



Selbst-Erklärung über die Herstellung und Verwendung von inhouse-Tests

Interregionale Blutspende SRK AG
Murtenstrasse 133
3001 Bern

Die Interregionale Blutspende SRK AG erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Tests ausschliesslich in der Interregionale Blutspende SRK AG hergestellt und verwendet werden und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukte-verordnung (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.

Bern, 11.03.2025

Geschäftsführerin:

Unterschrift:

Joëlle Vuignier

Leiter Labordiagnostik:

Unterschrift:

Prof. Dr. phil. nat., Christoph Niederhauser, FAMH

Leiter Qualitätsmanagement:

Unterschrift:

Dr. phil. nat. Martin Burgener

Tabelle der inhouse-Tests:

Produktkennzeichnung	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Zweckbestimmung	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (J/N)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
Indirekter Antiglobulintest (IAT) im Röhrchen (inkl. Vorbehandlungen)	IVD	D	Nachweis und Identifikation von Erythrozyten-Alloantikörpern	J	n/a
Indirekter Antiglobulintest (IAT) in ID-Karte (inkl. Vorbehandlungen)	IVD	D	Nachweis und Identifikation von Erythrozyten-Alloantikörpern	J	n/a
Antigenbestimmung im IAT mit inhouse-Testseren	IVD	C	Nachweis und Identifikation von Blutgruppenantigenen	J	n/a
Kälteagglutinin-Bestimmung, Suchtest und Titerbestimmung	IVD	C	Nachweis und Titerbestimmung von Kälteagglutininen	J	n/a



Fetale <i>RHD</i> -Bestimmung in mütterlichem Blut	IVD	D	Bestimmung des fetalen <i>RHD</i> -Status	J	n/a
Breite Blutgruppen-genotypisierung	IVD	D	Blutgruppenbestimmung mittels Multiplex-SSP-PCR	J	n/a
Sequenzierung humaner erythrozytärer Antigene (HEA)	IVD	D	Genetische Aufschlüsselung von Varianten in Blutgruppensystemen	J	n/a
HIV-2 Bestimmung mittels RT-PCR	IVD	C	HIV-2 Abklärung mittels Nukleinsäure-basiertem Nachweisverfahren	J	n/a