



Stiftung Blutspendezentrum SRK beider Basel
Hebelstrasse 10
4031 Basel

Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro Diagnostika

Das Labor des Blutspendezentrums SRK beider Basel erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich im Labor des Blutspendezentrum SRK beider Basel hergestellt und verwendet werden und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) oder der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746) erfüllen. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine Begründung geliefert.

Basel, den 16.07.2024

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person:
Prof. Dr. med. Andreas Buser





Tabelle der In-House Messmethoden:

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung Referenznr.)	Produkttyp (IVD/MD)	Risiko- klasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
Alloabsorption mit ZZAP- behandelten Zellen	IVD	D	Absorption von freien Auto-AK bei der AK-Identifikation	Ja	
Antikörpersuchtest mit DTT- behandelten Zellen	IVD	D	Antikörpersuchtest, bei Therapien mit monoklonalen Antikörpern (z.B. Darzalex)	Ja	
A1, A2, B und O-Testerythrozyten (ISO-Zellen) für Serumgegenproben	IVD	D	<ul style="list-style-type: none">- für die Bestimmung der Isoagglutinine im Zusammenhang mit der Blutgruppenbestimmung- Isoagglutinin-Titer-Bestimmung- Kälteagglutinin-Titer-Bestimmung	Ja	
Cordblood-Testzellen (Nabelschnurblut)	IVD	D	<ul style="list-style-type: none">- Kälteagglutinin-Titer Bestimmung- Bestimmung der Isoagglutinine (BG-Best. bei Anti-HI oder path. Kälteaggl.)	Ja	
Testerythrozyten für ISO-Agglutinin- Titerbestimmung	IVD	D	ISO-Agglutinin-Titerbestimmung für: <ul style="list-style-type: none">- Hämatologische Patienten (HSZT mit BG-Barriere)- Patienten mit AB0-inkomp. Nierentransplantation	Ja	
Testerythrozyten zur Antikörperidentifikation (z.B. A1-/B- Panel; spezielles Ag-Muster)	IVD	D	<ul style="list-style-type: none">- Antikörperidentifikation (z.B. A1-/Panel bei Anti-HI)- Zur Bestätigung oder Ausschluss von Antikörper (spezielles Ery-Antigenmuster)- Eluat gegen Testerythrozyten bei hämatologischen Patienten (HSZT mit BG-Barriere)	Ja	