

測定法および測定値の妥当性や互換性などに関する用語とその決まり(第1版)

1. 妥当性確認(validation:ISO/IEC 17025:2017(JIS Q 17025:2018)
規定された要求事項が意図とした用途に十分であることの検証
2. 検証(verification:ISO/IEC 17025:2017(JIS Q 17025:2018)
与えられたアイテム(測定手順や測定システムなど)が規定された要求事項を満たしているという客観的証拠の提示
3. 互換性(commutability:JIS Z 8103:2019)
二つのある与えられた測定手順によって得られる、ある標準物質(キャリブレータを含む)についての表記された量(認証値や表示値など)の測定結果の間の関係と、他の指定された物質(試料)についての測定結果の間の関係との一致の度合いによって実証される標準物質の性質。
例：実試料標準物質について、患者検体との測定値との近似性を異なる2つの日常検査法間で確認すること。
4. 適合性(conformity:ISO 9001:2015)
要求事項を持たしていること(設定されている性能が保持されていること)
5. 技能試験(proficiency testing: ISO/IEC 17025:2017(JIS Q 17025:2018)
ラボ間比較による、事前に決めた基準に照らしてのパフォーマンス(技能)の評価
6. 整合性(恒常性、同等性、一貫性)(consistency, compatibility) 矛盾なく合うこと(ずれが無く合うこと)
参考：JRMI整合性試験

KO500法によるHbA1cの測定において施設内基準および施設間基準を満たしていることを確認すること。この試験は、日常検査法の測定システムのごとく製品化されたものではなく、使用者が測定システムを組み立てて用いること(professional use)から、使用者の技能が直接測定結果に影響を与える。そのために測定システムの性能を絶えず相互に確認する必要があるために行うものである。