

**PLANUL CENTRALIZAT AL NECESARULUI DE ECHIPAMENTE ȘI
CONSUMABILE PENTRU REȚEAUA LABORATOARELOR TB**

Dr Daniela Homorodean, medic primar microbiologie, doctor în științe medicale, coordonator al rețelei naționale a laboratoarelor de micobacteriologie, șef Laboratorul Național de Referință Cluj Napoca, Spitalul Clinic de Pneumoftiziologie Leon Daniello Cluj Napoca.

Dr Andreea Melinda Jodal, medic primar medicină de laborator, Laboratorul Național de Referință Cluj Napoca, Spitalul Clinic de Pneumoftiziologie Leon Daniello Cluj Napoca.

Materialul a fost realizat în cadrul grantului ROU-T-RAA, finanțat de Fondul Global de Luptă Împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei

Cuprins

Lista tabelelor:	5
Abrevieri.....	6
Structura rețelei de laboratoare pe nivele de competență și responsabilități	7
Dotarea cu aparate, instrumentar în funcție de nivelul laboratorului	7
Etapile procesului de achiziție	9
Caracteristicile echipamentelor.....	9
1. Aparat de cântărire (balanță)	10
2. Autoclav vertical	10
3. Cabinet de protecție microbiologică clasa I.....	12
4. Cabinet de protecție microbiologică clasa II	14
5. Centrifugă de laborator cu răcire	16
6. Congelator.....	17
7. Distilator apă	18
8. Etuvă	19
9. Frigider cu compartiment de congelator	20
10. Incubator termostațat pentru culturi bacteriene	21
11. Lampa UV bactericidă.....	22
12. Microscop optic binocular.....	23
13. Microscop binocular LED-UV pentru epifluorescență	24
14. pH metru	25
15. Uscător pentru lame	26
16. Vortex - Agitator	27
Necesarul de materiale consumabile și substanțe chimice pentru examinare microscopică și o cultură pe mediul solid.....	28
Specificații tehnice pentru principalele materialele de laborator necesare pentru examenul microscopic, cultura în mediul solid și lichid, antibiograma în mediul solid și lichid, teste genetice	31
1. Lame port obiect.....	31

2.	Kit pentru colorația Ziehl Neelsen	31
3.	Kit pentru colorația fluorescentă	31
4.	Ulei pentru imersie	32
5.	Hidroxid de sodiu	32
6.	Acid clorhidric	32
7.	Fosfat monopotasice	32
8.	Albastru de bromthimol.....	32
9.	Mediu Lowenstein –Jensen pentru izolarea/cultivarea micobacteriilor.....	32
10.	Test imunocromatografic AgMPT64	33
11.	Trusa pentru antibiograma substanțelor anti-tuberculoase de linia întâi (Izoniazidă-Rifampicină).....	33
12.	Trusa pentru antibiograma extinsă (linia 1 și linia 2).....	33
13.	Medii și reactivi pentru cultivare în sistem automat MGIT 960.....	34
14.	Medii și reactivi pentru antibiograma substanțelor de linia întâi în sistem MGIT 960	35
15.	Medii și reactivi pentru antibiograma substanțelor de linia a doua în sistem MGIT 960	35
16.	Medii și reactivi pentru antibiograma la pirazinamidă în sistem MGIT 960	35
17.	Medii și reactivi pentru cultivare în sistem automat VersaTREK.....	35
18.	Medii și reactivi pentru antibiograma substanțelor de linia întâi în sistem VersaTREK	36
19.	Test pentru detecția simultană a micobacteriilor din complexul <i>M tuberculosis</i> și rezistența la rifampicină prin metodă genetică, în sistem GeneXpert MTB/Rif	36
20.	Test pentru detecția simultană a micobacteriilor din complexul <i>M tuberculosis</i> și rezistența la rifampicină și isoniazidă prin metodă genetică, în sistem GenoType.	37
21.	Test pentru detecția simultană a micobacteriilor din complexul <i>M tuberculosis</i> și rezistența la fluorochinolone și aminoglicozide prin metodă genetică, în sistem GenoType....	37
22.	Test pentru diferențierea între speciile de micobacterii din Complexul <i>M tuberculosis</i> prin metodă genetică, în sistem GenoType.	37
23.	Test pentru identificarea speciilor comune de micobacterii netuberculoase prin metodă genetică, în sistem GenoType.	38
	Bibliografie.....	39

Lista tabelelor:

Tabel I. Dotarea cu echipament în funcție de nivelul laboratorului	8
Tabel I bis. Dotarea cu echipament la nivel național.....	8
Tabel II. Materiale de laborator și mobilier în funcție de nivelul laboratorului.....	9
Tabel III. Necesarul de materiale consumabile și substanțe chimice pentru o examinare microscopică.....	28
Tabel IV. Necesarul de materiale consumabile și substanțe chimice pentru o cultură pe mediul Lowenstein Jensen.....	30

Abrevieri

Lab TB: laborator de micobacteriologie

LNR: Laborator Național de Referință

LRR: Laborator Regional de Referință

MS: Ministerul Sănătății

OMS: Organizația Mondială a Sănătății

PNPSCT: Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei

Rif sau RMP: Rifampicină

Structura rețelei de laboratoare pe nivele de competență și responsabilități

Structura rețelei este prezentată în Ghidul metodologic de implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei, așa cum a funcționat în anul 2014 și 2015¹, cu 105 laboratoare.

Pentru o cât mai bună organizare a activităților la nivelul rețelei, în vederea obținerii rezultatelor de calitate, în acord cu prevederile din Strategia Națională de Control al Tuberculozei în România 2015-2020², până în anul 2020 rețeaua de laboratoare va trebui să fie constituită din 2 laboratoare Naționale de Referință, 8 laboratoare Regionale de Referință și 30-35 laboratoare de nivel II (Fig 1), adică un total de 40-45 laboratoare.

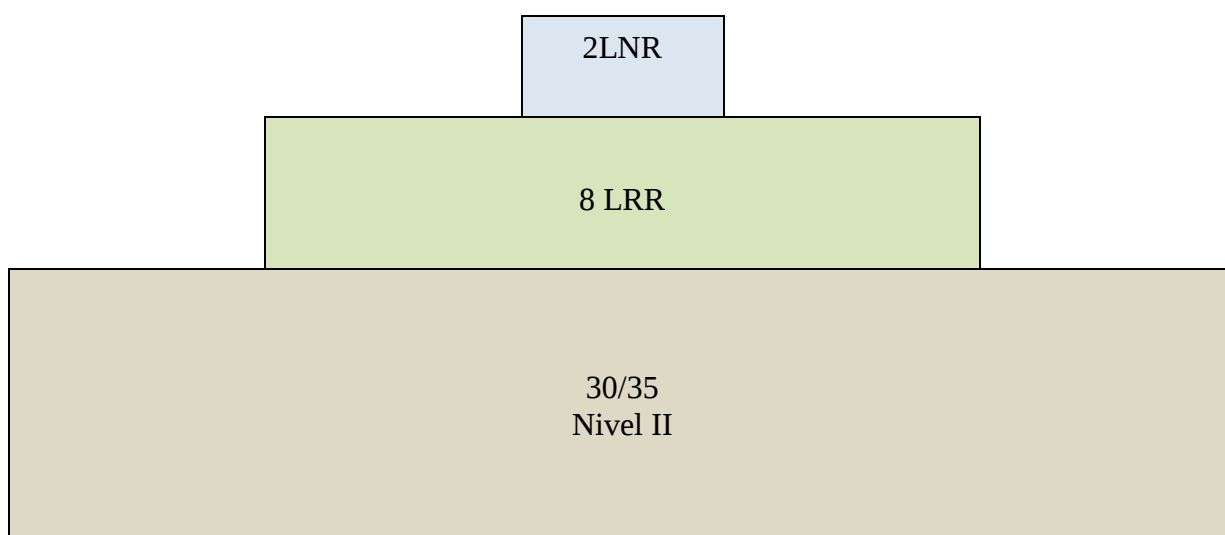


Fig. 1. Structura rețelei naționale a laboratoarelor de micobacteriologie în anul 2020

Nivel II: laboratoare de nivel II, așa cum sunt ele definite în Ghidul metodologic al PNPSCT

Dotarea cu aparate, instrumentar în funcție de nivelul laboratorului

Datorită schimbării responsabilităților unora dintre laboratoare și a faptului că o parte dintre echipamentele/aparatele disponibile în acest moment nu întrunesc caracteristicile prevăzute în standardele internaționale în privința performanțelor tehnice sau a cerințelor de biosiguranță^{3,4}, este necesar ca la procurarea echipamentelor să fie respectate câteva cerințe minimale, prezentate în lucrarea de față.

În necesarul de dotare a laboratoarelor cu echipamente, mobilier și materiale de folosință îndelungată pe nivele de competență a lor, dar și la nivel național se ține seama de recomandările Strategiei Naționale², care au fost formulate în acord cu recomandările experților Organizației Mondiale a Sănătății, dar și de Ghidul de implementare a PNPSCT¹, prezentate (în ordine alfabetică) în tabelele I, I bis și II.

Tabel I. Dotarea cu echipament în funcție de nivelul laboratorului ^{1,2,6,7}

Denumire	Laborator Nivel		
	II	LRR	LNR
Autoclav vertical pentru bacteriologie, cu anexe	1-2	1-2	1-2
Balanță	1	1	1
Balanță pentru echilibrarea tuburilor pentru centrifugă	1	1	1
Bec Bunsen	1	1-2	2-3
Cabinet de protecție microbiologică clasa II	1	1	2
Centrifugă	1	2	2
Distilator pentru apă	1	1	1
Etuvă	1-2	1-2	1-2
Frigidere cu capacitate 140-240 litri	2-3	4-6	5-6
Incubator 36,5-37° C,	1	1	1
Lampă UV	2-3	3-4	3-4
Microscop binocular (obiective plan acromate)	1-2	1-2	2-3
Microscop LED-UV (obiective plan acromate)	*	1-2	1-3
PC (computer) cu imprimantă	da	da	da
pH- metru	-	da	da
Sistem de cultivare în mediul lichid	da	da	da
Sistem genetic tip Line Probe Assay (GenoType)		da	da
Sistem genetic pentru metode de epidemiologie moleculară	-	-	da
Uscător pentru lame cu termostat, temperatura 65-75°C	1	1-3	1-3
GeneXpert (chit MTB/Rif)	da	da	da

* În laboratoarele în care se efectuează mai mult de 35 - 50 frotiuri zilnic;

da – cantitate în funcție de volumul de lucru

Tabel I bis. Dotarea cu echipament la nivel național

	Număr laboratoare	Număr echipamente
Autoclav vertical pentru bacteriologie, cu anexe	45	100
Balanță	45	45
Balanță pentru echilibrarea tuburilor pentru centrifugă	45	45
Bec Bunsen	45	45
Cabinet de protecție microbiologică clasa II	45	65
Centrifugă	45	50
Distilator pentru apă	45	45
Etuvă	45	45
Frigidere cu capacitate 140-240 litri	45	270
Incubator 36,5-37° C,	45	45
Lampă UV	45	270
Microscop binocular (obiective plan acromate)	45	45
Microscop LED-UV (obiective plan acromate)	45	50
PC (computer) cu imprimantă	45	50
pH metru	10	10
Sistem de cultivare în mediul lichid	45	45
Sistem genetic tip Line Probe Assay (GenoType)	10	10-12
Sistem genetic pentru metode de epidemiologie moleculară	1	1
Uscător pentru lame cu termostat, temperatura 65-75°C	45	60
GeneXpert (chit MTB/Rif)	36	36

Tabel II. Materiale de laborator și mobilier în funcție de nivelul laboratorului^{1,2,6,7}

Denumire	Laborator Nivel		
	II	LRR	LNR
Ceas semnalizator cu cadran gradat în minute până la 60 min.	3	3	4
Cilindri gradați de diferite capacități	da	da	da
Cutii cu capac pentru lame	da	da	da
Dispozitiv de pipetare cu cremalieră (10 ml)	3	3-4	4-5
Dulap pentru reactivi și sticlărie	da	da	da
Lupă 6x, 8x	1	1	1-2
Mese de laborator	da	da	da
Pipetă automată	da	da	da
Recipiente pentru colectarea materialului infecțios	da	da	da
Scaune rotative, cu înălțime reglabilă	da	da	da
Stativ pentru uscat lame	da	da	da
Sticlărie de laborator	da	da	da
Suporturi pentru incubarea înclinată a tuburilor de cultură	5-10	5-15	10-15
Suporturi pentru incubarea verticală a tuburilor de cultură	5-10	20-30	25-50
Suport pentru colorare	1	1	1

Etapele procesului de achiziție

Indiferent dacă achiziția de echipamente și materiale de laborator se face la nivel local sau centralizat, trebuie respectată legislația în vigoare referitoare la acest domeniu de activitate, cu parcurgerea etapelor următoare: ^{8,9,10,12}

- *Întocmirea listei* cu echipamente sau/ și materiale necesare, cu stabilirea cantităților necesare și estimarea costurilor.
- *Elaborarea documentației* cu specificațiile tehnice ale produselor de către grupul de experți de laborator desemnați pentru această activitate.
- *Selectarea* din ofertele prezentate pentru ca produsele achiziționate să realizeze condițiile de eligibilitate, să corespundă cerințelor tehnice formulate, deci scopului pentru care se achiziționează.
- *Procurarea* propriu-zisă și *distribuirea* (dacă achiziția este centralizată), cu finalizarea contractelor de atribuire.
- *Supravegherea folosirii* bunurilor achiziționate, inclusiv instruirea personalului pentru folosirea corectă, activitățile de service și garanție (dacă este vorba de echipamente).

LNR trebuie să stabilească standardele, să ofere servicii pentru asigurarea calității, să stabilească sistemul de evaluare a calității și performanțelor echipamentelor și materialelor și a modului de raportare pentru aceste activități ⁵.

Caracteristicile echipamentelor

Toate aparatele folosite în laboratoarele rețelei naționale trebuie să aibă caracteristici care să permită obținerea rezultatelor așteptate, care să poată susține rețeaua clinică a PNPSCT.

Prezentăm în continuare, în ordine alfabetică, echipamentele de laborator cu caracteristicile lor.

1. Aparat de cântărire (balanță)

Utilizare: cântărirea reactivilor necesari pentru prepararea soluțiilor necesare în laboratorul de micobacteriologie (lab TB).

Specificații tehnice⁵

Cântar electronic cu capacitate de măsurare a greutateilor între 0,02 g și 250-300 g.

Sensibilitate 1 mg.

Timpul necesar stabilizării ≤ 5 secunde.

Carcasă din material rezistent la acțiunea substanțelor chimice și a soluțiilor de curățare.

Talerul din oțel inoxidabil, cu diametru de 110-120 mm.

Picioare de susținere cu înălțimea reglabilă.

Afișaj și tastatură rezistentă la apă, acoperită cu membrană flexibilă. Afișaj iluminat, cu mărimea cifrelor de cel puțin 15 mm.

Meniu de operare ușor de utilizat, în limba română, sau engleză.

Capacitate de calibrare internă automată a măsurării.

Electricitate¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, 50 Hz. Sistem de conectare la rețeaua de curent.

Conform cu standardele de siguranță electrică.

Clasa de protecție (în conformitate cu EN 60529), fără interferențe cu undele radio.

Documente însoțitoare

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Lista cu standardele pentru cerințele de calitate și de siguranță referitoare la produs.

Manual de operare, întreținere și service în limba română, cu instrucțiuni de instalare, curățare, întreținere de rutină și periodică.

Certificat de garanție al calibrării aparatului la producător.

Listă cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii

Set de greutăți etalonate pentru calibrarea aparatului (1 g și 5 g).

Husă de protecție anti-praf.

Lingură de măsurare de 90 mm din oțel inoxidabil.

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).

Garanție: 5 ani.

Notă pentru utilizator: Trebuie plasată pe suprafață antistatică, în cameră cu temperatură și umiditate relativă constante (20-25°C, respectiv peste 65%).

2. Autoclav vertical

Utilizare: decontaminarea deșeurilor infecțioase, sterilizarea soluțiilor și materialelor.

Specificații tehnice^{5,15}

Construcție, cu pereți simpli, alcătuită dintr-o cameră,

Capac din metal rezistent, cu garnitură care să asigure închiderea etanșă, și șuruburi confecționate din material rezistent la coroziune și presiune.

Vasul de presiune conform cu cerințele standardelor internaționale.

Capacitate de ≥ 70 -90 litri.

Dispozitivul de încălzire, generatorul de aburi montat orizontal, de preferat separat de restul interiorului printr-un volum minim de apă de 4-7 litri.

Deplasare progresivă în sus a aerului din interior.

Alimentare automată de la sursă de apă demineralizată.

Pompă integrată pentru egalizarea variațiilor de presiune la liniile externe de alimentare.

Funcție automată de control al nivelului de apă înainte, în timpul și după terminarea ciclului de sterilizare.

Întrerupător în caz de nivel insuficient de apă.

Posibilitate de blocaj rapid al capacului de siguranță, cu garnitură circulară, cu rezistență de durată la căldură și presiune.

Comutator pentru oprirea ciclului de sterilizare dacă sesizează capac neînchis etanș.

Sistem de control care să nu permită deschiderea capacului înainte de depresurizarea incintei.

Limitator pentru protecție de supraîncălzire sau suprapresiune.

Presiunea maximă admisă: 2.5 bar.

Temperatura maximă de utilizare: 134 °C

Alarmă acustică, cu afișarea disfuncționalității

În cazul eșuării totale a controlului electric, componentele siguranței mecanice trebuie să rămână intacte..

Contor timp de sterilizare: 1- 120 minute.

Posibilitate de identificare a presiunii din interior în lipsa sursei de curent electric (în caz de întreruperea curentului).

Sistem de control operat prin microcalculator, montat astfel încât să fie protejat de căldură și aburi.

Afișaj LCD al tuturor parametrilor sterilizării:

- temperatura,

- presiunea aburilor

- timpul sterilizării

- etapa ciclului de sterilizare

- semnale de alarmă

Preselectare în limba română pentru instrucțiuni sau în limba engleză.

Tastatură protejată cu semnal acustic pentru confirmare.

Acces controlat la meniu prin parolă pentru prevenirea modificărilor de parametri de către persoane neautorizate. Fără blocarea tastaturii.

Preselectare de cel puțin 4 programe: două pentru lichide, unul pentru materiale solide și unul pentru deșeuri.

Capacitatea de încărcare: aproximativ 25 kg deșeuri sau materiale solide și 20 litri lichide.

Înregistrări ale lotului sterilizat (număr lot sterilizare, data, temperatura/presiunea/faza sterilizării), cu imprimantă montată sau dispozitiv de stocare date (RS 232).

Filtrarea aerului evacuat, cu sterilizarea condensului pentru a nu răspândi patogeni infecțioși; cartuș cu filtru cu pori de 0.2 μm, ușor de înlocuit.

Supape de siguranță (suprapresiune).

*Electricitate*¹¹⁻¹⁴: curent alternativ de 220 V, 50 Hz.

Putere consumată: 3kW

Siguranțe de rezervă

Întrerupător resetabil pentru protejare de supracurent.

Conform cu normele de securitate electrică

Clasa de protecție: conform EN 60529.
Fără interferențe cu undele radio.

Documente însoțitoare
Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității ISO 9001.

Certificat de garanție al calibrării autoclavului la producător.
Certificate de model și conformitatea cu cerințele de calitate și de siguranță referitoare la produs.
Manual de operare, întreținere și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținere de rutină și periodică.
Listă cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii

Carcasă din metal, cu strat protector anticoroziv sau din oțel inoxidabil.

Coșuri de sârmă din oțel inoxidabil în număr de 3, cu diametrul și înălțimea potrivită astfel încât două dintre ele să se potrivească în interiorul autoclavului la același ciclu de sterilizare.

Găleți cu capac din oțel inoxidabil în număr de 3, cu diametrul și înălțimea potrivită astfel încât două dintre ele să se potrivească în interiorul autoclavului la același ciclu de sterilizare.
Dispozitiv de deschidere forțată a capacului în caz de pană de curent.
Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).
Substanțe lubrifiante pentru părțile mobile și garnitură.
Siguranțe de rezervă.
Garnituri pentru etanșare.

Garanție:

pentru vasul de presiune și pentru supape cel puțin 5 ani,
pentru componentele de încălzire cel puțin 3 ani.

Note pentru utilizator.

Pentru fiecare ciclu de sterilizare se verifică eficiența sterilizării cu Teste chimice indicatoare ale sterilizării, iar periodic, cu Teste biologice indicatoare ale sterilizării.

3. Cabinet de protecție microbiologică clasa I

Utilizare: incintă pentru prelucrarea produselor biologice potențial infecțioase și mânuirea culturilor bacteriene. Protejează operatorul și mediul ambiant, dar *nu și produsul prelucrat*.

Specificații tehnice^{5,15-17}

Cu filtru HEPA în conformitate cu cerințele EN 12469.

Înălțimea maximă de <2200 mm, cu o distanță de minim 400 mm până la tavan (pentru a permite măsurarea vitezei aerului deasupra filtrului de exhaustare, schimbarea filtrelor și lucrările de racordare a tubulaturii de exhaustare).

Suprafața internă de lucru variabilă în funcție de spațiul disponibil și de volumul de lucru al laboratorului:

-Dimensiuni orientative 1150 mm (lungime) x 630 mm (adâncime) x 650-750 mm (înălțime), care asigură suprafața minimă necesară pentru lucru.

-Dimensiuni: 1450 mm (lungime) x 630 mm (adâncime) x 650-750 mm (înălțime)

Suprafața internă netedă, confecționată din oțel inoxidabil, rezistent la acțiunea corozivă a dezinfectantelor și altor substanțe chimice.

Carcasa externă și șuruburile confecționate din oțel inoxidabil sau tablă zincată, rezistentă la căldură, cu grosime de minim 80 μ m, rezistentă la abraziune și acțiunea corozivă a dezinfectantelor și a altor substanțe chimice.

Deschiderea frontală prevăzută cu geam glisant vertical, securizat, confecționat din material rezistent la aerosoli, transparent, de grosime $>6,7$ mm. Geamul confecționat din material acrilic nu este acceptat.

Deschiderea frontală de ≥ 170 mm măsurată de la suprafața de lucru până la partea de jos a geamului.

Deschiderea maximă a geamului glisant de 500 mm.

Posibilitate de închidere etanșă a geamului glisant în cursul decontaminării filtrelor.

Nivelul de zgomot ≤ 60 dbA.

Două prize interioare pentru curent alternativ de 220 V, 50Hz, diferite de cea necesară pentru racordarea la electricitate.

Sursă de lumină caldă, fără pâlpâire, de >1000 lux.

Afișaj electronic pe panoul frontal, cu contorizarea indicatorilor.

Control electronic al ventilației.

Debitmetru pentru măsurarea vitezei fluxului de aer la intrare.

Contorizarea funcționării în ore.

Sistemul de filtre: cu sistem de prefiltru accesibil, ușor de schimbat.

Filtre HEPA în cadran metalic pentru exhaustare, cel puțin clasa H14, conform standardului EN 1822.

Viteza fluxului de aer $\geq 0,38$ m/s.

Volumul de aer evacuat/ volumul de aer din interior: 300-600 m³/h.

Sistemul de ventilație neinfluențat de mici fluctuații de tensiune.

Sistem de alarmă (vizuală și acustică) în caz de avarie a sistemului de evacuare.

Posibilitate de oprire a semnalelor de alarmă în timpul activităților de curățare și întreținere.

Electricitate¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, 50 Hz.

Sistem de conectare la rețeaua electrică.

Putere consumată: de 600W- 800W, în funcție de capacitate. Prizele interioare cu consum energetic de aproximativ 1000W.

Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică

Fără interferențe cu undele radio.

Specificații tehnice opționale:

Prevăzut cu lampă UV (UV-C), de 30 W (lungime de undă 253.7 nm), cu posibilitate de contorizare a funcționării în ore. Funcționare posibilă doar când sursa de lumină este închisă.

Documente însoțitoare:

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Producătorul trebuie să verifice individual fiecare cabinet de protecție în parte și să livreze copia testelor de verificare. Testele utilizate la calibrare trebuie să se refere la:

-viteza fluxului de aer la intrare

-integritatea și eficiența filtrului

-protecția operatorului conform cerințelor standardelor EN 12469.

Manual de operare, mentenanță și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținere de rutină și periodică.

Lista cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii incluse

Suport cu picioare, cu înălțime ajustabilă la 78 ± 2 cm (telescopic).

Scaun de laborator, cu înălțime ajustabilă la 400-490 mm, spătar cu unghiul ajustabil, fără suport pentru brațe, picior cu 5 roți, cu toate părțile metalice cromate, ușor de dezinfectat cu compuşii conținând alcool.

Conducta de evacuare a aerului din cabinetul de protecție să aibă construcție solidă și să se potrivească la acesta.

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).

Un set sau două de filtre HEPA și 3-5 prefiltrate, cu accesorii necesare pentru schimbarea filtrelor.

Testele de verificare la instalare trebuie efectuate de persoană autorizată (penetrarea de aerosoli în aerul evacuat, măsurătorile vitezei fluxului de aer) și înregistrate pentru întreținere.

Garanție: 3 ani începând de la data certificării la fața locului, cu excepția lămpii UV și a filtrelor.

Note pentru utilizator.

Nu se folosește în cazul manipulării substanțelor chimice cu emisie de vapori toxici și radionuclidelor.

Este de preferat legarea la un UPS de capacitate mică în caz de întreruperi frecvente de curent.

Înainte de dotarea cu cabinete de protecție microbiologică trebuie verificate cerințele ingineresti și facilitățile laboratorului (spațiul disponibil, amplasarea laboratorului).

Re-certificarea periodică a cabinetelor se face de către firme autorizate.

4. Cabinet de protecție microbiologică clasa II

Utilizare: pentru protecția personalului, a mediului și a materialului infecțios prelucrat.

Specificații tehnice^{5,15-17}

Sistem de filtre HEPA conforme cu cerințele EN 12469.

Debitul fluxului de aer în interiorul cabinetului de $>0,40$ m/s (conform EN 12469:2000).

Înălțimea maximă de <2200 mm, cu o distanță de minim 400 mm până la tavan (pentru a permite măsurarea vitezei aerului deasupra filtrului de exhaustare, schimbarea filtrelor și lucrările de racordare a tubulaturii de evacuare).

Suprafața internă de lucru variabilă în funcție de spațiul disponibil și de volumul de lucru al laboratorului:

-Dimensiuni: 1150 mm (lungime) x 630 mm (adâncime) x 650-750 mm (înălțime), care asigură suprafața minimă necesară pentru lucru.

-Dimensiuni: 1450 mm (lungime) x 630 mm (adâncime) x 650-750 mm (înălțime)

-Dimensiuni: 1700 mm (lungime) x 630 mm (adâncime) x 650-750 mm (înălțime)

Suprafața internă netedă, confecționată din oțel inoxidabil, rezistent la acțiunea corozivă a dezinfectantelor și a altor substanțe chimice, detașabilă cu ușurință pentru curățare. Poate fi compusă din mai multe segmente, de preferat dintr-o singură bucată, cu grilaj pentru fluxul de aer vertical.

Carcasa externă și șuruburile confecționate din oțel inoxidabil sau tablă zincată, rezistentă la căldură, cu grosime de minim 80 μm, rezistentă la abraziune și acțiunea corozivă a dezinfectantelor și a altor substanțe chimice.

Deschiderea frontală prevăzută cu geam glisant vertical, securizat, confecționat din material rezistent la aerosoli, transparent, cu reflexie minimă, de grosime >6,7 mm, ce permite transmitere optică, dar absoarbe lumina UV.

Deschiderea frontală de ≥ 170 mm măsurată de la suprafața de lucru până la geam.

Deschiderea maximă a geamului glisant de 500 mm.

Posibilitate de închidere etanșă a geamului glisant în cursul decontaminării filtrelor cu vapori.

Nivelul de zgomot ≤ 60 dB(A).

Două prize interioare pentru curent alternativ de 220 V, 50Hz, diferite de cea necesară pentru racordarea la electricitate.

Sursă de lumină caldă, fără pâlpâire, de >1000 lux.

Afișaj electronic pe panoul frontal, de contorizare a indicatorilor.

Control electronic al ventilației.

Debitmetru pentru măsurarea vitezei fluxului de aer (la intrare și cel descendent).

Contorizarea funcționării în ore.

Sistemul de filtre: cu sistem de prefiltru accesibil, ușor de schimbat.

Filtre HEPA în cadran metalic pentru evacuare, clasa cel puțin H14, conform standardului EN 1822.

Viteza fluxului de aer vertical:

- Viteza fluxului de aer la intrare să fie de cel puțin 0.4 m/s (standard EN 12469)

Sistemul de ventilație neinfluențat de mici fluctuații de tensiune.

Sistem de alarmă (vizuală și acustică) în caz de avarie a sistemului de evacuare.

Posibilitate de oprire a semnalelor de alarmă în timpul activităților de curățare și mentenanță.

Electricitate¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, 50 Hz.

Accesorii pentru conectarea la rețeaua de curent.

Putere consumată: de 600W- 800W, respectiv 1000W, în funcție de capacitate. Prizele interioare cu consum energetic de aproximativ 1000W.

Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică

Fără interferențe cu undele radio.

Prevăzut cu lampă UV (UV-C), de 30 W (lungime de undă 253.7 nm), cu posibilitatea de contorizare a funcționării în ore. Funcționare posibilă doar când lumina este închisă.

Documente însoțitoare:

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Producătorul trebuie să verifice individual fiecare cabinet de protecție în parte și să livreze copia testelor de verificare. Testele utilizate la calibrare trebuie să fie conform cerințelor standardelor EN 12469 sau NSF 49 și trebuie să conțină cel puțin informațiile referitoare la:

-viteza fluxului de aer la intrare

-viteza fluxului de aer vertical

-verificarea integrității și eficienței filtrelor.

Manual de operare, mentenanță și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținere de rutină și periodică.

Lista cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii incluse:

Suport cu picioare, cu înălțime ajustabilă la 78 ± 2 cm (telescopic), pe roți.

Scaun de laborator, cu înălțime ajustabilă la 400-490 mm, spătar cu unghiul ajustabil, fără suport pentru brațe, picior cu 5 roți, cu toate părțile metalice cromate, ușor de dezinfectat cu compuși conținând alcool.

Conducta de evacuare a aerului din cabinetul de protecție de construcție solidă, să se potrivească la acesta, prevăzută cu o clapetă motorizată sau alt dispozitiv de reglare la nivelul ventilatorului extern.

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).

Un set sau două de filtre HEPA și 3-5 prefiltre, cu accesorii necesare pentru schimbarea filtrelor.

Testele de verificare la instalare trebuie efectuate de o persoană autorizată (penetrarea de aerosoli, filtrarea aerului recirculat, filtrarea aerului exhaustat, măsurătorile vitezei fluxului de aer) și înregistrate pentru întreținere.

Garanție: 3 ani începând de la data certificării la fața locului, cu excepția lămpii UV și a filtrelor.

Note pentru utilizator.

Nu se folosește în cazul manipulării substanțelor chimice cu emiteri de vapori toxici și radionuclidelor.

Este de preferat legarea la un UPS de capacitate mică în caz de întreruperi frecvente de curent.

Înainte de dotarea cu cabinete de protecție microbiologică trebuie verificate cerințele ingineresti și facilitățile laboratorului (spațiul disponibil, amplasarea laboratorului).

Re-certificarea periodică a cabinetelor se face de către firme autorizate.

5. Centrifugă de laborator cu răcire

Utilizare: pentru concentrarea micobacteriilor în probele biologice prelucrate.

Specificații tehnice ^{5,18}

Forța relativă de centrifugare 2500- 3000xg, la durată de centrifugare de 20 minute.

Nivelul de zgomot la viteză maximă sub 60 dbA.

Pornire lină, accelerare și frânare în mai multe etape (1-9).

Capacitatea de răcire la 4-12°C la viteză maximă, cu menținerea temperaturii pe toată durata funcționării.

Rotor basculant cu cel puțin 4 brațe pentru cuve prevăzute cu capac transparent de protecție împotriva răspândirii aerosolilor infecțioși. Fiecare cuvă să poată fi încărcată cu 4 tuburi de lucru.

Capacitate de încărcare simultană a 16-32 tuburi.

Accesorii pentru adaptarea cuvelor la tuburi conice de 15 ml și 50 ml, cu lungimea de 12cm.

Camera interioară confecționată din oțel inoxidabil.

Motor de inducție, fără perii.

Posibilitate de programare a forței relative (vitezei) și a duratei de centrifugare.

Posibilitate de programare și memorare a 3- 5 programe diferite.

Afișaj LCD al tuturor parametrilor centrifugării, protejat de stropirea cu lichide.

Protecție împotriva supraîncălzirii motorului și a carcasei centrifugii.
Capac cu închidere etanșă în timpul funcționării centrifugii.
Oprire automată în caz de dezechilibrare.
Posibilitate de deschidere mecanică a capacului în caz de întrerupere a curentului electric.

*Electricitate*¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ 220 V, 50 Hz.
Accesorii pentru racordarea la rețeaua electrică.
Putere consumată: 1800W
Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică
Fără interferențe cu undele radio.

Documente însoțitoare:

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.
Certificat de garanție al calibrării centrifugii la producător.
Listă cu standardele pentru cerințele de calitate și de siguranță referitoare la produs.
Manual de operare, întreținere și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținere de rutină și periodică.
Listă cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii:

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).
Piesă pentru deschiderea manuală a capacului în caz de blocare.
Substanțe lubrifiante pentru părțile mobile și garnitură.
Siguranțe de rezervă.

Garanție 3 ani de la punerea în funcțiune.

6. Congelator

Utilizare: păstrarea culturilor bacteriene și reactivilor sensibili la temperatură.

*Specificații tehnice*⁵:

Clasa energetică A+.
Agent de răcire 100% fără freon
Model cu o singură ușă, stând pe picioare proprii, fără suport de susținere.
Capacitatea de încărcare: 500-1500 litri, în funcție de numărul probelor care trebuie păstrate.
Interiorul din material plastic.
Sistem static de răcire.
Decongelarea manuală.
Intervalul de temperatură de la -20°C până la -80°C.
Carcasa exterioră și ușa din oțel acoperit, de culoare albă.
Posibilitate de fixare a ușii în dreapta sau stînga, cu lacăt.
Garnitura de la ușă tratată anti-fungic.
Picioare reglabile pentru ajustarea înălțimii.
Sertare 4-6 bucăți, cel puțin 3 din ele închise cu ușiță.
Dispozitiv de măsurare a temperaturii interioare cu termometru cu fir.
Semnal acustic al disfuncționalității.
Clasa de protecție climatică SN-T.

Electricitate¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, AC, 50 Hz.

Putere consumată: aproximativ 150W.

Accesorii pentru racordarea la rețeaua electrică.

Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică

Fără interferențe cu undele radio.

Documente însoțitoare:

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Certificat de conformitate cu standardele pentru cerințele de calitate și de siguranță referitoare la produs (gazul folosit pentru răcire, clasa energetică și climatică).

Certificat de garanție al calibrării aparatului la producător.

Manual de operare, întreținere și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținere de rutină și periodică.

Listă cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).

Garanție: 3 ani.

7. Distilator apă

Utilizare: îndepărtarea mineralelor din apa necesară la prepararea soluțiilor în laborator, deoarece calitatea soluțiilor, reactivilor și mediilor de cultură preparate în laborator depinde de calitatea apei utilizate.

Specificații tehnice:

Distilator montat pe perete, cu pereți dubli.

Debitul minim de distilat: 0,8...1,2 l/ora;

Debitul maxim al apei de răcire (temperatura max.20°C): 22 l/ora.

Carcasa metalica de protectie din tablă de oțel rezistentă la rugină (galvanizată, cu rășini epoxidice).

Construcție integrală din sticla pe traseul de distilare.

Rezervor cu capacitatea de până la 6 litri.

Bobina de răcire ușor accesibilă în cazul în care este necesară schimbarea.

Reglator al nivelului de apă prin posibilitatea de deconectare când rezervorul este plin și de pornire când nivelul apei distilate este în scădere.

Posibilitate de oprire a distilării în cazul detectării unor impurități (indicator alarmă luminoasă sau sonoră pentru oprire).

Furtun prevăzut cu robinet ușor accesibil pentru drenaj.

Componenta de încălzire din oțel inoxidabil.

Sistem de filtrare și de control al scurgerii integrat.

Oprire automată în caz de probleme în alimentarea cu apă.

Compoziția apei distilate corespunzătoare cerințelor, fără pirogeni și cu o conductibilitate de $\leq 2.3 \mu\text{S/cm}$ la 20 °C.

Greutate distilator: max.7 kg

Dimensiuni de gabarit (HxLxL): 470-500x250-300x170-200 mm;

Capacitatea utila a evaporatorului: 0,8 l

Furtunul de alimentare să fie prevăzut cu filtru de apa din PE pentru reținerea impuritatilor mecanice.

Electricitate¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, AC, 50 Hz.

Accesorii pentru conectarea la rețeaua de curent.

Putere consumată: 700- 750 W.

Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică

Fără interferențe cu undele radio.

Documente însoțitoare:

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Lista cu standardele pentru cerințele de calitate și de siguranță referitoare la produs.

Manual de operare, mentenanță și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținere de rutină și periodică.

Lista cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii incluse în ofertă:

Componenta de măsurare a conductibilității electrice.

Furtun flexibil, rezistent la presiune (până la 10 bar) și cleme pentru instalare.

Rezervoare pentru apa distilată obținută.

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).

Garanție: 12 luni.

8. Etuvă

Utilizare: uscarea și sterilizarea sticlăriei de laborator după spălare, respectiv înainte de reutilizare.

Specificații tehnice:

Interiorul confecționat din oțel inoxidabil ușor de curățat.

Carcasa din oțel inoxidabil sau cel puțin din metal cu strat protector, rezistent la coroziune (tablă galvanizată, tratată termic).

Capacitatea de încărcare: 200- 250 litri.

Ușă dublă, cu blocare separată.

Interval de temperatură: reglabil între 40°C și 200°C.

Ventilare forțată a aerului.

Ventilatorul pentru aer cu viteza reglabilă, nivel de zgomot <58 dB la viteza maximă.

Clapetă de aer ajustabilă pentru aportul de aer proaspăt preîncălzit.

Orificiu de ventilare cu clapetă restrictivă.

Alarmă acustică, cu afișarea disfuncționalității.

Funcție de oprire a ciclului de sterilizare la depășirea cu 10°C a temperaturii setate.

Limitator mecanic de temperatură la valoarea ce depășește cu 10°C cea maximă (200°C).

Control al temperaturii ajustabil electronic.

Temporizator programabil integrat.

Programe memorizate în cazul întreruperii curentului electric.

Afișaj al temperaturii.

Semnale ale funcțiilor în modul de operare.

*Electricitate*¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, AC, 50 Hz.

Accesorii pentru conectarea la rețeaua de curent.

Putere consumată: 2400W în timpul încălzirii și cu adaptarea consumului în funcție de temperatura presetată.

Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică.

Fără interferențe cu undele radio.

Documente însoțitoare

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Certificat de garanție al calibrării la producător.

Manual de operare, întreținere și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținere de rutină și periodică.

Listă cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii:

Un set de rafturi perforate, din oțel inoxidabil, fixabile în interiorul etuvei (dacă sunt mai puțin de două rafturi în etuvă).

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).

Siguranțe de rezervă dacă sunt folosite pentru reglări.

Garanție: 5 ani pentru bobinele de încălzire și 3 ani pentru sistemul de reglaj.

9. Frigider cu compartiment de congelator

Utilizare: ca frigider pentru soluții pe bază de apă, cu capacitate adaptată necesităților laboratorului, iar congelatorul pentru păstrarea soluțiilor congelate, reactivi care necesită congelare.

Specificații tehnice:

Clasa energetică A.

Sistem de răcire 100% fără freon

Capacitatea de încărcare: $\geq 300 \pm 20$ litri

Compartimentul de frigider reglabil pentru 4-8°C.

Compartimentul de congelator reglat pentru cel puțin -22°C, cu un volum de 50 ± 10 litri.

Dispozitive de măsurare a temperaturilor pentru toate compartimentele.

Funcție automată a decongelării.

Rafturi din sticlă securizată, 4 bucăți.

Reglarea umidității.

Posibilitate de fixare a ușii în dreapta sau stânga.

Funcționabil la temperatură ambientală de până la 40°C.

Picioare reglabile pentru ajustarea înălțimii.

Garnitura de la ușă tratată anti-fungic.

*Electricitate*¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, AC, 50 Hz.

Accesorii pentru conectarea la rețeaua de curent.

Putere consumată: aproximativ 150W.

Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică
Fără interferențe cu undele radio.

Documente însoțitoare:

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Certificat de conformitate cu standardele pentru cerințele de calitate și de siguranță referitoare la produs (gazul folosit pentru răcire, clasa energetică și climatică).

Certificat de garanție al calibrării aparatului la producător.

Manual de operare, întreținere și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținerea de rutină și periodică.

Listă cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii:

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).

Garanție: 3 ani.

10. Incubator termostat pentru culturi bacteriene

Utilizare: pentru realizarea condițiilor termice necesare creșterii culturilor micobacteriene.

Specificații tehnice:

Interiorul confecționat din material ușor de curățat, rezistent la acțiunea substanțelor dezinfectante, preferabil oțel-inox.

Carcasă rezistentă la coroziune și căldură, din tablă de metal (oțel inoxidabil sau zinc galvanizat).

Prevăzut cu ușă dublă, cu securizare.

Cu rafturi (preferabil perforate) din material ușor de curățat, rezistent la căldură și acțiunea corozivă a dezinfectantelor utilizate în laborator.

Capacitate de 6000- 8000 litri (6-8 m³) (care asigură incubarea pentru aproximativ 8000, respectiv 12 000 culturi /an). (1000 litri corespund la 1m³). Capacitatea solicitată trebuie să țină seama de volumul de lucru al laboratorului.

Rezistența componentelor la temperaturi de până la 70°C, cu temperatura reglabilă la 36,5 +/- 1°C, necesară pentru creșterea culturilor micobacteriene.

Variația de <1°C a temperaturii asigurate la 37°C.

Interval de reglare a temperaturii: între 30°C și 40°C.

Sistem de protecție împotriva supraîncălzirii, cu decuplare la 38°C, sau cu limitator de temperatură electronic.

Asigurarea uniformității temperaturii în incintă, cu deviație de ≤0.2 °C.

Senzori de temperatură de clasa A, 2 bucăți.

Afișaj electronic al temperaturii măsurate.

Sistem de alarmă în cazul disfuncționalităților.

Semnale funcționale în timpul operațional.

*Electricitate*¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, AC, 50 Hz.

Accesorii pentru conectarea la rețeaua de curent.

Putere consumată: aproximativ: 2000W

Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică

Fără interferențe cu undele radio.

Opțional:

Capacitate variabilă în funcție de volumul de lucru al laboratorului (a se vedea mai sus).
Sistem de înregistrare a datelor (temperaturi, erori înregistrate), eventual interfață cu software pentru stocarea datelor.

Documente însoțitoare

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Certificat de garanție al calibrării incubatorului la 37°C de la producător.

Manual de operare, întreținere și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținere de rutină și periodică.

Lista cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii:

Unul sau două rafturi perforate de rezervă, din oțel inoxidabil, fixabile în incubator.

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).

Siguranțe de rezervă.

Garanție: 2 ani.

11. Lampa UV bactericidă

Utilizare: inactivarea și omorârea microorganismelor de pe suprafețe și din aer după activitățile generatoare de aerosoli infecțioși. Efectul bactericid este produs de radiații ultraviolete cu lungimea de undă de 254 nm (UV-C). Acțiune directă (în absența omului) sau indirectă, ecranată, fără emisie de ozon (în prezența omului).

Specificații tehnice^{5-7,19}:

Carcasă exterioară din oțel acoperit, de culoare albă.

Suport cu posibilitatea ajustării înălțimii, pe roți.

Accesorii: tuburi UV cu putere 15-30 W.

Nivelul germicid al radiației de minimum 10 UV Watts pentru o suprafață de 218.6 m².

La funcționarea indirectă, în prezența omului: limita maximă admisă de radiație la nivelul ochilor să fie de 0,4 μW/cm², iar înălțimea de montare a tuburilor trebuie să fie mai sus de 2,44 metri.

*Electricitate*¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, AC, 50 Hz.

Accesorii pentru conectarea la rețeaua de curent.

Putere consumată: 15- 30 W pentru un tub.

Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică

Fără interferențe cu undele radio.

Documente însoțitoare:

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Certificat de conformitate cu standardele pentru cerințele de calitate și de siguranță referitoare la produs.

Certificat de garanție al calibrării radiației la producător.

Manual de operare, întreținere și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținerea de rutină și periodică.

Listă cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

12. Microscop optic binocular

Utilizare: examinarea frotiurilor colorate Ziehl Neelsen pentru evidențierea BAAR.

Specificații tehnice:

Corpul microscopului cu baza stabilă, acoperit cu material rezistent la acțiunea corozivă a reactivilor, solventilor și dezinfectantelor folosite, cu plasarea optimă a tuturor componentelor necesare pentru focalizarea imaginii.

Sistemul optic binocular, cu distanța parafocală de 45mm și lungimea tuburilor de 180±20 mm.

Toate elementele sistemului optic prevăzute cu strat anti-reflex și tratate anti-fungic cu valabilitate de cel puțin un an.

Oculare adăpostite în tuburi cu înălțimea ajustabilă și distanța interpupilară reglabilă între 50-75 mm, cu unghiul pentru vizualizare de 30°, acromatice cu mărire de 10x, acoperind 18- 20 câmpuri microscopice; cu ajustarea dioptriilor la cel puțin un ocular.

Obiective plan-acromate în număr de 3, în sistem cu arcuri, identificate pe corpul lor:

- 10x, NA: 0.25

- 40x, NA: 0.65

- 100x, NA: 1.25 (examinarea cu imersie)

Obiectivele neatașate microscopului trebuie livrate în recipiente transparente, rezistente la spargere.

Port-obiectiv rotativ pentru 3-4 obiective cu mărire diferită, pozițiile cu obiectiv neatașat acoperite cu un opercul (din metal sau material plastic). Schimbarea ușoară și precisă a poziției obiectivelor, astfel încât în cazul reîntoarcerii la același obiectiv, imaginea din centrul câmpului microscopic să nu se deplaseze în nici o direcție mai mult de 0,02 mm.

Masa microscopului cu suprafața netedă, orizontală, latura de 140 ± 5 mm, prevăzută cu mecanism port-lamă cu arc pentru fixarea sigură și deplasarea exactă a lamelor pe o distanță de cel puțin 75 mm x 30 mm.

Condensator reglabil tip Abbe 0.9/1.25 prevăzut cu iris-diafragmă.

Sursa de lumină: - bec tip halogen de 20-30W și 6V sau LED²⁰ de 3W și 6V cu lumină albă, într-un locaș ușor accesibil în caz de înlocuire, cu protecție la supratensiune. Intensitatea luminii ajustabilă. Carcasa proiectată pentru prevenirea dispersiei luminii și a supraîncălzirii corpului microscopului.

Macroviză și microviză de precizie, cu sensibilitatea de cel puțin 500 μm la învârtirea totală a microvizei și de cel puțin 15 mm pentru macroviză, poziționate în ambele părți ale microscopului și cu dispozitiv de oprire.

Toate elementele din metal să fie rezistente la acțiunea corozivă a acizilor și coloranților.

Prevăzut cu sistem de conectare la sursa de curent, inclusiv acumulator de 6 V și adaptoare pentru prize, dacă este cazul.

Electricitate¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, AC, 50 Hz.

Accesorii pentru conectarea la rețeaua de curent și acumulator de 6V incluse.

Putere consumată: aproximativ 30 W.

Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică

Fără interferențe cu undele radio.

Documente însoțitoare:

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Certificarea părților optice și mecanice relevante ale microscopului.

Manual de operare, întreținere și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținerea de rutină și periodică.

Lista cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii:

Husă de protecție din material antistatic.

Perie antistatică pentru curățarea microscopului.

Cel puțin un filtru de culoare albastră.

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).

Siguranțe de rezervă pentru sursa de lumină.

Becuri halogen de rezervă, mai puțin în cazul sursei de iluminare cu LED.

Garanție: cel puțin un an de la data instalării.

13. Microscop binocular LED-UV pentru epifluorescență

Utilizare: examinarea frotiurilor colorate cu auramină sau auramină-rhodamină pentru evidențierea BAAR.

Specificații tehnice^{20,21}:

Corpul microscopului cu baza stabilă, acoperit cu material rezistent la acțiunea corozivă a reactivilor, solvenților și dezinfectantelor folosite, cu plasarea optimă a tuturor componentelor necesare pentru focalizarea imaginii.

Sistemul optic binocular, cu distanța parafocală de 45mm și lungimea tuburilor de 180±20 mm.

Toate elementele sistemului optic prevăzute cu strat anti-reflex și tratate anti-fungic cu valabilitate de cel puțin un an.

Oculare adăpostite în tuburi cu înălțimea ajustabilă și distanța interpupilară reglabilă între 50-75 mm, cu unghiul pentru vizualizare de 30°, acromatice cu mărire de 10x, acoperind 18-20 câmpuri microscopice; cu ajustarea dioptriilor la unul din oculare.

Obiective plan-acromate în număr de 3, în sistem cu arcuri, identificate pe corpul lor:

- 20x, NA: 0.40

- 40x, NA: 0.65

- 50-60x, NA: 0.80 (îl poate înlocui pe cel de 40x)

Obiectivele neatașate microscopului trebuie livrate în recipiente transparente, rezistente la spargere.

Port-obiectiv rotativ pentru 3-4 obiective cu mărire diferită, pozițiile cu obiectiv neatașat acoperite cu un opercul (din metal sau plastic). Schimbarea ușoară și precisă a poziției obiectivelor, astfel încât în cazul reîntoarcerii la același obiectiv, imaginea din centrul câmpului microscopic să nu se deplaseze în nici o direcție mai mult de 0,02 mm.

Masa microscopului cu suprafața netedă, orizontală, latura de 140 ± 5 mm, prevăzută cu mecanism port-lamă cu arc pentru fixarea sigură și deplasarea exactă a lamelor pe o distanță de cel puțin 75 mm x 30 mm.

Condensator reglabil tip Abbe 0.9/1.25 prevăzut cu iris-diafragmă.

Set de filtre de excitație și baraj.

Funcționare în fluorescență:

-LED cu lumină albastră cu lungime de undă de maxim 450 nm, încorporat pentru examinarea în lumină reflectată, cu acumulator.

-LED cu lumină albastră cu lungime de undă de maxim 450 nm atașat sistemului propriu de iluminare și filtru pentru 510 nm pentru examinarea în lumină transmisă.

Macroviză și microviză de precizie, cu sensibilitatea de cel puțin 500 μm la învârtirea totală a microvizei și de cel puțin 15 mm pentru macroviză, poziționate în ambele părți ale microscopului și cu dispozitiv de oprire.

Toate elementele din metal rezistente la acțiunea corozivă a acizilor și coloranților.

Electricitate¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, AC, 50 Hz.

Alimentare electrică și acumulator de 6 V (folosit și ca UPS). Cabluri pentru conectarea la sursa de alimentare cu energie electrică.

Putere consumată: aproximativ 30 W.

Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică

Fără interferențe cu undele radio.

Documente însoțitoare:

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Certificarea părților optice și mecanice relevante ale microscopului.

Manual de operare, mentenanță și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținerea de rutină și cea periodică.

Lista cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii:

Husă de protecție din material antistatic.

Oculare prevăzute cu operculi de protecție.

Perie antistatică pentru curățarea microscopului.

Cel puțin un filtru de culoare albastră.

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).

Siguranțe de rezervă pentru sursa de lumină.

Garanție: cel puțin un an.

14. pH metru

Utilizare: măsurarea pH-ului soluțiilor tampon sau a diferitelor componente ale mediilor de cultură.

Specificații tehnice

Aparat de măsurare pH portabil, cu carcasă din material rezistent la apă (conform clasei de protecție 67).

Rezoluție: ≤ 0.01 unități pH.

Acuratețe de măsurare pH: ± 0.001 unități pH la 20°C.

Calibrare internă (de preferat ca funcție automată): cu cel puțin 3 tampoane standard (pH 4.0, pH 7.0 și pH 10.0).

Funcție automată de reamintire a calibrării interne, cu perioada ajustabilă între 1 și 999 zile.
Capacitate de ajustare la temperatură, de preferat automată.
Afișaj electronic iluminat, multifuncțional, cu indicator al măsurătorii finale.
Carcasă de transport, compartimentat pentru componentele din sticlă cu electrodul de pH și senzorul de temperatură integrat, pentru brațul mobil al electrodului și pentru soluțiile tampon.

*Electricitate*¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, 50 Hz.
Sistem de conectare la rețeaua de curent.
Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică
Fără interferențe cu undele radio.

Documente însoțitoare:

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.
Lista cu standardele pentru cerințele de calitate și de siguranță referitoare la produs.
Manual de operare, întreținere și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținerea de rutină și periodică.
Certificat de garanție al calibrării aparatului la producător.
Lista cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii:

Husă de protecție anti-praf.

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).
Soluții tampon rezervă.

Garanție: 2 ani.

15. Uscător pentru lame

Utilizare: pentru uscarea și fixarea frotiurilor înainte de colorare.

Specificații tehnice:

Rectangulară, cu suprafața plitei de 25-27cm x 40-42 cm.
Înălțimea totală 8-15 cm.
Carcasa construită din material rezistent la coroziune.
Suprafața plitei confecționată din material rezistent la coroziune și variații de temperatură, de culoare meagră.
Reglaj digital al temperaturii, încălzire între 50-80°C, cu afișarea temperaturii realizate.
Temperatura de lucru stabilă la valoarea programată, între 65-75°C.
Precizie de 0,5°C.
Buton de pornire/oprire, cu indicator luminos al funcționării.
Semnal sonor și decuplare automată la depășirea temperaturii programate.
Greutate 2-5 kg

Documente însoțitoare:

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Manual de operare, întreținere și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținere de rutină și periodică.
Lista cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii:

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).

Garanție: 2 ani.

*Electricitate*¹¹⁻¹⁴:

Curent alternativ de 220 V, AC, 50 Hz.

Accesorii pentru conectarea la rețeaua de curent.

Putere consumată: 800-1000 W.

Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică.

Fără interferențe cu undele radio.

16. Vortex - Agitator

Utilizare: omogenizarea probelor în cabinetul de protecție microbiologică.

Specificații tehnice:

Carcasă robustă, din metal, acoperită cu strat rezistent la acțiunea substanțelor dezinfectante.

Construcție plană.

Cu mișcări orbitale puternice.

Viteza de rotație: 0-2500 rpm.

Traietorie de ≥ 4 mm.

Cu 4 picioare de cauciuc pentru prevenirea alunecării în timpul funcționării.

Moduri de operare: funcție continuă sau prin atingere.

Vârf de aproximativ 20 mm.

Suport rezistent la alunecare.

Protecție supraîncălzire.

Variația factorilor de mediu: temperatura ambientală între 5-40°C și umiditatea relativă $\leq 80\%$.

Greutatea de 1,5- 3 kg.

*Electricitate*¹¹⁻¹⁴

Curent alternativ de 220 V, AC, 50 Hz.

Accesorii pentru conectarea la rețeaua de curent.

Putere consumată: 50-100W.

Să fie conform cu normele de protecție și securitate electrică

Fără interferențe cu undele radio.

Documente însoțitoare:

Producătorul să dețină certificare pentru sistemul de management al calității conform ISO 9001.

Manual de operare, întreținere și service în limba română, cu instrucțiuni referitoare la instalare, curățare, întreținere de rutină și periodică.

Lista cu accesoriile și piesele de schimb furnizate.

Accesorii:

Piese de schimb pentru întreținere și curățare (număr specificat din fiecare).

Siguranțe de rezervă.

Garanție: 2 ani.

Pentru toate echipamentele:

- **Ofertantul trebuie să asigure personal calificat pentru instalare și să comunice cumpărătorului cerințele preliminare dinainte de instalare.**
- **Ofertantul trebuie să asigure instruirea personalului utilizator (referitor la folosirea corectă a aparatului și întreținerea lui).**
- **Costurile de întreținere să fie garantate de furnizor pe perioada de garanție.**
- **Furnizorul să asigure service pentru toate aparatele existente în țară, cu personal competent, infrastructură corespunzătoare și suficiente piese de schimb încât să poată răspunde eficient la toate solicitările și să fie capabil să repare sau să înlocuiască orice aparat defect în maxim 14 zile.**

Necesarul de materiale consumabile și substanțe chimice pentru examinare microscopică și o cultură pe mediul solid

În tabele III și IV sunt prezentate consumurile cantitative pentru examenul microscopic, respectiv, pentru cultură^{7,22,23}.

Tabel III. Necesarul de materiale consumabile și substanțe chimice pentru o examinare microscopică

Denumirea	Unit. măsur.	consum/examinare
Acid clorhidric 37% p.a.	ml	0.15
Albastru de metilen	g	0.015
Alcool etilic 96	ml	5
Alcool medicinal	ml	0.01
Ambalaj de unică folosință pentru deșeuri infecțioase	buc	0.1
Ansă bacteriologică de unică folosință	buc	1
Container izoterm pentru transportul sputei	buc	0.0006
Creion grafit	buc	0.01
Cutii pentru lame (frotiuri)	buc	0.0014
Fenol	g	0.25
Formular solicitare	buc	1
Fuxină bazică	g	0.015
Halat examinare, unică folosință	buc	0.01
Hârtie de filtru-coale	buc	0.0008
Lamă port obiect	buc	1
Mănuși protecție	buc	0,02
Mască HEPA - FFP2	buc	0.02
Pâlnie sticlă diametru 80 mm	buc	0.001
Pipetă Pasteur (3 ml, sterilă)	buc	1
Pisetă (sticlă pentru spălare)	buc	0.001
Recoltor spută	buc	0.5
Registru de laborator	buc	0.0004
Saci autoclavabili	buc	0.01

Stative pentru lame, din aluminiu	buc	0.0001
Sticlă picurătoare albă 100 ml	buc	0.0001
Sticlă picurătoare brună 100 ml	buc	0.0002
Ulei imersie	ml	0.1
Xilen	ml	1

Se poate calcula necesarul cantitativ de materiale și substanțe chimice pentru o examinare, cunoscând consumul pentru fiecare tip de analiză. Știind prețul de achiziție, se poate calcula și consumul valoric pentru o analiză.

Tabel IV. Necesarul de materiale consumabile și substanțe chimice pentru o cultură pe mediul Lowenstein Jensen

Denumirea	Unit. măs.	consum/cultură
Acid clorhidric p.a.	ml	1
Albastru de bromtimol	g	0.02
Alcool etilic 96	ml	5
Amoniac sol 35 %	ml	0.05
Cabinet de protecție microbiologică clasa II (sau I)	buc	0.001
Ceas semnalizator	buc	0.002
Cilindru gradat	buc	0.0001
Creioane (Marker) permanente	buc	0.0013
Criotub steril (2 ml)	buc	0.003
Distilator apă	buc	0.00001
Dispozitiv de pipetare repetitivă pentru soluție HCl	buc	0.0016
Dispozitiv de pipetare repetitivă pentru soluție NaOH	buc	0.003
Dispozitiv de pipetare cu cremalieră, pentru 10 ml	buc	0,001
Eprubete sterile adaptabile la centrifugă	buc	1
Fenol	g	1
Frigider pentru medii de cultură	buc	0.0002
Recipient pentru colectare material infecțios	buc	0.0014
Halate examinare	buc	0.01178
Hârtie de filtru calitativă	coale	0.0008
Incubator pentru culturi	buc	0.001
Indicator eficiență sterilizare	buc	0.00001
Lampă UV		0.00001
Mănuși pentru protecție	buc	0,04
Mască HEPA 3M FFP2	buc	0.2
Mediu Lowenstein - Jensen	tub	3
Hidroxid de sodiu, pa	g	5
Pâlnie sticlă diametru 80	buc	0.01
Pipetă sticlă	buc	0.01
Pipete Pasteur (3 ml, sterile)	buc	2
Recoltor spută	buc	0.5
Pipete gradate 2 ml, sticlă	buc	0.001
Lupă	buc	0.0003
Saci autoclavabili	buc	0.05
Suporturi pentru incubare culturi	buc	0.08
Test imunocromatografic AgMPT64*	buc	0,1

*S-a considerat o rată medie de pozitivitate de 10% pentru calculul consumului.

Specificații tehnice pentru principalele materialele de laborator necesare pentru examenul microscopic, cultura în mediul solid și lichid, antibiograma în mediul solid și lichid, teste genetice

Toate mediile de cultură și materialele menționate în tabelul de mai jos trebuie să fie însoțite de următoarele documente: Lotul, să dețină certificate de calitate și conformitate. Producătorul să fie certificat ISO 9001 și ISO 13485.

Furnizorul să asigure condiții termice de transport care să nu influențeze calitățile mediului sau reactivilor.

Furnizorul să fie autorizat de Ministerului Sănătății să comercializeze produsul în România.

Livrarea materialelor și reactivilor se va face eşalonat, în funcție de consum și stocurile existente în laborator.

Să nu fie condiționată în nici un fel achiziția sau și distribuirea.

1. Lame port obiect

Utilizare: examenul microscopic

Caracteristici:

- Lame din sticlă fără fluorescență proprie.
- Mătuite la un capăt.
- Dimensiuni: 76x26x1mm

2. Kit pentru colorația Ziehl Neelsen

Utilizare: examenul microscopic

Caracteristici²²:

- Soluție fuxină bazică fenolată 1%: Concentrația de lucru 0,3% fuxină bazică (85-88%).
- Soluție albastru de metilen: Concentrația de lucru 0,3%
- Soluție pentru decolorare alcool-acid: Concentrația de lucru de 3% (3 ml acid clorhidric concentrat adăugat la 97 ml alcool etilic 95%)
- Fiecare soluție ambalată în flacon de 1000 ml.

3. Kit pentru colorația fluorescentă

Utilizare: examenul microscopic

Caracteristici²²:

- Soluția de auramină O fenolată 1%: Concentrația de lucru 0,1% auramină O, sau Auramină O și Rhodamină.
- Soluția de permanganat de potasiu (poate fi înlocuit cu albastru de metilen 0,3%): Concentrația de lucru 0,5%.
- Soluția pentru decolorare alcool-acid: Concentrația de lucru de 0,5%, (0,5 ml acid clorhidric concentrat adăugat la 100 ml alcool etilic 70%)

4. Ulei pentru imersie

Utilizare: examenul microscopic al preparatelor colorate Ziehl Neelsen

Caracteristici:

- Ulei mineral
- Indice de refracție 1,513+/-0,005. Vâscozitate 800- 1000 cSt.

5. Hidroxid de sodiu

Utilizare: examenul microscopic, metoda cu concentrare, decontaminare în vederea cultivării

Caracteristici:

- NaOH, în rotulis, pa.

6. Acid clorhidric

Utilizare: examenul microscopic, metoda cu concentrare, decontaminare în vederea cultivării

Caracteristici:

- HCl 36% pa

7. Fosfat monopotasice

Utilizare: examenul microscopic, metoda cu concentrare, decontaminare în vederea cultivării (în loc de HCl)

Caracteristici:

- KH_2PO_4 , pa

8. Albastru de bromtimol

Utilizare: indicator de pH în etapa de decontaminare în vederea cultivării

Caracteristici:

- C27H28BR2O5S. Masa moleculară 624,4 g/mol.
- Interval de viraj 6-7,6 (galben- albastru).
- Garanție 36 luni.

9. Mediu Lowenstein –Jensen pentru izolarea/cultivarea micobacteriilor

Utilizare: cultivarea micobacteriilor

Caracteristici:

- Compoziție: L-asparagina 3,6 g, fosfat monopotasice 2,4 g, sulfat de magneziu 0,24 g, citrat de magneziu 0,6 g, amidon de cartofi 30 g, verde malachit 0,4 g, glicerină 12 ml, apă distilată 600 ml, adaos de 1000 ml de omogenat de ouă întregi de găină. pH 7 +/- 0,2.
- Condiționat în eprubete cu deschiderea de 1,5-1,6 cm, înalte de 10,5-11 cm din borosilicat, cu fund plat, închise cu capac filetat.
- Cantitate de 7-8 ml de mediu/tub. Mediul solidificat în pantă cu lungimea de 7-8 cm.
- Tuburile etichetate cu denumire, lot, data expirării, condiții de păstrare.
- Termenul de valabilitate să fie de cel puțin 120 de zile de la data livrării.

Respingere dacă tuburile au gura mai strâmtă de 1,5 cm, sau/ și cantitatea mediului /tub mai mică de 7 ml.

10. Test imunocromatografic AgMPT64

Utilizare: identificarea rapidă a complexului *M. tuberculosis* din culturi

Caracteristici:

- Prezentat sub formă de casetă cu membrană de nitroceluloză pentru identificarea complexului *M. tuberculosis* din culturi prin metoda imunocromatografică, bazată pe anticorpi monoclonali specifici pentru proteina MPT 64.
- Să diferențieze Complexul *Mycobacterium tuberculosis* de micobacteriile non TB, cu sensibilitate și specificitate de 99%.
- Să permită obținerea unui rezultat rapid, în 15 minute.
- Utilizabil pentru culturi din mediul solid sau lichid.
- Furnizorul să asigure condiții termice de transport care să nu influențeze calitățile mediului și ale suplimentelor necesare pentru teste.
- Fiecare transport/ lot să fie însoțit de certificat de calitate.
- Furnizorul să fie autorizat de MS să comercializeze produsul în România.
- Producătorul să fie certificat pentru sistemul de management al calității ISO 9001

Prezentare: Chit cu 10-25 casete (cartușe) ambalate individual și Tampon de extracție.

Valabilitate: cel puțin 6 luni de la data livrării.

11. Trusa pentru antibiograma substanțelor anti-tuberculoase de linia întâi (Izoniazidă-Rifampicină)

Utilizare: testarea sensibilității *M. tuberculosis* la substanțele anti-tuberculoase de linia întâi prin metoda concentrațiilor absolute.

Caracteristici:

- Mediul Lowenstein Jensen. Compoziție: 600 ml mediu de bază (același ca pentru izolare) + 1000 ml omogenat de ouă întregi de găină, pH 7 +/- 0,2, 8 ml/tub, condiționat în eprubete de 1,5-1,6 cm x **10,5-11 cm** din borosilicat, cu fund plat, închise cu capac filetat. Solidificat în pantă cu lungimea de 7-8 cm.
- Etichetat cu denumire, lot, data expirării, condiții de păstrare.
- Termen de valabilitate cel puțin 60 de zile de la data livrării.
- trusă conține 2 tuburi control și câte un tub pentru fiecare substanță anti-TB cu concentrația exprimată în *micrograme / ml*: Rifampicină 40, Izoniazidă 0,2

Comentariu: se acceptă cu sau fără amidon de cartofi.

Valabilitate: cel puțin 6 luni de la data livrării.

Respingere: dacă gura eprubetei este cu diametrul mai mic de 1,5 cm.

12. Trusa pentru antibiograma extinsă (linia 1 și linia 2)

Utilizare: testarea sensibilității *M. tuberculosis* la substanțele anti-tuberculoase de linia întâi și linia a doua prin metoda proporțiilor.

Caracteristici:

- Mediul Lowenstein Jensen. Compoziție: 600 ml mediu de bază + 1000 ml omogenat de ouă întregi de găină, pH 7 +/- 0,2, 8 ml/tub. Solidificat în pantă cu lungimea de 7-8 cm.
- Etichetat cu denumire, lot, data expirării, condiții de păstrare.
- Termen de valabilitate cel puțin 60 de zile de la data livrării. O trusă conține 2 tuburi control și câte un tub pentru fiecare substanță anti-TB cu concentrația exprimată în *micrograme / ml* de mediu: Isoniazida (INH) 0,2; Rifampicina (RMP) 40; Streptomicina 4; Etambutol 2; Ofloxacină 2; Kanamicina 30; Amikacina 30; Capreomicina 40; Ethionamida 40.

Comentariu: se acceptă cu sau fără amidon de cartofi. Concentrațiile substanțelor se pot schimba în funcție de recomandarea experților OMS la un moment dat. Vor fi anunțate furnizorului imediat după ce suntem informați asupra modificărilor survenite.

Respingere: dacă gura eprubetei este cu diametrul mai mic de 1,5 cm.

Valabilitate: cel puțin 2 luni de la data livrării.

13. Medii și reactivi pentru cultivare în sistem automat MGIT 960

Utilizare: cultivarea rapidă a micobacteriilor în mediul lichid, în sistem automat de cultivare MGIT 960.

Caracteristici:

- Tuburi BBL MGIT pentru folosire în sistem automat BACTEC MGIT 960. Compoziție: Mediul de cultură lichid care conține Middlebrook 7H9 modificat, bază și peptone din caseină. pH 7 +/- 0,2. Condiționat câte 7 ml mediu /tub de plastic de 16x100 mm, cu fund rotund, care au fixat la bază, în interior, silicon care poate emite fluorescență. Împachetare 100 tuburi/cutie. Tuburile etichetate cu denumire, lot, data expirării, condiții de păstrare. Termenul de valabilitate să fie de cel puțin 120 de zile de la data livrării. Să permită însămânțarea produselor prelucrate standard prin tehnica de decontaminare cu NaOH/acetilcisteina sau/și Petroff.
- Să asigure detecția micobacteriilor în 7-14 zile. Rezultat negativ în maxim 45 zile.
- Chit cu Supliment de creștere (care conține acid oleic, serum albumină bovină, dextroză, catalază și polyoxyethylen stearat) și Supliment antibiotic PANTA (care să conțină Polymyxina B, Amphotericina B, Acid Nalidixic, Trimethoprim, Azlocilina). Amestecul antibiotic să fie liofilizat, condiționat în chituri a 6 tuburi, pentru 100 de teste, cu valabilitate de 5 zile după rehidratare.
- Mycoprep: chit pentru decontaminarea produselor în vederea cultivării, care conține amestecul de decontaminare: 20 g NaOH și 14,5 g Citrat trisodic în 500 ml apă purificată; fiecare ambalaj pentru decontaminare să aibă inclusă fiolă cu 0,375 g NALC (C₅H₉NO₃S). Tampon fosfat: 2,37 g Na₂HPO₄ și 2,27 g KH₂PO₄ în 500 ml apă purificată, cu pH final de 6,8. *Prezentare:* chit cu 10 flacoane care conțin fiecare câte 75 ml reactiv (NALC-NaOH în soluție) și 5 ambalaje cu tampon fosfat.

Respingere: Dacă tuburile nu sunt compatibile cu sistemul MGIT 960, nu au piesa de silicon la bază, care să poată emite fluorescență.

Valabilitate: cel puțin 6 luni de la data livrării.

14. Medii și reactivi pentru antibiograma substanțelor de linia întâi în sistem MGIT 960

Utilizare: testarea sensibilității *M tuberculosis* în mediul lichid, în sistem automat de cultivare MGIT 960, față de streptomicina, izoniazidă, rifampicina, etambutol.

Caracteristici

- Flacoane cu mediul Middlebrook 7H9 compatibile cu sistemul BACTEC MGIT 960, 100 flacoane a 7 ml /ambalaj (vezi 13 a).
- Chit SIRE, cu supliment de creștere (OADC) și flacoane cu substanțe antituberculoase liofilizate (streptomicina, izoniazidă, rifampicina, etambutol), 40 teste/chit.

Valabilitate: cel puțin 6 luni de la data livrării.

15. Medii și reactivi pentru antibiograma substanțelor de linia a doua în sistem MGIT 960

Utilizare: testarea sensibilității *M tuberculosis* în mediul lichid, în sistem automat de cultivare MGIT 960, față de Kanamicină, Amikacină, Capreomicină, Ofloxacină, Moxifloxacină.

Caracteristici

- Flacoane cu mediul Middlebrook 7H9 compatibile cu sistemul BACTEC MGIT 960, 100 flacoane a 7 ml /ambalaj (vezi 13 a).
- Chit pentru testarea substanțelor anti-tuberculoase de linia a doua, cu supliment de creștere (OADC) și flacoane cu substanțe antituberculoase liofilizate (Kanamicină, Amikacină, Capreomicină, Ofloxacină, Moxifloxacină), 40 teste/chit.

Comentariu: Compoziția trusei de substanțe anti-tuberculoase poate varia în funcție de necesitățile PNPSCT la un moment dat și va fi anunțată din timp furnizorului.

16. Medii și reactivi pentru antibiograma la pirazinamidă în sistem MGIT 960

Utilizare: testarea sensibilității *M tuberculosis* în mediul lichid, în sistem automat de cultivare MGIT 960, față de Pirazinamidă.

Caracteristici

- Flacoane cu mediul Middlebrook 7H9 compatibile cu sistemul BACTEC MGIT 960, 100 flacoane a 7 ml /ambalaj (vezi 13 a).
- Chit PZM, cu supliment de creștere (OADC) și flacoane cu PZM liofilizată (Pirazinamidă), 25 teste/chit.

Valabilitate: cel puțin 6 luni de la data livrării.

17. Medii și reactivi pentru cultivare în sistem automat VersaTREK

Utilizare: cultivarea rapidă a micobacteriilor în mediul lichid, în sistem automat de cultivare VersaTREK.

Caracteristici:

- Flacoane cu mediul lichid Middlebrook 7H9, compatibil cu sistemul VersaTrek, etichetată și identificabilă cu cod de bare confecționate din material rezistent, capac înfiletat, cu structură spongioasă în interior, care imită structura alveolară. Să poată fi depozitate la temperatura camerei. Valabilitate cel puțin 6 luni de la data livrării. Să asigure timpul mediu de detecție a creșterii micobacteriilor în 7-14 zile. Rezultatul

negativ să fie raportat în maxim 45 zile de la însămânțare. Valabilitate cel puțin 6 luni de la data livrării. Să permită însămânțarea produselor prelucrate standard prin tehnica de decontaminare cu NaOH/acetilcisteina sau/și Petroff.

- Supliment creștere. Compoziție: albumină bovină, dextroză, acid oleic, catalază, clorură de sodiu. Valabilitate cel puțin 6 luni de la data livrării.
- Supliment antibiotice cu rol bactericid, fungicid asupra microbilor de asociere. Pulbere liofilizată care să conțină: Fosfomicină, Azlocilină, Polimixina B, Acid nalidixic, Amfotericina B.
- Sistem Conector cu rol de detectare a variațiilor de presiune din flaconul de cultură. Să fie prevăzut cu membrană hidrofobă. Valabilitate cel puțin 3 ani

Valabilitate: cel puțin 6 luni de la data livrării.

18. Medii și reactivi pentru antibiograma substanțelor de linia întâi în sistem VersaTREK

Utilizare: testarea sensibilității *M tuberculosis* în mediul lichid, în sistem automat de cultivare VersTREK, față de izoniazidă, rifampicină, etambutol.

Caracteristici:

- Flacoane cu mediul Middlebrook 7H9, prevăzute cu sistem conector compatibil cu sistemul automat de cultivare Versatrek., cu sistem conector. Să permită obținerea de rezultate în 6-13 zile.
- Să conțină, sub formă liofilizată, substanțe antituberculoase pure: Rifampicină, Isoniazidă, Etambutol. Valabilitate de cel puțin 6 luni de la livrare. Să permită folosirea ca inocul a culturilor de pe mediul lichid sau solid. Furnizorul să asigure condiții termice de transport care să nu influențeze calitățile mediului și ale suplimentelor necesare pentru teste. Fiecare transport/ lot să fie însoțit de certificat de calitate. Furnizorul să fie autorizat de MS să comercializeze produsul în România. Producătorul să fie certificat pentru sistemul de management al calității ISO 9001.

Valabilitate: cel puțin 6 luni de la data livrării.

19. Test pentru detecția simultană a micobacteriilor din complexul *M tuberculosis* și rezistența la rifampicină prin metodă genetică, în sistem GeneXpert MTB/Rif

Utilizare: identificarea simultană, în spută, a micobacteriilor din Complexul *M tuberculosis* și a rezistenței la rifampicină prin metoda genetică Real-Time PCR (RT-PCR).

Caracteristici:

- Casete (cartușe) ambalate individual compatibile cu sistemul GeneXpert.
- Să permită detectarea simultană a micobacteriilor Complexului *M tuberculosis* și a rezistenței la Rifampicină în spută.
- Casetă cu reactivi integrați pentru reacția PCR semicantitativă.
- Reactiv pentru prelucrarea probei.
- Să permită obținerea de rezultat rapid, în 2 ore.
- Să aibă stabilitate 2 săptămâni după deschidere.
- Valabilitate de cel puțin 6 luni de la livrare.

- Furnizorul să asigure condiții termice de transport care să nu influențeze calitățile mediului și ale suplimentelor necesare pentru teste.
- Fiecare transport/ lot să fie însoțit de certificat de calitate.
- Furnizorul să fie autorizat de MS să comercializeze produsul în România.
- Producătorul să fie certificat pentru sistemul de management al calității ISO 9001.

Valabilitate: cel puțin 6 luni de la data livrării.

20. Test pentru detecția simultană a micobacteriilor din complexul M tuberculosis și rezistența la rifampicină și izoniazidă prin metodă genetică, în sistem GenoType.

Utilizare: identificarea simultană, în spută sau în culturi a micobacteriilor din Complexul *M tuberculosis* și a rezistenței la rifampicină și izoniazidă prin metoda genetică de hibridizare pe suport, în sistemul GenoType-HAIN.

Caracteristici:

- Ultima versiune realizată și furnizată de către producător pentru:
- Chit de detecție GenoType MTBDRplus, 96 teste/chit (stripuri/banđelete de nitroceluloză).
- Chit GenoLyse pentru extracția ADN, pentru 96 teste/chit inclus.
- Chit pentru amplificare inclus (soluții de nucleotide pentru testul MTBDRplus și Hot StarTaq polimeraza AND dependentă).
- Soluții de tampoane necesare reacțiilor (denaturare, hibridizare, conjugare, spălare, soluții substrat, soluții pentru fixare).

Valabilitate: cel puțin 6 luni de la data livrării.

21. Test pentru detecția simultană a micobacteriilor din complexul M tuberculosis și rezistența la fluorochinolone și aminoglicozide prin metodă genetică, în sistem GenoType.

Utilizare: identificarea simultană, în spută sau în culturi a micobacteriilor din Complexul *M tuberculosis* și a rezistenței la fluorochinolone și aminoglicozide prin metoda genetică de hibridizare pe suport, în sistemul GenoType-HAIN.

Caracteristici:

- Ultima versiune realizată și furnizată de către producător pentru:
- Chit de detecție GenoType MTBDRsl, 96 teste/chit (stripuri/banđelete de nitroceluloză).
- Chit GenoLyse inclus.
- Chit pentru amplificare inclus (soluții de nucleotide pentru testul MTBDRsl și Hot StarTaq polimeraza AND dependentă).
- Soluții de tampoane necesare reacțiilor (denaturare, hibridizare, conjugare, spălare, soluții substrat, soluții pentru fixare).

Valabilitate: cel puțin 6 luni de la data livrării.

22. Test pentru diferențierea între speciile de micobacterii din Complexul M tuberculosis prin metodă genetică, în sistem GenoType.

Utilizare: diferențierea în culturi între speciile de micobacterii din Complexul *M tuberculosis* prin metoda genetică de hibridizare pe suport, în sistemul GenoType-HAIN.

Caracteristici:

- Ultima versiune realizată și furnizată de către producător pentru:
- Să poată face diferențierea speciilor în cadrul complexului *M. tuberculosis*:
- *M. tuberculosis*/*M. canetti*, *M. africanum*, *M. microti*, *M. bovis* subsp. *bovis*, *M. bovis* subsp. *caprae* și *M. bovis* BCG.
- Chit de detecție GenoType Mycobacterium MTBC, 96 teste/chit (stripuri /bandelete de nitroceluloză).
- GenoLyse : chit pentru extracția ADN din cultura bacteriană pentru 96 teste/chit
- Chit pentru amplificare inclus (soluții de nucleotide pentru testul Mycobacterium MTBC și Hot StarTaq polimeraza AND dependentă).
- Soluții de tampoane necesare reacțiilor (denaturare, hibridizare, conjugare, spălare, soluții substrat, soluții pentru fixare).

Valabilitate: cel puțin 6 luni de la data livrării.

23. Test pentru identificarea speciilor comune de micobacterii netuberculoase prin metodă genetică, în sistem GenoType.

Utilizare: identificarea în culturi a speciilor comune de micobacterii netuberculoase prin metoda genetică de hibridizare pe suport, în sistemul GenoType-HAIN.

Caracteristici:

- Ultima versiune realizată și furnizată de către producător pentru speciile comune.
- Să poată identifica următoarele specii de mycobacterii din cultură: *M. avium* ssp., *M. chelonae*, *M. abscessus*, *M. fortuitum*, *M. gordonae*, *M. intracellulare*, *M. scrofulaceum*, *M. interjectum*, *M. kansasii*, *M. malmoense*, *M. peregrinum*, *M. marinum*/*M. ulcerans* Complexul *M. tuberculosis*, *M. xenopi* (sau specii suplimentare, conform ultimei versiuni).
- GenoLyse: chit pentru extracția ADN din cultura bacteriană pentru 96 teste/chit
- Polimeraza tip HotStar Taq DNA, 5U/μl, 250 U, dacă nu este deja inclusă în chit.

Valabilitate: cel puțin 6 luni de la data livrării.

Pentru testele de biologie moleculară (genetice) se va livra ultima versiune oferită de producător.
--

Bibliografie

1. Ghid metodologic de implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei. București, 2015. ISBN 978-973-139-325-4.
2. Strategia Națională de Control al Tuberculozei în România 2015-2020. Guvernul României Hotărâre nr. 121 din 25 februarie 2015.
3. Review of the national tuberculosis programme in Romania, 10–21 March 2014. Pierpaolo de Colombani, Vahur Hollo, Niesje Jansen, Kristin Kremer, Soleil Labelle, Mavluda Makhmudova, Oriol Ramis, Andreas Sandgren, Jonathan Stillo, Nestan Tukvadze, Askar Yedilbayev (Edited by: Pierpaolo de Colombani). WHO-Regional office for Europe/ ECDC.
4. WHO (2012) *Green Light Committee Mission Report 2012*. (<http://stop-tb.raa.ro>.)
5. WHO/HTM/TB/2011.19 -Guidance for countries on the specifications for managing TB laboratory equipments and supplies.
6. D.Homorodean, O.Moldovan, M.Stoian, M.Brojboiu, G.Chiriac, I.S.Muntean, D.I.Chiotan, I.Nicolae, C.Marica, N.Galie. Organizarea și managementul laboratorului de micobacteriologie, București, 2008
7. Rieder HL, Chonde TM, Myking H, Urbanczik R, Laszlo A, Kim SJ, Van Deun A, Trebuck A- The public Health service national tuberculosis reference laboratory and the national laboratory network, IUATLD, 1998.
8. Ord. MS 1.292 /18.12.2012, Privind aprobarea Normelor metodologice pentru achiziția publică centralizată, la nivel național, de medicamente, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, servicii, combustibili și lubrifianti pentru parcul auto.
9. Ord. MS. 109/17.02.2005. Proceduri prealabile de organizare a licitațiilor.
10. OUG nr. 34 din 19 aprilie 2006 (*actualizată*) privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii (actualizată până la data de 4 octombrie 2007*)
11. www.nema.org/standards/ComplimentaryDocuments/ANSI-IEC 60529.
12. TC 66/Publication 61010-1 (2010), Third edition/I-SH 01. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. www.webstore.iec.ch/corrigenda/iec/61010-1.
13. <http://ec.europa.eu>. Electromagnetic compatibility.
14. www.osram.com. Technical application guide. IP codes in accordance with IEC 60529.
15. IN De Kantor, SJ Kim, T Frieden, Alaszlo, F Luelmo, P-Y Norval, H Rieder, P Valenzuela, K Weber. Laboratory services in tuberculosis control. Part III-Culture. WHO/HTM/TB/98.258.
16. EN 12469. European Standard :Biotechnology- Performance criteria for microbiological safety cabinets.
17. Tuberculosis laboratory biosafety manual. WHO/HTM/TB/2012.11
18. Kent PT, Kubica GP. Public Health Mycobacteriology. A guide for the level III laboratory, 1985, Atlanta Georgia.
19. I.Coker, E.Nardell, B.Fourie, P.Brickner, S.Parsons, N.Bhagwandin, P.Onyebujoh: Guidelines for the utilisation of Ultraviolet germicidal irradiation (UVGI). Technology in controlling transmission of Tuberculosis in health care facilities in South Africa)

20. WHO_Policy Framework for Implementing New Tuberculosis Diagnostics, 2010
21. WHO/HTM/TB/2011.8- Fluorescent light-emitting diode (LED) microscopy for diagnosis of tuberculosis: policy statement.
22. European Centre for Disease Prevention and Control. Mastering the basics of TB control: Development of a handbook on TB diagnostic methods. Stockholm: ECDC; 2011
23. Daniela Homorodean, Olga Moldovan, Daniela Diculencu, Grațîela Chiriac, Ionela Muntean, coord I.M.Popa. Îndrumar de tehnici de laborator de bacteriologie BK-București 2005, ISBN 973-0-04173-3