

**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 Springe**  
**Eldagsener Straße 38**  
**31832 Springe**

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

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

Agglutinationsbeurteilung im ID-Gel nach Inkubation und Waschung in Röhrchentechnik
Antigenbestimmung in ID-Technik mit Fremdseren (z.B. Anti-Co <sup>b</sup> )
Antikörperidentifizierung in ID-Technik mit adaptierten Erythrozyten-Suspensionen
Antikörperidentifizierung mit rekombinanten löslichen Proteinen
Antikörpersuche mit verdünntem Plasma zum Erkennen hochtitriger Antikörper
Blutgruppen-spezifischer Kälte-Ansatz
Differenzierung von kältewirksamen Antikörpern mittels Kältepanel
Diskriminierung Anti-G von Anti-C/D Gemischen
DTT- Behandlung von Erythrozyten
Eigenhergestellte Trendkontrollen
Einsatz von DaraEx zur Diagnostik unter Anti-CD38-Therapie
FlowGIFT/WIFT (White Cell Immunfluorescence Test) und Aufreinigung von Granulozyten
GAT (Granulozytenagglutinationstest)
Genotypisierung mittels MassArray Analyser



Identifizierung von D-Varianten mit Spezial-Seren
Isoagglutinin-Ansatz am Ortho Vision® Max mit verlängerter Inkubation (Iso15)
Isoagglutininestzellen (M negativ) aus Eigenherstellung
Kälteagglutinine (Nachweis und Identifizierung)
Kontrolle von <i>RHD</i> Exon 7 mittels PCR
Kontrollen in der Immunhämatologie aus Eigenherstellung
Molekulare Antigenbestimmung mittels Schmelzkurven PCR
Nachweis von schwachem Antigen D mittels Adsorption / Elution
Neutralisation von antierythrozytären Antikörpern mit rekombinanten löslichen Blutgruppenantigenen
Plasmahemmversuch bei Verdacht auf HTLA-Antikörper
SASGA (Simultaneous Analysis of Specific Granulocyte Antibodies)
SASPA (Simultaneous Analysis of Specific Platelet Antibodies) und Aufreinigung von Thrombozyten
Spezialzellen zur Antikörperidentifizierung