

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

Instituts Dessau
Altener Damm 50
06847 Dessau-Roßlau

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“.

Antigenbestimmung in ID-Technik mit Fremdseren (z.B. Anti-Co ^b)
Diskriminierung Anti-G von Anti-C/D Gemischen
DTT- Behandlung von Erythrozyten
Einsatz von DaraEx zur Diagnostik unter Anti-CD38-Therapie
Granulozytenagglutinationstest
Granulozytenimmunfluoreszenztest
Glykoproteinspezifischer EIA zum Nachweis granulozytärer Antikörper (MAIGA)
Kälteagglutinine (Nachweis und Identifizierung)
Kontrollen in der Immunhämatologie aus Eigenherstellung
Plasmahemmversuch bei Verdacht auf HTLA-Antikörper
Spezialzellen zur Antikörperidentifizierung
Nachweis medikamentabhängiger Antikörper
Glykoproteinspezifischer EIA zum Nachweis thrombozytärer Antikörper (MAIPA)
Heparin-induzierte Plättchenaktivierung (HIPA-Test)