



**INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE– DEZVOLTARE
PENTRU TEHNOLOGII IZOTOPICE SI MOLECULARE**

Str. Donat 67-103, 400293, Cluj-Napoca, ROMANIA

Tel.: +40-264-584037; Fax: +40-264-420042; GSM: +40-731-030060

e-mail: itim@itim-cj.ro, web: <http://www.itim-cj.ro>



Nr. inreg. 1776 / 21.07.2022

CAIET DE SARCINI

Sistem de purificare a proteinelor

Director General,

Romulus Valeriu Flaviu TURCU



1. INFORMAȚII GENERALE

În cadrul proiectului “**Studiul mecanismului molecular al opacifierii gamma D-cristalinului, și screening-ul compușilor anti-cataractă in silico**”, acronim ANTICTRACT, cod proiect PN-III-P4-PCE-2021-0316, contract nr: **PCE59/2022** se dorește achiziționarea unui **sistem de purificare al proteinelor** fiind necesar pentru desfășurarea activităților de cercetare din cadrul proiectului.

1.1. Domeniul de aplicare al *Caietului de sarcini*

- (i) Prezentul *Caiet de sarcini* stabilește condițiile privind cerințele tehnice minime de bază, care trebuie respectate de către ofertanți, astfel ca propunerea tehnică să corespundă cu necesitățile beneficiarului.
- (ii) Prevederile *Caietului de sarcini* sunt obligatorii pentru ofertanți.
- (iii) Prevederile prezentului *Caiet de sarcini* nu anulează obligațiile ofertantului de a respecta legislația, normativele și standardele specifice, aplicabile, aflate în vigoare la data depunerii ofertei.
- (iv) Condițiile tehnice și de calitate stipulate în prezentul *Caiet de sarcini* au fost stabilite pe baza prescripțiilor tehnice și normativelor din legislația specifică în vigoare.

2. CARACTERISTICI TEHNICE ȘI DE PERFORMANȚĂ

2.1. Caracteristicile tehnice conținute în prezentul *Caiet de sarcini* sunt **minimale, obligatorii și eliminatorii**. Ofertele care **nu îndeplinesc** aceste cerințe sunt declarate **neconforme** - prevederile Art. 137, al. (3), litera a) din HG 395/2016: oferta „nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini”.

2.2. Cerințele tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație *sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs* și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de „*sau echivalent*” (cf. Art. 156, al.(1), lit. b) și al. (3) al Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare).

2.3. În oferta tehnică, fiecare cerință tehnică a prezentului *Caiet de sarcini* trebuie susținută cu extrase din fișele tehnice, cataloagele sau manualele echipamentului și din documentațiile elaborate de producător. Propunerea tehnică va conține un comentariu, articol cu articol, al cerințelor solicitate unde se va indica documentul în care se face referire la respectarea fiecărei cerințe tehnice.

2.4. Orice cerință tehnică ce nu poate fi demonstrată prin unul din mijloacele de la pct.-ul 2.3 nu va fi luată în considerare și se va considera că echipamentul ofertat nu îndeplinește cerința respectivă.



3. SPECIFICAȚIILE TEHNICE ALE ECHIPAMENTULUI

Sistemul de purificare al proteinelor oferit trebuie să fie dedicat pentru purificarea proteinelor folosind metoda cromatografică, conceput ca un sistem autonom, cale de curgere simplă, și interfață ușor de utilizat.

Sistemul trebuie să poată purifica o gamă largă de proteine, în intervalul de masă moleculară 1000 Da ÷ 8 000 000 Da, incluzând peptide, proteine și complexe proteice.

Sistemul de purificare trebuie să ofere următoarele caracteristici:

- Să asigure o eficiență ridicată în separarea proteinelor, cu o puritate de min. 95%;
- Să ofere posibilitatea de injectare facilă a probelor, și de colectare a fracțiunilor;
- Metode de pornire/operare facilă, și metode predefinite pentru tehnici uzuale de purificare;
- Afișarea/operarea sa poată fi făcută folosind un ecran tactil (touchscreen);
- Afișarea/monitorizarea în timp real.

Sistemul de purificare trebuie să poată fi atașat unui colector de fracții (colectarea probelor purificate în fracțiuni prestabilite), să aibă un software pentru controlul pornirii/operării, cât și posibilitatea de a fi folosit pentru diferite tipuri de coloane de purificare/separare. Sistemul de purificare trebuie să poată fi operat atât prin ecranul tactil, cât și de la un calculator conectat folosind un software dedicat, care să ofere opțiuni pentru proiectarea, rularea și analiza experimentelor. Sistemul de purificare trebuie să ofere o gamă largă de opțiuni pentru diferite nevoi de purificare, și să poată fi operat fie folosind metode rapide (predefinite), sau prin crearea propriei metode. Metodele predefinite trebuie să fie disponibile pentru aplicații comune folosite în purificarea proteinelor recombinante marcate/nemarcate izotopic, și anticorpi. De asemenea să fie disponibile metode predefinite pentru curățarea sistemului, și celulele de flux (UV, conductivitate), cât și pentru testarea performanței sistemului. Sistemul trebuie să permită injectarea probei prin intermediul unui tub capilar sub forma de buclă (denumit în literatura „sample loop”).

Metodele de operare predefinite să fie optimizate pentru utilizarea coloanelor cromatografice preambalate cum ar fi cele de tip IEX (HiTrap™ și HiPrep™), și al coloanelor de separare în funcție de masa moleculară (de tip SEC). În acest scop sistemul de purificare trebuie să permită atașarea următoarelor coloane de separare: HiTrap SP HP, HiTrap Q HP de tip IEX (schimb al ionilor), HiLoad 26/600 Superdex 200 pg de tip SEC. De asemenea, să fie compatibil și cu alte tipuri de coloane cum ar fi His-Trap, și desalinizare (DS), acestea urmând a fi achiziționate ulterior, în funcție de aplicații și necesități. Coloanele de separare să poată fi atașate prin suporturi de susținere având diametre corespunzătoare OD 10-21 mm, și OD 10-50 mm. Sistemul de purificare trebuie să includă metode pentru injectarea probelor având volume diferite de 5ml, și 10 ml, precum și un kit suplimentar de tuburi de conectare, ca accesorii. Colectorul trebuie să ofere opțiunea pentru colectarea fracțiilor proteice în tuburi având cel puțin trei dimensiuni diferite (2 ml, 5ml, 15 ml).

Rezultatele să poată fi stocate direct pe computer sau pe o unitate flash USB și apoi vizualizate cu ușurință și analizate folosind un software specific, precum și posibilitatea de a salva rezultatul în format .bmp pentru a permite vizualizarea rezultatelor fără software specific.

Sistemul de purificare trebuie să conțină modulele operaționale plasate pe partea frontală pentru o utilizare facilă, interconectate prin tuburi care să asigure curgerea lichidului atât prin calea



de spălare a sistemului, cât și posibilitatea de a devia curgerea pe diferite căi în funcție de nevoile de purificare, având posibilitatea de a monitoriza absorbanta UV 280 nm, și conductibilitatea lichidelor în timpul purificării, în timp real. Viteza de operare să poată fi reglată în intervalul de la 0,5 la 5 ml/min, cu un debit de spălare de 10 ml/min, și o presiune maximă de 5 bar (0,5 MPa, 72 psi).

Alimentarea sistemului de purificare cu energie electrică trebuie să se poată efectua de la rețeaua de curent alternativ de 230 V, 50 Hz, putere electrică minimă 95 VA, clasa de protecție IP21.

Sistemul trebuie să fie compact cu o greutate maximă de 10 kg, permițând poziționarea acestuia pe o masă de laborator.

Interval de monitorizare a temperaturii: de la 4°C până la 35°C.

Sistemul de purificare trebuie să fie compus cel puțin din următoarele module care să aibă specificațiile tehnice de mai jos:

3.1 Pompa

- Tip: pompa peristaltică, cu un singur canal
- Debit: 0,5 până la 5 ml/min (domeniu de funcționare)
10 ml/min (debit de spălare)
- Interval de presiune: de la 0 la 5 bar (0÷0,5 MPa, max 72 psi)
- Interval de vâscozitate: 0,6 până la 5 cP

3.2 Mixer

- Principiul de amestecare: mixer static
- Volumul mixerului: min 0,4 ml
- Supape: supapă tampon, supapă pentru probă, supapă de spălare și supapă de evacuare
- Număr de porturi: 3
- Supapă tampon și supapă de probă: 2 intrări – 1 ieșire
- Supapa de spălare și supapă de evacuare: 1 intrare – 2 ieșiri
- Supapa de injecție: manuală
- Injecția probei prin tip capilar de tip buclă
- Numărul total de porturi: 6

3.3 Gradient de salinitate

- Precizie: $\pm 5\%$
- Condiții: 5% până la 95% soluție tampon B, 1 până la 5 ml/min

3.4 Senzor de presiune

- Senzorul de presiune în interval de la 0 la 5 bar (0÷0,5 MPa, max 72 psi)
- Precizie: $\pm 0,5$ bar ($\pm 0,05$ MPa, max 7,2 psi)

3.5 Monitorizare UV a probei

- Lungime de undă: 280 nm \pm 3 nm
- Interval de absorbție: -0,1 până la +2 AU
- Liniaritate: $\pm 5\%$ până la 1,5 AU
- Presiune de funcționare: 0 până la 5 bar (0÷0,5 MPa, max 72 psi)
- Celulă de scurgere cu traseu optic având 2 mm lungime, 2 μ l volum



3.6 Conductivitatea probei

- Interval de conductivitate: de la 0 la 300 mS/cm
- Rezoluție: 1 mS/cm
- Precizie: $\pm 5\%$, sau ± 2 mS/cm
- Presiune de funcționare: 0 până la 5 bar ($0\div 0,5$ MPa, max 72 psi)
- Volumul celulei de curgere: 22 ul

3.7 Colectorul de fracții

- Număr de fracții: până la 30
- Dimensiunile tuburilor:
 - Tuburi de microcentrifuga de 1,5 ml/2 ml
 - Tuburi de 5 ml (12×75 mm)
 - Tuburi de 12 ml (17×100 mm)
 - Tuburi de 15 ml (17×118 mm)

Oferta trebuie să includă ca accesorii:

- un colector de fracții in cel puțin trei tipuri/marimi de tuburi de (flacoane)ș
- coloane de separare:
 - HiTrap SP HP, 5 x 5 ml
 - HiTrap Q HP, 5 x 5 ml
 - HiLoad 26/600 Superdex 200 pg
- suporturi de susținere coloanelor:
 - 1 buc. cu diametru OD 10-21 mm,
 - 2 buc. cu diametru OD 10-50 mm
- două bucle (de tip capilar) pentru injectarea probelor cu volum de 5ml, si respectiv 10 ml
- un kit suplimentar de tuburi de conectare

4. DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE

4.1 Documente care se transmit de contractant, solicitate de achizitor pentru a însoți fiecare echipament furnizat, la momentul livrării:

- Declarație de conformitate pentru produs;
- Certificat de garanție;
- Manuale de utilizare, întreținere și service;
- Lista componentelor livrate.

5. INSTRUIREA PERSONALULUI

5.1 Se va asigura instruirea a cel puțin **2 persoane** din partea beneficiarului în momentul instalării, punerii în funcțiune și testării echipamentului la sediul INCDTIM, ocazie cu care se vor demonstra toate specificațiile tehnice ale echipamentului oferat. Se va efectua o probă de funcționare purificând o proteină standard asigurată de furnizorul echipamentului.



5.2 Toate materialele de instruire și manualele vor fi în limba română sau engleză și vor conține toate informațiile necesare pentru operarea și întreținerea sistemului.

6. CONDIȚII DE GARANȚIE

6.1 Furnizorul trebuie să garanteze beneficiarului că:

- toate componentele încorporate sunt noi, nefolosite și corespund ultimelor generații;
- echipamentele oferite nu sunt un produs demo, recondiționat (*refurbished*) sau refuzat de alt beneficiar.

6.2 Perioada de garanție: **minimum 12 luni** de la data punerii în funcțiune a echipamentelor.

7. SERVICE PE DURATA PERIOADEI DE GARANȚIE

7.1 Termenul de intervenție în caz de avarie trebuie să fie de *maximum 3 zile (72 de ore)* de la sesizarea beneficiarului.

7.2 În perioada de garanție service-ul echipamentului și piesele care se vor defecta se vor **înlocui cu titlu gratuit**.

7.3 Furnizorul trebuie să asigure componente originale care să înlocuiască componentele defecte pe întreaga durată de reparație a echipamentului.

7.4 Lucrările de instalarea, mentenanță și service pentru echipamentul oferit trebuie să fie asigurat de către personal specializat, instruit și autorizat de către producător pentru efectuarea acestor operațiuni.

8. CERINȚE DE PROTECȚIA MEDIULUI, SECURITATEA MUNCII ȘI PREVENIRE A INCENDIILOR

8.1 Furnizorul va respecta încadrarea produselor în cerințele HG nr. 1022/2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului.

9. CERINȚE DE AMBALARE, MARCARE, TRANSPORT, DEPOZITARE, MANIPULARE

9.1 Furnizorul va efectua ambalarea echipamentului astfel încât să asigure integritatea acestuia pe durata manipulărilor, transportului și depozitării. Ambalajele vor fi marcate conform normelor internaționale, astfel încât să fie asigurată integritatea la manevre de manipulare și condiții meteorologice nefavorabile.

9.2 Echipamentele vor fi marcate în conformitate cu standardele în vigoare.



**INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE– DEZVOLTARE
PENTRU TEHNOLOGII IZOTOPICE SI MOLECULARE**

Str. Donat 67-103, 400293, Cluj-Napoca, ROMANIA

Tel.: +40-264-584037; Fax: +40-264-420042; GSM: +40-731-030060

e-mail: itim@itim-cj.ro, web: <http://www.itim-cj.ro>



10. TERMEN ȘI CONDIȚII DE LIVRARE

10.1 Livrare: *Franco-Beneficiar INCDTIM Cluj*, cu transport și instalare incluse în preț.

10.2 Termenul de livrare: **maxim 14 săptămâni de la data semnării Contractului de achiziție.**

11. CONDIȚII DE RECEPȚIE

11.1 Recepția echipamentului se finalizează prin încheierea unui *Proces Verbal de Recepție* semnat de ambele părți.

**Compartiment intern specializat în
domeniul Achizițiilor publice,
Radu TRUȘCĂ**

**DIRECTOR PROIECT,
Dr. Elena MATEI**