

4. Ίνωδογόνον ..... γραμμάρια  
 "Ετεροι προστεθείσαι ούσιαι  
 Φύσις ..... %
5. Ώς παράγραφος 7 παραρτήματος 3.
6. Ώς παράγραφος 5 παραρτήματος 3.
- 
7. Ώς παράγραφος 8 παραρτήματος 3.
8. Ώς παράγραφος 8 παραρτήματος 4.
- 

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6 (συνέχεια)  
 ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κ.λ.π. ως άνωτέρω)

1. Όνομα παραγωγού
2. Ύδωρ άποσταγμένον, άποστειρωμένον και άπυρετογόνον διά την έπανασύστασιν του άνθρωπίνου ίνωδογόνου.
3. Ποσότης ..... κ. έκ.

Ό περί της Ευρωπαϊκής Συμφωνίας περί Άνταλλαγής Άντιδραστηρίων διά τόν καθορισμόν ομάδων αίματος (Κυρωτικός) Νόμος του 1968 έκδίδεται διά δημοσιεύσεως εις την επίσημον έφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας συμφώνως τώ Άρθρω 52 του Συντάγματος.

Άριθμός 13 του 1968

ΝΟΜΟΣ ΚΥΡΩΝ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΝ ΣΥΜΦΩΝΙΑΝ ΠΕΡΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΝ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ.

Ή Βουλή τών Άντιπροσώπων ψηφίζει ως άκολουθως :

1. Ό παρών Νόμος θα άναφέρηται ως ό περί της Ευρωπαϊκής Συμφωνίας περί Άνταλλαγής Άντιδραστηρίων διά τόν καθορισμόν ομάδων αίματος (Κυρωτικός) Νόμος του 1968. Συνοπτικός τίτλος.

2. Έν τώ παρόντι Νόμω, έκτός έάν έκ του κειμένου πρόκύπη διάφορος έννοια— Έρμηνεία.

«Συμφωνία» σημαίνει την Ευρωπαϊκήν Συμφωνίαν περί άνταλλαγής άντιδραστηρίων διά τόν καθορισμόν τών ομάδων αίματος την γεομένην έν Στρασβούργω την 14ην Μαΐου 1962.

3. Ή Συμφωνία, της οποίας τó κείμενον έκτίθεται εις τόν Πίνακα και την όποιαν ή Δημοκρατία υπέγραψε βάσει άποφάσεως του Ύπουργικού Συμβουλίου υπ' άρ. 7063 και ήμερομηνίαν 28 Σεπτεμβρίου 1967, διά του παρόντος Νόμου κυρούται. Κύρωσις Συμφωνίας Πίναξ.

ΠΙΝΑΞ

Σειρά Ευρωπαϊκών Συνθηκών Νο. 39

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΕΡΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΝ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ.

Αί συμβαλλόμεναι Κυβερνήσεις τών Κρατών μελών του Συμβουλίου της Εύρώπης,

Ἐχουσαι ὑπ' ὄψει ὅτι τὰ ἀντιδραστήρια διὰ τὸν καθορισμὸν τῶν ὁμάδων αἵματος διατίθενται εἰς περιορισμένας ποσότητας·

Πιστεύουσαι ὅτι θὰ ἦτο λιαν εὐκταῖον ὅπως, ἐν πνεύματι εὐρωπαϊκῆς ἀλληλεγγύης, τὰ Κράτη μέλη βοηθοῦν ἀλλήλα, ἐν περιπτώσει ἀνάγκης, διὰ τὴν προμήθειαν τῶν ἀντιδραστηρίων τούτων πρὸς καθορισμὸν τῶν ὁμάδων αἵματος·

Θεωροῦσαι ὅτι ἡ ἀμοιβαία αὕτη βοήθεια θὰ ἦτο δυνατὴ μόνον ἐφ' ὅσον αἱ ιδιότητες καὶ ἡ χρῆσις τῶν ἀντιδραστηρίων τούτων πρὸς καθορισμὸν τῶν ὁμάδων αἵματος, θὰ ὑπέκειντο εἰς κανονισμοὺς θεσπιζομένους ἀπὸ κοινοῦ ὑπὸ τῶν Κρατῶν μελῶν καὶ ἐφ' ὅσον ἡ εἰσαγωγή τῶν ἀντιδραστηρίων τούτων θὰ ἀπέλαυεν τῶν ἀναγκαίων εὐκολιῶν καὶ ἐξαιρέσεων,

Συνεφώνησαν ὡς ἀκολούθως :

#### Ἄρθρον 1ον

Πρὸς τὸν σκοπὸν τῆς ἐφαρμογῆς τῆς παρούσης Συμφωνίας, οἱ ὅροι «ἀντιδραστήρια διὰ τὸν καθορισμὸν τῶν ὁμάδων αἵματος» ἀναφέρονται εἰς πάντα τὰ ἀντιδραστήρια ἀνθρωπίνης, ζωϊκῆς ἢ ἄλλης προελεύσεως, διὰ τὸν καθορισμὸν τῶν ὁμάδων τοῦ αἵματος καὶ τὴν ἀνίχνευσιν τῶν ἀσυμβατοτήτων αὐτοῦ.

Πᾶν Συμβαλλόμενον Μέρος δύναται κατὰ τὸν χρόνον τῆς ὑπογραφῆς τῆς παρούσης Συμφωνίας ἢ τῆς καταθέσεως τῶν ὀργάνων ἐπικυρώσεως, ἐγκρίσεως ἢ ἐμμονῆς, διὰ δηλώσεως ἀπευθυνομένης πρὸς τὸν Γενικὸν Γραμματέα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης, νὰ περιορίσῃ τὴν ἐφαρμογὴν τῆς παρούσης Συμφωνίας ἐπὶ ἀντιδραστηρίων ἀνθρωπίνης προελεύσεως διὰ τὸν καθορισμὸν τῶν ὁμάδων τοῦ αἵματος. Ἡ δὴλωσις αὕτη δύναται νὰ ἀποσυρθῇ ὅποτεδῆποτε, κατόπιν κοινοποιήσεως ἀπευθυνομένης πρὸς τὸν Γενικὸν Γραμματέα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

#### Ἄρθρον 2ον

Τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη ἀναλαμβάνουν τὴν ὑποχρέωσιν, ἐφ' ὅσον διαθέτουν ἐπαρκῆ ἀποθέματα διὰ τὰς ἰδίας αὐτῶν ἀνάγκας, νὰ παρέχουν ἀντιδραστήρια καθορισμοῦ ὁμάδων αἵματος πρὸς ἕτερα Μέρη ἔχοντα ἐπείγουσαν ἀνάγκην τούτων, ἄνευ ἐτέρας οικονομικῆς ἐπιβαρύνσεως πλὴν τῆς ἀπαιτουμένης διὰ τὴν κάλυψιν τῶν ἐξόδων συλλογῆς, παρασκευῆς, καὶ μεταφορᾶς τῶν ἐν λόγῳ οὐσιῶν ὡς καὶ—ἐνδεχομένως—τῆς καταβολῆς τῆς ἀξίας ἀγορᾶς τούτων.

#### Ἄρθρον 3ον

Τὰ ἀντιδραστήρια διὰ τὸν καθορισμὸν τῶν ὁμάδων αἵματος τίθενται εἰς τὴν διάθεσιν τῶν ἐτέρων Συμβαλλομένων Μερῶν ὑπὸ τὸν ὄρον ὅτι οὐδὲν κέρδος θὰ ἀποκρίνεται ἐκ τῆς διαθέσεως τούτων, ὅτι τὰ ἀντιδραστήρια θὰ χρησιμοποιοῦνται ἀποκλειστικῶς δι' ἰατρικοὺς σκοποὺς καὶ ὅτι θὰ παραδίδονται μόνον εἰς Ὅργανισμοὺς ὑποδεικνυμένους ὑπὸ τῶν ἐνδιαφερομένων Κυβερνήσεων.

#### Ἄρθρον 4ον

Τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη ἐγγυῶνται τὴν τήρησιν τῶν ὄρων ὡς καθορίζονται εἰς τὸ Πρωτόκολλον τῆς παρούσης Συμφωνίας.

Ἐπίσης θὰ συμμορφοῦνται πρὸς τοὺς κανονισμοὺς τοὺς ὁποίους ἀπεδέχθησαν διὰ τὴν διεθνή τυποποίησιν εἰς τὸν τομέα τοῦτον.

Πᾶσα ἀποστολὴ ἀντιδραστηρίων διὰ τὸν καθορισμὸν τῶν ὁμάδων αἵματος θὰ συνοδεύηται ὑπὸ πιστοποιητικοῦ ἐμφαινόντος ὅτι ἡ παρασκευὴ αὐτῶν ἐγένετο συμφώνως πρὸς τοὺς ἐν τῷ Πρωτοκόλλῳ ἀναφερομένους ὄρους. Τὸ ἐν λόγῳ πιστοποιητικὸν θὰ συντάσσεται ἐπὶ τῇ βάσει ὑποδείγματος εὐρίσκουμένου εἰς τὸ Παράρτημα τοῦ Πρωτοκόλλου.

Τὸ Πρωτόκολλον καὶ τὸ Παράρτημα αὐτοῦ ὑπέχουν μόνον θέσιν διοικητικῆς διευθετήσεως καὶ δύναται νὰ τροποποιοῦνται ἢ νὰ συμπληρῶνται ὑπὸ τῶν Κυβερνήσεων τῶν Συμβαλλομένων Μερῶν τῆς Συμφωνίας ταύτης.

### Ἄρθρον 5ον

Τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη θὰ λαμβάνουν πάντα τὰ ἐνδεικνυόμενα μέτρα ὅπως, τὰ τιθέμενα εἰς τὴν διάθεσιν αὐτῶν ὑπὸ τῶν ἐτέρων Μερῶν ἀντιδραστήρια καθορισμοῦ τῶν ὁμάδων αἵματος, ἀπαλλάσσονται παντὸς εἰσαγωγικοῦ δασμοῦ καὶ τέλους.

Ὡσαύτως, θὰ λαμβάνουν πάντα τὰ ἀπαιτούμενα μέτρα διὰ τὴν ἐξασφάλισιν τῆς ἀμέσου καὶ ταχείας παραδόσεως τῶν οὐσιῶν τούτων εἰς τοὺς παραλήπτας τοὺς ἀναφερομένους εἰς τὸ Ἄρθρον 3 τῆς παρούσης Συμφωνίας.

### Ἄρθρον 6ον

Τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη θὰ κοινοποιήσουν ἀμοιβαίως, μέσω τοῦ Γενικοῦ Γραμματέως τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης, κατάστασιν τῶν ἐξουσιοδοτημένων Ὄργανισμῶν διὰ τὴν ἔκδοσιν τῶν πιστοποιητικῶν τῶν προβλεπομένων ὑπὸ τοῦ Ἄρθρου 4 τῆς παρούσης Συμφωνίας.

Ὅμοίως τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη θὰ κοινοποιήσουν κατάστασιν τῶν διὰ τὴν διανομὴν τῶν εἰσαγομένων ἀντιδραστηρίων ἐξουσιοδοτημένων Ὄργανισμῶν. Οἱ Ὄργανισμοὶ οὗτοι θὰ εἶναι—ἐν τῷ μέτρῳ τοῦ δυνατοῦ—οἱ αὐτοὶ μετὰ τοὺς ἀναφερομένους εἰς τὸ Ἄρθρον 6 τῆς Εὐρωπαϊκῆς Συμφωνίας διὰ τὴν ἀνταλλαγὴν θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως.

### Ἄρθρον 7ον

Ἡ προσχώρησις εἰς τὴν παροῦσαν Συμφωνίαν εἶναι δυνατὴ δι' ὅλα τὰ Μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης τὰ ὅποια δύνανται νὰ καταστοῦν Μέρη διὰ :

- (α) ὑπογραφῆς ἄνευ ἐπιφυλάξεως κυρώσεως ἢ ἐγκρίσεως, ἢ
- (β) ὑπογραφῆς ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως ἢ ἐγκρίσεως ἀκολουθουμένης ἀπὸ ἐπικύρωσιν ἢ ἔγκρισιν.

Τὰ ἐγγράφα ἐπικυρώσεως ἢ ἐγκρίσεως θὰ κατατίθενται παρὰ τῷ Γενικῷ Γραμματεῖ τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

### Ἄρθρον 8ον

Ἡ παροῦσα Συμφωνία θὰ τεθῆ ἐν ἰσχύϊ ἓνα μῆνα μετὰ τὴν ἡμερομηνίαν ὑπογραφῆς τῆς ὑπὸ τριῶν Μελῶν τοῦ Συμβουλίου ἄνευ ἐπιφυλάξεως κυρώσεως ἢ ἐγκρίσεως τῆς ὑπογραφῆς των, ἢ θὰ ἔχουν ἐπικυρώσει ἢ ἐγκρίνει ταύτην συμφώνως πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ Ἄρθρου 7.

Εἰς περίπτωσιν καθ' ἣν οἰονδήποτε μέλος τοῦ Συμβουλίου ἤθελεν ὑπογράψει μεταγενεστέρως ἄνευ ἐπιφυλάξεως ἐπικυρώσεως ἢ ἐγκρίσεως τῆς ὑπογραφῆς του ἢ ἤθελεν ἐπικυρώσει ἢ ἐγκρίνει ταύτην, ἡ Συμφωνία θὰ τεθῆ ἐν ἰσχύϊ ἓνα μῆνα μετὰ τὴν ἡμερομηνίαν τῆς ὑπογραφῆς ἢ τὴν ἡμερομηνίαν καταθέσεως τῶν ἐγγράφων ἐπικυρώσεως ἢ ἐγκρίσεως.

### Ἄρθρον 9ον

Ἄφου ἡ Συμφωνία αὕτη τεθῆ ἐν ἰσχύϊ, ἡ ἐξ Ὑπουργῶν Ἐπιτροπὴ τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης δύναται νὰ προσκαλέσῃ οἰονδήποτε Κράτος μὴ Μέλος τοῦ Συμβουλίου ὅπως προσχωρήσῃ εἰς τὴν παροῦσαν Συμφωνίαν. Ἡ τοιαύτη προσχώρησις θὰ τίθεται ἐν ἰσχύϊ ἓνα μῆνα μετὰ τὴν ἡμερομηνίαν τῆς καταθέσεως εἰς τὸν Γενικὸν Γραμματέα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης τῆς ἐγγράφου προσχωρήσεως.

### Ἄρθρον 10ον

Ὁ Γενικὸς Γραμματεὺς τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης θὰ κοινοποιήσῃ εἰς τὰ Μέλη τοῦ Συμβουλίου καὶ εἰς τὰ προσχωρήσαντα Κράτη :

- (α) τὴν ἡμερομηνίαν καθ' ἣν ἐτέθη ἐν ἰσχύϊ ἡ παροῦσα Συμφωνία καὶ τὰ ὀνόματα τῶν ὑπογραψάντων ταύτην Μελῶν, ἄνευ ἐπιφυλάξεως κυρώσεως ἢ ἐγκρίσεως τῆς ὑπογραφῆς των καὶ τῶν ἐχόντων ἐπικυρώσει ἢ ἐγκρίνει ταύτην·
- (β) τὴν κατάθεσιν τῶν ἐγγράφων τῶν κατὰ τὰς διατάξεις τοῦ Ἄρθρου 9 γενομένων προσχωρήσεων·

- (γ) πᾶσαν δήλωσιν καὶ κοινοποίησιν λαμβανομένην κατὰ τὰς διατάξεις τοῦ Ἄρθρου 1 παράγραφος 2·
- (δ) πᾶσαν κοινοποίησιν λαμβανομένην κατὰ τὰς διατάξεις τοῦ Ἄρθρου 11 καὶ τὴν ἡμερομηνίαν καθ' ἣν θὰ τεθῆ ἓν ἰσχύϊ·
- (ε) πᾶσαν τροποποίησιν ἐπιφερομένην εἰς τὸ Πρωτόκολλον καὶ τὸ Παράρτημα τούτου κατὰ τοὺς ὅρους τῆς παραγράφου 4 τοῦ Ἄρθρου 4.

#### Ἄρθρον 11ον

Ἡ παροῦσα Συμφωνία θὰ παραμείνῃ ἓν ἰσχύϊ ἄνευ περιορισμοῦ τῆς διαρκείας τῆς.

Πᾶν Συμβαλλόμενον Μέρος θὰ δύναται νὰ ζητήσῃ τὴν ἐκ μέρους τούτου λήξιν τῆς Συμφωνίας κατόπιν προειδοποιήσεως ἑνὸς ἔτους περὶ τούτου, πρὸς τὸν Γενικὸν Γραμματέα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

Εἰς ἐπικύρωσιν τῶν ἀνωτέρω οἱ κάτωθι ὑπογεγραμμένοι, δεόντως πρὸς τοῦτο ἐξουσιοδοτημένοι παρὰ τῶν ἐνδιαφερομένων Κυβερνήσεων, ὑπέγραψαν τὴν παροῦσαν Συμφωνίαν.

Ἐγένετο ἐν Στρασβούργῳ σήμερον τὴν 14ην ἡμέραν τοῦ μηνὸς Μαΐου τοῦ ἔτους 1962, εἰς ἀγγλικὴν καὶ γαλλικὴν γλώσσαν, ἀμφοτέρων τῶν κειμένων τούτων ἔχοντων τὴν αὐτὴν ἰσχύν, εἰς ἓν μόνον ἀντίτυπον, τὸ ὁποῖον θὰ κατατεθῆ εἰς τὸ Ἀρχεῖον τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης. Ὁ Γενικὸς Γραμματεὺς θὰ κοινοποιήσῃ εἰς ἐκάστην ὑπογράψασαν ἢ προσχωρήσασαν Κυβέρνησιν ἐπικυρωμένα ἀντίγραφα.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τῆς Αὐστριακῆς Δημοκρατίας :

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τοῦ Βασιλείου τοῦ Βελγίου :  
ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως  
ἢ ἐγκρίσεως  
P. H. SPAAK

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τῆς Δημοκρατίας τῆς Κύπρου :

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τοῦ Βασιλείου τῆς Δανίας :

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τῆς Γαλλικῆς Δημοκρατίας :

Κατὰ τὴν ὑπογραφὴν τῆς Συμφωνίας, ἡ Κυβέρνησις τῆς Γαλλικῆς Δημοκρατίας δηλοῖ, συμφώνως τῷ Ἄρθρῳ 1, ὅτι ἡ ἐφαρμογὴ τῆς Συμφωνίας θὰ περιορισθῆ εἰς τὰ ἀντιδραστήρια καθορισμοῦ ομάδων αἵματος, ἀνθρωπίνης προελεύσεως.

ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως  
ἢ ἐγκρίσεως  
G. GORSE

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τῆς Ὁμοσπόνδου Γερμανικῆς Δημοκρατίας :  
ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως  
ἢ ἐγκρίσεως

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τοῦ Βασιλείου τῆς Ἑλλάδος :  
ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως  
ἢ ἐγκρίσεως  
N. CAMBALOURIS

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τῆς Ἰσλανδικῆς Δημοκρατίας :

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τῆς Ἰταλικῆς Δημοκρατίας :  
ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως  
ἢ ἐγκρίσεως  
ATTILIO PICCIONI

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τοῦ Μεγάλου Δουκάτου τοῦ Λουξεμβούργου :  
ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως  
ἢ ἐγκρίσεως  
PIERRE WURTH

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τοῦ Βασιλείου τῶν Κάτω Χωρῶν :

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τοῦ Βασιλείου τῆς Νορβηγίας :  
EINAR LOCHEN

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τοῦ Βασιλείου τῆς Σουηδίας :  
GUNNAR LANGE

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τῆς Τουρκικῆς Δημοκρατίας :  
ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως  
ἢ ἐγκρίσεως  
ZEKI KUNERALP

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν  
τοῦ Ἠνωμένου Βασιλείου τῆς Μ. Βρετανίας  
καὶ τῆς Βορείου Ἴρλανδίας :

---

## ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΝ ΕΙΣ ΤΗΝ ΣΥΜΦΩΝΙΑΝ.

### Γενικαὶ Διατάξεις.

#### I. Ειδικότης.

Τὸ ἀντιδραστήριον διὰ τὸν καθορισμὸν τῶν ομάδων αἵματος δεόν ὅπως συγκολλᾷ ἅπαντα τὰ ἐξεταζόμενα δείγματα αἵματος τὰ περιέχοντα τὸ ὁμόλογον πρὸς τὸ ἀντίσωμα συγκολλητινογόνον ἢ ἑτέρας συγκολλητικὰς οὐσίας ἀναγραφομένας ἐπὶ τῆς ἐτικέτας.

Εἰς ἀντιδραστήριον χρησιμοποιούμενον συμφώνως τῇ ὑπὸ τοῦ κατασκευαστοῦ ὑποδεικνυομένη τεχνικῇ, οὐδεὶς ἐκ τῶν κατωτέρω ἀναφερομένων παραγόντων ἢ φαινομένων πρέπει νὰ ἐμφανίζεται :

- (α) αἰμολυτικαὶ ιδιότητες·
- (β) ἀντισώματα ἢ συγκολλητικαὶ οὐσίαι διάφοροι τῶν ἀναγραφομένων ἐπὶ τῆς ἐτικέτας·
- (γ) μικροβιακὰ προϊόντα δυνάμενα νὰ προκαλέσουν ψευδεῖς θετικὰς ἢ ἀρνητικὰς ἀντιδράσεις·
- (δ) ψευδοσυγκόλλησις διὰ σχηματισμοῦ διατάξεως τῶν ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων δίκην στήλης νομισμάτων (ROULEAUX)·
- (ε) φαινόμενα προζώνης.

## 2. Ίσχύς.

Ο τίτλος προσδιορίζεται δια διαδοχικῶν ἀραιώσεων αναδιπλασιαζομένων τοῦ πρὸς ἐξέτασιν ἀντιδραστηρίου, εἰς κατάλληλον ὑγρὸν ἀραιώσεως. Εἰς ἐκάστην ἀραίωσιν προστίθεται ἴσος ὄγκος ἐναιωρήματος ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων. Ὁ τίτλος ἀντιστοιχεῖ πρὸς τὸν ἀριθμὸν τὸν ἐκφράζοντα τὴν μεγαλύτεραν ἀραίωσιν ἐντὸς τῆς ὁποίας καθίσταται ὀρατὴ μικροσκοπικῶς ἢ συγκόλλησις, περιλαμβανομένου κατὰ τὸν ὑπολογισμὸν τῆς ἀραιώσεως εἰς τὸν ὀλικὸν ὄγκον, τοῦ ὄγκου τοῦ ἐναιωρήματος τῶν ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων.

Εἰς τὴν περίπτωσιν τῶν ὀρῶν ἀντι-Α, ἀντι-Β καὶ ἐτέρων ἀντιδραστηρίων προοριζομένων ἵνα χρησιμοποιηθοῦν ἐπὶ πλακός, ἢ ἐτοιμότης (AVIDITE) ἐκφράζεται διὰ τοῦ ἀναγκαιοῦντος πρὸς συγκόλλησιν χρόνου ἐπὶ πλακός.

## 3. Διεθνῆ πρότυπα καὶ μονάδες.

Διεθνῆ πρότυπα ἔχουσι καθορισθῆ ὑπὸ τῆς Διεθνοῦς Ὁργανώσεως Ὑγείας διὰ τὰ ἀντιδραστήρια καθορισμοῦ ομάδων αἵματος ἀντι-Α καὶ ἀντι-Β καὶ μελετῶνται διὰ τὰ ἀντιδραστήρια ἄλλων ειδικοτήτων. Ἐν πρότυπον διεθνὲς παρασκεύασμα περιέχει ἐκ τοῦ ὀρισμοῦ του, ἀριθμὸν Διεθνῶν Μονάδων κατὰ ΜG ἢ ΜL, καὶ ὁ ἀριθμὸς οὗτος εἶναι ἀνεξάρτητος τῶν εὐρισκομένων τίτλων ἐπὶ ἐιδικῶν ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων. (\*)

Ἡ ἰσχὺς τῶν ἀντιδραστηρίων καθορισμοῦ ομάδων αἵματος, διὰ τὰ ὁποῖα ὑπάρχουν διεθνῆ πρότυπα (ἀντι-Α καὶ ἀντι-Β ἐπὶ τοῦ παρόντος), δύναται νὰ ἐκφρασθῆ διὰ Διεθνῶν Μονάδων(†) ἐπὶ τῆ βάσει τιτλοποιήσεως τοῦ ἀγνώστου ἀντιδραστηρίου συγκριτικῶς πρὸς τὸ Διεθνὲς Πρότυπον ἢ πρὸς ἐθνικὸν ὑποπρότυπον.

Τὰ διεθνῆ πρότυπα ὀρῶν ομάδων αἵματος διατίθενται εἰς φύσιγγας περιεχοῦσας ἀπεξηραμένον ἀνθρώπινον ὀρόν. Ἀνασυνιστώμενος εἰς ὄγκον 1ΜL, ὁ ὀρὸς περιέχει κατὰ τὸν ὀρισμὸν 256 Δ.Μ. κατὰ ΜL. Αἱ φύσιγγες παρέχονται δωρεὰν ὑπὸ τοῦ Διεθνοῦς Ἐργαστηρίου Βιολογικῶν Προτύπων τῆς Π.Ο.Υ., STATENS SERUM-INSTITUTE, COPENHAGEN.

Ὁ ἐπόμενος πίναξ παρέχει παράδειγμα συγκριτικῆς τιτλοποιήσεως Διεθνοῦς Προτύπου ὀροῦ ἀντι-Α (S) καὶ ἀντιδραστηρίου ἀντι-Α «ἀγνώστου» (U) με ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια A<sub>2</sub>B<sub>1</sub> καὶ A<sub>2</sub>B.

	Ὁρὸς S	Ἀντιδραστήριον U	Ὁρὸς S	Ἀντιδραστήριον U
A <sub>2</sub> B ἐρυθρὰ	1 : 32	1 : 16	256	128
A <sub>2</sub> B <sub>1</sub> ἐρυθρὰ	1 : 512	1 : 28	256	64
	Τίτλοι (εὐρεθέντες)	Τίτλοι (εὐρεθέντες)	Μονάδες ἐξ ὀρισμοῦ	Μονάδες ἐκ συγκρίσεως

(\*) Ἡ ἰσχὺς τῶν ἀντιδραστηρίων καθορισμοῦ τῶν ομάδων αἵματος τῶν περισσότερων ειδικοτήτων ἐκφράζεται διὰ τοῦ παρατηρηθέντος τίτλου συγκολλήσεως, εἰς σειρὰν ἀραιώσεων, ἐπὶ ἐναιωρήματος ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων. Ὁ τίτλος ὑποδηλοῖ τὴν ἀραίωσιν τοῦ ἀντιδραστηρίου εἰς τὴν τελευταίαν ἀνάμιξιν ἣτις ἐμφανίζει συγκόλλησιν (ὀρατὴν εἰς τὸ μικροσκόπιον).

(†) Βλέπε BULL. WLD. HLTH. ORG. (O.M.S.) 1954, 10, 937 941

” ” ” ” ” 1950, 3, 301

#### 4. Σταθερότης καὶ ἡμερομηνία λήξεως.

Ἐκαστον ἀντιδραστήριον δέον νὰ διατηρῆ τὰς ἀπαιτούμενας ἰδιότητας, τοῦλάχιστον ἐπὶ ἓν ἔτος.

Ὡς πρὸς τὰ ἐν ὑγρᾷ καταστάσει ἀντιδραστήρια, ἢ ἐπὶ τῆς ἐτικέτας ἀναγραφομένη ἡμερομηνία λήξεως δὲν πρέπει νὰ εἶναι μεταγενεστέρα ἐνὸς ἔτους ἀπὸ τῆς ἡμερομηνίας τοῦ τελευταίου ἰκανοποιητικοῦ ἐλέγχου τῆς ἰσχύος τοῦ ἀντιδραστηρίου. Ἡ ἡμερομηνία λήξεως δύναται νὰ παραταθῆ περαιτέρω διὰ χρονικὴν περίοδον ἐνὸς ἔτους κατόπιν νέου ἐλέγχου.

Ὅσον ἀφορᾷ τὰ ὑπὸ ξηρὰν μορφήν ἀντιδραστήρια, ἢ ἐπὶ τῆς ἐτικέτας ἀναγραφομένη ἡμερομηνία λήξεως θὰ ἐξαρτηθῆ ἐκ τοῦ ἀποτελέσματος τῶν δοκιμασιῶν σταθερότητος καὶ δέον νὰ ἐγκριθῆ ὑπὸ τῆς κρατικῆς ὑπηρεσίας ἐλέγχου.

#### 5. Συντήρησις.

Τὰ ἀντιδραστήρια διὰ τὸν καθορισμὸν τῶν ομάδων αἵματος δύναται νὰ συντηρηθοῦν ἐν ὑγρᾷ ἢ ξηρᾷ καταστάσει. Τὰ ἀπεξηραμένα ἀντιδραστήρια δέον νὰ τοποθετοῦνται ἐντὸς ἀτμοσφαιρας ἀδρανοῦς ἀερίου ἢ ὑπὸ κενὸν ἐντὸς δοχείου ἐξ ὑάλου, πωματισμένου κατὰ τρόπον ἀποκλείοντα τὴν εἴσοδον ὑγρασίας. Τὸ ἀπεξηραμένον ἀντιδραστήριον δὲν πρέπει νὰ χάνη περισσότερον τῶν 5% τοῦ βάρους του κατὰ τὴν δοκιμασίαν διὰ περαιτέρω ἀποξηράνσεως παρουσία φωσφορικοῦ ἀνυδρίτου καὶ ὑπὸ πίεσιν μὴ ὑπερβαίνουσαν τὰ 0.02 MM ὑδραργύρου ἐπὶ 24 ὥρας.

Τὰ ἀντιδραστήρια δέον νὰ παρασκευάζωνται ἀσήπτως καὶ νὰ εἶναι ἀπηλλαγμένα μικροβιακῶν μολύνσεων. Πρὸς ἀποφυγὴν ἀναπτύξεως μικροβίων, ἢ κρατικὴ ἀρμοδιὰ ὑπηρεσία δύναται νὰ ἀποφασίσῃ τὴν προσθήκην εἰς τὸ ἀντιδραστήριον (ἢ εἰς τὸ συνοδεῦον τὰ ἐν ξηρᾷ καταστάσει ἀντιδραστήρια διαλυτικὸν ὑγρὸν) ἀντισηπτικοῦ (καὶ) (ἢ) ἀντιβιοτικοῦ, ὑπὸ τὸν ὄρον ὅτι, παρουσία τῆς προστεθείσης οὐσίας, τὸ ἀντιδραστήριον θὰ ἐκπληροῖ τοὺς ὄρους τῆς δραστηκότητος καὶ τῆς ἰσχύος.

Οἱ ὄροι ἀνθρωπίνης πρόελεύσεως διὰ τὸν καθορισμὸν τῶν ομάδων αἵματος πρέπει νὰ περιέχουν τοῦλάχιστον 2,5 MG πρωτεϊνικοῦ ἀζώτου κατὰ ML ὄρου ὑγροῦ ἢ ἀνασυσταθέντος.

Τὰ ἐν ὑγρᾷ καταστάσει ἢ ἀνασυσταθέντα ξηρὰ ἀντιδραστήρια δέον νὰ εἶναι διαυγῆ καὶ νὰ μὴν περιέχουν ἰζημα, πηκτὴν ἢ ὁρατὰ σωματίδια.

#### 6. Χρῶσις.

Προτιμότερον εἶναι, ἀντιδραστήρια καθορισμοῦ ομάδων αἵματος προοριζόμενα διὰ διεθνεῖς ἀνταλλαγὰς νὰ μὴ χρωματίζωνται τεχνητῶς, μέχρις ὅτου διὰ διεθνοῦς συμφωνίας γίνῃ ἀποδεκτὸν ἐν ὁμοιόμορφον σύστημα. Πᾶσα προστιθεμένη χρωστικὴ πρέπει νὰ μὴν ἐπηρεάζῃ τὰς συγκολλητικὰς ἰδιότητας.

#### 7. Διάθεσις καὶ ποσότης.

Τὰ πρὸς καθορισμὸν τῶν ομάδων αἵματος ἀντιδραστήρια δέον νὰ διατίθενται κατὰ τοιοῦτον τρόπον καὶ εἰς τοιαύτας ποσότητας ὥστε τὸ εἰς ἐκάστην συσκευασίαν περιεχόμενον ἀντιδραστήριον νὰ ἐπαρκῆ διὰ τὴν ἐκτέλεσιν δοκιμασιῶν με ἐρυθρὰ μάρτυρας θετικοῦς ἢ ἀρνητικοῦς πέραν τῶν δοκιμασιῶν με τὰ ἄγνωστα ἐρυθρὰ. Ἡ περιεχομένη ἐν ἐκάστη συσκευασίᾳ ποσότης πρέπει νὰ ἐπαρκῆ—ἐν ἀνάγκῃ—διὰ τὴν ἐκτέλεσιν δοκιμασιῶν ἰσχύος τοῦ ἀντιδραστηρίου, ὡς περιγράφονται ἐν τῷ παρόντι Πρωτοκόλλῳ.

#### 8. Πρωτόκολλα παραγωγῆς.

Τὸ ἐργαστήριον παραγωγῆς δέον νὰ καταγράφη εἰς τὰ πρωτόκολλα ὅλα τὰ στάδια τῆς παραγωγῆς καὶ τοῦ ἐλέγχου τῶν ἀντιδραστηρίων καθορισμοῦ τῶν ομάδων αἵματος. Δείγματα εἰς ποσότητα ἐπαρκῆ ὄλων τῶν διατεθέντων ἀντιδραστηρίων θὰ διατηροῦνται ὑπὸ τοῦ ἐργαστηρίου παραγωγῆς μέχρις ἐξαντλήσεως—κατὰ τεκμήριον—τῆς μερίδος.

## 9. Ταξινόμησις τῶν ἀντιδραστηρίων.

Τὰ πρὸς καθορισμὸν τῶν ομάδων αἵματος χρησιμοποιούμενα ἀντιδραστήρια δύνανται νὰ περιέχουν οὐσίας ἀνθρωπίνης, ζωϊκῆς, φυτικῆς (ἢ ὀρυκτῆς) προελεύσεως. Τῶν μὲν ἀποτελουσῶν τὸ δραστικὸν συστατικόν, τῶν ἄλλων βοηθητικῶν ἀναγκαίων πρὸς ἐνίσχυσιν τῆς δράσεως ἢ πρὸς διατήρησιν τῆς σταθερότητος αὐτῶν.

Τὰ ἀντιδραστήρια ταῦτα, διὰ λόγους τεχνικούς, κατετάγησαν εἰς τρεῖς κατηγορίας, ἀναλόγως τῆς προελεύσεως τοῦ δραστικοῦ συστατικοῦ τούτων. Τοῦτο δὲν σημαίνει ὅτι τὰ ἀντιδραστήρια ἀνθρωπίνης προελεύσεως περιέχουν ἀποκλειστικῶς οὐσίας ἀνθρωπίνης προελεύσεως ἢ ὅτι ἀντιδραστήρια ζωϊκὰ ἢ φυτικὰ δὲν δύνανται νὰ περιέχουν ἀνθρωπίνης προελεύσεως οὐσίας.

## 10. Ἐτικέται, πληροφοριακὰ σημεῖωματα καὶ πιστοποιητικά.

Ἐπὶ ἐκάστης τελικῆς συσκευασίας θὰ ἐπικολλᾶται ἐτικέτα εἰς ἀγγλικὴν καὶ γαλλικὴν γλῶσσαν, ἐκτυπωμένη μετὰ μαῦρα στοιχεῖα ἐπὶ λευκῆς ἐπιφανείας, καὶ θὰ φέρῃ τὰς ἀκολουθούσους ἐνδείξεις :

- (1) Τίτλον καὶ διεύθυνσιν τοῦ ἐργαστηρίου παραγωγῆς.
- (2) Ὄνομασίαν τοῦ ἀντιδραστηρίου ὡς περιγράφεται εἰς τὸν τίτλον τῶν ἀντιστοίχων ὄρων.
- (3) Ὄνομασίαν καὶ ποσότητα τοῦ ἀντισηπτικοῦ (καὶ) (ἢ) ἀντιβιοτικοῦ—ἐφ' ὅσον ὑπάρχει—ἢ ἐνδείξις περὶ ἀπουσίας τούτου.
- (4) Ὄγκον ἢ, ἐπὶ ἀπεξηραμένου ἀντιδραστηρίου, ὄγκον καὶ σύνθεσιν τοῦ χρησιμοποιουμένου πρὸς διάλυσιν ὑγροῦ.
- (5) Ἡμερομηνίαν λήξεως.
- (6) Ἀριθμὸν μερίδος.

Ἐπὶ πλεόν, ἢ ἐτικέτα αὕτη ἢ ἢ ἐτικέτα τοῦ χαρτοκιβωτίου τοῦ περιέχοντος περισσοτέρας τελικὰς συσκευασίας, ἢ τὸ συνοδευτικὸν πληροφοριακὸν σημεῖωμα τῶν συσκευασιῶν, θὰ φέρῃ τὰς ἀκολουθούσους ἐνδείξεις :

- (1) Τίτλον καὶ διεύθυνσιν ἐργαστηρίου παραγωγῆς.
- (2) Ὄνομασίαν τοῦ ἀντιδραστηρίου ὡς περιγράφεται εἰς τὸν ἐπιγραφόμενον τοῦ κειμένου τῶν ὄρων τίτλου.
- (3) Ὄγκον ἢ, ἐπὶ ἀπεξηραμένου ἀντιδραστηρίου, ὄγκον καὶ σύνθεσιν τοῦ ἀναγκαιούντος πρὸς διάλυσιν τοῦ ἀντιδραστηρίου ὑγροῦ.
- (4) Ἡμερομηνίαν τοῦ τελευταίου ἐλέγχου ἰσχύος.
- (5) Ἡμερομηνίαν λήξεως (ἐφ' ὅσον ὑπάρχει).
- (6) Ἀριθμὸν μερίδος.
- (7) Κατάλληλον περιγραφὴν τοῦ τρόπου χρήσεως συνιστωμένην ὑπὸ τοῦ κατασκευαστοῦ.
- (8) Συνθήκας ἀποθηκεύσεως τῶν φυσιγγῶν πρὸ τῆς διανοίξεως καὶ προφυλάξεις λαμβανόμεναι μετὰ τὴν διάνοξιν αὐτῶν.
- (9) Ἀκριβῆ σύνθεσιν, συμπεριλαμβανομένου τοῦ ἀντισηπτικοῦ (καὶ) (ἢ) τοῦ ἀντιβιοτικοῦ (ἐφ' ὅσον ὑπάρχουν τοιαῦτα).
- (10) Ἐνδείξιν περὶ τῆς παρουσίας ἢ ἀπουσίας παντὸς προϊόντος ἀνθρωπίνης προελεύσεως.

Ἐκάστη ἀποστολὴ θὰ συνοδεύηται ὑπὸ πιστοποιητικοῦ, συμφώνως πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ Ἄρθρου 4 τῆς Συμφωνίας καὶ εἰς τὸ Παράρτημα τοῦ παρόντος Πρωτοκόλλου. Ἐπισυνάπτονται δείγματα τῶν ἐτικετῶν καὶ τῶν πληροφοριακῶν ἐντύπων τῶ παρόντι Πρωτοκόλλῳ.

## Εἰδικαὶ Διατάξεις

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΥΣΕΩΣ  
ΔΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΝ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

(a) Ὅροι ἀνθρωπίνης προελεύσεως διὰ τὸν καθορισμὸν τῶν ομάδων Α Β Ο.

(i) Ὅρος ἀντι-Α πρὸς καθορισμὸν ομάδων αἵματος (ἀνθρώπου).

Ὁ ὁρὸς ἀντι-Α προέρχεται ἐκ τοῦ αἵματος ἐπιλεγόμενων ἀτόμων ομάδος Β ἀνοσοποιημένων ἢ μὴ δι' ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων ομάδος Α ἢ δι' οὐσιῶν εἰδικῶν

της ομάδος Α. Ὁ ὁρὸς ἀντι-Α συγκολλᾷ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου περιέχοντα τὰ συγκολλητινογόνα Α, ἢτοι τὰ ἀνήκοντα εἰς τὰς ομάδας Α καὶ ΑΒ, συμπεριλαμβανομένων τῶν ὑποομάδων Α<sub>1</sub>, Α<sub>2</sub>, Α<sub>1</sub>Β, Α<sub>2</sub>Β, καὶ δὲν συγκολλᾷ τὰ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου τὰ στερούμενα συγκολλητινογόνων Α, ἢτοι τῶν ομάδων Ο καὶ Β.

#### ΙΣΧΥΣ.

##### Τιτλοποίησης.

Ὁ ὁρὸς ἀντι-Α πρέπει νὰ τιτλοποιῆται κεχωρισμένως ἔναντι ἐναιωρημάτων ἐρυθρῶν Α<sub>1</sub>, Α<sub>2</sub> καὶ Α<sub>2</sub>Β, παραλλήλως πρὸς τὸ παρασκεύασμα διεθνοῦς προτύπου ἀνασυσταθέντος ἀλλὰ μὴ ἡραιωμένου ὁροῦ πρὸς καθορισμὸν ομάδων αἵματος ἀντι-Α ἢ ἰσοδυνάμου προτύπου παρασκευάσματος. Ἡ ἰσχὺς τοῦ ὁροῦ ἐπ' οὐδενὶ λόγῳ πρέπει νὰ εἶναι κατωτέρα τῶν 64 Διεθνῶν μονάδων ΜΛ.

Προσδιορισμὸς τῆς ἐτοιμότητος τοῦ ὁροῦ (ΑVIDITY).

Κατόπιν ἀναμίξεως ἐπὶ πλακὸς ὁροῦ ἀντι-Α μετὰ ἴσου ὄγκου ἐναιωρήματος 5%-10% ἐρυθρῶν Α<sub>1</sub>, Α<sub>2</sub>, καὶ Α<sub>2</sub>Β, ἡ συγκόλλησις ἐκάστου ἐναιωρήματος πρέπει νὰ ἀναφανῆ πρὸ τῆς παρελεύσεως τοῦ διπλασίου χρόνου τοῦ ἀναγκαιοῦντος διὰ τὴν συγκόλλησιν, ὑπὸ τὰς αὐτὰς συνθήκας, τῇ χρήσει τοῦ διεθνοῦς προτύπου παρασκευάσματος (ἀνασυσταθέντος καὶ μὴ ἡραιωμένου) ὁροῦ πρὸς καθορισμὸν ομάδων αἵματος ἀντι-Α ἢ διὰ προτύπου παρασκευάσματος τῆς αὐτῆς ἐτοιμότητος (ΑVIDITY).

(ii) Ὁρὸς ἀντι-Β πρὸς καθορισμὸν ομάδων αἵματος (ἀνθρώπου).

Ὁ ὁρὸς ἀντι-Β προέρχεται ἐκ τοῦ αἵματος ἐπιλεγμένων ἀτόμων ομάδος Α, ἀνοσοποιημένων ἢ μὴ δι' ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων ομάδος Β. Ὁ ὁρὸς ἀντι-Β συγκολλᾷ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου περιέχοντα τὸ συγκολλητινογόνον Β, ἢτοι τὰ ἀνήκοντα εἰς τὰς ομάδας Β καὶ ΑΒ, καὶ δὲν συγκολλᾷ τὰ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου τὰ στερούμενα τοῦ συγκολλητινογόνου Β, ἢτοι τῶν ομάδων Ο καὶ Α.

#### ΙΣΧΥΣ.

##### Τιτλοποίησης.

Ὁ ὁρὸς ἀντι-Α δέον ὅπως τιτλοποιῆται ἔναντι ἐναιωρήματος ἐρυθρῶν Β, παραλλήλως πρὸς τὸ παρασκεύασμα διεθνοῦς προτύπου ἀναδιαλυθέντος καὶ μὴ ἡραιωμένου ὁροῦ καθορισμοῦ ομάδων αἵματος ἀντι-Β ἢ ἰσοδυνάμου προτύπου παρασκευάσματος. Ἡ ἰσχὺς τοῦ ὁροῦ δὲν πρέπει νὰ εἶναι κατωτέρα τῶν 64 Διεθνῶν μονάδων κατὰ ΜΛ.

Προσδιορισμὸς τῆς ἐτοιμότητος (ΑVIDITY) τοῦ ὁροῦ.

Κατόπιν ἀναμίξεως ἐπὶ πλακὸς, τοῦ ὁροῦ ἀντι-Β μετὰ ἴσου ὄγκου ἐναιωρήματος 5%-10% ἐρυθρῶν Β, ἡ συγκόλλησις πρέπει νὰ ἀναφανῆ πρὸ τῆς παρελεύσεως διπλασίου χρόνου τοῦ ἀναγκαιοῦντος διὰ τὴν συγκόλλησιν, ὑπὸ τὰς αὐτὰς συνθήκας, τῇ χρήσει τοῦ διεθνοῦς προτύπου παρασκευάσματος, ἀνασυσταθέντος καὶ μὴ ἡραιωμένου, ὁροῦ πρὸς καθορισμὸν ομάδων αἵματος ἀντι-Β ἢ ἐνὸς προτύπου παρασκευάσματος τῆς αὐτῆς ἐτοιμότητος (ΑVIDITY).

(iii) Ὁρὸς ἀντι-Α σὺν ἀντι-Β (ὁμάς Ο) καθορισμοῦ ομάδων αἵματος (ἀνθρώπου).

Ὁ ὁρὸς ἀντι-Α σὺν ἀντι-Β (ὁμάς Ο) προέρχεται ἐκ τοῦ αἵματος ἐπιλεγμένων ἀτόμων τῆς ομάδος Ο, ἀνοσοποιημένων ἢ μὴ δι' ἐρυθρῶν Α καὶ Β ἢ δι' οὐσιῶν εἰδικῶν τῶν ομάδων Α καὶ Β. Ὁ ὁρὸς ἀντι-Α σὺν ἀντι-Β (ὁμάς Ο) συγκολλᾷ τὰ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου τὰ περιέχοντα τὰ συγκολλητινογόνα Α ἢ Β, ἢ τὰ συγκολλητινογόνα Α καὶ Β, ἢτοι τῶν ομάδων Α, συμπεριλαμβανομένων τῶν ὑποομάδων Α<sub>1</sub> καὶ Α<sub>2</sub> τῆς ομάδος Β καὶ τῆς ομάδος ΑΒ, συμπεριλαμβανομένων τῶν ὑποομάδων Α<sub>1</sub>Β καὶ Α<sub>2</sub>Β, καὶ δὲν συγκολλᾷ τὰ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου τὰ στερούμενα τῶν συγκολλητινογόνων Α ἢ Β, ἢτοι τῆς ομάδος Ο. Συγκολλᾷ τὰ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου τὰ περιέχοντα τὸ συγκολλητινογόνον Αx (τὰ μὴ συγκολλούμενα κατὰ κανόνα ὑπὸ τοῦ ὁροῦ ἀντι-Α τοῦ προερχομένου ἐκ τοῦ αἵματος δοτῶν τῆς ομάδος Β).

## ΙΣΧΥΣ.

## Τιτλοποίησης.

Ο όρος αντι-A συν αντι-B (ομάδος O) δέον να τιτλοποιήται κεχωρισμένως έναντι έναιωρημάτων ερυθρών  $A_1$ ,  $A_2$ , και  $A_2B$ , παραλλήλως προς παρασκευάσμα διεθνούς προτύπου όρου προς καθορισμόν ομάδων αντι-A άνασυσταθέντος και μη ήραιωμένου, ή δι' Ισοδυνάμου προτύπου παρασκευάσματος. Δέον ώσαύτως να τιτλοποιήται έναντι έναιωρήματος ερυθρών B παραλλήλως προς διεθνές πρότυπον παρασκευάσμα όρου προς καθορισμόν τής ομάδος αντι-B άνασυσταθέντος και μη ήραιωμένου ή προς Ισοδύναμον πρότυπον παρασκευάσμα.

Η Ισχύς του όρου, έπ' ούδενι λόγω πρέπει να είναι κατωτέρα τών 64 Διεθνών μονάδων κατά ML.

Ο μη άραιωθείς όρος αντι-A συν αντι-B (ομάς O) προς καθορισμόν τών ομάδων αίματος πρέπει έπίσης να διδη σαφή συγκόλλησιν τών ερυθρών τής ομάδος Ax.

Προσδιορισμός τής έτοιμότητος (AVIDITY) του όρου.

Κατόπιν άναμίξεως έπί πλακός του όρου αντι-B μετά Ισου όγκου έναιωρήματος 5%-10% ερυθρών  $A_1$ ,  $A_2$  και  $A_2B$ , ή συγκόλλησις εκάστου έναιωρήματος δέον να άναφανή πρό τής παρελεύσεως του διπλασίου χρόνου του άναγκαιούντος δια την συγκόλλησιν, υπό τας αύτας συνθήκας τή χρήσει διεθνούς προτύπου παρασκευάσματος, άνασυσταθέντος και μη ήραιωμένου όρου καθορισμού ομάδων αίματος αντι-A ή ένός προτύπου παρασκευάσματος τής αύτης έτοιμότητος. Κατόπιν άναμίξεως έπί πλακός όρου αντι-A συν αντι-B (ομάς O) μετά Ισου όγκου έναιωρήματος 5%-10% ερυθρών αίμοσφαιρίων ομάδος B, ή συγκόλλησις πρέπει να έμφανισθή πρό τής παρελεύσεως του διπλασίου χρόνου του άναγκαιούντος δια την συγκόλλησιν, υπό τας αύτας συνθήκας, τή χρήσει διεθνούς προτύπου παρασκευάσματος, άνασυσταθέντος και μη ήραιωμένου όρου προς καθορισμόν ομάδων αίματος αντι-B ή ένός προτύπου παρασκευάσματος τής αύτης έτοιμότητος. Όρος αντι-A συν αντι-B άναμιγνυόμενος έπί πλακός μετά Ισου όγκου έναιωρήματος 5%-10% ερυθρών Ax πρέπει να προκαλή συγκόλλησιν εις χρόνον ούχι μεγαλύτερον τών 5 λεπτών θερμοκρασίαν μεταξύ 18° και 25° C.

(β) Όροι άνθρωπίνης προελεύσεως καθορισμού ομάδων αίματος Rh.

Οί όροι καθορισμού ομάδων αίματος Rh οίασδήποτε ειδικότητος, άνήκουν εις δύο κατηγορίας διαφερούσας άλλήλων κατά τας συνθήκας άπό τας όποιās συγκολλοϋν τά όμόλογα αίμοσφαίρια. Όροι όνομαζόμενοι «πλήρεις», συγκολλοϋν τά αίμοσφαίρια εις περιβάλλον φυσιολογικού όρου. Έτεροι όροι όνομαζόμενοι «άτελείς» συγκολλοϋν μόνον παρουσία κολλοειδών τινων ώς ή βείος λευκωματίνη τή χρήσει έτέρων ειδικών τεχνικών. Οί όροι δέον όπως χρησιμοποιοϋνται συμφώνως προς τούς καθοριζόμενους όρους υπό του έργαστηρίου παραγωγής.

Οί πλείστοι τών «άτελών» όρων συγκολλοϋν έπίσης έπί πλακός τά όμόλογα έρυθρά αίμοσφαίρια έν έναιωρήματι ένός του ίδιου αύτων όρου ή πλάσματος.

Οί άκόλουθοι όροι σχετικοί προς την Ισχύν τών όρων προς καθορισμόν τών ομάδων δυνατόν να άναθεωρηθοϋν ότε θα είναι διαθέσιμα διεθνή πρότυπα παρασκευάσματα.

(i) Όρος αντι-D (άντι-Rh) καθορισμού ομάδων αίματος (άνθρώπου).

Ο όρος αντι-D προέρχεται εκ του αίματος ένός ή περισσοτέρων άτόμων άνοσοποιημένων δια του συγκολλητινογόνου D του συστήματος Rh. Συγκολλά τά έναιωρήματα τών έρυθρών αίμοσφαιρίων του άνθρώπου τα περιέχοντα τó συγκολλητινογόνο D, και δέν συγκολλά έρυθρά αίμοσφαίρια άνθρώπου στερούμενα του συγκολλητινογόνου D.

## ΙΣΧΥΣ.

## Τιτλοποίησης.

Οί «πλήρεις» όροι αντι-D δέν πρέπει να έχουν τίτλον κατώτερον του 32 έναντι αίμοσφαιρίων CcDee ( $R_{1r}$ ) έν έναιωρήματι εις φυσιολογικόν όρόν.

Οί «άτελείς» αντι-D όροι δέν πρέπει να έχουν τίτλον κατώτερον του 128 έναντι αίμοσφαιρίων CcDee ( $R_{1r}$ ) χρησιμοποιούμενοι συμφώνως προς τας όδηγίας

του εργαστηρίου παραγωγής. Ἐπί πλέον τῆς συγκολλήσεως ὄλων τῶν αἰμοσφαιρίων τῶν περιεχόντων τὸ ἀντιγόνον D, θὰ πρέπει—ἐν τῷ μέτρῳ τοῦ δυνατοῦ—νὰ συγκολλοῦν ὄλα τὰ ἐρυθρὰ τὰ περιέχοντα τὸ ἀντιγόνον Du.

Προσδιορισμὸς τῆς ἐτοιμότητος τοῦ ὄρου (AVIDITY).

Οἱ ὄροι ἀντι-D οἱ προορισμένοι νὰ χρησιμοποιηθοῦν ἐπὶ πλακὸς θὰ πρέπει μετὰ τὴν ἀνάμιξιν ἐπὶ τῆς πλακὸς μετὰ ἴσου ὄγκου ἐναιωρήματος 40%-50% ἐρυθρῶν CcDee (R<sub>1</sub>r) εἰς 40° C περίπου, νὰ δίδουν ὄρατὴν συγκόλλησιν εἰς ὀλιγώτερον τῶν 30 δευτερολέπτων καὶ ἢ συγκόλλησις νὰ εἶναι πλήρης εἰς ὀλιγώτερον τῶν 120 δευτερολέπτων.

(ii) Ὅρος ἀντι-C (ἀντι-Rh) καθορισμοῦ ὁμάδων αἵματος (ἀνθρώπου).

Ὁ ὄρος ἀντι-C προέρχεται ἐκ τοῦ αἵματος ἐνὸς ἢ περισσοτέρων ἀτόμων ἀνοσοποιημένων ὑπὸ τοῦ συγκολλητινογόνου C τοῦ συστήματος Rh. Συγκολλᾷ τὰ ἐναιωρήματα ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων ἀνθρώπου, τὰ περιέχοντα τὸ συγκολλητινογόνον C, καὶ ὄχι ἐναιωρήματα ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων ἀνθρώπου στερουμένων τοῦ συγκολλητινογόνου C. Τὸ συγκολλητινογόνον C θεωρεῖται ὡς περιέχον τὸ συγκολλητινογόνον Cw.

Οἱ πλείστοι τῶν χρησιμοποιουμένων πρὸς διαγνωστικὸν σκοπὸν ὄροι ἀντι-C περιέχουν «πλήρες» ἀντίσωμα ἀντι-C ὁμοῦ μετὰ «ἀτελοῦς» ἀντισώματος ἀντι-D. Κατὰ συνέπειαν, οἱ ὄροι οὔτοι εἶναι εἰδικοί διὰ τὸ συγκολλητινογόνον C μόνον ἐφ' ὅσον τὰ πρὸς ἐξέτασιν ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια εὐρίσκονται ἐν ἐναιωρήματι χλωρίου νατρίου 0.9%.

ΙΣΧΥΣ.

Τιτλοποίησις.

Οἱ ὄροι ἀντι-C δὲν πρέπει νὰ ἔχουν τίτλον κατώτερον τοῦ 8 ἔναντι αἰμοσφαιρίων Ccdee (r'r).

Προσδιορισμὸς τῆς ἐτοιμότητος (AVIDITY).

Οἱ ὄροι ἀντι-C οἱ προοριζόμενοι ἵνα χρησιμοποιηθοῦν ἐπὶ πλακὸς (καὶ οἱ ὅποιοι δὲν πρέπει νὰ περιέχουν οὐδεμιᾶς μορφῆς ἀντι-D) πρέπει, μετὰ τὴν ἀνάμιξιν ἐπὶ πλακὸς μετὰ ἴσου ὄγκου ἐναιωρήματος 40%-50% αἰμοσφαιρίων Ccdee (r'r) εἰς θερμοκρασίαν 40° περίπου, νὰ παρέχουν ὄρατὴν συγκόλλησιν πρὸ τῆς παρελεύσεως 30 δευτερολέπτων, καὶ πλήρη συγκόλλησιν πρὸ τῆς παρελεύσεως 120 δευτερολέπτων.

(iii) Ὅρος ἀντι-E (ἀντι-rh'') καθορισμοῦ ὁμάδων αἵματος ἀνθρώπου.

Ὁ ὄρος ἀντι-E προέρχεται ἐκ τοῦ αἵματος ἐνὸς ἢ περισσοτέρων ἀτόμων ἀνοσοποιημένων διὰ τοῦ συγκολλητινογόνου E τοῦ συστήματος Rh. Οὗτος συγκολλᾷ ἐναιωρήματα ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων ἀνθρώπου περιέχοντα τὸ συγκολλητινογόνον E, καὶ ὄχι ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια στερούμενα τοῦ συγκολλητινογόνου E.

ΙΣΧΥΣ.

Τιτλοποίησις.

Οἱ ὄροι ἀντι-E («πλήρεις» ἢ «ἀτελεῖς») δὲν πρέπει νὰ ἔχουν τίτλον κατώτερον τοῦ 8 ἔναντι αἰμοσφαιρίων ccddEe (r'r).

Προσδιορισμὸς τῆς ἐτοιμότητος (AVIDITE).

Οἱ ὄροι οἱ προοριζόμενοι ὅπως χρησιμοποιηθοῦν ἐπὶ πλακὸς (καὶ οἱ ὅποιοι δὲν πρέπει νὰ περιέχουν οὐδεμιᾶς μορφῆς ἀντι-D) πρέπει, κατόπιν ἀναμίξεως ἐπὶ πλακὸς μετὰ ἴσου ὄγκου ἐναιωρήματος 40%-50% αἰμοσφαιρίων ccddEe (r'r) εἰς θερμοκρασίαν 40°C περίπου, νὰ παρέχουν ὄρατὴν συγκόλλησιν εἰς χρόνον μικρότερον τῶν 30 δευτερολέπτων, καὶ πλήρη συγκόλλησιν εἰς χρόνον μικρότερον τῶν 120 δευτερολέπτων.

(iv) Ὁρός ἀντι-D σὺν C ("Ἀντι-Rh<sub>0</sub>rh") καθορισμοῦ ομάδων αἵματος (ἀνθρώπου).

Ὁρός ἀντι-D σὺν E ("Ἀντι-Rh<sub>0</sub>rh") καθορισμοῦ ομάδων αἵματος (ἀνθρώπου).

Ὁροι ειδικότητος ἀντι-D σὺν C ἢ ἀντι-D σὺν E δύνανται νὰ ληφθοῦν κατ' εὐθείαν ἐκ τοῦ αἵματος ἀνοσοποιημένων ἀτόμων ἢ δύνανται νὰ παρασκευασθοῦν διὰ ἀναμίξεως ὁροῦ ἀντι-D μετὰ ὁροῦ ἀντι-C ἢ ἀντι-E. Εἰς δεδομένον ὁρὸν, τὰ δύο ἀντισώματα πρέπει νὰ εἶναι ταυτοχρόνως δραστικὰ ὑπὸ τὰς συνθήκας τῆς ἀντιδράσεως τὰς καθοριζόμενας ὑπὸ τοῦ παραγωγοῦ. Ἐκαστος ὁρός πρέπει νὰ ἀντιδρᾷ μὲ ὄλους τοὺς τύπους τῶν ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων οἵτινες θὰ ἀντέδρων μετὰ τοῦ ἑνὸς ἢ τοῦ ἄλλου ἀντισώματος τὰ ὁποῖα τοὺς ἀποτελοῦν, καὶ δὲν πρέπει νὰ ἀντιδρῶν μετὰ τῶν ἐρυθρῶν ἄτινα δὲν περιέχουν τὸ συγκολλητινογόνον C ἢ τὸ συγκολλητινογόνον D. Οἱ τίτλοι δὲν θὰ πρέπει νὰ εἶναι κατώτεροι τῶν καθοριζομένων διὰ τὰ ἐπὶ μέρους ἀντισώματα, εἰς τὴν περίπτωσιν ὅμως τοῦ ἀντι-D σὺν C (συνήθους συνδυασμοῦ εἰς τὸν ὁρὸν ἀνοσοποιημένων ἀτόμων) ἐπιθυμητὸν εἶναι ὁ τίτλος τοῦ ἀντι-C νὰ μὴν εἶναι κατώτερος τοῦ 32. Ἐὰν ὁρός τις εἶναι προωρισμένος ἵνα χρησιμοποιοῦνται ἐπὶ πλακός, οἱ χρόνοι συγκολλήσεως δι' ὄλους τοὺς ἀντιδρῶντας τόπους τῶν ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων δὲν θὰ πρέπει νὰ εἶναι κατώτεροι τῶν καθοριζομένων δι' ἕν ἑκαστὸν τῶν συνιστῶντων ἀντισωμάτων.

## B.—ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΕΩΣ

(a) Ὁροι ζωϊκῆς προελεύσεως

(i) Ἀντιδραστήριον ἀντι-A καθορισμοῦ ομάδων αἵματος (ζώου).

Ὁ ὁρός ἀντι-A προέρχεται ἐκ τοῦ αἵματος ζῶων ἀνοσοποιημένων ἢ μὴ, δι' ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων ομάδος A ἢ δι' εἰδικῶν οὐσιῶν τῆς ομάδος A. Ὁ ὁρός ἀντι-A συγκολλᾷ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου περιέχοντα τὰ συγκολλητινογόνα A, ἥτοι τὰ ἀνήκοντα εἰς τὰς ομάδας A καὶ AB, συμπεριλαμβανομένων τῶν ὑποομάδων A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, A<sub>1</sub>B, καὶ A<sub>2</sub>B καὶ δὲν συγκολλᾷ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου στερούμενα τῶν συγκολλητινογόνων A, ἥτοι τὰ ἀνήκοντα εἰς τὰς ομάδας O καὶ B.

ΙΣΧΥΣ.

Τιτλοποίησις.

Ὁ ὁρός ἀντι-A πρέπει νὰ τιτλοποιῆται κεχωρισμένως ἔναντι ἐναιωρημάτων ἐρυθρῶν A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> καὶ A<sub>2</sub>B, παραλλήλως πρὸς τὸ διεθνὲς πρότυπον παρασκευάσμα ἀνασυσταθὲν ἀλλὰ ὄχι ἡραιωμένον ὁροῦ πρὸς καθορισμὸν ομάδων αἵματος ἀντι-A ἢ πρὸς ἰσοδύναμον πρότυπον παρασκευάσμα.\*) Ἡ ἰσχύς τοῦ ὁροῦ δὲν πρέπει, ἐπ' οὐδενὶ λόγῳ, νὰ εἶναι κατώτερα τῶν 64 Διεθνῶν μονάδων κατὰ ML.

Προσδιορισμὸς τῆς ἐτοιμότητος (AVIDITE).

Κατόπιν ἀναμίξεως ἐπὶ πλακός, τοῦ ὁροῦ ἀντι-A μετὰ ἴσου ὄγκου ἐναιωρήματος 5%–10% ἐρυθρῶν A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> καὶ A<sub>2</sub>B, ἡ συγκόλλησις ἐκάστου ἐναιωρήματος πρέπει νὰ ἀναφανῆ πρὸ τοῦ διπλασίου ἀναγκαιοῦντος χρόνου διὰ τὴν συγκόλλησιν, ὑπὸ τὰς αὐτὰς συνθήκας, τῇ χρήσει διεθνoῦς προτύπου παρασκευάσματος ἀνασυσταθέντος καὶ μὴ ἀραιωθέντος ὁροῦ καθορισμοῦ ομάδων αἵματος ἀντι-A ἢ προτύπου παρασκευάσματος τῆς αὐτῆς ἐτοιμότητος.

(ii) Ὁρός ἀντι-B πρὸς καθορισμὸν ομάδων αἵματος (ζώου).

Ὁ ὁρός ἀντι-B προέρχεται ἐκ τοῦ αἵματος ζῶων ἀνοσοποιημένων ἢ μὴ δι' ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων τῆς ομάδος B ἢ δι' οὐσιῶν εἰδικῶν τῆς ομάδος B. Ὁ ὁρός ἀντι-B συγκολλᾷ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου, περιέχοντα τὸ συγκολλητινογόνον B, ἥτοι τῶν ομάδων A καὶ AB, καὶ δὲν συγκολλᾷ ἐρυθρὰ στερούμενα τοῦ συγκολλητινογόνου B, ἥτοι τῶν ομάδων O καὶ A.

(\*) Τὸ «διεθνὲς πρότυπον-παρασκευάσμα» εἶναι ἀνθρωπίνης προελεύσεως· τὸ ἰσοδύναμον πρότυπον παρασκευάσμα δύναται νὰ εἶναι εἴτε ἀνθρωπίνης εἴτε ζωϊκῆς προελεύσεως.

## ΙΣΧΥΣ.

## Τιτλοποίησης.

Ο όρος αντι-B πρέπει να τιτλοποιήται έναντι έναιωρήματος έρυθρών Β, παραλλήλως προς πρότυπον διεθνές παρασκεύασμα άνασυσταθέν και όχι άραιωθέν όρου προς καθορισμόν ομάδος αντι-B ή προς ίσοδύναμον πρότυπον παρασκεύασμα. (\*) Η Ισχύς του όρου δέν πρέπει να είναι κατωτέρα τών 64 Διεθνών μονάδων κατά ΜL.

## Προσδιορισμός τής έτοιμότητος (AVIDITY).

Κατόπιν άναμίξεως επί πλακός του όρου αντι-B μετά ίσου όγκου έναιωρήματος 5%-10% έρυθρών Β, ή συγκόλλησις δέον να έμφανισθῆ πρό τής παρελεύσεως του διπλασιου άναγκαιοῦντος χρόνου δια τήν συγκόλλησιν, υπό τās αὐτās συνθήκας, τῆ χρήσει διεθνούς προτύπου παρασκευάσματος άνασυσταθέντος και μη άραιωθέντος όρου προς καθορισμόν ομάδων αίματος αντι-B ή δια προτύπου παρασκευάσματος ίσοδύναμου έτοιμότητος.

## (iii) Όρος άντισφαιρικός άντιανθρώπειος (ζώου)(†).

## Δοθέντος ότι—

άφ' ένός αί ύφιστάμεναι άβεβαιότητες επί τής άκριβοῦς φύσεως τών πρωτεϊνών τών ύπεισερχομένων εις τήν αντίδρασιν δι' άντισφαιρικού όρου,

άφ' έτέρου ή ποικίλλουσα σύνθεσις τών άντισφαιρικών όρων διαφόρου προελεύσεως :

ή ειδικότης τών άντισφαιρικών όρων δέν δύναται να καθορισθῆ τήν σήμερον είμή δια τών αντιδράσεων αὐτών επί έρυθρών αίμοσφαιρίων ανθρώπου έπενδεδυμένων δια διαφόρων άντισωμάτων.

## Όρισμός.

Ο άντισφαιρικός άντιανθρώπειος όρος προέρχεται εκ του αίματος ζών άνοσοποιημένων δια ένεσεως πρωτεϊνών του όρου ανθρώπου. Ο άντισφαιρικός άντιανθρώπειος όρος συγκολλᾷ πάντα τὰ έπενδεδυμένα δια σφαιρινών ανθρώπου έρυθρά αίμοσφαίρια ανθρώπου, είτε έχουσιν προσηλωθῆ αὐται, ενεργητικῶς κατόπιν δράσεως άντιγόνου-άντισώματος, είτε παθητικῶς, συνεπεία προηγηθείσης έπεξεργασίας τών έρυθρών αίμοσφαιρίων δια θεψικοῦ όξέος. Χρησιμοποιούμενος συμφώνως προς τās οδηγίαις του κατασκευαστοῦ, δέν συγκολλᾷ έρυθρά αίμοσφαίρια ανθρώπου μη έπενδεδυμένα, εις οίανδήποτε ομάδα αίματος άνήκοντα.

## ΙΣΧΥΣ.

## Τιτλοποίησης.

Ο άντισφαιρικός άντιανθρώπειος όρος πρέπει ως διατίθεται, ή κατόπιν άραιώσεως, συμφώνως προς τās οδηγίαις τής έτικέτας, να συγκολλᾷ ισχυρῶς έρυθρά αίμοσφαίρια έπενδεδυμένα υπό άτελοῦς άντισώματος αντι-D, άνθρωπίνης προελεύσεως, του όποιου ο τίτλος είναι ίσος ή κατώτερος του 4 όταν ή τιτλοποίησης εκτελῆται έναντι έρυθρών αίμοσφαιρίων D θετικών, δια τής μεθόδου τής «άντικαταστάσεως δια λευκωματίνης». Είς τήν αὐτήν άραίωσιν, όφείλει να συγκολλᾷ έρυθρά αίμοσφαίρια ανθρώπου, θετικά ως προς αντι-K έπενδεδυμένα δια άσθενοῦς άντισώματος αντι-K έπιλεγμένου προς τόν σκοπόν τουτον.

Όφείλει επίσης, εν τῆ αὐτῆ ή εν διαφόρῳ άραιώσει (έν τουτο όρίζεται επί τής έτικέτας) να συγκολλᾷ έρυθρά αίμοσφαίρια έπενδεδυμένα υπό άτελών άντισωμάτων ως τὸ αντι-Lea, δια τήν άνίχνευσιν του όποιου είναι άπαραίτητος ή παρουσία προσφάτου όρου ανθρώπου.

(\*) Το «διεθνές πρότυπον-παρασκεύασμα» είναι άνθρωπίνης προελεύσεως: τὸ ίσοδύναμον πρότυπον παρασκεύασμα δύναται να είναι είτε άνθρωπίνης είτε ζωϊκής προελεύσεως.

(†) COOMBS, R.R.A. MOURANT, A.E. και RACE, R.R. (1945), LANCET, II, 15  
 „ „ „ „ „ BRIT. J. EXP. PATH. 26,255.

Δέν πρέπει νά συγκολλᾶ, ἐν οὐδεμιᾷ τῶν ἀραιώσεων τούτων, μὴ ἐπενδεδυμένα ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου.

Διὰ τὴν συνήθη κλινικὴν χρῆσιν, ἐπιθυμητὸν εἶναι ὅπως, ἡ ἐπένδυσις ὑφ' ὄλων τῶν ἀνωτέρω ἀναφερθέντων τύπων ἀτελῶν ἀντισωμάτων, δύναται νά ἀνιχνευθῆ ὑπὸ μιᾶς μόνης ἀραιώσεως τοῦ ἀντισφαιρινικοῦ ἀντιανθρωπεῖου ὄρου.

(β) Ἐντιδραστήρια φυτικῆς προελεύσεως.

(i) Ἐντιδραστήριον ἀντι-Α καθορισμοῦ ὁμάδων αἵματος (φυτοῦ).

Τὸ ἐντιδραστήριον ἀντι-Α παρασκευάζεται διὰ ἐκχυλίσεως ἐκ τῶν σπόρων ἢ ἐξ οἰουδήποτε ἄλλου μέρους φυτοῦ καταλλήλου διὰ τὴν χρῆσιν ταύτην καὶ ἐν συνεχείᾳ ὑποβάλλεται—ἐφ' ὅσον παρίσταται ἀνάγκη—εἰς σειρὰν ἐπεξεργασιῶν πρὸς ἀπομάκρυνσιν τῶν προσμίξεων. Τὸ ἀντι-Α ἐντιδραστήριον συγκολλᾶ τὰ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου τὰ περιέχοντα τὰ συγκολλητινογόνα Α, ἢτοι τῶν ὁμάδων Α καὶ ΑΒ, συμπεριλαμβανομένων τῶν ὑποομάδων Α<sub>1</sub>, Α<sub>2</sub>, Α<sub>1</sub>Β καὶ Α<sub>2</sub>Β, καὶ δὲν συγκολλᾶ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου στερούμενα τῶν συγκολλητινογόνων Α, ἢτοι τῶν ὁμάδων Ο καὶ Β.

ΙΣΧΥΣ.

Τιτλοποίησης.

Τὸ ἀντι-Α ἐντιδραστήριον πρέπει νά τιτλοποιῆται κεχωρισμένως ἐναντι ἐναιωρημάτων ἐρυθρῶν αἰμοσφαιρίων Α<sub>1</sub>, Α<sub>2</sub> καὶ Α<sub>2</sub>Β παραλλήλως πρὸς τὸ διεθνὲς πρότυπον-παρασκεύασμα ἀνασυσταθὲν καὶ μὴ ἡραιωμένον ὄρου πρὸς καθορισμὸν ὁμάδων αἵματος ἀντι-Α, ἢ πρὸς ἰσοδύναμον πρότυπον παρασκεύασμα.\*

Ἡ ἰσχὺς τοῦ ἐντιδραστηρίου δὲν πρέπει ἐν οὐδεμιᾷ περιπτώσει νά εἶναι κατωτέρα τῶν 64 Διεθνῶν μονάδων κατὰ ΜΛ.

Προσδιορισμὸς τῆς ἐτοιμότητος (ΑVIDITY).

Κατόπιν ἀναμίξεως ἐπὶ πλακὸς ἐντιδραστηρίου ἀντι-Α μετὰ ἴσου ὄγκου ἐναιωρηματος 5%-10% ἐρυθρῶν Α<sub>1</sub>, Α<sub>2</sub> καὶ Α<sub>2</sub>Β, ἡ συγκόλλησις πρέπει νά ἐμφανίζεται πρὸ τῆς παρελεύσεως τοῦ διπλασίου τοῦ ἀναγκαιοῦντος χρόνου πρὸς σύγκολλησιν, ὑπὸ τὰς αὐτὰς συνθήκας, τῇ χρῆσει διεθνοῦς προτύπου παρασκευάσματος ἀνασυσταθέντος καὶ μὴ ἡραιωμένου ὄρου πρὸς καθορισμὸν ὁμάδων ἀντι-Α ἢ διὰ πρότυπου παρασκευάσματος τῆς αὐτῆς ἐτοιμότητος (ΑVIDITY).

(ii) Ἐντιδραστήριον ἀντι-Β καθορισμοῦ ὁμάδων αἵματος (φυτοῦ).

Τὸ ἀντι-Β ἐντιδραστήριον παρασκευάζεται δι' ἐκχυλίσεως ἐκ τοῦ προσήκοντος μέρους φυτοῦ καταλλήλου διὰ τὴν χρῆσιν ταύτην καὶ ὑποβληθέντος ἐν συνεχείᾳ—ἐὰν παρίσταται ἀνάγκη—εἰς ἐπεξεργασίαν πρὸς καθορισμὸν. Τὸ ἐντιδραστήριον ἀντι-Β συγκολλᾶ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου περιέχοντα τὸ συγκολλητινογόνον Β, ἢτοι τῶν ὁμάδων Β καὶ ΑΒ, καὶ δὲν συγκολλᾶ ἐρυθρὰ αἰμοσφαίρια ἀνθρώπου στερούμενα τοῦ συγκολλητινογόνου Β, ἢτοι τὰ ἀνήκοντα εἰς τὰς ὁμάδας Ο καὶ Α.

ΙΣΧΥΣ.

Τιτλοποίησης.

Τὸ ἐντιδραστήριον ἀντι-Β πρέπει νά τιτλοποιῆται ἐναντι ἐναιωρηματος ἐρυθρῶν Β παραλλήλως πρὸς τὸ διεθνὲς πρότυπον-παρασκεύασμα ἀνασυσταθὲν καὶ μὴ ἀραιωθὲν ὄρου πρὸς καθορισμὸν ὁμάδων ἀντι-Β, ἢ πρὸς ἰσοδύναμον πρότυπον παρασκεύασμα.\* Ἡ ἰσχὺς τοῦ ἐντιδραστηρίου δὲν πρέπει νά εἶναι κατωτέρα τῶν 64 Διεθνῶν μονάδων κατὰ ΜΛ.

(\*) Τὸ «διεθνὲς πρότυπον-παρασκεύασμα» εἶναι προελεύσεως ἀνθρωπίνης· τὸ ἰσοδύναμον πρότυπον παρασκεύασμα δύναται νά εἶναι ἢ ἀνθρωπίνης ἢ ζωϊκῆς προελεύσεως.

### Προσδιορισμός της έτοιμότητας (AVIDITY).

Κατόπιν αναμίξεως επί πλακός, του αντιδραστηρίου αντι-B μετά ίσου όγκου έναιωρήματος 5%-10% έρυθρών Β, ή συγκόλλησις πρέπει να αναφανή πρό της παρελεύσεως του διπλασίου του αναγκαιούντος χρόνου προς συγκόλλησιν, υπό τας αúτας συνθήκας, τη χρήσει διεθνούς προτύπου-παρασκευάσματος άναυσταθέντος και μη άραιωθέντος όρου δια τόν καθορισμόν ομάδων αντι-B ή προτύπου παρασκευάσματος της αúτης έτοιμότητας (AVIDITY).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΕΙΣ ΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΝ

### Ύποδείγματα Έτικέτας

#### ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εύρωπαϊκή Συμφωνία περί ανταλλαγής αντιδραστηρίων καθορισμού ομάδων αίματος.

(α) Όρος εν ύγρῃ καταστάσει:

1. Έργαστήριον Χ, Άμστερνταμ.
2. Όρος αντι-A (άνθρώπου).
3.  $N_3Na$  0,1%.
4. 5ML.
5. 7 Σεπτεμβρίου 1965.
6. No. 1234.

(β) Όρος άπεξηραμένος:

1. Έργαστήριον Χ, Άμστερνταμ.
2. Όρος αντι-B (ζώου).
3. MERSALATE 0,1%.
4. Έπανασυνιστάται με 5 ML άπεσταγμένου ύδατος.
5. 31 Δεκεμβρίου 1968.
6. No. 4321.

## ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟΥ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ (ΟΔΗΓΙΩΝ)

#### ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εύρωπαϊκή Συμφωνία περί ανταλλαγής αντιδραστηρίων καθορισμού ομάδων αίματος.

1. Κεντρικόν Έργαστήριον Αίμοδοσίας:  
I, MAIN STREET, METROPOLIS, WESTLAND.
2. Όρος αντι-E (άντι-rh") ανθρώπου.
3. 110 ML.
4. Έμερομηνία τελευταίου έλέγχου ισχύος: 30 Μαΐου 1961.
5. Έμερομηνία λήξεως: 30 Μαΐου 1962.
6. No. 5432.
7. Τα προς εξέτασιν έρυθρά αίμοσφαίρια πρέπει να πλένωνται μίαν ή περισσοτέρας φοράς μετά διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%. Κατόπιν παρασκευάζεται έναίωρημα 3% περίπου δια αναμίξεως ένδς όγκου ή μιᾶς σταγόνας του ιζήματος τών έρυθρών αίμοσφαιρίων μετά 30 όγκων ή σταγόνων φυσιολογικού όρου. Με όλίγην πείραν ή πικνότης του έναιωρήματος δύναται να ύπολογισθῃ ίκανοποιητικῶς δια γυμνοῦ όφθαλμοῦ.

Μικρά σταγών του όρου τοποθετείται έντός σωληναρίου αίμολύσεως (6MM x 30MM) τῆ βοηθεία πιπέτας PASTEUR. Προστίθεται έν συνεχεία μικρά σταγών έναιωρήματος έρυθρών αίμοσφαιρίων. (Μέ όλίγην πείραν δυνάμεθα νά έπιτύχωμεν σημαντικήν οίκονομίαν διανέμοντες τόν όρον και τό έναιώρημα τών έρυθρών τῆ βοηθεία βαθμολογημένων πιπετών ανά 0,01 ML). Αναμιγνύομεν τό περιεχόμενον του σωληναρίου και τοποθετούμεν είς έπωαστικόν κλίβανον επί δύο ώρας είς 37° C. Τό περιεχόμενον του σωληναρίου μεταφέρεται κατόπιν και άπλώνεται μετά προσοχής επί άντικειμενοφόρου πλακόσ. Έάν ή συγκόλλησις δέν είναι όρατή εύκρινώς δια γυμνού όφθαλμού, ή πλάξ έξετάζεται είς τό μικροσκόπιον, δια τήν παρουσίαν συγκολλησεως και τόν προσδιορισμόν του βαθμού ταύτης.

8. Διατηρήσατε είς θερμοκρασίαν κατωτέρα ν η ίσην πρόσ-20°C. Έάν τό προϊόν δέν χρησιμοποιήθη τήν ίδίαν ήμέραν τῆσ άποσφραγίσεως προσθέσατε 0,1 ML διαλύματος  $N_3Na$  10%.

9.—Όρός άντι-E (άντι-η"): 5 ML.

—Βόειος λευκωματίνη 30% : 5 ML.

10. Τό άντιδραστήριον περιέχει ούσίαν άνθρωπίνης προελεύσεως.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΕΙΣ ΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΝ

### ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εύρωπαϊκή Συμφωνία περί άνταλλαγῆσ άντιδραστηρίων καθορισμού ομάδων αίματος.

#### ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΝ

(Άρθρον 4)

Δέν άποχωρίζεται του άποστελλομένου είδους

.....19.....

(τόπος) (ήμερομηνία)

\*Αριθμός δεμάτων

\*Ο ύπογεγραμμένος δηλοϊ ότι ή είς τό περιθώριον καθοριζομένη άποστολή.....

.....  
παρασκευασθεϊσα ύπό τήν εύθύνην του

Χαρακτηρισμός

\*Οργανισμού περί ού τό άρθρον 6 τῆσ Συμφωνίας είναι σύμφωνος πρόσ τους είδικούς όρους του Πρωτοκόλλου τῆσ Συμφωνίας και ότι δύναται νά παραδοθη άμέσως είς τόν παραλήπτην.

(\*Όνομα και τόπος).....

(Σφραγίς)

(έπιγραφή)

(τίτλος)