

Ὁ περί τῆς Εὐρωπαϊκῆς Συμφωνίας περί Ἀνταλλαγῆς Θεραπευτικῶν Οὐσιῶν Ἀνθρωπίνης Προελεύσεως (Κυρωτικός) Νόμος τοῦ 1968 ἐκδίδεται διὰ δημοσιεύσεως εἰς τὴν ἐπίσημον ἔφημερίδα τῆς Κυπριακῆς Δημοκρατίας συμφῶνως τῷ Ἄρθρῳ 52 τοῦ Συντάγματος.

Ἄριθμός 12 τοῦ 1968

ΝΟΜΟΣ ΚΥΡΩΝ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΝ ΣΥΜΦΩΝΙΑΝ ΠΕΡΙ
ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ
ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΕΩΣ

Ἡ Βουλὴ τῶν Ἀντιπροσώπων ψηφίζει ὡς ἀκολούθως :

Συνοπτικὸς
τίτλος.

1. Ὁ παρῶν Νόμος θὰ ἀναφέρηται ὡς ὁ περί τῆς Εὐρωπαϊκῆς Συμφωνίας περί Ἀνταλλαγῆς Θεραπευτικῶν Οὐσιῶν Ἀνθρωπίνης Προελεύσεως (Κυρωτικός) Νόμος τοῦ 1968.

Ἑρμηνεία.

2. Ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ, ἐκτὸς ἐὰν ἐκ τοῦ κειμένου προκύπτῃ διάφορος ἔννοια—

«Συμφωνία» σημαίνει τὴν Εὐρωπαϊκὴν Συμφωνίαν περί Ἀνταλλαγῆς Θεραπευτικῶν Οὐσιῶν Ἀνθρωπίνης Προελεύσεως τὴν γενομένην ἐν Παρισίοις τὴν 15ην Δεκεμβρίου 1958·

Κύρωσις
Συμφωνίας.
Πινάξ.

3. Ἡ Συμφωνία, τῆς ὁποίας τὸ κείμενον ἐκτίθεται εἰς τὸν Πίνακα καὶ τὴν ὁποίαν ἡ Δημοκρατία ὑπέγραψε θάσει ἀποφάσεως τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου ὑπ' ἀρ. 7063 καὶ ἡμερομηνίαν 28ην Σεπτεμβρίου 1967, διὰ τοῦ παρόντος Νόμου κυροῦται.

ΠΙΝΑΞ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΕΡΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΕΩΣ

Αἱ ὑπογράφουσαι Κυβερνήσεις, Μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης :

Θεωροῦσαι ὅτι αἱ θεραπευτικαὶ οὐσίαι ἀνθρωπίνης προελεύσεως προέρχονται ἐξ αὐτῆς τῆς φύσεώς των ἀπὸ μίαν πρᾶξιν τοῦ ἀνθρωπίνου δωρητοῦ καὶ δὲν εἶναι ὡς ἐκ τούτου διαθέσιμοι παρὰ εἰς περιορισμένας ποσότητας.

Φρονοῦσαι ὅτι εὐκατεῖον εἶναι ὅπως ἐντὸς τοῦ πνεύματος τῆς Εὐρωπαϊκῆς ἀλληλεγγύης τὰ κράτη—μέλη παρέχουν ἀμοιβαίαν βοήθειαν πρὸς τὸν σκοπὸν τῆς χορηγήσεως τῶν θεραπευτικῶν αὐτῶν οὐσιῶν ὅταν παρίσταται ἀνάγκη.

Θεωροῦσαι ὅτι ἡ ἀμοιβαία αὕτη βοήθεια δὲν εἶναι δυνατὴ παρὰ μόνον ἐὰν αἱ ιδιότητες καὶ ἡ χρῆσις τῶν θεραπευτικῶν τούτων οὐσιῶν ὑπαχθοῦν ὑπὸ κανόνας θεσπιζομένους ἀπὸ κοινοῦ παρὰ τῶν κρατῶν—μελῶν καὶ ἐὰν ἡ εἰσαγωγή αὐτῶν τυγχάνῃ τῶν ἀναγκαίων εὐκολιῶν καὶ ἐξαιρέσεων, συνεφωνήθησαν τὰ ἀκόλουθα :

Ἄρθρον 1.

Πρὸς τὸν σκοπὸν τῆς ἐφαρμογῆς τῆς παρούσης Συμφωνίας, οἱ ὄροι «θεραπευτικὰ οὐσία ἀνθρωπίνης προελεύσεως» σημαίνουν τὸ ἀνθρώπινον αἷμα καὶ τὰ παράγωγά του.

Αί διατάξεις τής παρούσης Συμφωνίας δύνανται νά επεκταθούν και είς άλλας ουσίας θεραπευτικές ανθρωπίνης προελεύσεως, δι' ανταλλαγής έπιστολών μεταξύ δύο ή περισσοτέρων τών Συμβαλλομένων Μερών.

"Άρθρον 2.

Τά Συμβαλλόμενα Μέρη, ύποχρεούνται εάν και έφ' όσον διαθέτουν άποθέματα άρκετά διά τās ίδιās ανάγκας, νά θέτουν τās θεραπευτικές ουσίας ανθρωπίνης προελεύσεως είς τήν διάθεσιν τών άλλων Μερών τά όποία έχουν έπείγουσαν ανάγκην, άνευ έτέρας άμοιβής πλην τής άπαιτουμένης διά τήν κάλυψιν τών έξόδων συλλογής, παρασκευής και μεταφοράς τών ουσιών τούτων.

"Άρθρον 3.

Αί θεραπευτικάί ουσίαί ανθρωπίνης προελεύσεως τίθενται είς τήν διάθεσιν τών έτέρων Συμβαλλομένων μερών υπό τήν ρητήν προϋπόθεσιν ότι θά χρησιμοποιηθούν άποκλειστικώς διά σκοπούς Ιατρικούς άνευ πραγματοποιήσεως ούδενός κέρδους και δέν θά παραδίδωνται, παρά μόνον είς Όργανισμούς καθοριζομένους άπό τās ένδιαφερομένας Κυβερνήσεις.

"Άρθρον 4.

Τά Συμβαλλόμενα Μέρη έγγυώνται ότι ετηρήθη τó έλάχιστον όριον τών διά τās θεραπευτικές ουσίας ώς έκ τών ιδιοτήτων των άπαιτουμένων συνθηκών και οί σχετικοί μέ τās έπιγραφάς των, συσκευασίαν και τήν άποστολήν κανόνες, ώς ούτοι όρίζονται υπό του πρωτοκόλλου τής παρούσης Συμφωνίας.

Θά συμμορφωθούν έξ άλλου πρός τούς κανόνες τούς όποίους άπεδέχθησαν διά τήν Διεθνή τυποήσιν είς τόν τομέα τούτου.

Πάσα άποστολή θεραπευτικών ουσιών ανθρωπίνης προελεύσεως θά συνοδεύηται υπό πιστοποιητικού θεβαιούντος ότι αύτη παρεσκευάσθη συμφώνως πρός τούς όρους και τās οδηγίας του πρωτοκόλλου. Τό πιστοποιητικόν τούτο θά συνταχθή συμφώνως μέ τó υπόδειγμα του Παραρτήματος άριθ. 1 του πρωτοκόλλου.

Τό πρωτόκολλον και τά παραρτήματα τούτου δύνανται νά τροποποιηθούν ή συμπληρωθούν άπό τās Κυβερνήσεις τών Μερών άτινα συμβάλλονται διά τής παρούσης Συμφωνίας.

"Άρθρον 5.

Τά Συμβαλλόμενα Μέρη θά λάβουν όλα τά αναγκαία μέτρα ίνα άπαλλαγούν παντός είσαγωγικού δασμού και τέλους αί θεραπευτικάί ουσίαί αίτινες τίθενται είς τήν διάθεσιν των άπό τά άλλα Μέρη.

Θά λάβουν έπίσης όλα τά άπαιτούμενα μέτρα διά νά εξασφαλίσουν τήν ταχείαν άπ' ευθείας άποστολήν τών ουσιών αύτών είς τούς παραλήπτας τούς σημειουμένους είς τó άρθρον 3 τής παρούσης Συμφωνίας.

"Άρθρον 6.

Τά Συμβαλλόμενα Μέρη θά κοινοποιήσουν άμοιβαίως διά τής Γενικής Γραμματείας του Συμβουλίου τής Εύρώπης κατάστασιν τών έξουσιοδοτημένων Όργανισμών διά τήν έκδοσιν τών πιστοποιητικών τών προβλεπομένων υπό του άρθρου 4 τής παρούσης Συμφωνίας.

Θά κοινοποιήσουν έπίσης κατάστασιν τών έξουσιοδοτημένων όργανισμών διά τήν διανομήν τών είσαγομένων θεραπευτικών ουσιών ανθρωπίνης προελεύσεως.

"Άρθρον 7.

Ή προσχώρησις είς τήν παρούσαν Συμφωνίαν είναι δυνατή δι' όλα τά Μέλη του Συμβουλίου τής Εύρώπης τά όποία δύνανται νά καταστούν Μέρη διά :

- (α) ύπογραφής άνευ έπιφυλάξεως κυρώσεως, ή
- (β) ύπογραφής υπό τήν έπιφύλαξιν τής κυρώσεως, άκολουθουμένης άπό έπικύρωσιν.

Τὰ ἔγγραφα ἐπικυρώσεως θὰ κατατίθενται παρὰ τῷ Γενικῷ Γραμματεῖ τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

Ἄρθρον 8.

Ἡ παροῦσα Συμφωνία θὰ τεθῆ ἐν ἰσχύϊ τὴν πρώτην ἡμέραν τοῦ μηνὸς ὅστις ἔπεται τῆς ἡμερομηνίας καθ' ἣν τρία Μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης θὰ ἔχουν ὑπογράψει τὴν παροῦσαν Συμφωνίαν ἄνευ ἐπιφυλάξεως κυρώσεως ἢ θὰ τὴν ἔχουν κυρώσει συμφώνως πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 7.

Διὰ πᾶν Μέλος ὅπερ ἤθελε κυρώσει ἢ ὑπογράψει τὴν παροῦσαν Συμφωνίαν ἄνευ ἐπιφυλάξεως κυρώσεως, ἡ ἰσχύς τῆς Συμφωνίας ἀρχεται ἀπὸ τῆς πρώτης ἡμέρας τοῦ μηνὸς ὅστις ἐπακολουθεῖ τὴν ὑπογραφὴν ἢ τὴν κατάθεσιν τῶν κυρωτικῶν ἐγγράφων.

Ἄρθρον 9.

Ἡ ἐξ Ὑπουργῶν τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης Ἐπιτροπὴ δύναται νὰ καλέσῃ πᾶν κράτος μὴ μέλος τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης ὅπως προσχωρήσῃ εἰς τὴν παροῦσαν Συμφωνίαν. Ἡ προσχώρησις τίθεται ἐν ἰσχύϊ ἀπὸ τῆς πρώτης ἡμέρας τοῦ ἐπομένου μηνὸς ἀπὸ τῆς καταθέσεως τῶν ἐγγράφων προσχωρήσεως παρὰ τῷ Γενικῷ Γραμματεῖ τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

Ἄρθρον 10.

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

- (α) Τὴν ἡμερομηνίαν ἐνάρξεως τῆς ἰσχύος τῆς παρούσης Συμφωνίας, τὰ ὀνόματα τῶν Μελῶν ἅτινα ἔχουν ὑπογράψει ταύτην ἄνευ ἐπιφυλάξεως κυρώσεως ἢ ἔχουν κυρώσει ταύτην.
- (β) Τὴν κατάθεσιν τῶν ἐγγράφων τῶν κατὰ τὰς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 9 γενομένων προσχωρήσεων.
- (γ) Πᾶσαν κοινοποίησιν, λαμβανομένην κατὰ τὰς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 11 καὶ τὴν ἡμερομηνίαν καθ' ἣν θὰ τεθῆ ἐν ἰσχύϊ.
- (δ) Πᾶσαν τροποποίησιν ἐπιφερομένην εἰς τὸ πρωτόκολλον καὶ τὰ παραρτήματα αὐτοῦ κατὰ τοὺς ὅρους τῆς τετάρτης παραγράφου τοῦ ἄρθρου 4.

Ἄρθρον 11.

Ἡ παροῦσα Συμφωνία θὰ παραμείνῃ ἐν ἰσχύϊ ἄνευ περιορισμοῦ τῆς διάρκειας τῆς.

Πᾶν Συμβαλλόμενον Μέρος θὰ δύναται νὰ θέσῃ τέρμα εἰς τὴν ἐφαρμογὴν ὑπ' αὐτοῦ τῆς παρούσης Συμφωνίας κατόπιν προειδοποιήσεως ἐνὸς ἔτους ἀπειθουμένης πρὸς τὸν σκοπὸν τοῦτον εἰς τὸν Γενικὸν Γραμματέα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

Εἰς πίστῳσιν τῶν ἀνωτέρω οἱ ὑπογεγραμμένοι δεόντως πρὸς τοῦτο ἐξουσιοδοτημένοι παρὰ τῶν ἐνδιαφερομένων Κυβερνήσεων ὑπέγραψαν τὴν παροῦσαν συμφωνίαν.

Ἐγένετο εἰς Παρισίους τὴν 15ην Δεκεμβρίου 1958, εἰς τὴν Γαλλικὴν καὶ Ἀγγλικὴν, ἀμφοτέρων τῶν κειμένων τούτων ἔχόντων τὴν αὐτὴν ἰσχύϊ, εἰς ἓν μόνον ἀντίτυπον, τὸ ὁποῖον θὰ κατατεθῆ εἰς τὰ Ἀρχεῖα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης. Ὁ Γενικὸς Γραμματεὺς θὰ κοινοποιήσῃ εἰς ἐκάστην ὑπογράψασαν ἢ προσχωρήσασαν Κυβέρνησιν, ἐπικυρωμένα ἀντίγραφα.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Αὐστριακῆς Δημοκρατίας, ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως,

ὕπ. LEOPOLD FIGL.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τοῦ Βελγίου,

ὕπ. P. WIGNY.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τῆς Δανίας,

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Γαλλικῆς Δημοκρατίας, ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως,
ὕπ. M. COUVE DE MURVILLE.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Ὁμοσπόνδου Γερμανικῆς Δημοκρατίας, ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως,
ὕπ. V. BRENTANO.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τῆς Ἑλλάδος, ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως,
ὕπ. CAMBALOURIS.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Δημοκρατίας τῆς Ἰσλανδίας,

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Ἴρλανδίας,
ὕπ. PROINSAS MAC AOGAIN.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Ἱταλικῆς Δημοκρατίας, ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως,
ὕπ. C. A. STRANEO.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Μεγάλου Δουκάτου τοῦ Λουξεμβούργου, ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως,
ὕπ. BECH.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τῶν Κάτω Χωρῶν,

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τῆς Νορβηγίας,
ὕπ. HANS ENGEN.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τῆς Σουηδίας,
ὕπ. LEIF BELEFRAGE.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Τουρκικῆς Δημοκρατίας, ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως,
ὕπ. FATIN R. ZORLU.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Ἠνωμένου Βασιλείου τῆς Μεγάλης Βρετανίας καὶ τῆς Βορείου Ἰρλανδίας,

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΝ
ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟΝ
ΓΕΝΙΚΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ
Α'. Ἐπιγραφή

Ἐκαστον δοχεῖον ἢ ἐξάρτημα θὰ ἐφοδιάζηται πρὸ τῆς ἀποστολῆς μὲ ἐπιγραφὴν εἰς Ἀγγλικὴν καὶ Γαλλικὴν κατὰ τὸ ἀντιστοιχοῦν ὑπόδειγμα τὸ ἀναφερόμενον εἰς τὰ παραρτήματα 2 ἕως 6 τοῦ παρόντος πρωτοκόλλου.

B.—Συσκευασία καὶ ἀποστολὴ

Τὸ ὀλικὸν ἀνθρώπινον αἷμα θὰ ἀποστέλληται πάντοτε εἰς συσκευασίαν ἐξασφαλίζουσαν θερμοκρασίαν 4 ἕως 6 βαθμῶν καὶ διαρκούσαν καθ' ὅλον τὸ διάστημα τῆς ἀποστολῆς.

Ἡ προϋπόθεσις αὕτη δὲν ἀπαιτεῖται διὰ τὰ παράγωγα τὰ προβλεπόμενα εἰς τὸ πρωτόκολλον.

Γ.—Προϊόντα καὶ ἐξαρτήματα

Τὰ προϊόντα καὶ ἐξαρτήματα τὰ προβλεπόμενα εἰς τὸ Μέρος II τοῦ παρόντος πρωτοκόλλου θὰ εἶναι ἀποστειρωμένα ἀπυρετογόνα καὶ μὴ τοξικά.

Συνιστᾶται ἢ προσθήκη εἰς τὰς ἀποστολάς τῶν ἀναγκαίων ἐξαρτημάτων διὰ τὴν χρησιμοποίησιν τοῦ ἀνθρώπινου αἵματος καὶ τῶν παραγῶγων τούτου καὶ τῶν διαλυτικῶν διὰ τὰ ξηρά προϊόντα.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟΝ.
ΕΙΔΙΚΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1.—Όλικόν ἀνθρώπινον αἷμα

Τὸ ὄλικόν ἀνθρώπινον αἷμα εἶναι τὸ αἷμα ἀναμεμιγμένον, μετὰ τοῦ καταλ-
λήλου ἀντιπηκτικοῦ κατόπιν αἱματοληψίας ἀπὸ φυσιολογικόν ἄνθρωπον.

Τὸ αἷμα δὲν δύναται νὰ ληφθῆ ἀπὸ ἄτομον—

- (α) διὰ τὸ ὅποιον εἶναι γνωστὸν ὅτι πάσχει ἀπὸ συφιλίδα ἢ ὅτι ἔχει προσ-
βληθῆ ὑπὸ συφιλίδος, ἢ
- (β) τοῦ ὁποῖου ἢ ἀνάλυσις τοῦ αἵματος διὰ συφιλίδα δὲν ἀπεδείχθη ἀρνη-
τική, ἢ
- (γ) τὸ ὅποιον δὲν εἶναι ἀπηλλαγμένον νόσου τινὸς δυναμένης νὰ μεταδοθῆ
διὰ τῆς μεταγγίσεως τοῦ αἵματος καθ' ὃ μέτρον δύναται τοῦτο νὰ ἐξα-
κριθῶθῆ δι' ἰατρικῆς ἐξετάσεως καὶ μελέτης τοῦ ἱστορικοῦ του.

Τὸ αἷμα λαμβάνεται ἀσήπτως διὰ σωλῆνος κλειστοῦ καὶ ἀπεστερωμένου,
ἐντὸς ἀπεστερωμένου φιαλιδίου περιέχοντος τὸ ἀντισηπτικὸν διάλυμα πρὸ τῆς
ἀποστερώσεώς του. Τὰ χρησιμοποιούμενα ὑλικά δέον νὰ εἶναι ἀπυρετογόνα.
Μετὰ τὸ τέλος τῆς αἱματοληψίας τὸ φιαλίδιον πωματίζεται ἀμέσως καὶ ψύχεται
μέχρι τῆς θερμοκρασίας τῶν 4 ἢ 6 βαθμῶν C. Δὲν θὰ ἀνοιχθῆ πλέον πρὸ τῆς
ἀποστολῆς του εἰς ἓν τῶν Κρατῶν μελῶν.

Τὸ αἷμα λαμβάνεται εἰς κιτρικούχιον ὄξινον διάλυσιν περιέχουσαν γλυκόζην.
Δὲν πρέπει νὰ προστίθεται οὐδεμία οὐσία ἀντισηπτική ἢ βακτηριοστατική. Ὁ
ὄγκος τοῦ ἀντισηπτικοῦ διαλύματος δὲν πρέπει νὰ ὑπερβαίνῃ τὰ 22% τοῦ ὄγκου
τοῦ ὄλικου ἀνθρώπινου αἵματος, ἢ δὲ περιεκτικότης εἰς αἰμοσφαιρίνην δὲν πρέπει
νὰ εἶναι κατωτέρα τοῦ 9.7 γρ. διὰ 100 κ.έ.

Ὁμάδες αἵματος.—Αἱ ὁμάδες αἵματος τοῦ συστήματος ABO πρέπει νὰ ἔχουν
προσδιορισθῆ δι' ἐξετάσεως τῶν αἰμοσφαιρίων καὶ τοῦ ὄρου καὶ ἡ ὁμάς τοῦ συ-
στήματος RH δι' ἐξετάσεως τῶν αἰμοσφαιρίων διὰ χρησιμοποιήσεως χωριστοῦ
δείγματος τοῦ αἵματος τοῦ αἱμοδότου. Ὅσάκις ὑπάρχει διὰ τὴν ἐξέτασιν τῆς
ὁμάδος τοῦ αἵματος συνιστωμένη πρωτότυπος ἐθνικὴ τεχνικὴ δέον νὰ χρησιμο-
ποιῆται αὕτη.

Συντήρησις.—Τὸ ὄλικόν ἀνθρώπινον αἷμα πρέπει νὰ διατηρῆται εἰς ἀποστερω-
μένον πεπωματισμένον δοχεῖον εἰς τρόπον ὥστε νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τοὺς μι-
κροοργανισμοὺς καὶ νὰ διατηρῆται εἰς τὴν θερμοκρασίαν τῶν 4 ἕως 6 βαθμῶν C
μέχρι τῆς χρησιμοποιήσεώς του, ἐκτὸς τοῦ ἀπαιτουμένου χρόνου διὰ τὴν ἐξέ-
τασιν καὶ τὴν μεταφοράν του εἰς θερμοκρασίαν ὑψηλοτέραν, αἵτινες περίοδοι
δὲν πρέπει νὰ ὑπερβαίνουν τὰ 30 λεπτὰ μετὰ τὰ ὁποῖα τὸ αἷμα δέον ἀμέσως νὰ
ψύχεται πάλιν εἰς τοὺς 4 ἕως 6 βαθμοὺς C.

Ἐπιγραφή.—Ἡ ἐπιγραφή τοῦ φιαλιδίου ἀναφέρει :

1. Τὴν ὁμάδα ABO.
2. Τὴν ὁμάδα RH, ἢτοι RH θετικόν ἢ ἀρνητικόν. Ὁ ὅρος RH ἀρνητικόν χρησι-
μοποιεῖται μόνον ὅταν αἱ εἰδικαὶ δοκιμασίαι ἀπέδειξαν ἀπουσίαν τῶν ἀντιγόνων
C, D, καὶ E. "Ὅλα τὰ ἄλλα αἷματα δέον νὰ σημειοῦνται RH θετικόν.
3. Τὸν συνολικόν ὄγκον τοῦ αἵματος, τὸν ὄγκον καὶ τὴν σύνθεσιν τοῦ RH ἀν-
τιπηκτικοῦ διαλύματος.
4. Τὴν ἡμερομηνίαν αἱματοληψίας καὶ τὴν ἡμερομηνίαν πέραν τῆς ὁποίας δὲν
δύναται νὰ χρησιμοποιηθῆ.
5. Τὰς ἀναγκαίας διὰ τὴν συντήρησίν του συνθήκας, καὶ
6. Ὅτι τὸ περιεχόμενον δὲν δύναται νὰ χρησιμοποιηθῆ ἐὰν παρουσιάσῃ οἶον-
δήποτε φανερόν σημεῖον ἀλλοιώσεως.

2. Πλάσμα ανθρώπινον άπεξηραμένον

Τό άπεξηραμένον ανθρώπινον πλάσμα, παρασκευάζεται διά τής άποξηράνσεως του έπιπλέοντος ύγρου, όπερ λαμβάνεται διά φυγοκεντρήσεως ή καθιζήσεως του όλικου άνθρωπίνου αίματος. Ο τίτλος των άντισωμάτων Α και άντι Β, φυσικών έξ άνοσοποιήσεως δέν πρέπει νά είναι πλέον των 32.

Διά νά άποφευχθί θλαθερά έπίδρασις έξ τής άναπτύξεως βακτηριδίων εις τό πλάσμα, ούδεμία άτομική λήψις χρησιμοποιείται, έξν παρουσιάζονται σημεία βακτηριακής μολύνσεως και ή βακτηριακή στείρωσις εκάστης μερίδος δέον νά έπαληθεύηται διά καλλιεργείας τουλάχιστον 10 κ. έξ.

Κατά τό στάδιον τής παρασκευής ούδεμία άντισηπτική ή βακτηριοστατική ούσία δέον νά προστίθεται.

Διά τήν έλάττωσιν του κινδύνου τής μεταδόσεως λοιμώδους ήπατίτιδος τό πλάσμα πρέπει νά παρασκευάζεται από μίγματα μή άντιστοιχούντα εις πλειονας των 12 χωριστών αίμοληψιών, ή διά πάσης έτέρας μεθόδου γνωστής ότι μειώνει έξ ίσου των κινδυνον τουτον.

Τό πλάσμα άποξηραίνεται διά λυοφιλίωσης ή διά πάσης άλλης μεθόδου διά τής όποιας άποφεύγεται ή άλλοίωσις των πρωτεϊνων και διά τής όποιας προκύπτει προϊόν ευκόλως διαλυτόν εις ποσότητα ύδατος ίσην με τον όγκον του ύγρου έξ του όποιου ή ούσία έχει παρασκευασθί. Μετά τήν διάλυσιν εις ποσότητα ύδατος, ίσην με τον όγκον του ύγρου έξ του όποιου παρεσκευάσθη ή ούσία τό διάλυμα δέν πρέπει νά περιέχη όλιγώτερον του 4,5% μοριακόν θάρος πρωτεϊνων και δέν πρέπει νά παρουσιάζη έμφανή σημεία αίμολύσεως.

Διαλυτότης εις τό ύδωρ.—Προσθέτομέν ποσότητα ύδατος ίσην προς τον όγκον του ύγρου έξ του όποιου παρεσκευάσθη τό δείγμα, ή ούσία διαλύεται πλήρως έντός 10 λεπτών υπό θερμοκρασίαν 15 ή 20 βαθμών C.

Έλεγχος ταυτότητος.—Διαλύομεν δεδομένην ποσότητα εις όγκον ύδατος ίσον προς τον όγκον του ύγρου έξ του όποιου έχει παρασκευασθί, τό διάλυμα πρέπει νά πληροί τά κάτωθι κριτήρια :

1. Τά κριτήρια τής κατακρημνίσεως με ειδικούς άντιορούς νά δεικνύουν μόνον πρωτεϊνας του ανθρώπίνου όρου.

2. Εις τό έν χιλιόλιτρον προστίθεται άρμόζουσα ποσότης θρομβίνης ή χλωριούχου άσβεστίου, ή πήξις προκαλείται δυναμένη νά έπισπυεσθί δι' έπώσεως εις θερμοκρασίαν 37 βαθμών Κελσίου.

Άπώλεια θάρους δι' άποξηράνσεως.—Η άποξηράνσις διά φωσφορικού άνυδρίτου υπό πίεσιν μή υπερβαίνουσαν τά 0,02 χιλ. ύδραργύρου επί 24ωρον δέν πρέπει νά προκαλέση άπώλειαν θάρους μεγαλύτεραν του 0,5%.

Στείρότης.—Τό τελικόν προϊόν μετά τήν άνασύστασιν του δέον νά είναι στείρον, όταν έξετάζηται διά καταλλήλου βακτηριολογικής μεθόδου.

Συντήρησις.—Τό άπεξηραμένον ανθρώπινον πλάσμα δέον νά τοποθετηθί εις άτμόσφαιραν άζώτου ή εις τό κενόν, έντός φιαλιδίου άποστειρωμένου και πωματισμένου κατά τρόπον όστις νά άποκλείη πάντα μικροοργανισμόν και όσον τό δυνατόν κάθε ύγρασίαν, προφυλάσσεται δε από τό φώς και νά διατηρηται εις θερμοκρασίαν κατωτέραν των 20 βαθμών Κελσίου.

Έπιγραφί.—Η έπιγραφί του φιαλιδίου δεικνύει :

1. Τήν φύσιν και τό ποσοστόν του άντιπηκτικού και πάσης έτέρας εισαχθείσης ούσίας.

2. Τήν άναγκαιούσαν διά τήν άνασύστασιν του άρχικού όγκου του ύγρου ανθρώπίνου πλάσματος ποσότητα διαλυτικού μέσου.

3. Τήν έλαχίστην περιεκτικότητα εις πρωτεϊνας του άναυσταθέντος ύγρου ανθρώπίνου πλάσματος.

4. Τήν ήμερομηνίαν παρασκευής και τήν χρονολογίαν λήξεως τής χρήσεως.

5. Τὰς συνθήκας διατηρήσεως.

6. Ὅτι τὸ ἀνασυσταθὲν ὑγρὸν ἀνθρώπινον πλάσμα πρέπει νὰ χρησιμοποιηθῆ ἰμέσως μετὰ τὴν ἀνασύστασιν.

3. Ἀνθρώπινον λεύκωμα

Τὸ ἀνθρώπινον λεύκωμα εἶναι παρὶ σκεύασμα τῆς πρωτεϊνικῆς συνθέσεως τὸ ὅποιον ἀποτελεῖ περίπου τὰ 60% τῶν ὀλικῶν πρωτεϊνῶν τοῦ ὀλικοῦ ἀνθρώπινου αἵματος. Ἡ χρησιμοποιουμένη διὰ τὴν παρασκευὴν μέθοδος εἶναι τοιαύτη ὥστε τὸ τελικὸν προϊόν νὰ ἀνταποκρίνεται εἰς τὰς διαγραφομένας κατωτέρω προϋποθέσεις. Ἀνεξαρτήτως τοῦ ἐάν τὸ τελικὸν προϊόν εἶναι ὑγρὸν ἢ ξηρὸν, τὸ λεύκωμα, μετὰ τὴν προσθήκην ἀρμόζοντος στερεοποιου, δεόν νὰ θερμομανθῆ κατὰ τὸ διάστημα τῆς παρασκευῆς εἰς ὑγρὰν κατάστασιν εἰς 60 βαθμοὺς Κελσίου—0,50 Κελσίου ἐπὶ 10 ὥρας, διὰ νὰ ἀδρανοποιηθῆ τὸ αἷτιον τῆς λοιμώδους ἥπατίτιδος. Κατὰ τὴν διάρκειαν τῆς παρασκευῆς οὐδεμία οὐσία ἀντιπηκτικῆ ἢ θακτηριοστατικῆ δὲν πρέπει νὰ προστεθῆ. Ὅταν τὸ τελικὸν προϊόν λυοφιλιωθῆ δεόν νὰ περιέχῃ τοῦλάχιστον 95% πρωτεΐνας. Ἐάν τὸ τελικὸν προϊόν εἶναι διάλυμα, πρέπει νὰ περιέχῃ τοῦλάχιστον 20% πρωτεΐνας καὶ δὲν πρέπει νὰ ἐμφανίζῃ οὐδεμίαν φανεράν θόλωσιν καθ' ὅλον τὸ διάστημα κατὰ τὸ ὅποιον τὸ διάλυμα δύναται νὰ χρησιμοποιηθῆ.

Διαλυτότης τοῦ ξηροῦ προϊόντος.—Τελείως διαλυτὸν μετὰ τὴν προσθήκην ποσότητος ὕδατος ἀρκετῆς διὰ διάλυμα 20%.

Σταθερότης.—Ἡ γλοιότης τοῦ διαλύματος 6,25% ἀνθρώπινου λευκώματος προσδιοριζομένη ἐν σχέσει πρὸς τὸ ὕδωρ εἰς θερμοκρασίαν 37 βαθμῶν Κελσίου δὲν πρέπει νὰ αὐξηθῆ κατὰ ποσοστὸν πλέον τῶν 5% μετὰ θέρμανσιν εἰς 60 βαθμοὺς Κελσίου ἐπὶ 10 ὥρας.

Ἐλεγχος ταυτότητος.

1. Τὰ κριτήρια τῆς κατακρημνίσεως μὲ εἰδικῶς ἀντιορούς ἀποκαλύπτουν μόνον πρωτεΐνας ἀνθρώπινου πλάσματος.

2. Ἡ ἠλεκτροφόρησις ἐν ἐλευθέρῳ πεδίῳ ὑπὸ συνθήκας παραδεκτῆς καὶ καταλλήλους δεόν νὰ δεικνύῃ ὅτι τοῦλάχιστον 95% τῶν πρωτεϊνῶν ἔχουν τὴν κινητικότητα τοῦ λευκωματώδους συστατικοῦ τοῦ φυσιολογικοῦ ἀνθρώπινου πλάσματος.

Στεριρότης.—Τὸ τελικὸν προϊόν δεόν νὰ εἶναι στείρον ὅταν ἐξετάζεται διὰ καταλλήλου θακτηριολογικῆς μεθόδου.

Ποσὸν Νατρίου.—Ὁ συντελεστὴς τοῦ Νατρίου δὲν πρέπει νὰ ὑπερβαίῃ τὰ 750 χιλιοστά διὰ 100 κ. ἐκ. τοῦ διαλύματος λευκώματος 25%. Εἰς περίπτωσιν λευκώματος «πτωχοῦ εἰς ἄλας», τὸ ποσὸν τοῦ νατρίου δὲν πρέπει νὰ ὑπερβαίῃ τὰ 325 χιλιοστά ἀνά 100 κ. ἐκ. διαλύματος λευκώματος 25%.

Ὁξύτης.—Μετὰ τὴν ἀραίωσιν τοῦ διαλύματος λευκώματος εἰς πρωτεϊνικὴν συμπύκνωσιν τοῦ 1% τὸ ΡΗ πρέπει νὰ εἶναι 6,9—0,4.

Ἀπώλεια θάρους δι' ἀποξηράνσεως.—Ἡ ἀποξήρανσις διὰ φωσφορικοῦ ἀνυδρίτου ὑπὸ πίεσιν μὴ ὑπερβαίνουσαν τὰ 0,02 χιλ. τοῦ ὑδραργύρου ἐπὶ 24 ὥρας δὲν πρέπει νὰ προκαλέσῃ ἀπώλειαν θάρους μεγαλύτεραν τοῦ 0,5%.

Συντήρησις.—Τὸ ξηρὸν ἀνθρώπινον λεύκωμα πρέπει νὰ τοποθετῆται εἰς ἀτμόσφαιραν ἀζώτου ἢ εἰς τὸ κενὸν ἐντὸς δοχείου ἀποστειρωμένου καὶ πωματισμένου κατὰ τρόπον ἀποκλείοντα τοὺς μικροοργανισμοὺς καὶ κατὰ τὸ δυνατόν τὴν ὑγρασίαν. Δεόν νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρηθῆ εἰς θερμοκρασίαν κατωτέραν τῶν 20 βαθμῶν Κελσίου.

Τὸ ὑγρὸν ἀνθρώπινον λεύκωμα φυλάσσεται εἰς δοχεῖον ἀποστειρωμένον, πωματισμένον κατὰ τοιοῦτον τρόπον ὥστε νὰ ἀποκλείῃ τοὺς μικροοργανισμοὺς. Δεόν νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρῆται εἰς θερμοκρασίαν 4—6 βαθμῶν Κελσίου.

Ἐπιγραφή.—Ἡ ἐπιγραφή τοῦ δοχείου δεικνύει :

1. Τὴν περιεχομένην ποσότητα τοῦ ἀνθρώπινου λευκώματος, τὴν φύσιν καὶ τὸ ποσοστὸν πάσης ἑτέρας προστεθείσης οὐσίας.

2. Τὴν ποσότητα νατρίου τὴν περιεχομένην εἰς τὸ προϊόν.

3. Τὴν ἡμερομηνίαν τῆς παρασκευῆς καὶ τὴν χρονολογίαν λήξεως τῆς χρήσεως.

4. Τὰς συνθήκας διατηρήσεως.

5. Ἐὰν τὸ τελικὸν προϊόν εἶναι ὑγρὸν τὴν παρατήρησιν, «Ἐνίεται μόνον ἕαν τὸ ὑγρὸν εἶναι διαυγές καὶ ἄνευ ἰζήματος».

6. Ἐὰν τὸ τελικὸν προϊόν εἶναι ξηρὸν τὴν ὑπόμνησιν «νὰ ἐνίεται ἀμέσως μετὰ τὴν διάλυσιν».

4. Ἀνθρωπίνη Γάμμα-σφαιρίνη.—(Αἱ κατωτέρω συστάσεις δὲν ἀφοροῦν τὴν ὑπὸ ἀνθρώπινον πλακοῦντα προερχομένην γάμμα-σφαιρίνην).

Ἡ ἀνθρωπίνη γάμμα-σφαιρίνη εἶναι παρασκευὴ πλασματικῶν πρωτεϊνῶν προερχομένων ἐκ τοῦ ὀλικοῦ ἀνθρώπινου αἵματος περιέχουσα τὰ ἀντισώματα φυσιολογικῶν καὶ ἐνηλίκων ἀτόμων. Ἀποκτᾶται διὰ τῆς ἀναμίξεως ὑγροῦ πλάσματος τοῦλάχιστον 1000 δοτῶν.

Ἡ μέθοδος παρασκευῆς δέον νὰ εἶναι τοιαύτη ὥστε τὸ τελικὸν προϊόν νὰ ἀναποκρίνεται εἰς τοὺς κατωτέρου ὅρους καὶ νὰ προλαμβάνῃ τὴν μετάδοσιν τῆς λοιμώδους ἡπατίτιδος διὰ τοῦ τελικοῦ προϊόντος.

Κατὰ τὴν παρασκευὴν οὐδεμία ἑτέρα οὐσία ἀντισηπτικὴ ἢ βακτηριαστικὴ πρέπει νὰ προστίθεται.

Ἐὰν τὸ τελικὸν προϊόν παραδίδεται λυοφιλιωμένον πρέπει νὰ περιέχῃ τοῦλάχιστον 85% πρωτεΐνας. Ἐὰν παραδίδεται ὑπὸ μορφήν διαλύματος πρέπει νὰ περιέχῃ τοῦλάχιστον 10% πρωτεΐνας.

Διαλυτότης τοῦ ξηροῦ προϊόντος.—Τελείως διαλυτὸν εἰς τὸ ὕδωρ μετὰ τὴν προσθήκην ὕδατος εἰς ποσότητα ἀρκετὴν διὰ διάλυμα 10%.

Ἐλεγχος ταυτότητος.

1. Τὰ κριτήρια τῆς κατακρημνίσεως μὲ ἐιδικούς ἀντιορούς ἀποκαλύπτουν μόνον πρωτεΐνας ἀνθρώπινου πλάσματος.

2. Ἡ ἠλεκτροφόρησις γενομένη ἐν ἐλευθέρῳ πεδίῳ ὑπὸ συνθήκας παραδεκτᾶς δέον νὰ δεικνύῃ ὅτι τοῦλάχιστον 90% τῶν πρωτεϊνῶν ἔχουν τὴν κινητικότητα τοῦ συστατικοῦ τῶν γάμμα-σφαιρινῶν τοῦ φυσιολογικοῦ ἀνθρώπινου πλάσματος.

Στειρότης.—Τὸ τελικὸν προϊόν δέον νὰ εἶναι στεῖρον ὅταν ἐξετάζεται διὰ καταλλήλου βακτηριολογικῆς μεθόδου.

Κριτήριο σταθερότητος.—Οὐδὲν φανερόν σημεῖον κατακρημνίσεως ἢ θολώσεως πρέπει νὰ ὑφίσταται εἰς τὸ τελικὸν ὑγρὸν προϊόν ἢ εἰς τὸ ἐπανασυνιστάμενον ἐκ ξηροῦ τοιοῦτου πρὸ καὶ μετὰ θέρμανσιν εἰς 73 βαθμούς Κελσίου ἐπὶ 7 ἡμέρας. Ἐπὶ πλέον κατόπιν θερμάνσεως εἰς 57 βαθμούς Κελσίου ἐπὶ 4 ὥρας οὐδὲν φανερόν σημεῖον πήξεως δέον νὰ ἐμφανίζεται.

Ἀπώλεια βάρους δι' ἀποξηράνσεως.—Ἡ ἀποξήρανσις διὰ φωσφορικοῦ ἀνυδρίτου ὑπὸ πίεσιν μὴ ὑπερβαίνουσαν τὰ 0,02 χιλ. ὑδραργύρου ἐπὶ 24 ὥρας δὲν πρέπει νὰ προκαλέσῃ ἀπώλειαν βάρους μεγαλύτεραν τοῦ 0,5%.

Συντήρησις.—Ἡ ἀνθρωπίνη γάμμα-σφαιρίνη ἀπεξηραμένη πρέπει νὰ τοποθετῆται εἰς ἀτμόσφαιραν ἀζώτου ἢ εἰς τὸ κενὸν ἐντὸς δοχείου ἀποστειρωμένου καὶ πωματισμένου κατὰ τρόπον ἀποκλείοντα τοὺς μικροοργανισμούς καὶ κατὰ τὸ δυνατόν τὴν ὑγρασίαν. Δέον νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρῆται εἰς θερμοκρασίαν κατωτέραν τῶν 20 βαθμῶν Κελσίου.

Ἡ ἀνθρωπίνη γάμμα-σφαιρίνη εἰς ὑγρὰν κατάστασιν φυλάσσεται εἰς δοχεῖον ἀποστειρωμένον, πωματισμένον κατὰ τοιοῦτον τρόπον ὥστε νὰ ἀποκλείῃ τοὺς μικροοργανισμούς. Δέον νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρῆται εἰς θερμοκρασίαν 4—6 βαθμῶν Κελσίου.

Ἡ Ἐπιγραφή τοῦ δοχείου δεικνύει :

1. Τὴν περιεχομένην ποσότητα τῆς ἀνθρωπίνης γάμμα-σφαιρίνης, τὴν φύσιν καὶ τὸ ποσοστὸν πάσης ἐτέρας προστεθείσης οὐσίας.
2. Ἐὰν τὸ προϊόν εἶναι ξηρὸν, τὸν ὄγκον καὶ τὴν σύνθεσιν τοῦ διαλυτικοῦ μέσου.
3. Τὴν ἡμερομηνίαν τῆς παρασκευῆς καὶ τὴν χρονολογίαν λήξεως τῆς χρήσεως.
4. Τὰς συνθήκας διατηρήσεως.
5. Τὴν μείαν «ὄχι δι' ἐνδοφλεβίους ἐνέσεις».
6. Ἐὰν τὸ τελικὸν προϊόν εἶναι ξηρὸν τὴν υπόμνησιν «νά ἐνίεται ἀμέσως μετὰ τὴν διάλυσιν».

5. Τὸ ἀνθρώπινον ἰνωδογόνον

Τὸ ἀνθρώπινον ἰνωδογόνον εἶναι ξηρὸν παρασκευάσμα τοῦ διαλυτοῦ συνθετικοῦ ὑγροῦ ἀνθρωπίνου πλάσματος τὸ ὁποῖον κατόπιν προσθήκης θρομβίνης μετασχηματίζεται εἰς ἱνικήν.

Ἡ χρησιμοποιοῦμένη μέθοδος διὰ τὴν παρασκευὴν πρέπει νὰ εἶναι τοιαύτη ὥστε τὸ τελικὸν προϊόν νὰ ἀνταποκρίνεται εἰς τοὺς κατωτέρω ὅρους καὶ τοιαύτη ὥστε νὰ μειώνη τοὺς κινδύνους μεταδόσεως τῆς λοιμώδους ἥπατίτιδος.

Κατὰ τὸ διάστημα τῆς παρασκευῆς οὐδεμία οὐσία ἀντισηπτικῆ ἢ βακτηριοστατικῆ πρέπει νὰ προστίθεται. Τὸ τελικὸν προϊόν λυοφιλιούται. Τοῦλάχιστον 60% ὀλικῶν πρωτεϊνῶν δεόν νὰ παρέχωνται εἰς τὸν θρόμβον ὅστις σχηματίζεται διὰ τῆς προσθήκης θρομβίνης.

Διαλυτότης.—Διαλυόμενον εἰς τὸν κατάλληλον ὄγκον τοῦ συνισταμένου διαλυτικοῦ τὸ διάλυμα εἶναι ἄχρουν.

Ἐλεγχος ταυτότητος

1. Τὰ κριτήρια τῆς κατακρημνίσεως μὲ ἐιδικούς ἀντιορούς ἀποκαλύπτουν μόνον πρωτεΐνας ἀνθρωπίνου πλάσματος.

2. Τὸ προϊόν τὸ προερχόμενον ἐξ ἐπανασυστάσεως ἔχει τὴν ιδιότητα νὰ πήγνυται διὰ τῆς προσθήκης θρομβίνης.

Στείρότης.—Τὸ τελικὸν προϊόν δεόν νὰ εἶναι στεῖρον ὅταν ἐξετάζεται διὰ καταλλήλου βακτηριολογικῆς μεθόδου.

Ἀπώλεια θάρους δι' ἀποξηράνσεως.—Ἡ ἀποξήρανσις διὰ φωσφορικοῦ ἀνυδρίτου ὑπὸ πίεσιν μὴ ὑπερβαίνουσαν τὰ 0.02 χιλ. ὑδραργύρου ἐπὶ 24 ὥρας δὲν πρέπει νὰ προκαλέσῃ ἀπώλειαν θάρους μεγαλυτέραν τοῦ 0.5%.

Συντήρησις.—Τὸ ἀνθρώπινον ἰνωδογόνον πρέπει νὰ τοποθετῆται εἰς ἀτμόσφαιραν ἀζώτου ἢ εἰς τὸ κενὸν ἐντὸς δοχείου ἀποστειρωμένου καὶ πωμάτισμένου κατὰ τρόπον ἀποκλείοντα τοὺς μικροοργανισμοὺς καὶ κατὰ τὸ δυνατόν τὴν ὑγρασίαν. Δέον νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρηθῇ εἰς θερμοκρασίαν συνιστωμένην.

Ἐπιγραφή.—Ἡ ἐτικέτα τοῦ φιαλιδίου δεικνύει :

1. Τὴν περιεχομένην ποσότητα τοῦ ἰνωδογόνου, τὴν φύσιν καὶ τὸ ποσοστὸν πάσης προστεθείσης οὐσίας.
2. Τὸν ὄγκον καὶ τὴν σύνθεσιν τοῦ διαλυτικοῦ.
3. Τὴν ἡμερομηνίαν τῆς παρασκευῆς καὶ τὴν χρονολογίαν λήξεως τῆς χρήσεως.
4. Τὰς συνθήκας διατηρήσεως.
5. Ὅτι τὸ προϊόν πρέπει νὰ χρησιμοποιηθῆται ἀμέσως μετὰ τὴν ἀνασύστασίν του.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ-ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία περί ανταλλαγής θεραπευτικών ουσιών ανθρώπινης προελεύσεως.

Πιστοποιητικόν

(Άρθρον 4)

ΔΕΝ ΑΠΟΧΩΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟΥ ΑΠΟΣΤΕΛΛΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ

19

(τοποθεσία) (ήμερομηνία)

Αριθμός δεμάτων

Ο υπογεγραμμένος δηλοί ότι ή εις τό περιθώριον καθοριζομένη άποστολή

Χαρακτηρισμός

παρασκευασθείσα υπό την εϋθύνην τού

Αρ. τών μερίδων

Όργανισμού περί οϋ τϋ άρθρον 6 τής Συμφωνίας είναι σύμφωνος πρϋς τούς ειδικούς όρους τού Πρωτοκόλλου τής Συμφωνίας και ότι δύναται να παραδοθή άμέσως εις τόν παραλήπτην (Έπώνυμον και τοποθεσία)

(Σφραγίς) (υπογραφή) (τίτλος)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία περί ανταλλαγής θεραπευτικών ουσιών ανθρώπινης προελεύσεως.

1. Όνομα παραγωγού
2. Όλικόν ανθρώπινον αίμα
3. Αριθμός Αναφοράς
4. Όμάς αίματος
5. Όμάς RH $\frac{\text{θετικόν}}{\text{άρνητικόν}}$
6. χιλ. αντιπηκτικόν διάλυμα
.....% γλυκόζη
.....% κιτρικόν νάτριον
..... κ. έκ. αίματος
7. Όμερομηνία αίματοληψίας.
Όμερομηνία λήξεως τής χρήσεως.

-
8. Διατηρείται εις θερμοκρασίαν 4° Κ. έως 6° Κ.
 9. Δέν χρησιμοποιείται εις περίπτωσιν έμφανους τινος σημείου αλλοιώσεως (αίμολύσεως).
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2 (συνέχεια)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία περί ανταλλαγής θεραπευτικών ούσιων
άνθρωπινης προελεύσεως.

1. Όνομα παραγωγού

2. Ειδικόν ὄργανον διὰ τὴν ἔνεσιν.

Ειδικόν ὄργανον διὰ τὴν χρησιμοποίησιν τοῦ ὀλικοῦ ἀνθρωπίνου αἵματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία περί ανταλλαγής θεραπευτικών ούσιων
άνθρωπινης προελεύσεως.

1. Όνομα παραγωγού

2. Ἀπεξηραμένον ἀνθρώπινον πλάσμα

3. Ἀριθμὸς ἀναφορᾶς

4. Τὸ ἀνασυσταθὲν πλάσμα περιέχει :

.....% γλυκόζη

.....% κιτρικόν νάτριον

5. Ἐπανασυστᾶται μὲ κ. ἑκ. ὕδατος ἀπεσταγμένου, ἀποστειρωμένου
καὶ ἀπυρετογόνου.

6. Ποσοστὸν πρωτεϊνῶν%

7. Ἡμερομηνία παρασκευῆς

Ἡμερομηνία λήξεως τῆς χρήσεως.

8. Δέον νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρῆται εἰς θερμοκρασίαν
κατωτέραν τῶν 20° Κελσίου.

9. Χρησιμοποιεῖται ἀμέσως μετὰ τὴν ἐπανασύστασιν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 (συνέχεια 1)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κ.λ.π. ὡς ἀνωτέρω)

1. Όνομα παραγωγού

2. Ειδικόν ὄργανον διὰ τὴν ἔνεσιν.

Ειδικόν ὄργανον διὰ τὴν χρησιμοποίησιν τοῦ ἀνθρωπίνου πλάσματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 (συνέχεια 2)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κ.λ.π. ὡς ἀνωτέρω)

1. Όνομα παραγωγού

2. Ὑδωρ ἀπεσταγμένον, ἀποστειρωμένον καὶ ἀπυρετογενές.

Διὰ τὴν ἐπανασύστασιν τοῦ ἀπεξηραμένου ἀνθρωπίνου πλάσματος.

3. ΠοσότηςΚ. ἑκ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

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

1. Όνομα παραγωγού
 2. Ανθρώπινον λεύκωμα άπεξηραμένον
 3. Άριθμός μερίδος
 4. Λεύκωμα..... γραμμάρια
Σταθεροποιός ούσία
Φύσις.....
Νάτριον..... γραμμάρια
 5. Ημερομηνία παρασκευής
Ημερομηνία λήξεως τής χρήσεως.
 6. Έπανασυνιστάται με..... κ. έκ. ύδατος άπεσταγμένου, άποστειρωμένου και άπυρετογόνου.
-
7. Ός παράγραφος 8 παραρτήματος 3
 8. Ένιεται άμέσως μετά τήν έπανασύστασιν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 (συνέχεια 1)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

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

1. Όνομα παραγωγού :
 2. Ανθρώπινον λεύκωμα ύγρον
 3. Άριθμός μερίδος
 4. Λεύκωμα..... γραμμάρια
Σταθεροποιός
Φύσις :..... %
Νάτριον..... γραμμάρια
 5. Ημερομηνία παρασκευής.
Ημερομηνία λήξεως τής χρήσεως.
-
6. Προφυλάσσεται από τὸ φῶς και διατηρεΐται εις +4° Κ. Έως +6° Κ.
 7. Ένιεται μόνον αν τὸ ύγρον είναι διαυγές και άνευ ιζήματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 (συνέχεια 2)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

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

1. Όνομα παραγωγού :
2. Εϊδικόν όργανον διά τήν ένεσιν.
Εϊδικόν όργανον διά τήν χρησιμοποίησιν του άνθρωπίνου λευκάματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 (συνέχεια 3)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

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

1. Όνομα παραγωγού :
2. Όδωρ άπεσταγμένον, άποστειρωμένον και άπυρετογόνον.
3. Διά τήν έπανασύστασιν του άπεξηραμένου άνθρωπίνου λευκάματος.
4. Ποσότης.....χιλ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

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

1. Όνομα παραγωγού :
2. Άπεξηραμένη άνθρωπίνη Γάμμα-σφαιρίνη
3. Άριθμός μερίδος :
4. Γάμμα-σφαιρίνη : γραμμάρια
 "Έτεροι προστεθεισαι ούσαι :
 Φύσις%
5. Ημερομηνία παρασκευής
 Ημερομηνία λήξεως τής χρήσεως
6. Έπανασυνιστάται με κ. έκ. ύδατος άπεσταγμέιου, άποστειρωμένου και άπυρετογόνου.
7. Ός παράγραφος 8 του παραρτήματος 3.
8. Ός παράγραφος 8 του παραρτήματος 4.
9. Δέν ένιεται ένδοφλεβίως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5 (συνέχεια 1)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

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

1. Όνομα παραγωγού
 2. Όγρ άθρωπίνη Γάμμα-σφαιρίνη
 3. Άριθμός μερίδος
 4. Γάμμα-σφαιρίνη γραμμάρια
 "Έτεροι προστεθεισαι ούσαι
 Φύσις.....
 5. Ός παράγραφος 7 παραρτήματος 3
-
6. Ός παράγρ. 6 παραρτήματος 4 συνέχεια 1
 7. Ός παράγρ. 9 παραρτήματος 5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5 (συνέχεια 2).

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

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

1. Όνομα παραγωγού
2. Όδωρ άπεσταγμένον, άποστειρωμένον και άπυρετογόνον.
 Διά τήν έπαιασύστασιν τής άπεξηραμένης άθρωπίνης Γάμμα-σφαιρίνης.
3. Ποσότης χιλ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

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

1. Όνομα παραγωγού
2. Άνθρώπινον Ινωδογόνον
3. Άριθμός παρτίδος