



Erklärung
nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR)
zur
Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Der DRK Blutspendendienst NSTOB gGmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte in den eigenen Räumlichkeiten des

Institutes Bremen-Oldenburg, Standort Bremen,
Friedrich-Karl-Straße 22A
28205 Bremen

in nicht industriellem Maßstab gefertigt und ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen des DRK BSD NSTOB betrieben werden.

Sie erfüllen die Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“.

Nachweis von HLA-Antikörpern mittels Lymphozytotoxizitätstest mit und ohne DTT (Dithiotreitol)
Differenzierung von kältewirksamen Antikörpern mittels Kältepanel
Plasmahemmversuch bei Verdacht auf HTLA-Antikörper
Kontrollen in der Immunhämatologie aus Eigenherstellung
DTT-Behandlung von Erythrozyten
Einsatz von DaraEx zur Diagnostik unter Anti-CD38-Therapie
Spezialzellen zur Antikörperdifferenzierung
Diskriminierung Anti-G von Anti-C/D Gemischen
Agglutinationsbeurteilung im ID-Gel nach Inkubation und Waschung in Röhrentechnik