# دستورالعمل چک لیست LEAP برای ارزیابی آزمایشگاهی و گزارش کردن ویژگی‌های عملکرد سنجشی روش‌های اندازه‌گیری بالینی

**گروه نویسندگان**

Tze Ping Loh1, Brian R Cooke2, Thi Chi Mai Tran3,4, Corey Markus5, Rosita Zakaria6,7, Chung Shun Ho8, Elvar Theodorsson9, Ronda F Greaves10,11 on behalf of the IFCC Working Group on Method Evaluation Protocols (WG-MEP)

**وابستگی‌های سازمانی**

1- Department of Laboratory Medicine, National University Hospital, Singapore.
2- Department of Clinical Biochemistry, PathWest Laboratory Medicine, Fiona Stanley Hospital, Murdoch, Western Australia.
3- Faculty of Medical Technology, Hanoi Medical University, Vietnam.
4- Department of Clinical Biochemistry, National Children's Hospital, Hanoi, Vietnam.
5- Flinders University International Centre for Point-of-Care Testing, Flinders Health and Medical Research Institute, Adelaide, Australia.
6- RMIT University, School of Health and Biomedical Sciences, Melbourne, Victoria, Australia.
7- Murdoch Children's Research Institute, Parkville, Victoria, Australia.
8- Biomedical Mass Spectrometry Unit, Department of Chemical Pathology, The Chinese University of Hong Kong, Prince of Wales Hospital, Shatin, NT, Hong Kong.
9- Department of Biomedical and Clinical Sciences, Division of Clinical Chemistry and Pharmacology, Linkoping University, SE-58183 Linkoping, Sweden.
10- Department of Paediatrics, The University of Melbourne, Parkville, Victoria, Australia.
11- Victorian Clinical Genetics Services, Murdoch Children's Research Institute, Parkville, Victoria, Australia

**نویسندگان مسئول مکاتبات**

Ronda Greaves و Tze Ping Loh

**عنوان خلاصه**

LEAP چک لیست

[ Downloaded from labdiagnosis.ir on 2025-08-19 ]

## خلاصه

گزارش کردن یک روش اندازه گیری و عملکرد سنجشی آن به دنبال ارزشیابی روش در یک مجله معتبر[1]، یکی از ابزارهای مهم متخصصان آزمایشگاه‌های بالینی برای به اشتراک گذاشتن یافته‌هایشان است. این کار همچنین منبع مهمی از پایگاه شواهد[2] را فراهم می‌کند که به دیگران در گرفتن تصمیم‌های آگاهانه در فعالیت‌هایشان کمک می‌کند. در حال حاضر، در نشریات آزمایشگاه بالینی که عملکرد سنجشی روش‌های اندازه گیری را توصیف می‌کنند تنوع‌های قابل ملاحظه‌ای در اطلاعات گزارش شده دیده می‌شود. این تنوع‌ها مؤلفین، خوانندگان، مرورگران و ویراستاران را در تصمیم گیری درباره کیفیت مطالب ارسال شده به چالش می‌کشد. «کارگروه دستورالعمل‌های ارزیابی روش تشکیل شده توسط فدراسیون بین المللی شیمی بالینی و آزمایشگاه پزشکی[3]» (IFCC WG-MEP) یک چک لیست تهیه و به منظور ایجاد یک رویکرد یکدست در گزارش کردن ارزیابی روش و ویژگی‌های عملکردی روش‌های اندازه‌گیری در نشریات آزمایشگاه بالینی، پذیرفته شدن آن را توصیه می‌کند. انتظار می‌رود که چک لیست LEAP معیارمندی[4] انتشار گزارش‌های ارزیابی روش و ویژگی‌های عملکرد سنجشی در مجلات را بهتر و در نتیجه، کیفیت پایگاه شواهد مورد اعتماد متخصصان را ارتقاء دهد.



**واژه‌های کلیدی:** Emerging technology(ies); Method verification; Method validation


## مقدمه

گزارش یک روش اندازه گیری و عملکرد سنجشی[5] آن به دنبال ارزیابی روش[6] در یک مجله معتبر، ابزار مهمی برای متخصصان آزمایشگاهی برای به اشتراک گذاشتن یافته‌هایشان است. این کار، یک منبع مهم برای پایگاه شواهد را فراهم می‌کند که به دیگران در گرفتن تصمیم‌های آگاهانه در فعالیت‌هایشان کمک می‌کند. مطالبی که منتشر می‌شوند باید اجزای اصلی ارزیابی روش و ویژگی‌های عملکردی آن‌ها را به شیوه‌ای معیارمند[7] و یکدست در بر داشته باشد طوری که تکرار آن بررسی را ممکن بکند و تعمیم یافته‌ها را بهبود ببخشد [۱]. این امر همچنین بر هم افزودن یافته‌های حاصل از مطالعات منفرد را، مثلاً برای انجام متا-آنالیز، تسهیل می‌کند. در حال حاضر، تنوع قابل ملاحظه‌ای در اطلاعات گزارش شده در مطالب منتشره در نشریات آزمایشگاه پزشکی که عملکرد سنجشی روش‌های اندازه‌گیری را توصیف می‌کنند وجود دارد [۲]. این تنوع‌ها برای نویسندگان، خوانندگان، مرورگران و ویراستاران در تصمیم گیری درباره کیفیت مقالات ارسال شده چالش برانگیز است.

«کارگروه دستورکارهای ارزیابی روش تشکیل شده توسط فدراسیون بین المللی شیمی بالینی و آزمایشگاه پزشکی» (IFCC WG-MEP) تهیه یک چک لیست را هدف خود قرار داد و توصیه می‌کند به منظور برقرار کردن یک شیوه یکدست برای گزارش کردن ارزیابی روش و ویژگی‌های عملکردی روش‌های سنجش در مجلات پزشکی آزمایشگاهی، این چک لیست مورد پذیرش قرار بگیرد.

## روش‌ها

### تهیه چک لیست

IFCC WG-MP با تبعیت از توصیه‌ها و جعبه ابزار «شبکه EQUATOR (تقویت کیفیت و شفافیت تحقیقات سلامت)[8]» یک چک لیست پیش نویس تهیه کرد [۳]. این پیش نویس در نشست سالانه که در تاریخ ۲۱ ماه می

1- Peer-reviewed journal
2- Evidence base
3- The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group on Method Evaluation Protocols (IFCC WG-MEP)
4- Standardization
5- Analytical Performance
6- Method Evaluation
7- Standardized
8- The EQUATOR( Enhancing the QUAlity and Transparency Of health Research Network)

[ Downloaded from labdiagnosis.ir on 2025-08-19 ]

۲۰۲۳ طی کنفرانس IFCC WorldLab در رم برگزار شد به همه اعضای WG-MEP، از جمله اعضای ناظر[۹]، ارائه شد و پیشنهادات دریافت شده برای بهبود پیش نویس در نسخه ارسال شده برای چاپ گنجانده شد. پس از بحث‌های گسترده و توافق اجماعی اعضای کارگروه، این چک لیست برای چاپ چند-مجله ای و به صورت دسترسی-آزاد[۱۰] نهایی شد تا امکان توزیع و استفاده رایگان توسط آزمایشگاه‌های بالینی، تولید کنندگان، نشریات مرتبط، ویراستاران، مرورگران، خوانندگان و نویسندگان فراهم بشود.

## نتایج

«چک لیست ارزیابی آزمایشگاهی و ویژگی‌های عملکرد سنجشی» (LEAP[۱۱]) در جدول ۱ ارائه شده است. این جدول عناصر مختلف و الزامات عمده ارزیابی روش برای آزمایشگاه‌های بالینی را که باید در یک مقاله انتشاری گنجانده شود در بر دارد. توصیه می‌شود نویسندگان به اندازه کافی به هر یک از اقلام این چک لیست پرداخته و برای آن شواهد کافی فراهم بکنند که بتوان مطمئن شد که تمام جنبه‌های الزامی برای ارزیابی روش به طور کامل برآورده شده است. لازم است نویسندگان مشخص بکنند که آیا مطالعه ایشان شامل ارزشیابی روش[۱۲] است (مثلاً هنگامی که یک فناوری نوظهور، یک روش اندازه‌گیری جدید، یا یک آزمایش آزمایشگاه-ساخت[۱۳] را شرح می‌دهند) یا شامل گواهی کردن روش[۱۴] است (مثلاً هنگام بررسی یک روش اندازه گیری تجاری مستقر و مورد تأیید نهادهای نظارتی) و بسته به مورد، جزییات را گزارش بکنند. علاوه بر این، باید الزامات عملکرد سنجشی[۱۵] مبتنی بر مقصود بالینی روش اندازه گیری، از پیش تعیین بشود. آزمون‌های آماری مناسب و نتایج کمی باید گزارش شود و در برابر الزامات عملکرد سنجشی از پیش تعیین شده مورد ارزیابی قرار بگیرد تا مشخص بشود که آن روش اندازه‌گیری برای کاربرد بالینی مورد نظر مناسب است.

## بحث

IFCC WG-MEP یک چک لیست تهیه کرده است برای این که مجلات معتبر از آن برای گزارش کردن مطالعات مربوط به ارزیابی روش و عملکرد سنجشی استفاده بکنند. این چک لیست شامل اقلام اساسی‌ای است که مطالعات آینده هنگام انتشار نتایجشان باید بر مبنای آن‌ها باشد. چک لیست LEAP باید به عنوان یک راهنما توسط نویسندگان، ویراستاران مجلات و مرورگران همتراز[۱۶] مورد استفاده قرار بگیرد تا اطمینان حاصل شود که یک مطالعه به شیوه‌ای فراگیر، شفاف و قابل تکرار گزارش شده است.

چک لیست «معیارهای گزارش مطالعات مربوط به درستی تشخیصی[۱۷]» (StARD) که اولین بار در ۲۰۰۳ منتشر شد (و در ۲۰۱۵ بازبینی شده است) به طور گسترده‌ای توسط مجلات معتبر که عملکرد تشخیصی را گزارش می‌کنند مورد پذیرش قرار گرفته است [۸]. آن چک لیست در معیارمند تر شدن گزارش چنین نتایجی نقش داشته و بر هم افزودن داده‌ها برای متا-آنالیز را تسهیل کرده است. چک لیست LEAP با قصد مشابهی و با تمرکز بر ارزیابی روش در تبعیت از اصول ابتکار عمل EQUATOR تهیه شده است [۳].

این چک لیست ویژه ارزیابی روش است. قابل توجه این که در این چک لیست، تعیین و گواهی کردن بازه‌های مرجع، خارج از دامنه ارزیابی روش در نظر گرفته شده

9- Corresponding Members
10- Open-access
11- Laboratory Evaluation and Analytical Performance Characteristics (LEAP)
12- Method Validation
13- Laboratory-developed test
14- Method Verification
15- Analytical Performance Specifications
16- Peer reviewers
17- Standards for Reporting Diagnostic Accuracy Studies (StARD)

[ Downloaded from labdiagnosis.ir on 2025-08-19 ]

است. همچنین، عملکرد بالینی (شامل حساسیت بالینی[18]، اختصاصیت بالینی[19]، درستی[20] و غیره) نیز در این چک لیست منظور نشده است و نویسندگان برای این منظور به چک لیست‌های مربوط دیگر مانند StARD 2015 ارجاع داده می‌شوند [۸]. با وجود این، ما این چک لیست را از منظر ارزیابی روش فراگیر می دانیم.

به طور خلاصه، انتظار می‌رود که چک لیست LEAP معیارمندی مطالب منتشره در مجلات درباره ارزیابی روش و ویژگی‌های عملکرد سنجشی را بهبود دهد و به دنبال آن کیفیت پایگاه شواهدی را که مورد اعتماد دست اندرکاران است ارتقاء دهد.

## قدردانی

ما تمایل داریم قدردانی خود را بابت نکات مفیدی که اعضای ناظر IFCC WG-MEP کارگروه ارائه کردند و در نسخه منتشر شده چک لیست گنجانده شده است ابراز نماییم.

این مقاله در اصل به زبان انگلیسی تهیه و در اکتبر ۲۰۲۳ با عنوان The LEAP checklist for laboratory evaluation and analytical performance characteristics reporting of clinical measurement procedures به صورت همزمان در چند مجله شامل Clinical Chemistry and Laboratory Medicine، Annals of Laboratory Medicine، Annals of Clinical Biochemistry، Biochemia Medica، و Scandinavian Journal of Clinical Laboratory Investigations منتشر شده است. این ترجمه فارسی توسط حسن بیات (عضو ناظر کارگروه) انجام و توسط رزیتا زکریا (عضو کامل کارگروه) بررسی شده است.

**اخلاق تحقیق:** مورد نداشت.

**تعهد آگاهانه:** مورد نداشت.

**مشارکت نویسندگان:** همه نویسندگان اعضای کامل «کارگروه IFCC برای دستورکارهای ارزیابی روش» (WG-MEP) هستند و در مفهوم سازی، پردازش و نوشتن این چک لیست سهیم بودند.

**تضاد منافع:** نویسندگان هیچ تضاد منافعی را ابراز نمی‌کنند.

18- Clinical Sensitivity
19- Clinical Specificity
20- Accuracy

[ Downloaded from labdiagnosis.ir on 2025-08-19 ]

## شرح تصاویر و جداول

### جدول ۱: چک لیست ارزیابی آزمایشگاهی ویژگی‌های عملکرد سنجشی (LEAP)

شماره صفحه‌ای که این اطلاعات ارائه شده است (به صلاحدید مجله) باید مشخص شود.

| مورد | شماره | توصیه | شماره صفحه |
|---|---|---|---|
| عنوان | ۱ | مشخص کنید که آیا مطالعه شامل | |
| | | الف. گواهی کردن یک روش اندازه گیری تجاری مستقر است، یا | |
| | | ب. ارزشیابی یک روش اندازه گیری تغییر یافته/جدید یا آزمایش آزمایشگاه-ساخته است. | |
| خلاصه | ۲ | الف. ویژگی‌های عملکردی کلیدی را که مطالعه شده است مشخص بکنید. | |
| | | ب. به جای اظهارات کیفی، نتایج عددی مطلق و نسبی مانند عدم دقت[۲۱]، عدم صحت[۲۲] و خطی بودن[۲۳] برای ویژگی‌های عملکردی ارائه بکنید. | |
| مقدمه | ۳ | الف. در مورد فناوری یا روش اندازه گیری جدید، مشخص کنید به چه نیاز بالینی‌ای می‌پردازد و در کدام مسیر بالینی[۲۴] به کار گرفته می‌شود [۴، ۵]. | |
| | | ب. برای فناوری یا روش اندازه‌گیری موجود/تجاری، مشخص بکنید در کدام زمینه بالینی مورد نظر (مانند شرایط بالینی، جمعیت، مسیر بالینی) به کار گرفته می‌شود. | |
| **بخش روش** | | | |
| اخلاق | ۴ | اگر از نمونه یا داده بیماران در مطالعه استفاده می‌شود، مشخص بکنید آیا تأییدیه اخلاقی گرفته شده است یا در صورتی که مورد دارد، دلیل معافیت را مشخص بکنید. در صورت مربوط بودن، تطابق با «بیانیه WMA هلسینکی[۲۵]» باید مشخص بشود [۶]. | |
| فناوری/ روش اندازه‌گیری | ۵ | الف. فناوری و/یا روش اندازه گیری استفاده شده برای تولید نتایج آزمایشگاهی را با جزییات کافی (شامل سخت افزار، کالیبراتور/معرف، روش/پروتکل، مواد مصرفی و نرم افزار) شرح بدهید طوری که امکان تکرار مستقل نتایج فراهم باشد. | |
| | | ب. زمینه[۲۶] ماده مورد استفاده و در صورت مربوط بودن، خلوص مواد مصرفی (مانند حلال و استانداردها) را شرح دهید. | |
| | | پ. ردیابی پذیری[۲۷] و عدم قطعیت[۲۸] مواد مرجع بالا دستی مورد استفاده را، چنانچه این اطلاعات موجود است، با جزییات شرح دهید. | |

21- Imprecision
22- Bias
23- Linearity
24- Clinical pathway
25- Helsinki World Medical Association (WMA) Declaration
26- Matrix
27- Traceability
28 - Uncertainty

[ Downloaded from labdiagnosis.ir on 2025-08-19 ]

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | ت. مشخص بکنید آیا آن فناوری یا روش اندازه گیری تأییدیه نظارتی برای کاربرد بالینی را دارد یا این که فقط برای استفاده تحقیقاتی است. | |
| مواد مصرفی | ۶ | الف. مواد استفاده شده برای هر یک از اجزای عملکرد سنجشی در مطالعه (مانند نمونه بیمار، ماده پایش کیفیت، ماده تضمین کیفیت خارجی یا ماده تجاری)، زمینه نمونه و در صورتی که مشخص است، تبادل‌پذیری[۲۹] و ردیابی پذیری مواد (تعیین شده یا به شکل دیگر) را توصیف بکنید. | |
| | | ب. غلظت مواد مصرف شده و توجیه بالینی برای انتخاب آن‌ها را شرح دهید. | |
| | | پ. هرگونه تغییر در نمونه را (شامل رقیق کردن، افزودن مواد)، در صورتی که مربوط است، شرح دهید. | |
| | | ت. پایداری و شرایط نگهداری مواد را، در صورتی که مربوط است، شرح دهید. | |
| طرح‌های تجربی | ۷ | الف. اجزای عملکرد سنجشی عبارت است از عدم دقت تکرار پذیری و همانند سازی[۳۰]، عدم صحت، خطی بودن، بازه اندازه گیری سنجشی، بازه قابل گزارش بالینی، ضریب رقیق سازی، مرزهای بیان عددی[۳۱]، مطالعه تداخل، مقایسه روش، هم آلودگی[۳۲] و پایداری. ثبت اجزا ارزیابی روش، بسته به این که ارزشیابی لازم است یا فقط گواهی کردن است، فرق می‌کند. | |
| | | ب. تعداد تکرارها، دورها و روزهایی را که ارزیابی طی آن انجام شده است (به ویژه برای مطالعات دقت) شرح دهید. | |
| | | پ. دستور کارهای تجربی، شامل شرایط نگهداری و آماده سازی نمونه‌ها، که برای هر یک از اجزای ارزیابی به کار بسته شده است را شرح دهید. | |
| الزام عملکردی سنجشی | ۸ | برای هر یک از اجزای ارزیابی، الزامات عملکرد سنجشی از پیش تعیین شده (یعنی معیارهای تأیید یا رد) با ارائه دلایل روشن بر اساس توافق میلان[۳۳] تعیین بکنید.[۷] | |
| تحلیل آماری | ۹ | الف. تحلیل آماری به کار رفته برای ارزیابی هر یک از اجزای ویژگی‌های عملکرد سنجشی را شرح دهید. | |
| | | ب. در مورد تحلیل آماری شامل رگرسیون خطی، مدل‌های آماری که به ناهمسانی[۳۴] مقاوم هستند ترجیح داده می‌شود. | |
| | | پ. قابل توجه این که ویژگی‌های رگرسیون شامل شیب خط، عرض از مبدأ، ضریب همبستگی (r)، و ضریب تعیین ($R^2$) از مشخصات خطی بودن نیستند و نباید در این زمینه گزارش شوند. | |

29- Commutability
30- Repeatability or reproducibility imprecision
31- Limit of quantification
32- Carryover
33- Milan consensus
34- Heteroscedasticity

[ Downloaded from labdiagnosis.ir on 2025-08-19 ]

| | | | |
|---|---|---|---|
| **بخش نتایج** | | | |
| مشخصه‌های عملکرد سنجشی | ۱۰ | الف. یافته‌های مربوط به هر یک از اجزای ارزیابی را به صورتی که در بخش روش بیان شده است خلاصه کنید. | |
| | | ب. یک خلاصه عددی مناسب برای مشخصه‌های عملکردی تهیه کنید. | |
| | | پ. در صورتی که آزمون آماری رسمی انجام شده است، بازه‌های اطمینان و/یا p-value ارائه بکنید. | |
| | | ت. هنگام گزارش داده‌ها، ارقام معنی دار مناسب استفاده بکنید. | |
| | | ث. داده‌های مربوط به آزمون مهارت‌سنجی[۳۵]، به ویژه داده‌های کمی در مورد عدم صحت، ارائه بکنید. | |
| نتایج پرت[۳۶] | ۱۱ | الف. روش به کار گرفته شده برای تشخیص داده‌های پرت را شرح دهید، جزییات داده‌های پرتی را که در مطالعه مشخص شده و این که حذف آن‌ها با یا بدون جایگزینی بوده است را به طور کامل بیان کنید. | |
| | | ب. برای نتایج پرتی که ناشی از اشتباهات واضح نیستند دلایل احتمالی ارائه دهید تا به درک بهتر از روش سنجش کمک بکند. | |
| بحث | | | |
| تفسیر | ۱۲ | الف. یافته‌های مطالعه ارزیابی را با احتیاط در زمینه بالینی‌ای که فناوری یا روش سنجش در آن به کار گرفته خواهد شد تفسیر بکنید. | |
| | | ب. یافته‌های مطالعه ارزیابی را با الزامات عملکرد سنجشی از پیش تعیین شده مقایسه بکنید و بحث کنید که آیا با مقصود مورد نظر همخوانی دارد. | |
| محدودیت‌ها | ۱۳ | الف. هر گونه محدودیت مربوط در طرح مطالعه را که ممکن است یافته‌ها را تحت تأثیر قرار دهد/محدود کند/منحرف کند گزارش کنید. | |
| | | ب. هر گونه محدویت سنجشی را که طی مطالعه ارزیابی عیان شده است بحث کنید. | |
| تعمیم پذیری | | یافته‌های مطالعه را زمینه ادبیات موجود (مانند مطالعات دیگر یا فناوری/روش‌های سنجش موجود) بحث کنید. | |

35- Proficiency testing
36- Outlier Results

[ Downloaded from labdiagnosis.ir on 2025-08-19 ]

## *References:*


*1- Rifai N, Annesley TM, Berg JP, Brugnara C, Delvin E, Lamb EJ, et al. An Appeal to Medical Journal Editors: The Need for a Full Description of Laboratory Methods and Specimen Handling in Clinical Study Reports. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation 2012;72:89-91.*

*2- Hand M, Crampton A, Thomas A, Kilpatrick ES. A survey of clinical laboratory instrument verification in the UK and New Zealand. Ann Clin Biochem 2019;56:275-282.*

*3- UK EQUATOR Centre. How to Develop a Reporting Guideline. Available at: https://www.equator-network.org/toolkits/developing-a-reporting-guideline/. Accesed: 18th July 2023.*

*4- Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, et al. StARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. Bmj 2015;351:h5527.*

*5- Greaves R, Kricka L, Gruson D, Ferrari M, Martin H, Loh TP, et al. Toolkit for emerging technologies in laboratory medicine. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) 2023.*

*6- Monaghan PJ, Robinson S, Rajdl D, Bossuyt PMM, Sandberg S, St John A, et al. Practical guide for identifying unmet clinical needs for biomarkers. EJIFCC 2018;29:129-137.*

*7- WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available at: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/. Accesed: 2022.*

*8- Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, Jansen R, Jones G, Oosterhuis W, et al. Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Clin Chem Lab Med 2015;53:833-5.*


[ Downloaded from labdiagnosis.ir on 2025-08-19 ]