*, Publication CEC/V/E/I/Lux 92 (Luxembourg, Commission of the European Communities, Health and Safety Directorate, 1992). -١٣
- International Olympic Committee/Reference Materials Committee of ISO, "Quality control of analytical data produced in chemical laboratories", Publication 271, draft protocol presented to the Fifth International Symposium on the Harmonization of Internal Quality Assurance Schemes for Analytical Laboratories, Washington, D.C., 23 July 1993. -١٤
- PONS English Language Dictionary* (London, Collins Cobuild., 1987). -١٥
- F. M. Garfield, *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories* (Arlington, Virginia, AOAC, 1991). -١٦
- Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd, www.cpa-uk.co.uk/ -١٧
- American Society of Crime Laboratory Directors, *Laboratory Accreditation Manual* (Norfolk, Virginia, 1992). -١٨
- ISO/International Electrotechnical Commission (IEC), *Guide 25: General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories* (Geneva, 1990). -١٩
- W. P. Voight, *Dictionary of Statistics and Methodology: A Non-technical Guide for the Social Sciences* (Thousand Oaks, California, Sage Publications, 1993). -٢٠
- European Community, *Guideline Criteria for Reference Methods*, BNL SP/Lab/ div (92) 5 (1992), p. 27. -٢١
- ISO/International Electrotechnical Commission, *Guide 2: General Terms and Their Definitions concerning Standardization and Related Activities* (Geneva, 1991). -٢٢
- M. G. Kendall and W. R. Buckland, *A Dictionary of Statistical Terms* (London, Longman Group, 1976). -٢٣
- C. Visser, *A Comparison of Urinalysis Technologies for Drug Testing in Criminal Justice* (Washington, D.C., National Institute of Justice and Bureau of Justice Assistance, 1991). -٢٤
- Society of Forensic Toxicologists Inc./American Academy of Forensic Sciences, *Forensic Toxicology Laboratory Guidelines*, 1991. -٢٥
- Chambers English Dictionary, W & R Chambers Ltd., Edinburgh (1990). -٢٦
- K. Eckschlager, *Errors, Measurement and Results in Chemical Analysis* (London, Van Nostrand Reinhold, 1969). -٢٧
- International Union of Pure and Applied Chemistry, *Spectrochimica Acta*, 1978. -٢٨
- National Measurement Accreditation Service, NIS 46, *Accreditation for Forensic Analysis and Examination* (Teddington, Middlesex, 1992). -٢٩

- B. S. Finkle, R. V. Blanke and J. M. Walsh, eds., *Technical, Scientific and Procedural Issues of Employee Drug Testing* (Rockville, Maryland, NIDA, 1990). -٣٠
- J. A. Timbrell, *Introduction to Toxicology* (London, Taylor and Francis, 1989). -٣١
- OECD, *The OECD Principles of Good Laboratory Practice*, Environmental Monograph No. 45, Paris, 1992. -٣٢
- D. McCormick and A. Roach, *Measurement, Statistics and Computation* (Chichester, Wiley, 1988). -٣٣
- International Organization for Standardization, internet site at www.iso.org/iso/home.htm -٣٤
- D.W. Tholen, ISO/IEC 17043: the new International Standard for proficiency testing, Accred Qual Assur 13:727-730 (2008). -٣٥
- Webster's Third New International Dictionary of the English Language* (Springfield, Massachusetts, Merriam, 1971). -٣٦
- FAO/WHO, Codex Alimentarius Commission, *Criteria to Limit the Number of False Positive and False Negative Results for Analytes Near the Limit of Determination*, CX/MAS 92/15, Budapest, 1992. -٣٧
- NATA Technical Note 17-April 2009, Guidelines for the validation and verification of chemical test methods, accessed at www.nata.asn.au -٣٨
- IUPAC, Compendium of Chemical Technology, 2 [nd] Edition (the "Gold Book"), accessed online at <http://goldbook.iupac.org/index.html> -٣٩
- EURACHEM/WELAC Chemistry Working Group, *Accreditation for Chemical Laboratories: Guidance on the Interpretation of the EN45000 Series of Standards and ISO/IEC Guide 25* (Teddington, Middlesex, EURACHEM/WELAC, 1993). -٤٠
- International Organization for Standardization/Development Information System 8402, Quality Management and Quality Assurance Vocabulary (Geneva, 1991). -٤١
- D.R. Jenke, Chromatographic Method Validation: a review of current practices and procedures, I General concepts and guidelines. J. Liq. Chrom. & Rel. Technol. 19, 719-736 (1996). -٤٢
- R. Caulcutt and R. Boddy, *Statistics for Analytical Chemists* (New York, Chapman and Hall, 1983). -٤٣
- W. Horwitz, "Protocol for the design, conduct and interpretation of collaborative studies", *Pure and Applied Chemistry*, vol. 60 (1988), pp. 855-864 -٤٤
- P. C. Kelly, "Outlier detection in collaborative studies", *Journal of the Association of Official Analytical Chemists*, vol. 73 (1990), pp. 58-64 -٤٥
- E. Prichard (Ed.) *Trace Analysis*, pp 32-39 (Cambridge, Royal Society of Chemistry, 1996). -٤٦

- B. G. Katzung and A. J. Trevor, *Pharmacology* (London, Prentice Hall International, 1993). -٤٧
- G.T. Wernimont in W. Spendley (Ed.), *Use of Statistics to Develop and Evaluate Methods*, Association of Official Analytical Chemists, Arlington, VA, p 78-82 (1985). -٤٨
- F.H.C. Marriot and M. G. Kendall, *A Dictionary of Statistical Terms*, 5th ed. (Harlow, Essex and New York, Longman Scientific & Technical/Wiley, 1990). -٤٩
- J. M. F. Nogueira, C. A. Nieto de Castro, Leopoldo Cortez , EPTIS: The new European database of proficiency testing schemes for analytical laboratories. *Trends in Analytical Chemistry*, 20, 457-461,(2001). -٥٠
- J. K. Taylor, *Quality Assurance of Chemical Measurements* (Boca Raton, Florida, Lewis, 1987). -٥١
- L. Stebbing, *Quality Assurance: the Route to Efficiency and Competitiveness*, 3rd ed. (Chichester and New York, Ellis Horwood, 1993). -٥٢
- A. C. Moffatt and M. D. Osselton, Characterization of quantitative methods for the analysis of drugs in blood in forensic toxicology, *Bulletin of the International Association of Forensic Toxicologists*, vol. 20, No. 3 (1990), pp. 36-41. -٥٣
- World Health Organization, *Good Laboratory Practices in Governmental Drug Control Laboratories*, WHO/PHARM/84.512/Rev.2, 1984. -٥٤
- R.S. Galen and S.R. Gambino, *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*, John Wiley & Sons, New York, 1975. -٥٥
- I. M. Kolthoff, P. J. Elving and E. J. Meehan, eds., *Treatise on Analytical Chemistry*, 2nd ed. (New York, John Wiley, 1978). -٥٦
- SWGDRG, www.swgdrug.org -٥٧
- L. Huber, *Validation of Computerized Analytical Systems*, Interpharm Press Inc., Buffalo Grove, IL, 1996. -٥٨
- Commission of the European Communities, Directorate III, *Addendum, Guidelines on the Quality, Safety and Efficacy of Medical Products for Human Use*, Vol. III, Publication CEC/III/EN/9104/90 (Brussels, 1990). -٥٩
- Analytical Methods Committee, "Proficiency testing of analytical laboratories: organization and statistical assessment", *Analyst*, vol. 117 (1992), pp. 97-117. -٦٠
- ISO/REMCO, "The international harmonized protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories", Publication 263, Geneva, 1992. -٦١
- W. Horowitz and R. Albert, "Experience with the IUPAC-1987 Harmonized Protocol for Method-Performance Studies: suggestions for revision and application to internal quality control systems", *Quality Assurance for Analytical Laboratories*, M. Parkany, ed. (Cambridge, Royal Society of Chemistry, 1993). -٦٢

UNODC



مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة

Vienna International Centre, PO Box 500, 1400 Vienna, Austria
Tel.: (+43-1) 26060-0, Fax: (+43-1) 26060-5866, www.unodc.org