***ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏԸ ԿԱԶՄԵԼՈՒ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ (օրինակներ)***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Հ/հ | Հետազոտվող նյութի/համակարգի/  մատրիցայի անվանումը | Բնութագրի անվանումը (ցուցանիշը, պարամետրը, անալիտը) | Հետազոտության տեսակը/տեխնիկան | Հետազոտության, այդ թվում՝ նմուշառման, մեթոդը սահմանող փաստաթղթի նշագիրը, անվանումը[[1]](#footnote-1)), կետը և անվանումը[[2]](#footnote-2)) | Հետազոտության իրականացման վայրը[[3]](#footnote-3)) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| **Գործունեության իրականացման վայրի հասցեն` *Մհեր Մկրտչյան 5*** | | | | | |
| ***Օրինակներ մանրէաբանության ոլորտում*** | | | | | |
| 1 | Շիճուկ | IgG հակատոքսոպլազմայի հակամարմիններ | Էլեկտրո-քիմիլյումինեսցենտային իմունային փորձարկում (ECLIA) | (*in vitro բժշկական սարքի անվանումը*)-ի շահագործման հրահանգ – XXX *-ծածկագիրը - տարեթիվը*,  Test Kit XXX - *ծածկագիրը - տարեթիվը* | Տ |
| 2 | Արյուն  ԴՆԹ | Ոչ ինվազիվ  նախածննդյան թեստ (NIPT):  Տրիզոմիա 21 | Հաջորդ սերնդի սեքվենավորում (sequencing) | Ներքին մեթոդ՝ XXX- *ծածկագիրը – տարեթիվը* | Տ |
| 3 | Արյուն | Արյան գազեր՝ pH, pCO2 | Պոտենցիոմետրիկ մեթոդ | *Սարքի անվանումը*  SOP XXX- *ծածկագիրը – տարեթիվը* | Տ + ՏԴ  ("Արմենիա հանրապետական բժշկական կենտրոն", առաջին բուժօգնության սենյակ, հիվանդասենյակներ) |
| ***ՃԿՈՒՆ ՈԼՈՐՏ***  (նյութի/համակարգի/մատրիցայի, բնութագրի, հետազոտության մեթոդը սահմանող փաստաթղթի մասով)[[4]](#footnote-4)) | | | | | |
| 1 | Մարմնի հեղուկներ | Հակա-ստրեպտոկոկեր | Իմունոկրոմատոգրաֆիկ փորձարկում | (*in vitro բժշկական սարքի անվանումը*)-ի շահագործման հրահանգ | Տ |
| 2 | Շիճուկ | IgG հակատոքսոպլազմայի հակամարմիններ | Էլեկտրո-քիմիլյումինեսցենտային իմունային փորձարկում (ECLIA) | (*in vitro բժշկական սարքի անվանումը*)-ի շահագործման հրահանգ,  Test Kit XXX - *ծածկագիրը – տարեթիվը չի նշվում* | Տ |
| 3 | Արյուն | Անալիտներ կենսաքիմիայում | Սպեկտրոֆոտաչափական մեթոդ | Սպեկտրոլուսաչափ  SOP XX | Տ + ՏԴ  ("Արմենիա հանրապետական բժշկական կենտրոն", վիրաբուժական սենյակ, հիվանդասենյակներ) |

1. *) Փաստաթղթի անվանումը նշվում է նշագրի բացակայության դեպքում:* [↑](#footnote-ref-1)
2. *) Մեթոդի կետը և անվանումը լրացվում է, երբ հետազոտության մեթոդը սահմանող փաստաթղթով սահմանված են հետազոտության տարբեր մեթոդներ միևնույն բնութագրի/ցուցանիշի/անալիտի համար:*

   *3) Տ – գործունեությունն իրականացվում է լաբորատորիայի տարածքում, ՏԴ – գործունեությունն իրականացվում է լաբորատորիայի տարածքից դուրս, Տ + ՏԴ - գործունեությունն իրականացվում է լաբորատորիայում և լաբորատորիայի տարածքից դուրս: ՏԴ-ի դեպքում (բուժօգնության վայրում/տեղում թեստավորում (Point-of-Care Testing (POCT)) անհրաժեշտ է նշել հետազոտություն իրականացնելու վայրի անվանումը (օրինակ՝ «X» հիվանդանոց, վիրաբուժական բաժին, առաջին բուժօգնության սենյակ, հիվանդասենյակ և այլն):* [↑](#footnote-ref-2)
3. [↑](#footnote-ref-3)
4. *Ոլորտի ճկունությունը կարող է վերաբերել նյութին/համակարգին/մատրիցային (օր. մարդու մարմնի հեղուկներ), բնութագրին (օր.* *վարակիչ նյութեր (բակտերիաներ, վիրուսներ, մակաբույծներ և սնկեր)), հետազոտության մեթոդը սահմանող փաստաթղթին (օր. կիրառել վալիդացված մեթոդներ, փորձարկման մեթոդը սահմանող չգործող ստանդարտացման փաստաթղթեր, գրականություն և այլն), ուստի հավատարմագրման ոլորտում նշված «նյութի/համակարգի/մատրիցայի, բնութագրի, հետազոտության մեթոդը սահմանող փաստաթղթի մասով)» ենթավերնագրում նշվում է միայն ճկուն ոլորտը նկարագրող բառը կամ բառերը:* [↑](#footnote-ref-4)