



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΩΤΟΝ

ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ὕπ' Ἀρ. 1270 τῆς 22ας ΑΠΡΙΛΙΟΥ 1976

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Ὁ περὶ τῆς Εὐρωπαϊκῆς Συμφωνίας περὶ τῆς Ἀνταλλαγῆς Ἀντιδραστηρίων Προσδιορισμοῦ τοῦ Τύπου τῶν Ἴστων (Κυρωτικός) Νόμος τοῦ 1976 ἐκδίδεται διὰ δημοσιεύσεως εἰς τὴν ἐπίσημον ἐφημερίδα τῆς Κυπριακῆς Δημοκρατίας συμφώνως τῷ Ἀρθρῷ 52 τοῦ Συντάγματος.

Ἀριθμὸς 18 τοῦ 1976

ΝΟΜΟΣ ΚΥΡΩΝ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΝ ΣΥΜΦΩΝΙΑΝ ΠΕΡΙ ΤΗΣ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΤΥΠΟΥ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ.

Ἡ Βουλὴ τῶν Ἀντιπροσώπων ψηφίζει ὡς ἀκολουθῶς :

1. Ὁ παρὼν Νόμος θὰ ἀναφέρηται ὡς ὁ περὶ τῆς Εὐρωπαϊκῆς Συμφωνίας περὶ τῆς Ἀνταλλαγῆς Ἀντιδραστηρίων Προσδιορισμοῦ τοῦ Τύπου τῶν Ἴστων (Κυρωτικός) Νόμος τοῦ 1976. Συνοπτικὸς τίτλος.

2. Ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ, ἐκτὸς ἐὰν ἐκ τοῦ κειμένου προκύπη διάφορος ἐννοια— Ἑρμηνεία.

«Συμφωνία» σημαίνει τὴν Εὐρωπαϊκὴν Συμφωνίαν περὶ τῆς Ἀνταλλαγῆς Ἀντιδραστηρίων Προσδιορισμοῦ τοῦ Τύπου τῶν Ἴστων, τῆς ὁποίας τὸ κείμενον ἐν τῷ ἀγγλικῷ πρωτοτύπῳ ἐκτίθεται εἰς τὸ Πρῶτον Μέρος τοῦ Πίνακος καὶ ἐν μεταφράσει εἰς τὴν Ἑλληνικὴν εἰς τὸ Δεύτερον Μέρος τοῦ Πίνακος : Πίναξ, Πρῶτον Μέρος, Δεύτερον Μέρος.

Νοεῖται ὅτι ἐν περιπτώσει ἀντιθέσεως μεταξὺ τῶν δύο κειμένων, ὑπερισχέει τὸ εἰς τὸ Πρῶτον Μέρος τοῦ Πίνακος ἐκτιθέμενον κείμενον.

3. Ἡ Συμφωνία, τὴν ὁποίαν ἡ Κυπριακὴ Δημοκρατία ὑπέγραψε τὴν 15ην Δεκεμβρίου, 1975, δυνάμει τῆς ὑπ' ἄρ. 14.157 καὶ ἡμερομηνίαν 7ην Αὐγούστου, 1975 Ἀποφάσεως τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου, διὰ τοῦ παρόντος Νόμου κυροῦται. Κύρωσις Συμφωνίας.

ΠΙΝΑΞ
("Αρθρον 2)
ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟΝ
EUROPEAN AGREEMENT
ON THE EXCHANGE OF TISSUE - TYPING
REAGENTS

The member States of the Council of Europe, signatory hereto,

Considering that tissue-typing reagents are not available in unlimited quantities ;

Considering that it is highly desirable that member States, in a spirit of European solidarity, should assist one another in the supply of these tissue-typing reagents, should the need arise ;

Considering that such mutual assistance is only possible if the character and use of such tissue-typing reagents are subject to rules to be laid down jointly by the member States and if the necessary import facilities and exemptions are granted.

Have agreed as follows :

ARTICLE 1

1. For the purposes of this Agreement, the expression " tissue-typing reagents " refers to reagents of human, animal, plant and other origin, used for the determination of tissue-typing.

2. The provisions of Articles 2 to 6 of this Agreement shall also apply to cells of known antigenic composition to be used for the investigation of typing reagents.

ARTICLE 2

The Contracting Parties undertake, provided that they have sufficient stocks for their own needs, to make tissue-typing reagents available to other Parties who are in need of them and to charge only those costs of collection, processing and carriage of such substances and the cost (if any) of their purchase.

ARTICLE 3

Tissue-typing reagents shall be made available to the other Contracting Parties subject to the condition that no profit is made on them, and that they shall be used solely for medical and scientific, i.e. non-commercial, purposes and shall be delivered only to laboratories designated by the governments concerned in accordance with Article 6 of this Agreement.

ARTICLE 4

1. The Contracting Parties shall certify that the provisions as laid down in the Protocol to this Agreement have been observed.

2. They shall also comply with any rules to which they have subscribed with regard to international standardisation in this field.

3. All consignments of tissue-typing reagents shall be accompanied by a certificate to the effect that they were prepared in accordance with the specifications in the Protocol. This certificate shall be based on the model to be found in the Annex to the Protocol.

4. The Protocol and its Annex constitute an administrative arrangement and may be amended or supplemented by the governments of the Parties to this Agreement.

ARTICLE 5

1. The Contracting Parties shall take all necessary measures to exempt from all import duties the tissue-typing reagents placed at their disposal by the other Parties.

2. They shall also take all necessary measures to provide for the speedy delivery of these substances, by the most direct route, to the consignees referred to in Article 3 of this Agreement.

ARTICLE 6

The Contracting Parties shall forward to one another, through the Secretary General of the Council of Europe, a list of the national and/or regional reference laboratories, empowered to issue certificates as provided in Article 4 of this Agreement and to distribute imported tissue-typing reagents.

ARTICLE 7

1. This Agreement shall be open to signature by the member States of the Council of Europe, who may become Parties to it either by :

(a) signature without reservation in respect of ratification or acceptance, or

(b) signature with reservation in respect of ratification or acceptance, followed by ratification or acceptance.

2. Instruments of ratification or acceptance shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

ARTICLE 8

1. This Agreement shall enter into force one month after the date on which three member States of the Council shall have become Parties to the Agreement, in accordance with the provisions of Article 7.

2. As regards any member State who shall subsequently sign the Agreement without reservation in respect of ratification or acceptance or who shall ratify or accept it, the Agreement shall enter into force one month after the date of such signature or after the date of deposit of the instrument of ratification or acceptance.

ARTICLE 9

1. After the entry into force of this Agreement, the Committee of Ministers of the Council of Europe may invite any non-member State to accede thereto.

2. Such accession shall be effected by depositing with the Secretary General of the Council of Europe an instrument of accession which shall take effect one month after the date of its deposit.

ARTICLE 10

1. Any Contracting Party may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession, specify the territory or territories to which this Agreement shall apply.

2. Any Contracting Party may, when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession or at any later date, by declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend this Agreement to any other territory or territories specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings.

3. Any declaration made in pursuance of the preceding paragraph may, in respect of any territory mentioned in such declaration, be withdrawn according to the procedure laid down in Article 11 of this agreement.

ARTICLE 11

1. Any Contracting Party may, in so far as it is concerned, denounce this Agreement by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2. Such denunciation shall take effect six months after the date of receipt by the Secretary General of such notification.

ARTICLE 12

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council and any State which has acceded to this Agreement, of:

(a) any signature without reservation in respect of ratification or acceptance ;

(b) any signature with reservation in respect of ratification or acceptance ;

(c) the deposit of any instrument of ratification, acceptance or accession ;

(d) any date of entry into force of this Agreement in accordance with Article 8 thereof ;

(e) any declaration received in pursuance of the provisions of paragraphs 2 and 3 of Article 10 ;

(f) any notification received in pursuance of the provisions of Article 11 and the date on which denunciation takes effect ;

(g) any amendment of or supplement to the Protocol and its Annex under Article 4, paragraph 4 of this Agreement.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Agreement.

Done at Strasbourg, this 17th day of September 1974, in the English and French languages, both texts being equally authoritative, in a single copy which shall remain deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each of the signatory and acceding States.

PROTOCOL TO THE AGREEMENT
GENERAL PROVISIONS

1. Specificity

A. Tissue-typing reagents to be used in cytotoxic techniques on lymphocytes

These reagents must, when used according to the technique recommended by the producer, react with all lymphocytes known to contain the antigen (s) corresponding to the specificity (specificities) mentioned on the label. They must not react with any cell known not to contain this antigen (these antigens).

When these reagents are used according to the technique recommended by the producer there must be no evidence of any interfering serological phenomena such as :

(a) prozone effect ;

(b) anticomplementarity.

B. Tissue-typing reagents for use in a complement fixation technique on platelets.

These reagents must, when used according to the technique recommended by the producer, give complement fixation with all platelets known

to contain the antigen (s) corresponding to the specificity (specificities) mentioned on the label. They must not give complement fixation with any platelets known not to contain this antigen (these antigens).

When these reagents are used according to the technique recommended by the producer there must be no evidence of any interfering serological phenomena such as :

- (a) prozone effect ;
- (b) anticomplementarity

2. Potency

A. Tissue-typing reagents to be used in cytotoxic techniques on lymphocytes

The title of such a reagent is determined by making successive twofold dilutions of the reagent under study in inactivated AB serum from a donor negative for the antigen (s) corresponding to the antibody (antibodies) in the reagent who should also not have been immunised against tissue antigens by transfusion, pregnancy or other means. Each dilution is then tested with lymphocytes known to contain the corresponding antigen (s) in the reagent, using the technique recommended by the producer. The title is the reciprocal of the figure representing the highest serum dilution in which a significantly positive reaction occurs, the dilutions being calculated without the inclusion of the volume of the corpuscular suspension or any other additive in the total volume.

B. Tissue-typing reagents for use in a complement fixation technique on platelets

The title of such a reagent is determined by making successive twofold dilutions of the reagent under study in 10% inactivated AB serum in Veronal buffer. Each serum is then tested with platelets known to contain the antigen homologous to the antibodies in the reagent, using the technique recommended by the producer. The title is the reciprocal of the figure representing the highest serum dilution in which a significantly positive reaction occurs, the dilution being calculated without the inclusion of the volume of the corpuscular suspension or any other additive in the total volume.

Further provisions, for tissue-typing reagents to be used in cytotoxic techniques on lymphocytes as well as for reagents to be used in a complement fixation technique on platelets :

3. Preservation

Tissue-typing reagents may be preserved in the liquid or in the dried state. Liquid reagents shall be kept at a temperature not above -70°C , dried reagents at a temperature not above $+4^{\circ}\text{C}$.

Thawing and refreezing of the reagents during the period of storage must be avoided as much as possible.

Dried reagents shall be kept in an atmosphere of inert gas or in vacuo in the container in which they were dried and which shall be closed so as to exclude moisture. A dried reagent must not lose more than 0.5% of its weight when tested by further drying over phosphorous pentoxide at a pressure not exceeding 0.02 mm of mercury for 24 hours.

Reagents shall be prepared with aseptic precautions and shall be free from bacterial contamination. In order to prevent bacterial growth the producer may decide that an antiseptic and/or antibiotic shall be added to the reagent. In such cases the reagent must still fulfil the requirements for specificity and potency in the presence of the added substance.

The above also applies to any other additives such as anticoagulants. Reagents, after thawing or after reconstitution, should be transparent and should not contain any sediment, gel or visible particles.

4. Stability and expiry date

Each reagent, when kept under the appropriate conditions of storage, should retain the requisite properties for at least one year.

The expiry date of a reagent in the liquid state as given on the label shall be not more than one year from the date of the last satisfactory test. The expiry date can be extended for further periods of one year by repetition of potency tests.

The expiry date of reagents in the dried form as given on the label shall be in accordance with evidence obtained from experiments on stability.

5. Dispensing and volume

Tissue-typing reagents shall be dispensed in such a way and in such volumes that the reagent in one container is sufficient for the performance of tests with positive and negative control corpuscles in addition to the performance of tests with the unknown corpuscles.

The volume in one container shall be such that the contents can, if necessary, be used for the performance of the appropriate tests for potency as described in this Protocol.

6. Records and samples

Written records shall be kept by the producing laboratory of all steps in the production and control of tissue-typing reagents. Adequate samples of all reagents issued shall be retained by the laboratory, until it can be reasonably assumed that the batch is no longer in use.

7. Shipment

Frozen reagents must be shipped in such fashion that they remain frozen until arrival. Care must be taken to protect reagents against inactivation by the entry of CO_2 . Dried reagents may be shipped at ambient temperatures.

8. Labels, leaflets and certificates

Two labels, one printed in English and one in French, in black on white paper, shall be affixed to each final container and shall contain the following information:

- (a) name and address of producer;
- (b) name of the reagent as it appears in the heading of the relevant specification;
- (c) name and amount of antiseptic and/or antibiotic, if present, or indication of absence;
- (d) the volume or, where the reagent is dried, the volume and composition of the fluid needed for reconstitution;
- (e) expiry date;
- (f) batch number;
- (g) conditions of storage;
- (h) results of the test for HB-Ag.

Moreover, these labels or the labels of the carton enclosing several final containers, or the leaflet accompanying the containers, shall contain the following information:

- (a) full name and address of producer;
- (b) name of the reagent as it appears in the heading of the relevant specification;

- (c) the volume or, where the reagent is dried, the volume and composition of the fluid needed for reconstitution ;
- (d) date of last potency test ;
- (e) expiry date (if any) ;
- (f) batch number ;
- (g) adequate description of the method of use recommended by the producer ;
- (h) conditions of storage of unopened ampoules and precautions to be taken after opening ;
- (i) exact composition, including antiseptic and/or antibiotic if any ;
- (j) statement whether the product contains or does not contain material of human origin.

Each consignment shall be accompanied by a certificate as provided in Article 4 of the Agreement and the Annex to the present Protocol. Examples of label and leaflet are attached to the present Protocol.

ANNEX TO THE PROTOCOL
European Agreement on the Exchange
of Tissue-Typing Reagents
Certificate
(Article 4)

NOT TO BE SEPARATED FROM THE SHIPMENT

.....	19...		
(place)	(date)		
Number of packages	The undersigned certifies that the shipment specified in the margin		
Marked	prepared under the responsibility of		
Batch No.	one of the bodies referred to in Article 6 of the Agree- ment, is in conformity with the specifications of the Pro- tocol to the Agreement and can be delivered immediately to the consignee (name and place).....		
	(stamp)	(signature)	(title)

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟΝ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΕΡΙ ΤΗΣ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΤΥΠΟΥ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ

Τὰ ὑπογράψαντα τὴν παροῦσαν Σύμβασιν Κράτη—μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης,

Λαμβάνοντα ὑπ' ὄψιν ὅτι τὰ ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν δὲν εἶναι διαθέσιμα εἰς ἀπεριορίστους ποσότητας·

Λαμβάνοντα ὑπ' ὄψιν ὅτι εἶναι ἐξαιρετικῶς ἐπιθυμητὸν ὅπως τὰ Κράτη—μέλη, ἐν πνεύματι Εὐρωπαϊκῆς ἀλληλεγγύης, χρειᾶς καλούσης βοηθοῦν

άλληλα έν τή προμηθεία τών έν λόγω αντίδραστηρίων προσδιορισμού του τύπου τών ιστών

Λαμβάνοντα ύπ' όψιν τό γεγονός ότι ή τοιαύτη άμοιβαία βοήθεια καθίσταται δυνατή μόνον ένάν ό χαρακτήρ και ή χρήση τοιούτων αντίδραστηρίων προσδιορισμού του τύπου τών ιστών ύπαχθη είς κανόνας τεθησομένους άπό κοινού ύπό τών Κρατών—μελών και παρασχεθοϋν αί άναγκαι είσαγωγικά διευκολύνσεις και άπαλλαγáι,

Συνεφώνησαν ώς άκολουθως :

ΑΡΘΡΟΝ 1

1. Διά τούς σκοπούς τής παρούσης Συμφωνίας, ή φράσις «άντιδραστήρια προσδιορισμού του τύπου τών ιστών» αναφέρεται είς τά άνθρωπίνης, ζωϊκής, φυτικής ή έτέρας προελεύσεως αντίδραστήρια, χρησιμοποιούμενα διά τόν προσδιορισμόν του τύπου τών ιστών.

2. Αί διατάξεις τών Άρθρων 2 έως 6 τής παρούσης Συμφωνίας τυγχάνουν ώσαύτως έφαρμογής και επί κυττάρων γνωστής άντιγονικής συνθέσεως χρησιμοποιουμένων διά τήν μελέτην τών έν λόγω αντίδραστηρίων.

ΑΡΘΡΟΝ 2

Νοουμένου ότι διαθέτουν έπαρκή άποθέματα πρós κάλυψιν τών ίδιων αύτών άναγκών, τά Συμβαλλόμενα Μέρη άναλαμβάνουν τήν ύποχρέωσιν νά θέτουν είς τήν διάθεσιν έτέρων Μερών, έχόντων άνάγκην τούτων, αντίδραστήρια προσδιορισμού του τύπου τών ιστών και νά προβαίνουν είς τήν χρέωσιν αύτών μόνον διά τών δαπανών συλλογής, έπεξεργασίας και μεταφοράς τών τοιούτων ούσιών ώς και τών (οίωνδήποτε γενομένων) δαπανών άγοράς τούτων.

ΑΡΘΡΟΝ 3

Τά αντίδραστήρια προσδιορισμού του τύπου τών ιστών θά τίθενται είς τήν διάθεσιν τών λοιπών Συμβαλλομένων Μερών ύπό τόν όρον ότι δέν θά πραγματοποιηται κέρδος επ' αύτών και ότι ταύτα θά χρησιμοποιώνται άποκλειστικώς δι' ιατρικούς και έπιστημονικούς, ήτοι διά μη έμπορικούς σκοπούς και θά παραδίδωνται μόνον είς τά ύπό τών ένδιαφερομένων κυβερνήσεων καθοριζόμενα έργαστήρια συμφώνως πρós τό Άρθρον 6 τής παρούσης Συμφωνίας.

ΑΡΘΡΟΝ 4

1. Τά Συμβαλλόμενα Μέρη δέον νά πιστοποιοϋν τήν τήρησιν τών διατάξεων αίτινες έκτίθενται έν τώ Πρωτοκόλλω τής παρούσης Συμφωνίας.

2. Ταύτα όφείλουν επίσης νά συμμορφοϋνται πρós οίουσδήποτε κανόνας τούς όποιους ένυπογράφως έχον άποδεχθη έν σχέσηει πρós τήν διεθνή προτυποποίησιν έν τώ πεδίω τούτω.

3. Άπασαι αί άποστολαί αντίδραστηρίων προσδιορισμού του τύπου τών ιστών θά συνοδεϋνται ύπό πιστοποιητικού έν τή έννοία ότι παρεσκευάσθησαν συμφώνως πρós τás προδιαγραφάς του Πρωτοκόλλου. Τό πιστοποιητικόν τούτο θά έρείδηται επί του προτύπου του περιλαμβανομένου έν τώ Παραρτήματι του Πρωτοκόλλου.

4. Τό Πρωτόκολλον και τό Παράρτημα αύτου συνιστοϋν διοικητικήν διευθέτησιν και δύνανται νά τροποποιώνται ή συμπληρώνονται ύπό τών κυβερνήσεων τών Μερών τής παρούσης Συμφωνίας.

ΑΡΘΡΟΝ 5

1. Τά Συμβαλλόμενα Μέρη δέον νά λάβουν άπαντα τά άναγκαία μέτρα διά τήν άπό παντός είσαγωγικού δασμού άπαλλαγήν τών αντίδραστηρίων προσδιορισμού του τύπου τών ιστών, άτινα τίθενται είς τήν διάθεσιν αύτών ύπό τών λοιπών Μερών.

2. Ταῦτα δέον ἐπίσης νά λάβουν ἅπαντα τὰ ἀναγκαῖα μέτρα διὰ τήν ἐξασφάλισιν ταχείας παραδόσεως τῶν ἐν λόγῳ οὐσιῶν, διὰ τῆς πλέον εὐθείας ὁδοῦ, εἰς τοὺς ἐν Ἄρθρῳ 3 τῆς παρούσης Συμφωνίας ἀναφερομένους παραλήπτας.

ΑΡΘΡΟΝ 6

Τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη δέον νά ἀποστείλουν εἰς ἄλληλα, μέσω τοῦ Γενικοῦ Γραμματέως τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης, κατάλογον τῶν ἐθνικῶν καί/ἢ περιφερειακῶν προτύπων ἐργαστηρίων, ἐξουσιοδοτημένων νά ἐκδίδουν τὰ ἐν Ἄρθρῳ 4 τῆς παρούσης Συμφωνίας προβλεπόμενα πιστοποιητικά καί νά διανέμουν τὰ εἰσαγόμενα ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστών.

ΑΡΘΡΟΝ 7

1. Ἡ παρούσα Συμφωνία εἶναι ἀνοικτὴ πρὸς ὑπογραφήν ὑπὸ τῶν Κρατῶν—μελῶν τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης, ἅτινα δύνανται νά καταστοῦν Συμβαλλόμενα Μέρη αὐτῆς εἴτε—

- (α) δι' ὑπογραφῆς ἄνευ ἐπιφυλάξεως ὡς πρὸς τὴν ἐπικύρωσιν ἢ ἀποδοχὴν, ἢ
- (β) δι' ὑπογραφῆς μετ' ἐπιφυλάξεως ὡς πρὸς τὴν ἐπικύρωσιν ἢ ἀποδοχὴν, ἀκολουθουμένης ὑπὸ τῆς ἐπικυρώσεως ἢ ἀποδοχῆς.

2. Τὰ ἔγγραφα τῆς ἐπικυρώσεως ἢ ἀποδοχῆς κατατίθενται παρὰ τῷ Γενικῷ Γραμματεῖ τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

ΑΡΘΡΟΝ 8

1. Ἡ παρούσα Συμφωνία ἄρχεται ἰσχύουσα μετὰ παρέλευσιν ἐνὸς μηνὸς ἀπὸ τῆς ἡμερομηνίας καθ' ἣν τρία Κράτη—μέλη τοῦ Συμβουλίου ἤθελον καταστῆ Συμβαλλόμενα Μέρη τῆς Συμφωνίας, συμφώνως πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ Ἄρθρου 7.

2. Ἐναντι παντὸς Κράτους—μέλους ὅπερ μεταγενεστέρως ὑπογράψει τὴν Συμφωνίαν ἄνευ ἐπιφυλάξεως ὡς πρὸς τὴν ἐπικύρωσιν ἢ ἀποδοχὴν, ἢ ὅπερ μεταγενεστέρως ἐπικυροῖ ἢ ἀποδέχεται ταύτην, ἡ Συμφωνία θέλει ἄρχεται ἰσχύουσα μετὰ παρέλευσιν ἐνὸς μηνὸς ἀπὸ τῆς ἡμερομηνίας τῆς τοιαύτης ὑπογραφῆς ἢ ἀπὸ τῆς ἡμερομηνίας τῆς καταθέσεως τοῦ ἐγγράφου ἐπικυρώσεως ἢ ἀποδοχῆς.

ΑΡΘΡΟΝ 9

1. Μετὰ τὴν ἔναρξιν ἰσχύος τῆς παρούσης Συμφωνίας, ἡ ἐξ Ὑπουργῶν Ἐπιτροπὴ τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης δύναται νά καλέσῃ πᾶν Κράτος μὴ μέλος ὅπως προσχωρήσῃ εἰς ταύτην.

2. Ἡ τοιαύτη προσχώρησις πραγματοποιεῖται διὰ καταθέσεως παρὰ τῷ Γενικῷ Γραμματεῖ τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης ἐνὸς ἐγγράφου προσχωρήσεως ὅπερ θέλει παράγει ἔννομον ἀποτέλεσμα μετὰ παρέλευσιν ἐνὸς μηνὸς ἀπὸ τῆς ἡμερομηνίας τῆς καταθέσεώς του.

ΑΡΘΡΟΝ 10

1. Πᾶν Συμβαλλόμενον Μέρος δύναται, κατὰ τὸν χρόνον τῆς ὑπογραφῆς ἢ τῆς καταθέσεως τοῦ οἰκείου αὐτοῦ ἐγγράφου ἐπικυρώσεως, ἀποδοχῆς ἢ προσχωρήσεως, νά καθορίσῃ τὴν ἐδαφικὴν ἐπικράτειαν ἢ ἐπικρατείας ἐφ' ὧν θέλει τυγχάνει ἐφαρμογῆς ἢ παρούσα Συμφωνία.

2. Πᾶν Συμβαλλόμενον Μέρος δύναται, ὅταν καταθέτῃ τὸ οἰκεῖον αὐτοῦ ἔγγραφο ἐπικυρώσεως, ἀποδοχῆς ἢ προσχωρήσεως ἢ καθ' οἵανδήποτε μεταγενεστέραν ἡμερομηνίαν, διὰ δηλώσεως ἀπευθυνομένης πρὸς τὸν Γενικὸν Γραμματέα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης, νά ἐπεκτείνῃ τὴν παρούσαν Συμφωνίαν καὶ ἐφ' οἷσδήποτε ἐτέρας ἐδαφικῆς ἐπικρατείας ἢ ἐπικρατειῶν καθοριζομένων ἐν τῇ δηλώσει καὶ διὰ τὰς διεθνεῖς σχέσεις τῶν ὁποίων φέρει τὴν εὐθύνην ἢ διὰ λογαριασμὸν τῶν ὁποίων εἶναι ἐξουσιοδοτημένον νά ἀναλαμβάνῃ ὑποχρεώσεις.

3. Πᾶσα δήλωσις γενομένη συμφώνως πρὸς τὴν προηγουμένην παράγραφον δύναται, ἐν σχέσει πρὸς οἰανδήποτε ἐν τῇ τοιαύτῃ δηλώσει μνημονευομένην ἐδαφικὴν ἐπικράτειαν, νὰ ἀνακληθῆ συμφώνως πρὸς τὴν ἐν Ἄρθρῳ 11 τῆς παρούσης Συμφωνίας καθοριζομένην διαδικασίαν.

ΑΡΘΡΟΝ 11

1. Πᾶν Συμβαλλόμενον Μέρος δύναται, καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς ἑαυτό, νὰ καταγγείλῃ τὴν παροῦσαν Συμφωνίαν διὰ γνωστοποίησεως ἀπευθυνομένης πρὸς τὸν Γενικὸν Γραμματέα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

2. Ἡ τοιαύτη καταγγελία παράγει ἔννομον ἀποτέλεσμα μετὰ παρέλευσιν ἕξ μηνῶν ἀπὸ τῆς ἡμερομηνίας λήψεως τῆς ἐν λόγῳ γνωστοποίησεως ὑπὸ τοῦ Γενικοῦ Γραμματέως.

ΑΡΘΡΟΝ 12

Ὁ Γενικὸς Γραμματεὺς τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης ὀφείλει νὰ γνωστοποιῆ πρὸς τὰ Κράτη—μέλη τοῦ Συμβουλίου καὶ πρὸς πᾶν Κράτος προσχωρήσαν ἐν τῇ παρούσῃ Συμφωνίᾳ—

(α) ἐκάστην ὑπογραφήν ἄνευ ἐπιφυλάξεως ὡς πρὸς τὴν ἐπικύρωσιν ἢ ἀποδοχήν·

(β) ἐκάστην ὑπογραφήν μετ' ἐπιφυλάξεως ὡς πρὸς τὴν ἐπικύρωσιν ἢ ἀποδοχήν.

(γ) τὴν κατάθεσιν παντὸς ἐγγράφου ἐπικυρώσεως, ἀποδοχῆς ἢ προσχωρήσεως·

(δ) ἐκάστην ἡμερομηνίαν ἐνάρξεως ἰσχύος τῆς παρούσης Συμφωνίας συμφώνως πρὸς τὸ Ἄρθρον 8 αὐτῆς·

(ε) ἐκάστην δήλωσιν ληφθεῖσαν συμφώνως πρὸς τὰς διατάξεις τῶν παραγράφων 2 καὶ 3 τοῦ Ἄρθρου 10·

(στ) ἐκάστην γνωστοποίησιν ληφθεῖσαν συμφώνως πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ Ἄρθρου 11 καὶ τὴν ἡμερομηνίαν καθ' ἣν ἡ καταγγελία παράγει ἔννομον ἀποτέλεσμα·

(ζ) ἐκάστην τροποποίησιν ἢ συμπλήρωσιν τοῦ Πρωτοκόλλου καὶ τοῦ Παραρτήματος αὐτοῦ δυνάμει τοῦ Ἄρθρου 4, παράγραφος 4 τῆς παρούσης Συμφωνίας.

Εἰς μαρτυρίαν τῶν ἀνωτέρω οἱ ὑπογεγραμμένοι, δεόντως πρὸς τοῦτο ἐξουσιοδοτηθέντες, ὑπέγραψαν τὴν παροῦσαν Συμφωνίαν.

Ἐγένετο ἐν Στρασβούργῳ, τὴν 17ην ἡμέραν τοῦ μηνὸς Σεπτεμβρίου, 1974, ἐν τῇ Ἀγγλικῇ καὶ Γαλλικῇ γλώσσῃ, ἀμφοτέρων τῶν κειμένων τούτων ὄντων ἕξ ἴσου αὐθεντικῶν, εἰς ἀπλοῦν ἀντίγραφον ὅπερ θέλει παραμείνει κατατεθειμένον ἐν τοῖς ἀρχείοις τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης. Ὁ Γενικὸς Γραμματεὺς τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης θὰ διαβιβάσῃ κεκυρωμένα ἀντίγραφα εἰς ἐν ἑκαστὸν τῶν ὑπογραφόντων καὶ προσχωρούντων Κρατῶν.

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΝ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Εἰδικότης

A. Ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰσῶν πρὸς χρῆσιν ἐν τῇ κυτταροτοξικῇ τεχνικῇ ἐπὶ λεμφοκυττάρων.

Τὰ ἀντιδραστήρια ταῦτα πρέπει, ὡσάκις χρησιμοποιῶνται συμφώνως πρὸς τὴν συνιστωμένην ὑπὸ τοῦ παρασκευαστοῦ τεχνικὴν, νὰ ἀντιδρῶν μεθ' ὄλων τῶν λεμφοκυττάρων ἅτινα εἶναι γνωστὸν ὅτι περιέχουν τὸ ἢ τὰ ἀντίγονα τὰ ἀντιστοιχοῦντα πρὸς τὴν ἐπὶ τῆς ἐτικέτας ἀναφερομένην εἰδικότητα (εἰδικότητος). Ταῦτα δὲν πρέπει νὰ ἀντιδρῶν μεθ' οἰουδήποτε κυττάρου ὅπερ εἶναι γνωστὸν ὅτι δὲν περιέχει τὸ ἢ τὰ ἐν λόγῳ ἀντίγονα.

Όσάκις τὰ ἀντιδραστήρια ταῦτα χρησιμοποιῶνται συμφώνως πρὸς τὴν συνιστωμένην ὑπὸ τοῦ παρασκευαστοῦ τεχνικὴν, πρέπει νὰ μὴν παρέχουν ἐνδείξεις οἰωνδήποτε παρεμβαλλομένων ὀρολογικῶν φαινομένων ὡς εἶναι :

(α) ἡ προζωνικὴ ἐνέργεια (prozone effect).

(β) ἡ κατάστασις ἣτις ἐξαφανίζει ἢ μειοῖ τὴν ἐνέργειαν τοῦ συμπληρώματος (anticomplementarity).

B. Ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰσῶν πρὸς χρῆσιν ἐν τῇ τεχνικῇ τῆς συνδέσεως συμπληρώματος ἐπὶ αἰμοπεταλίων.

Τὰ ἀντιδραστήρια ταῦτα πρέπει, ὡσάκις χρησιμοποιῶνται συμφώνως πρὸς τὴν συνιστωμένην ὑπὸ τοῦ παρασκευαστοῦ τεχνικὴν, νὰ δίδουν σύνδεσιν συμπληρώματος μεθ' ὅλων τῶν αἰμοπεταλίων ἅτινα εἶναι γνωστὸν ὅτι περιέχουν τὸ ἢ τὰ ἀντίγονα τὰ ἀντιστοιχοῦντα πρὸς τὴν ἐπὶ τῆς ἐτικέτας ἀναφερομένην εἰδικότητα (εἰδικότητος). Ταῦτα δὲν πρέπει νὰ δίδουν σύνδεσιν συμπληρώματος μεθ' οἰωνδήποτε αἰμοπεταλίων ἅτινα εἶναι γνωστὸν ὅτι δὲν περιέχουν τὸ ἢ τὰ ἐν λόγω ἀντίγονα.

Όσάκις τὰ ἀντιδραστήρια ταῦτα χρησιμοποιῶνται συμφώνως πρὸς τὴν ὑπὸ τοῦ παρασκευαστοῦ τεχνικὴν, δὲν πρέπει νὰ παρέχουν ἐνδείξεις οἰωνδήποτε παρεμβαλλομένων ὀρολογικῶν φαινομένων ὡς εἶναι :

(α) ἡ προζωνικὴ ἐνέργεια (prozone effect).

(β) ἡ κατάστασις ἣτις ἐξαφανίζει ἢ μειοῖ τὴν ἐνέργειαν τοῦ συμπληρώματος (anticomplementarity).

2. Δραστικότητα

A. Ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰσῶν πρὸς χρῆσιν ἐν τῇ κυτταροξικῇ τεχνικῇ ἐπὶ λεμφοκυττάρων.

Ὁ τίτλος τοῦ ἀντιδραστηρίου τούτου καθορίζεται διὰ τῆς διενεργείας διαδοχικῶν διπλῶν διαλύσεων τοῦ ὑπὸ μελέτην ἀντιδραστηρίου εἰς ἠδρανποποιημένον ὀρρὸν AB προερχόμενον ἀπὸ δότην ἀρνητικὸν ὡς πρὸς τὸ ἢ τὰ ἀντίγονα τὰ ἀντιστοιχοῦντα πρὸς τὸ ἢ τὰ ἀντισώματα τοῦ ἀντιδραστηρίου, ὅστις ὡσαύτως δεόν νὰ μὴ ἔχη ἀνοσοποιηθῆ ἔναντι ἰστικῶν ἀντιγόνων διὰ μεταγγίσεως, κύσεως ἢ ἐτέρων μέσων. Εἶτα ἐκάστη διάλυσις δοκιμάζεται μετὰ λεμφοκυττάρων ἅτινα εἶναι γνωστὸν ὅτι περιέχουν τὸ ἢ τὰ ἀντίστοιχα ἀντίγονα τοῦ ἀντιδραστηρίου, διὰ τῆς χρησιμοποιήσεως τῆς ὑπὸ τοῦ παρασκευαστοῦ συνιστωμένης τεχνικῆς. Ὁ τίτλος συνίσταται εἰς τὸ ἀντίστροφον τοῦ ἀριθμοῦ ὅστις παριστᾷ τὴν ὑψηλοτέραν διάλυσιν ὀρροῦ ἐν τῇ ὁποίᾳ παρατηρεῖται χαρακτηριστικὴ θετικὴ ἀντίδρασις, τῆς διαλύσεως ὑπολογιζομένης ἀνευ τῆς συμπεριλήψεως τοῦ ὄγκου τοῦ κυτταρικοῦ ἐναιωρήματος ἢ οἰουδήποτε ἐτέρου προσθέματος εἰς τὸν ὀλικὸν ὄγκον.

B. Ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰσῶν πρὸς χρῆσιν ἐν τῇ τεχνικῇ τῆς συνδέσεως συμπληρώματος ἐπὶ αἰμοπεταλίων.

Ὁ τίτλος τοῦ ἀντιδραστηρίου τούτου καθορίζεται διὰ τῆς διενεργείας διαδοχικῶν διπλῶν διαλύσεων τοῦ ὑπὸ μελέτην ἀντιδραστηρίου εἰς 10% ἠδρανποποιημένον ὀρρὸν AB ἐντὸς διαλύματος Βερονάλης. Εἶτα ἐκαστος ὀρρὸς δοκιμάζεται μεθ' αἰμοπεταλίων ἅτινα εἶναι γνωστὸν ὅτι περιέχουν τὸ ὁμόλογον ἀντίγονον πρὸς τὰ ἀντισώματα τοῦ ἀντιδραστηρίου, διὰ τῆς χρησιμοποιήσεως τῆς ὑπὸ τοῦ παρασκευαστοῦ συνιστωμένης τεχνικῆς. Ὁ τίτλος συνίσταται εἰς τὸ ἀντίστροφον τοῦ ἀριθμοῦ ὅστις παριστᾷ τὴν ὑψηλοτέραν διάλυσιν ὀρροῦ ἐν τῇ ὁποίᾳ παρατηρεῖται χαρακτηριστικὴ θετικὴ ἀντίδρασις, τῆς διαλύσεως ὑπολογιζομένης ἀνευ συμπεριλήψεως τοῦ ὄγκου τοῦ κυτταρικοῦ ἐναιωρήματος ἢ οἰουδήποτε ἐτέρου προσθέματος εἰς τὸν ὀλικὸν ὄγκον.

Περαιτέρω διατάξεις αναφορικῶς πρὸς ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν πρὸς χρῆσιν ἐν τῇ κυτταροτοξικῇ τεχνικῇ ἐπὶ λεμφοκυττάρων, ὡς ἐπίσης αναφορικῶς πρὸς ἀντιδραστήρια πρὸς χρῆσιν ἐν τῇ τεχνικῇ τῆς συνδέσεως συμπληρωμάτων ἐπὶ αἱμοπεταλίων.

3. Διατήρησις

Τὰ ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν δύνανται νὰ διατηρῶνται ἐν ὑγρῇ ἢ ξηρῇ καταστάσει. Τὰ ὑγρά ἀντιδραστήρια δεόν νὰ διατηρῶνται εἰς θερμοκρασίαν οὐχὶ ἀνωτέραν τῶν -70°C τὰ δὲ ξηρὰ ἀντιδραστήρια εἰς θερμοκρασίαν οὐχὶ ἀνωτέραν τῶν $+4^{\circ}\text{C}$.

Ἀπόψυξις καὶ ἐπανάψυξις τῶν ἀντιδραστηρίων διαρκούσης τῆς περιόδου φυλάξεως δεόν νὰ ἀποφεύγηται κατὰ τὸ δυνατόν.

Τὰ ξηρὰ ἀντιδραστήρια δεόν νὰ διατηρῶνται εἰς ἀτμόσφαιραν ἀδρανοῦς ἀερίου ἢ εἰς κενὸν (in vacuo) ἐντὸς τοῦ δοχείου ἐνθα ἀπεξηράνθησαν καὶ τὸ ὅποιον δεόν νὰ σφραγίζηται κατὰ τρόπον ὥστε νὰ ἀποκλείη τὴν ὑγρασίαν. Τὸ ξηρὸν ἀντιδραστήριον δὲν πρέπει νὰ ἔχη ἀπώλειαν πλέον τοῦ 0.5% τοῦ βάρους του ὡσάκις δοκιμάζηται διὰ περαιτέρω ἀποξηράνσεως ἐπὶ πεντοξειδίου τοῦ φωσφόρου ὑπὸ πίεσιν μὴ ὑπερβαίνουσαν τὰ 0.02 mm ὑδραργύρου ἐπὶ 24 ὥρας.

Τὰ ἀντιδραστήρια δεόν νὰ παρασκευάζωνται μετ' ἀσηπτικῶν προφυλάξεων καὶ νὰ εἶναι ἀπηλλαγμένα βακτηριακῆς μόλυνσεως. Πρὸς παρεμπόδισιν τῆς ἀναπτύξεως βακτηριδίων ὁ παρασκευαστὴς δύναται νὰ ἀποφασίσῃ τὴν εἰς τὸ ἀντιδραστήριον προσθήκην ἀντισηπτικοῦ καὶ/ἢ ἀντιβιοτικοῦ. Εἰς τοιαύτας περιπτώσεις τὸ ἀντιδραστήριον πρέπει νὰ συνεχίσῃ νὰ πληροῖ τὰς ἀπαιτήσεις αναφορικῶς πρὸς τὴν εἰδικότητα καὶ δραστικότητα καὶ παρὰ τὴν παρουσίαν τῆς προστεθείσης οὐσίας.

Τὰ ἀνωτέρω ἰσχύουν ὡσαύτως καὶ δι' οἰαδήποτε ἕτερα προσθέματα, ὡς εἶναι τὰ ἀντιπηκτικά. Τὰ ἀντιδραστήρια, μετὰ τὴν ἀπόψυξιν ἢ ἀνασύστασιν, δεόν νὰ εἶναι διαφανῆ καὶ νὰ μὴ περιέχουν οἰονδήποτε ἴζημα, γαλάκτωμα ἢ ὄρατὰ μόρια.

4. Σταθερότης καὶ ἡμερομηνία λήξεως

Ἐκαστον ἀντιδραστήριον, ὡσάκις διατηρῆται ὑπὸ τὰς καταλλήλους συνθήκας φυλάξεως, δεόν νὰ διατηρῆ τὰς ἀπαιτούμενας ιδιότητας ἐπὶ ἔτος τοῦλάχιστον.

Ἡ ἡμερομηνία λήξεως τοῦ ἀντιδραστηρίου ἐν ὑγρῇ καταστάσει, ἣτις φέρεται ἐπὶ τῆς ἐτικέττας, δεόν νὰ μὴ εἶναι πέραν τοῦ ἐνὸς ἔτους ἀπὸ τῆς ἡμερομηνίας τῆς τελευταίας ἰκανοποιητικῆς δοκιμῆς δραστικότητος. Ἡ ἡμερομηνία λήξεως δύναται νὰ παρατείνηται διὰ περαιτέρω μονοετείς περιόδους δι' ἐπαναλήψεως τῶν δοκιμῶν δραστικότητος.

Ἡ ἡμερομηνία λήξεως τοῦ ἀντιδραστηρίου ἐν στερεῇ καταστάσει, ἣτις φέρεται ἐπὶ τῆς ἐτικέττας, δεόν νὰ εἶναι σύμφωνος πρὸς τὰ πορίσματα τὰ ἐξαγόμενα κατόπιν πειραμάτων ἐπὶ τῆς σταθερότητος.

5. Παρασκευὴ καὶ ὄγκος

Τὰ ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν δεόν νὰ παρασκευάζωνται κατὰ τοιοῦτον τρόπον καὶ ὄγκον ὥστε τὸ ἀντιδραστήριον ἐνὸς δοχείου νὰ εἶναι ἰκανὸν διὰ τὴν ἐκτέλεσιν δοκιμῶν μετὰ κυττάρων θετικοῦ καὶ ἀρνητικοῦ ἐλέγχου, ἐπιπροσθέτως πρὸς τὴν ἐκτέλεσιν δοκιμῶν μετ' ἀγνώστων κυττάρων.

Ὁ ὄγκος ἐν ἐκάστῳ δοχείῳ δεόν νὰ εἶναι τοιοῦτου μεγέθους ὥστε τὸ περιεχόμενον νὰ δύναται, ἐὰν παραστῇ ἀνάγκη, νὰ χρησιμοποιηθῇ διὰ τὴν ἐκτέλεσιν τῶν καταλλήλων δοκιμῶν δραστικότητος ὡς καθορίζεται ἐν τῷ παρόντι Πρωτοκόλλῳ.

6. Βιβλία καταχωρήσεων και δείγματα

Υπό του παρασκευάζοντος εργαστηρίου δέον να τηρώνται βιβλία καταχωρήσεως πάσης ενέργειας σχετιζομένης προς την παραγωγή και τον έλεγχο των αντιδραστηρίων προσδιορισμού του τύπου των ιστών. Υπό του εργαστηρίου δέον να παρακρατώνται έπαρκη δείγματα πάντων των παραγομένων αντιδραστηρίων, μέχρις ότου καταστή δυνατόν εύλόγως να ύποτεθῆ ότι ή σειρά παρασκευασίας (batch) δέν είναι πλέον έν χρήσει.

7. Άποστολή

Τά κατεψυγμένα αντιδραστήρια δέον να φορτώνωνται εις τρόπον ώστε να παραμένουν κατεψυγμένα μέχρι της άφίξεως. Δέον να λαμβάνωνται προφυλάξεις διά την προστασίαν των αντιδραστηρίων έναντι της άδρανοποιήσεως λόγω διεισδύσεως CO₂. Τά Ξηρά αντιδραστήρια δύνανται να φορτώνωνται εις θερμοκρασίας περιβάλλοντος.

8. Έτικέτται, πληροφοριακά φυλλάδια και πιστοποιητικά

Δύο έτικέτται, έκτετυπωμένα ή μία έν τη Άγγλική και ή έτέρα έν τη Γαλλική διά μελανών στοιχείων επί λευκού χάρτου, δέον να τοποθετώνται έφ' εκάστου τελικού δοχείου και να περιέχουν τας ακόλουθους πληροφορίες :

- (α) όνομα και διεύθυνσιν παρασκευαστού
- (β) όνομασίαν του αντιδραστηρίου ως τουτο έμφαίνεται έν τῷ τίτλῳ της σχετικής προδιαγραφής
- (γ) όνομασίαν και ποσότητα του αντισηπτικού και/ή του αντιβιοτικού, εάν προσετέθη τοιούτο, ή μνειαν της άπουσίας τοιούτου
- (δ) τον όγκον ή, όσάκις τό αντιδραστήριον είναι Ξηρόν, τον όγκον και την σύνθεσιν του απαιτουμένου ύγρου διά την ανασύστασιν
- (ε) ήμερομηνίαν λήξεως
- (στ) τον αριθμόν σειράς παρασκευασίας (batch number).
- (ζ) συνθήκας φυλάξεως
- (η) άποτελέσματα της δοκιμής HB. Ag.

Έπί πλέον, αί έν λόγω έτικέτται ή αί έτικέτται του χαρτοκιβωτίου του περιέχοντος πλείστα τελικά δοχεία, ή τό πληροφοριακόν φυλλάδιον τό συνοδεύον τά δοχεία, δέον να περιέχουν τας ακόλουθους πληροφορίες :

- (α) πλήρες όνομα και διεύθυνσιν του παρασκευαστού
- (β) όνομασίαν του αντιδραστηρίου ως τουτο έμφαίνεται έν τῷ τίτλῳ της σχετικής προδιαγραφής
- (γ) τον όγκον ή, όσάκις τό αντιδραστήριον είναι Ξηρόν, τον όγκον και την σύνθεσιν του απαιτουμένου ύγρου διά την ανασύστασιν
- (δ) ήμερομηνίαν της τελευταίας δοκιμής δραστικότητας
- (ε) ήμερομηνίαν λήξεως (εάν ύπάρχη)
- (στ) τον αριθμόν σειράς παρασκευασίας (batch number)
- (ζ) ίκανοποιητικήν περιγραφήν της ύπό του παρασκευαστού συνιστωμένης μεθόδου χρήσεως
- (η) συνθήκας φυλάξεως
- (θ) άκριβή σύνθεσιν, συμπεριλαμβανομένου του αντισηπτικού και/ή του αντιβιοτικού εάν ύπάρχη
- (ι) μνειαν του κατά πόσον τό προϊόν περιέχει ή μή ούσίαν ανθρώπινης προελεύσεως.

Έκάστη άποστολή δέον να συνοδεύηται ύπό ένός πιστοποιητικού ως προβλέπεται έν Άρθρω 4 της Συμφωνίας και έν τῷ Παραρτήματι του παρόντος Πρωτοκόλλου. Δείγματα της έτικέττας και του πληροφοριακού φυλλαδίου συνάπτονται τῷ παρόντι Πρωτοκόλλῳ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία περί της Άνταλλαγής Άντιδραστηρίων
Προσδιορισμού του Τύπου τών Ίστών.

Άρθρον 4

Πιστοποιητικόν

ΝΑ ΜΗ ΑΠΟΣΠΑΤΑΙ ΕΚ ΤΗΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

.....	19.....	
(Τόπος)	(ήμερομηνία)	
Άριθμός Κιβωτίων	Ο ύπογεγραμμένος πιστοποιεί ότι ή έν τῷ περιθωρίῳ αναφερομένη άποστολή	
.....	
.....	
Ένδειξις	παρασκευασθεΐσα ύπό τήν εϋθύνην	
.....	
.....	
Άριθμός σει- ράς παρα- σκευασίας	ένός έκ τών έν Άρθρῳ 6 τής Συμφωνίας αναφερομένων όργανισμῶν, άνταποκρίνεται πρός τās προδιαγραφάς τοϋ Πρωτοκόλλου τής Συμφωνίας και δύναται νά παραδοθῆ άμέσως πρός τόν παραλήπτην (όνομα και τόπον)	
.....	
	(Σφραγίς)	(Υπογραφή) (Τίτλος)

ΔΙΟΡΘΩΣΙΣ

Άναφορικῶς πρός τόν Νόμον ύπ' άρ. 1 τοϋ 1976 τόν δημοσιευ-
θέντα εις τήν επίσημον έφημερίδα τής Δημοκρατίας ύπ' άρ. 1249
τής 16ης Ίανουαρίου, 1976, ή ήμερομηνία τοϋ πλαγιοτίτλου ήτις
αναφέρεται εις τὸ άρθρον ύπ' άρ. 2 ώς 25.3.1975 δέον νά ανα-
γνωσθῆ ώς 25.3.1965.