

Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Direcția Diagnostic de Laborator în Sănătate Publică
LABORATORUL VIRUSOLOGIC

DATE de CONTACT

Șef de laborator: Mariana Apostol

Tel: (+373 22) 72 96 11, 72 97 14

E-mail: mariana.apostol@ansp.gov.md

Adresa : str. Cosmescu 3, str. Gh. Asachi 67A

PROGRAM de LUCRU

Luni – Vineri

PRIMIRE probe: **8:00 - 11:00**

ELIBERARE rezultate: **08:00 - 17:00**

Sâmbătă

PRIMIRE probe: **8:00 - 09:30**

ELIBERARE rezultate: **08:00 - 13:00**

DIRECȚII DE ACTIVITATE

Laboratorul virusologic a fost constituit în urma reformei sistemului de sănătate publică în 2018 și format din două laboratoare Laboratorul de Referință în Microbiologie și laboratorul infecției virale. Laboratorul virusologic este parte componentă a rețelei Europene de laboratoare în diagnosticarea poliomielitei, gripei, rujeolei/rubeolei și este acreditat anual de specialiștii de profil a OMS.

Rezultatele controlului extern (OMS) a testelor profesionale denotă o complianță de 100% (indicii de bază pentru acreditare). În laborator sunt utilizate metodele clasice de izolare a virusurilor în culturi celulare (RD, L-20B, Hep – 2, MDCK, SIAT) cât și metode contemporane de ultima generație.

Anual tulpinile izolate poliiovirale, gripale, rujeolei, rubeolei și virusului SARS-CoV-2 sunt transportate pentru confirmare și studiere în Laboratoarele Regionale de Referință [LRR] din Londra și institutul de virusologie Charite, Berlin.

Laboratorul virusologic din cadrul ANSP este unic în Republica Moldova care efectuează investigații virusologice în diagnosticul de laborator al infecțiilor virale și cercetarea circulației a virusurilor în populația umană și în mediul ambiant.

Laboratorul virusologic din anul 2023 este acreditat de către MOLDAC în conformitate cu ISO 15189:2012.

<https://ansp.md/wp-content/uploads/2023/02/Anexa-la-Certificat-acreditare-Domeniul-de-acreditare-LM-ANSP-2023-2027.pdf>

Funcțiile de bază și atribuțiile principale:

Acordarea asistenței practice, organizator metodice, consultative și metodologice laboratoarelor de nivel municipal/raional și regional în problemele de sănătate publică legate de bolile transmisibile;

Asigurarea investigațiilor de laborator la infecțiile virale în sistemul de supraveghere de laborator, precum și de alertă precoce și răspuns rapid la poliomielită, gripă, rujeolă, rubeolă;

Participarea la schimbul de informație în cadrul rețelei europene în diagnosticul de laborator privind infecțiile nominalizate.

Elementele de bază a laboratorului virusologic include:

- Diagnosticul serologic al infecțiilor virale (infecțiilor imunodirijabile)
- Diagnosticul virusologic (izolarea virusurilor în culturi de celule) la enterovirusuri și virusurile gripale.
- Diagnosticul de laborator prin tehnici de biologie moleculară (rRT-PCR) pentru detecția virusurilor gripale, non-gripale, SARS-CoV-2, enterovirusuri (inclusiv poliovirusuri), Variola maimuței și alte.
- Secvențierea genomului virusului SARS-CoV-2 și virusurile gripale.

DOTAREA LABORATORULUI

Echipamentul performant existent și metode utilizate

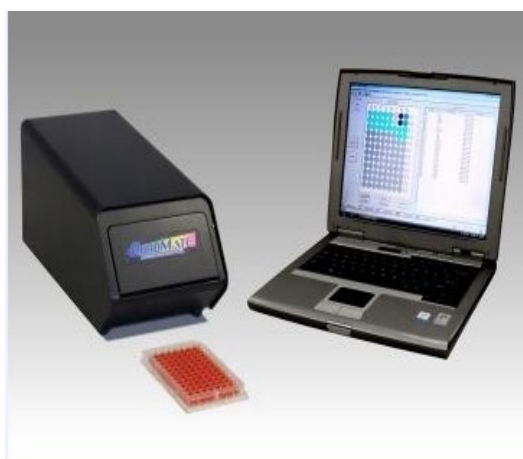
1. Linia ELISA 1 și Linia ELISA 2: a) Spălător ELISA, BioSan IW-8 Intelispeed washer, b) Cititor ELISA ChroMate (R) 4300 Microplate Reader;
2. Extractor automat QIASymphony SP
3. Sistemul PCR în timp real Applied Biosystems 7500, QuantStudio 5, Bio-Rad CFX96
4. Secvențiator Ion Torrent Genexus System, Illumina MiSeq Dx, MinION Mk1C
5. Microscop inversat
6. Hote de biosiguranță Clasa II



ELISA – enzyme – linked immunosorbent assay, metoda de detectare a unor molecule cu ajutorul complexelor antigen-anticorp conjugate cu o enzimă, bazată pe selectare și specificitate înaltă a reacțiilor imunologice. Cititorul este elaborat în corespundere cu directiva Europeană pentru in vitro diagnostic, cu utilizarea tehnologiilor moderne în funcționarea lui. Permite efectuarea tuturor metodelor imuno-enzimatică în diagnosticul clinic. Soft-ul complet controlează obținerea rezultatelor și imaginea lor pe ecran.



Linia ELISA ChroMate este un cititor de microplăci compact, cu 8 canale. ChroMate și PC-ul oferă capacitate de citire rapidă și acces complet la software de nivel înalt, cu raportare, ajustarea curbei și stocarea de date. Aparatul dat este un sistem deschis care permite utilizarea unei game extinse a varietăților de teste. ChroMate citește automat placa, măsurând rapid și precis absorbanta fiecărui godeu, permite utilizatorului să selecteze opțiunile de aranjare a plăcilor pentru teste individuale.



Intelispeed Washer IW-8 este proiectat pentru spălarea plăcilor standard cu 96 de godeuri și a microbenzilor în timpul analizelor, este complet programabilă, asigurând maturarea soluției în mai multe etape, aspirație. Unitatea dată are 100 de programe definite de utilizator. Versiunea standard este furnizată cu cap de spălare, cu 8 canale pentru dozare/aspirare, 3 sticle pentru soluții de spălare și clătire, o sticlă de deșeuri și o sticlă cu filtru.



Extractor automat QIASymphony SP este un sistem complet automatizat; permite izolarea acizilor nucleici, virusurilor și bacteriilor din diverse probe biologice – plasmă, ser sau lichid cefalorahidian, spută a tractului pulmonar, urină, fecale și alte. Metoda de extracție se bazează pe colecția de tehnologii cu particule magnetice și include pregătirea primară a probei, legarea probei, spălarea și eluarea. În timpul purificării ARN, se poate folosi DNaza (dacă este necesar); Timp de extracție a acidului nucleic – 35-60 min. (în funcție de protocol). Productivitatea este de 96 probe în 4 loturi a câte 24 probe, posibilitatea de prelucrare a fiecărui lot separat conform unui protocol individual.



Sistemul PCR în timp real Applied Biosystems QuantStudio5 – instrument de înaltă capacitate destinat amplificării acizilor nucleici și analizei rezultatelor. Capacitate: 96 probe; Sistem deschis: compatibil cu majoritatea truselor de reagenți pentru Real Time PCR existente pe piață; Sistem eficient de control al temperaturii; Software cu funcții de analiză ușor de utilizat; Aplicații: detecția genelor multiple, analiză cantitativă și calitativă, analiză SNP etc.



Secvențiatorul integrat Ion Torrent Genexus este un secvențiator de ultima generație (NGS) care este complet automatizat și poate oferi rezultate timp de o zi. Sistemul Ion Torrent Genexus automatizează pregătirea, secvențierea, analiza, raportarea probelor și a bibliotecii. Sistemul de purificare și secvențiatorul integrat cu software-ul Genexus lucrează concomitent, urmărind automat informațiile despre eșantion și rezultatele în timpul procesului. Acest sistem automatizat reduce pașii manuali și facilitează date de calitate și rapoarte rapide.

Fișierele de date pot fi exportate pentru analize terțe sau pot utiliza instrumentele de analiză Thermo Fisher pentru a genera formate de rapoarte personalizate, bazate pe ghiduri, studii clinice și variante noi.



La sfârșitul anului 2023, Agenția Națională pentru Sănătate Publică a fost echipată cu secvențiatorul Illumina MiSeq Dx, care reprezintă platforma inovatoare de secvențiere de ultima generație (NGS) și are posibilitatea de a obține simultan mai multe tipuri de agenți patogeni într-o singură configurație. Instrumentul MiSeqDx este prima platformă de diagnosticare in vitro (CE-IVD) reglementată de Administrația pentru Alimente și Medicamente (FDA) și CE (Conformité Européenne).



În cadrul laboratorului virusologic al ANSP a fost implementat o nouă metodă de secvențiere a probelor biologice, pentru a consolida capacitatea națională, regională și globală de supraveghere a gripei, SARS-CoV-2 și alți agenți patogeni cu potențial epidemic și pandemic. Pentru aceasta au fost utilizate tehnologii de nanopore cu ajutorul secvențiatorului de generația a treia – MinION Mk1C. Principalele avantaje ale MinION - productivitate maximă de până la 30 miliarde de nucleotide pe rulare, posibilitatea de a urmări parametrii și de a controla procesul de secvențiere în timp real.



Microscop inversat în laboratorul virusologic este utilizat pentru microscopierea zilnică a culturilor de celule și prezenței efectului citopatic, întru izolarea virusurilor. Microscopul inversat este completat cu un tub binocular cu unghi variabil, cu opțiunea de a monta un tub trinocular și un echipament de fluorescență pentru a extinde capacitățile microscopului cu tehnici de fluorescență, cum ar fi GFP și altele. Optica de înaltă performanță produce imagini de înaltă calitate, atât în ceea ce privește contrastul, cât și rezoluția.



Hota de biosiguranță Clasa II este un mijloc de protejare a lucrătorilor de laborator și a mediului înconjurător de agenți patogeni. Tot aerul evacuat este HEPA -filtrat pe măsură ce iese din dulapul pentru îndepărtarea agenților patogeni.

Principiile de funcționare utilizează suflante (ventilatoare) cu motor montate în dulap pentru a atrage fluxul de aer direcțional în jurul unui utilizator și prin grila de aer - protejând operatorul. Aerul este apoi aspirat sub suprafața de lucru și înapoi în partea de sus a dulapului unde trece prin filtrele HEPA. O coloană de aer steril filtrat HEPA este, de asemenea, suflată în jos, peste procese pentru a preveni contaminarea.

SERVICIILE PRESTATE DE LABORATOR

Costul investigațiilor de laborator conform catalogului tarifelor unice pentru serviciile medico-sanitare, **aprobat prin HG nr.1020 din 29.12.2011.**

Contractare și tarife

Contractarea serviciilor de laborator se efectuează prin solicitare oficială în adresa ANSP. Laboratorul prestează serviciile de laborator conform tarifelor aprobate prin HG nr.1020 din 29.12.2011 cu modificările ulterioare:

Anexa nr.3
la Hotărârea Guvernului
nr.1020/2011

CATALOGUL TARIFELOR UNICE

pentru serviciile medico-sanitare prestate contra plată de către instituțiile medico-sanitare publice, precum și pentru serviciile acoperite din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, prestate de instituțiile medico-sanitare publice și cele private

	Capitolul E INVESTIGAȚII ȘI SERVICII ÎN SĂNĂTATEA PUBLICĂ		Pretul, lei
	IV. Investigații virusologice		
	1. Investigații serologice și sanitaro-virusologice		
3805.	Determinarea anticorpilor IgM anti HSV tip 1/tip 2	1 investigație	172
3806.	Determinarea anticorpilor IgG anti HSV tip 1/tip 2	1 investigație	172
3807.1.	Determinarea calitativă a anticorpilor sumari față de virusul hepatitei A prin RIE	1 investigație	144
3808.1.	Determinarea calitativă a anticorpilor „IgM capture” față de virusul hepatitei A prin RIE	1 investigație	144
3809.1.	Determinarea antigenului de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg) în ser sau plasmă umană prin RIE, generația a III-a	1 investigație	137
3811.1.	Determinarea calitativă a anticorpilor față de antigenul de suprafață al virusului hepatitei B (anti-HBs) prin RIE	1 investigație	142
3813.1.	Determinarea calitativă a anticorpilor către antigenul core a virusului hepatitei B prin RIE	1 investigație	141
3814.1.	Determinarea calitativă a anticorpilor din clasa IgM față de antigenul core al virusului hepatitei B prin RIE	1 investigație	144
3816.1.	Determinarea calitativă anticorpilor și antigenului ”e” a virusului hepatitei B prin RIE	pentru fiecare marker separat	144
3817.1.	Detecția anticorpilor anti-HCV IgM	1 investigație	140
3817.2.	Determinarea calitativă a anticorpilor anti virusului hepatitei C (HCV Ab) prin RIE	1 investigație	149
3820.	Depistarea Ag HDV	1 investigație	102
3821.	Determinarea anticorpilor anti-HDV total	1 investigație	102
3822.1.	Determinarea anticorpilor anti-HEV (IgM, IgG)	pentru fiecare marker separat	180
3823.	Determinarea anticorpilor IgM anti-EBV VCA prin RIE	1 investigație	124
3824.	Determinarea anticorpilor IgG anti-EBV VCA prin RIE	1 investigație	117
3825.	Determinarea anticorpilor IgG anti-EBV Ea prin RIE	1 investigație	119
3826.	Determinarea anticorpilor IgG anti-EBV NA prin RIE	1 investigație	119
3827.	Determinarea anticorpilor IgM anti-CMV prin RIE	1 investigație	109
3828.	Determinarea anticorpilor IgG anti-CMV prin RIE	1 investigație	111
3849.	Examinarea serului sangvin (ELISA) la infecțiile parazitare	pentru fiecare marker	170

	(echinococoză, toxocaroză, trichineloză, cisticercoză, toxoplasmoză, lamblioza, ascaridoză, strongyloidoză, schistosomoză, tenioză, fascioloza hepatică, opistorhoză etc.)	separat	
3849.1.	Reacția de confirmare la echinococ Western-Blot	1 investigație	198
3849.2.	Western-Blot pe benzi pentru determinarea anticorpilor față de invaziile parazitare (toxocaroză, trichineloză, cisticercoză, ascaridoză, strongyloidoză, tenioză, opistorhoză etc.)	pentru fiecare marker separat	322
	XVI. Investigații la HIV/SIDA		
3850.	Investigația sângelui la markeri serologici ai infecției HIV/SIDA prin reacția imunoenzimatică (ELISA)	1 investigație	86
3850.1.	Eliberarea duplicatului certificatului formular HIV 08 „Certificat medical privind examinarea la markerii serologici ai virusului imunodeficienței umane (HIV)”	1 duplicat de certificat	8
	b) investigații serologice		
3892.1.	Determinarea cantitativă sau semicantitativă a anticorpilor față de virusul rujeolei în ser sau plasmă prin RIE	1 investigație	146
3893.1.	Determinarea anticorpilor IgM (IgG) anti Rubeolă	pentru fiecare marker separat	168
3893.2.	Reacția imunoenzimatică la parvovirus B19 (IgM, IgG)	pentru fiecare marker separat	131
3893.3.	Determinarea anticorpilor (IgM, IgG) anti Mumps virus (oreion)	pentru fiecare marker separat	180
3896.1.	Determinarea cantitativă a anticorpilor IgG față de toxina Corynebacterium diphtheriae în ser sau plasmă prin RIE	1 investigație	237
3897.1.	Determinarea cantitativă a anticorpilor IgG către toxina Clostridium tetani în ser sau plasmă prin RIE	1 investigație	246
3898.1.	Determinarea calitativă a anticorpilor (IgM, IgG) către Bordetella pertusis în ser sau plasmă prin RIE	1 investigație	152
3899.	Determinarea anticorpilor (IgM, IgG) anti Borrelia burgdorferi (reacția imunoenzimatică)	1 investigație	182
3931.	Reacția Western-Blot la borelioză	1 investigație	514
	XX. Investigații molecularo-genetice		
3935.	Determinarea calitativă a ADN/ARN agenți microbieni în ser/plasmă umană și alte substraturi biologice prin reacția de polimerază în lanț (PCR)	1 investigație	287
3962.	Determinarea calitativă a ADN agenți microbieni ai meningitelor bacteriene în ser/plasmă umană și alte substraturi biologice prin reacția de polimerază în lanț (PCR)	1 investigație	287
3947.	Determinarea subtipului virusului gripal în material clinic prin reacția de polimerază în lanț (PCR)	1 investigație	405
3948.	Determinarea calitativă a ARN al virusului gripal în material clinic prin reacția de polimerază în lanț (PCR)	1 investigație	287
3948.1.	Determinarea calitativă a enterovirusului uman prin metoda PCR în regim Real Time	1 investigație	504

HOTĂRÂRE Nr. 256
din 13-10-2021

*pentru modificarea Hotărârii Guvernului
nr. 1020/2011 cu privire la tarifele pentru
serviciile medico-sanitare*

la capitolul B „SERVICII MEDICALE DE PROFIL GENERAL”:
poziția 1862.12 va avea următorul cuprins:

„1862.12.	Determinarea calitativă a ARN virusului SARS-CoV-2 prin metoda PCR în regim Real Time	1 analiză	300”;
-----------	---	-----------	-------