

**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 <sup>b</sup> )
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)