Tento Dodatek č. 1 k Dohodě o kvalitě je mezi

Krevní centrum s.r.o., sídlem tř. T. G. Masaryka 495, 738 01 Frýdek-Místek IČO: 26798981, DIČ: CZ 26798981,

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě v oddílu C a vložce 27334, zastoupená MUDr. Borisem Bubeníkem, jednatelem

(dále jen DODAVATEL)
a

Nemocnice Třinec, příspěvková organizace, sídlem Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec IČO: 00534242,

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Ostravě v oddílu Pr a vložce 908,

zastoupená Bc. Jaroslavem Brzyszkowskim, ředitelem

(dále jen OBJEDNATEL)

DODATEK č. 1 K DOHODĚ O KVALITĚ

Laboratorního vyšetření

1. Dodavatel s Objednatelem uzavřeli dne 13. 06. 2024 Dohodu o kvalitě, kterou se definovaly a stanovily povinnosti a odpovědnosti ve vztahu ke standardům jištění kvality pro Laboratorní vyšetření specifikované Rámcovou smlouvou o dílo poskytované DODAVATELEM, dále jen „Dohoda o kvalitě".
2. Dodavatel s Objednavatelem se dohodli na změně Kap. 7.4.1. Specifikace NAT vyšetření „Dohody o kvalitě" tak, že ji doplňují a nově bude znít takto:

7.4.1. Specifikace NAT vyšetření

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Parametr | Název/ výrobce testu | Analytická senzitivita IDT (lU/ml) \* | Analytická senzitivita počítána na vzorek v poolu 8 (lU/ml) | Analytická senzitivita počítána na vzorek v poolu 16 (lU/ml) | Analytická senzitivita počítána na vzorek v poolu 96 (lU/ml) |
| NAT HIV 1 | Procleix Ultrio Elite Assay, Grifols | 18 | 144 | 288 | 1728 |
| NAT HIV 2 | 10,4 | 83,2 | 166,4 | 998,4 |
| NAT HCV | 3 | 24 | 48 | 288 |
| NAT HBV | 4,3 | 34,4 | 68,8 | 412,8 |
| NAT HAV | ProcleixParvo/HAVAssay,Grifols | 1,06 | 8,48 | 16,96 | NA |
| NAT PB19 | 325 | 2600 | 5 200 | NA |

\*95 % cut-off, Limit of detection

Dodavatel služby provádí NAT testování vzorků v souladu s Vyhláškou č. 143/2008 Sb. ve znění účinném od 01. 07. 2023 - § 4, odstavec (3) - vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce („vzorky od dárce") zahrnující vyšetření k průkazu známek infekce

1. virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2"), a to metodou přímé detekce virové RNA;
2. virem hepatitidy B (dále jen „HBV"), metodou přímé detekce virové DNA;
3. virem hepatitidy C (dále jen „HCV"), metodou přímé detekce virové RNA;

a odstavec (4) - vyšetření se provádějí u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 500 lU/ml při stanovení HIV RNA, 35 lU/ml při stanovení HBV DNA a 150 lU/ml při stanovení HCV RNA.

a u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 10000 lU/ml při stanovení HIV RNA, 500 lU/ml při stanovení HBV DNA a 5000 lU/ml při stanovení HCV RNA.".

1. Ostatní smluvní ujednání zůstávají beze změny.
2. Tento dodatek č. 1 je vyhotoven ve 2 stejnopisech a každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

|  |
| --- |
| DODAVATEL |
| Tištěné jméno: |  |
|  |  |  |
| OBJEDNATEL |
| Tištěné jméno: |  |
|  |  |  |