**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECŢIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ**

 Nr.Reg2/31036 /06.11.2024

**ADEVERINŢĂ DE NOTIFICARE**

În baza formularului de notificare înregistrat la nr. Reg2/31036 /10.10.2024 şi a evaluării documentaţiei depuse împreună cu formularul de notificare, se eliberează prezenta adeverinţă de notificare *Organizaţiei* :

**SC Dialab Solutions SRL**

**Adresa**: StradaAlbac nr 11, Sector 1, Bucureşti,

 **Telefon**:021/33.22.534 ;

 **Fax:** 021/33.22.292;

 **E-mail: office@dialabsolutions.ro**

 Nr. de înregistrare la Registrul Comerţului sau în Registrul asociaţiilor şi fundaţiilor sau la Judecătorie: J40/7696/2008 ;RO23818271,

în calitate de:

 [ ]  organizator de scheme de încercări de competenţa pentru laboratoare de

analize medicale;

 [x]  distribuitor, pentru următoarele scheme de testare a competenţei pentru

 laboratoare de analize medical

Lista analiţilor cuprinşi în fiecare schemă de testare a competenţei notificată, precum şi numărul de probe pe an distribuite în cadrul schemei respective, se regăseşte în anexele corespunzătoare pentru fiecare schemă de testare a competenţei, ataşate la prezenta adeverinţă de notificare.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Domeniul schemei** | **Solicitant** | **Organizator** | **Distribuitor** | **Nr. De exercitii(participari)/an** | **Lista Analiti** |
| Hematologie-NUMĂRAREA DIFERENȚIALĂ AUTOMATĂ A LEUCOCITELOR | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 6 | Monitorizarea performatei pentru neutrofite si limfocite Monitorizarea diferentiala 3DIFF si 5DIFF x 10⁹/L. |
| HematologieNUMARAREA RETICULOCITELOR | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 6 | Numararea reticulocitelor prin metode automate sau microscopice |
| Hematologie-VASCOZITATE PLASMA | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 12 | Vâscozite plasmă |
| Hematologie-RATA DE SEDIMENTARE A ERITROCITELOR | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 4 | ESR-Rata de sedimentare a eritrocitelor(cu exceptia instrumente ALIFAX)- mm/hr.ESX - Rata de sedimentare a eritrocitelor potrivit pentru instrumentele ALIFAX. |
| Hematologie-SCREENING MONONUCLEOZA INFECTIOASA | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 4 | SCREENING MONONUCLEOZA INFECTIOASA |
| Hematologie-Screening-ul nou-născuților pentru celulele in forma de secera  | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 12 | variante hemoglobina in forma de secera la nou nascuti |
| Hematologie- Diagnostic ADN pentru Hemoglobinopatii | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 3 | Diagnostic ADN pentru Hemoglobinopatii |
| Hematologie-Enzinopatiile celulelor rosii | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 6 | Screeningul si/analiza cantitativa a enzimelor celulelor rosii ale G6PD |
| hematologie- Filme de sange pentru Morfologie, Diferentiere manuala si Citochimia parazitilor | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 8 | Filme de sange pentru Morfologie |
| HEMATOLOGIE- Testarea Rapida a Diagnosticului de Malarie  | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 4 | Antigen malarie din sange |
| Screeningul donatorilor de sange | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 6 | Testarea antigenului de suprafata HBV, Ac HBc, Ag/Ab HCV, Ac/AgHIV, Ac HTLVI/II; Ac Treponema |
| Bacteriologie- Microscopie AAFB | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 12 | Testarea prezentei sau absentei a bacililor AAFB folosind ZN sau imunoflorescenta |
| Bacteriologie- Bacteriologie generala | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 36 | Izolarea si identificarea patogenilor bacterieni, potrivite atat pentru metoda moleculara , conventionala si MALDI-ToF MS |
| Bacteriologie- Detectarea toxigenelor Clostidium difficile | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 8 | Prezenta toxigenelor si toxinei C. Difiicile  |
| Bacteriologie- Medicina comunitara | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 16 | Izolarea si identificarea patogenilor bacterieni; testarea sensibilitatii culturilor pure; detalii clinice care sunt furnizate cu fiecare specimen, potrivit pentru metoda conventionala si manuala |
| Bacteriologie- Detectie moleculara a C. Trachomatis si Neisseria gonoreehoeae | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 12 | Detecție moleculara a C. Trachomatis si Neisseria gonoreehoeae din tampon endocervical simulat si urina |
| Bacteriologie- Detectie moleculara si testarea rezistentei a microbacteriilor | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 12 | Prezenta sau absentei rezistentei la Mycobacteria si rimfamicina. |
| Bacteriologie- Detectie antigene urinare Legionella pneumophila si pneumococcal | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 9 | Prezenta sau absenta antigenelor Legionella pneumophila si pneumococcal in urina |
| Bacteriologie- Detectie Mycobacterium din cultura | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 12 | Prezenta sau absenta Mycobacterium din cultura  |
| Bacteriologie- Patogeni fecali | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 4 | Izolarea si identificarea patogenilor fecali |
| Bacteriologie- Patogeni genitali | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 6 | Izolarea si identificarea patogenilor bacterieni si a drojdiilor, identificarea si sensibilitatea antimicrobiana-excluzand drojdiile |
| Bacteriologie- Screening MRSA | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 8 | Detecție MRSA prin metode manuale si moleculare  |
| Bacteriologie- Sensibilitatea antimicrobiala a antibioticelor | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 60 | Rezultatele profilului de sensibilitate a antibioticelor interpretare ca sensibill,intermediar si rezistent  |
| Micologie-Detectia antigenului Cryptococcal | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 6 | Testarea antigenului criptococic |
| Micologie-Detectia biomarkerilor fungici | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 9 | Testarea antigenului galactomanan |
| Micologie-Susceptibilitatea antifungice | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 6 | Testarea primara susceptibilitatii antifungice in drojdii dar poate inlcude si unii fungi filamentosi ca Aspergillus. |
| Micologie generala | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 12 | Izolarea si identificarea organismelor fungice |
| Molecular- Cuantificare ARN-ului HIV-1 | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 6 | Diferenta logaritmica raportata in ceea ce priveste virusul incarcatura virala intre perechile de esantioane |
| Molecular- Cuantificare ADN CMV | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 4 | Diferenta logaritmica raportata in ceea ce priveste virusul CMV si incarcatura virala intre perechile de esantioane |
| Molecular- Cuantificare ADN EBV | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 4 | Diferenta logaritmica raportata in ceea ce priveste virusul EBV si incarcatura virala intre perechile de esantioane |
| Molecular- Cuantificare ADN Virusul Hepatitei B-HBV | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 8 | Diferenta logaritmica raportata in ceea ce priveste virusul HBV si incarcatura virala intre perechile de specimene |
| Molecular-Detectia ARN-ului HCV | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 6 | Detectia calitativa , cuantificarea si genotiparea ARN-ului HCV |
| Molecular- Detectie moleculara a ARN-ului prezenta sau absenta ARN-ului HEVvirusului hepatitei E-HEV | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 4 | prezenta sau absenta ARN-ului HEV |
| Molecular- Detectie moleculara a HPV | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 12 | Prezența sau absența genotipurilor HPV cu risc ridicat. Rezultatele genotipului nu sunt în prezent punctate |
| Molecular- Detectie moleculara a virusurilor in CSF(Lichid cefalorahidian) | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 12 | prezenta sau absenta ADN-lui HSV-1, ADN-ul virusului HSV-2, ADN VZV si ARN-ul enterovirusului |
| Molecular- Detectie moleculara a virusurilor respiratorii | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 12 | Detectarea virusurilor respiratorii:Virusul Influenza,virusul sinctial respirator, rhinovirus ,bocavirus,enterovirus,metapneovirus, parecovirus, coronavirus si virusul paravirusul |
| Molecular-Gastroenterite virale | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 8 | detectia acidului nucleic a virusurilor Norovirus, Rotavirus si a Adenovirusului 40 si 41 prin metode moleculare; probele sunt potrivite pentru detectia de antigen. |
| Molecular- Identificarea virusului | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 8 | identificarea virusului,raportarea virusului identificat,metoda aleasă în funcție de mediul de transport al probei; este potrivit si pentru alte metode conventionale. |
| Molecular- Detectie moleculara a SARS-COV-2 | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 24 | Diferenta logaritmica raportata in ceea ce priveste virusul SARS-COV-2 incarcatura virala intre perechile de esantioane. |
| Parazitologie-Parazitologia fecala | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 16 | Examinare pentru chisturi de ovule si larve in probele; prezenta parazitilor si stadiul lor. |
| Parazitologie- Detectie moleculara Malarie | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 16 | Detectia prezentei sau absentei acidului nucleic din 5 specii de Plasmodium care afecteaza omul (Plasmodium falciparum sau Plasmodium din specia Plasmodium). |
| Parazitologie –Detectie rapida Malarie | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 4 | Detectia antigenului de Malarie, prezenta sau absenta tipurilor de antigeni P. Falciparium sau Plasmodium  |
| Parazitologie- Parazitologia sangelui | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 8 | Examinarea microscopica pentru prezenta de sange si paraziti din sange si tesuturi. |
| POC-detectie rapida RSV | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 4 | Prezenta sau absenta Antigenului Virusului Respirator |
| Screeningul donatorilor de sange  | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 18 | Testarea antigenului de suprafata HBV, Ac HBc, Ag/Ab HCV, Ac/AgHIV, Ac HTLVI/II; Ac Treponema |
| POC- detectie HIV | DIALAB SOLUTIONS SRL | UK NEQAS  | DIALAB SOLUTIONS SRL | 4 | Detectia prezentei sau absentei antigenului/anticorpului HIV1/2 cu dispozitivele de testare POC |
| EQAS Specialty Immunoassay  | DIALAB SOLUTIONS SRL | BIO-RAD LABORATORIES | DIALAB SOLUTIONS SRL | 12 | 25-Hidroxi Vitamina D (Total); Anticorp receptor TSH (TRAb); Anti-Tiroglobulină (Anti-Tg); Anti-Tiroperoxidază (Anti-TPO) B12/HoloTC activ Eritropoietină (EPO) Fructozamină;IGF-1/Somatomedină ;C Interleukin-6 (IL-6) ;Osteocalcină; Peptidă C Procalcitonină; PTH (intact) |
| Testarea moleculară a cancerelor de sân pentru variantele PIK3CA și ESR1 în FFPE și cfDNA | DIALAB SOLUTIONS SRL | GenQA | DIALAB \SRL | 2 | Cancer mamar; *PIK3CA*; *ESR1* |
| Testarea fuziunilor NTRK pancanceroase din probe formolizate si incluse in parafina(FFPE) | DIALAB SOLUTIONS SRL | GenQA | DIALAB SOLUTIONS SRL | 3 | Fuziuni: NTRK1, NTRK2 și NTRK3 utilizând secvențierea de nouă generație (NGS) |

**Adeverinţă este valabilă 2 ani de la data eliberării.**

**DIRECTOR GENERAL ,**

 **DR. AMALIA ŞERBAN**

Intocmit Marcu Horatiu

Am primit

**SC Dialab Solutions SRL**

 Data Semnatura