

Modificare nr.1 din 13.07.2023

Nr. **LM-005** din **24.05.2022**

Laborator de analize medicale **Laboratorul Național de Referință în Microbiologia Tuberculozei din cadrul Institutului de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”**

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

Adresa juridică MD-2025, mun. Chișinău, str. C. Vârnav, 13

1. Analize efectuate în localuri permanente MD-2025, mun. Chișinău, str. Malina Mică, 1/1
(adresa)

Nr.	Material analizat (Eșantion)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Echipament/Document sau procedura de referință
1. MICROBIOLOGIE				
1.1	Spută, lavaj bronșic, lichid pleural, lichid cefalorahidian, lichid sinovial, lavaj gastric, urina, țesuturi, mase fecale, tulpină MTBC	Identificarea bacililor acido-alcoolo rezistenți (BAAR)/ examen microscopic	Bacili acido-alcoolo rezistenți (BAAR)	<p>Echipamentul utilizat: Microscop Primo Star iLED SN 3134020452 Microscop Primo Star iLED SN 3134020613 Microscop Motic BA310 SN 1130002058 Microscop OLYMPUS BX51 SN 3G21291</p> <p>POS 5.5.2 Depistarea BAAR prin metoda microscopică Ziehl-Neelsen (ed. 4/30.10.2020) POS 5.5.3 Depistarea BAAR prin metoda microscopică fluorescentă (ed. 4/02.11.2020)</p>
1.2	Spută, lavaj bronșic, lichid pleural, lichid cefalorahidian, lichid sinovial, lavaj gastric, urina, țesuturi, mase fecale	Identificarea Mycobacterium tuberculosis/ examen cultură	Mycobacterium tuberculosis	<p>Echipamentul utilizat: BACTEC™ MGIT 960, SN MG 1379 BD BACTEC™ MGIT 960, SN MG 2536 BD BACTEC™ MGIT 960, SN MG 3273 BD BACTEC™ MGIT 960, SN MG 4888 BD EpiCenter™ Microscop Motic BA310 SN 1130002058 Microscop OLYMPUS BX51 SN 3G21291</p> <p>POS 5.5.1 Decontaminarea materialului patologic și inocularea pe medii de cultură (ed. 4/30.10.2020) POS 5.5.6 Examinarea preliminară și identificarea tuburilor semnalate ca pozitive pentru m.tuberculosis din medii lichide și solide (ed. 2/03.11.2020)</p>

Modificare nr.1 din 13.07.2023

Nr. **LM-005** din **24.05.2022**

Laborator de analize medicale **Laboratorul Național de Referință în Microbiologia Tuberculozei din cadrul Institutului de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”**

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

Nr.	Material analizat (Eșantion)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Echipament/Document sau procedura de referință
1.3	Tulpină MTBC izolată	Antibiograma pentru Mycobacterium tuberculosis metoda concentrațiilor absolute/proporțiilor	Determinarea sensibilității față de preparatele antituberculoase	<p>Echipamentul utilizat: BD BACTEC™ MGIT 960, SN MG 4734 BD BACTEC™ MGIT 960, SN MG 4780 BD EpiCenter™</p> <p>POS 5.5.7 Testarea sensibilității m. tuberculosis față de preparatele antituberculoase în mediu lichid MGIT (960) (ed. 6/04.11.2020) POS 5.5.8 Testarea sensibilității m. tuberculosis la preparatele antituberculoase pe mediul solid Lowenstein-Jensen (ed. 2/05.11.2020)</p>
2. BIOLOGIE MOLECULARĂ				
2.1	Spută, lavaj bronșic, lichid pleural, lichid cefalorahidian, lichid sinovial, lavaj gastric, urina, țesuturi, mase fecale	Determinarea calitativă a acizilor nucleici/Real-Time PCR (Xpert)	Mycobacterium tuberculosis și sensibilitatea față de Rifampicină	<p>Echipamentul utilizat: Cepheid GeneXpert, 6 culori , SN 801329 Cepheid GeneXpert, 6 culori , SN 801325 Cepheid GeneXpert, 6 culori , SN 801324</p> <p>POS 5.5.4 Detecția MTB și a sensibilității față de rifampicină prin metoda XPERT MTB RIF/ULTRA (ed. 5/02.11.2020)</p>
2.2	Spută, lavaj bronșic, lichid pleural, lichid cefalorahidian, lichid sinovial, lavaj gastric, urina, țesuturi, mase fecale, tulpină MTBC	Determinarea calitativă a acizilor nucleici/ Real-Time PCR(Xpert® MTB/XDR)	Mycobacterium tuberculosis și sensibilitatea față de Isoniazidă, Etionamidă, Fluorquinolone, Amikacină, Capriomicină, Kanamicină	<p>Echipamentul utilizat: Cepheid GeneXpert, 10 culori, SN 11001958 Cepheid GeneXpert, 10 culori, SN 11001959 Cepheid GeneXpert, 10 culori, SN 11001956</p> <p>POS 5.5.4.1 Detecția MTBc și a sensibilității la INH, ETH, FLQ, AMK, CAP, KAN, prin metoda Xpert® MTB/XDR (Ed.1/09.11.2022)</p>
2.3	Spută, lavaj bronșic, lichid pleural, lichid cefalorahidian, lichid sinovial, lavaj gastric, urina, țesuturi, mase fecale, tulpină MTBC	Determinarea calitativă a acizilor nucleici prin metoda molecular-genetică Line Probe Assay, Genotype® MTBDRplus	M. tuberculosis (MTBC) și rezistența la Rifampicină și Isoniazidă	<p>Echipamentul utilizat: Thermal Cycler SN 1000000029 Thermal Cycler SN 272S8070787 Thermal Cycler SN GTQ96090284 Twin Cubator SN 13637-OSW00152 Twin Cubator SN TWIN-500826 Twin Cubator SN 13637-OSW00021</p>

Modificare nr.1 din 13.07.2023

Nr. **LM-005** din **24.05.2022**

Laborator de analize medicale **Laboratorul Național de Referință în Microbiologia Tuberculozei din cadrul Institutului de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”**

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

Nr.	Material analizat (Eșantion)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Echipament/Document sau procedura de referință
				POS 5.5.9.1 Line Probe Assays Genotype® MTBDRplus (ed. 4/10.11.2020)
2.4		Determinarea calitativă a acizilor nucleici prin metoda molecular-genetică Line Probe Assay, Genotype® MTBDRsl	M. tuberculosis (MTBC) și rezistența la Fluoroquinolone și Aminoglicozide / peptide ciclice	<p>Echipamentul utilizat: Thermal Cycler SN 1000000029 Thermal Cycler SN 272S8070787 Thermal Cycler SN GTQ96090284 Twin Cubator SN 13637-OSW00152 Twin Cubator SN TWIN-500826 Twin Cubator SN 13637-OSW00021</p> <p>POS 5.5.9.2 Line Probe Assays Genotype® MTBDRsl (ed. 1/20.11.2020)</p>

Aprobat:
Director MOLDAC
Iurie FRIPTULEAC
 Semnătura _____

Data _____