



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΩΤΟΝ

ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ὕπ' Ἀρ. 1270 τῆς 22ας ΑΠΡΙΛΙΟΥ 1976

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Ὁ περί τῆς Εὐρωπαϊκῆς Συμφωνίας περί τῆς Ἀνταλλαγῆς Ἀντιδραστηρίων Προσδιορισμοῦ τοῦ Τύπου τῶν Ἰστῶν (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 ἀκολούθως :

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

2. Ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ, ἐκτὸς ἐὰν ἐκ τοῦ κειμένου προκύπτῃ ἕρμηνεία. Ερμηνεία.
διάφορος ἐννοία—

«Συμφωνία» σημαίνει τὴν Εὐρωπαϊκὴν Συμφωνίαν περί τῆς Ἀνταλλαγῆς Ἀντιδραστηρίων Προσδιορισμοῦ τοῦ Τύπου τῶν Ἰστῶν, 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 μεταξύ 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' Ἀρ. 14.157 καὶ ἡμερομηνίαν 7ην Αὐγούστου, 1975 Ἀποφάσεως τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου, διὰ τοῦ παρόντος Νόμου κυροῦται. Κύρωση Συμφωνίας.

ΠΙΝΑΞ
(~Άρθρον 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
.....	
.....	
.....	prepared under the responsibility of
Marked	
.....	
Batch No.	one of the bodies referred to in Article 6 of the Agreement, is in conformity with the specifications of the Protocol 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 ιστῶν δὲν εἶναι διαθέσιμα εἰς ἀπεριορίστους ποσότητας·

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

άλληλα ἐν τῇ προμηθεΐᾳ τῶν ἐν λόγῳ ἀντιδραστηρίων προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν·

Λαμβάνοντα ὑπ' ὄψιν τὸ γεγονὸς ὅτι ἡ τοιαύτη ἀμοιβαία βοήθεια καθίσταται δυνατὴ μόνον ἐὰν ὁ χαρακτήρ καὶ ἡ χρῆσις τοιούτων ἀντιδραστηρίων προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν ὑπαχθῇ εἰς κανόνες τεθησμένους ἀπὸ κοινοῦ ὑπὸ τῶν Κρατῶν—μελῶν καὶ παρασχεθοῦν αἱ ἀναγκαῖαι εἰσαγωγικαὶ διευκολύνσεις καὶ ἀπαλλαγαί,

Συνεφώνησαν ὡς ἀκολούθως :

ΑΡΘΡΟΝ 1

1. Διὰ τοὺς σκοποὺς τῆς παρούσης Συμφωνίας, ἡ φράσις «ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν» ἀναφέρεται εἰς τὰ ἀνθρωπίνης, ζωϊκῆς, φυτικῆς ἢ ἐτέρας προελεύσεως ἀντιδραστήρια, χρησιμοποιούμενα διὰ τὸν προσδιορισμὸν τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν.

2. Αἱ διατάξεις τῶν Ἀρθρῶν 2 ἕως 6 τῆς παρούσης Συμφωνίας τυγχάνουν ὡσαύτως ἐφαρμογῆς καὶ ἐπὶ κυττάρων γνωστῆς ἀντιγονικῆς συνθέσεως χρησιμοποιουμένων διὰ τὴν μελέτην τῶν ἐν λόγῳ ἀντιδραστηρίων.

ΑΡΘΡΟΝ 2

Νοουμένου ὅτι διαθέτουν ἐπαρκῇ ἀποθέματα πρὸς κάλυψιν τῶν ἰδίων αὐτῶν ἀναγκῶν, τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη ἀναλαμβάνουν τὴν ὑποχρέωσιν νὰ θέτουν εἰς τὴν διάθεσιν ἐτέρων Μερῶν, ἐχόντων ἀνάγκην τούτων, ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν καὶ νὰ προβαίνουν εἰς τὴν χρέωσιν αὐτῶν μόνον διὰ τῶν δαπανῶν συλλογῆς, ἐπεξεργασίας καὶ μεταφορᾶς τῶν τοιούτων οὐσιῶν ὡς καὶ τῶν (οἰωνδῆποτε γενομένων) δαπανῶν ἀγορᾶς τούτων.

ΑΡΘΡΟΝ 3

Τὰ ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν θὰ τίθενται εἰς τὴν διάθεσιν τῶν λοιπῶν Συμβαλλομένων Μερῶν ὑπὸ τὸν ὅρον ὅτι δὲν θὰ πραγματοποιηθῇ κέρδος ἐπ' αὐτῶν καὶ ὅτι ταῦτα θὰ χρησιμοποιῶνται ἀποκλειστικῶς δι' ἰατρικοὺς καὶ ἐπιστημονικοὺς, ἥτοι διὰ μὴ ἐμπορικοὺς σκοποὺς καὶ θὰ παραδίδωνται μόνον εἰς τὰ ὑπὸ τῶν ἐνδιαφερομένων κυβερνήσεων καθοριζόμενα ἐργαστήρια συμφώνως πρὸς τὸ Ἀρθρὸν 6 τῆς παρούσης Συμφωνίας.

ΑΡΘΡΟΝ 4

1. Τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη δεόν νὰ πιστοποιοῦν τὴν τήρησιν τῶν διατάξεων αἰτίνες ἐκτίθενται ἐν τῷ Πρωτοκόλλῳ τῆς παρούσης Συμφωνίας.

2. Ταῦτα ὀφείλουν ἐπίσης νὰ συμμορφοῦνται πρὸς οἰουσδήποτε κανόνες τοὺς ὁποίους ἐνυπογράφως ἔχουν ἀποδεχθῇ ἐν σχέσει πρὸς τὴν διεθνή προτυποποίησιν ἐν τῷ πεδίῳ τούτῳ.

3. Ἀπασαὶ αἱ ἀποστολαὶ ἀντιδραστηρίων προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν θὰ συνοδεύωνται ὑπὸ πιστοποιητικοῦ ἐν τῇ ἐννοίᾳ ὅτι παρεσκευάσθησαν συμφώνως πρὸς τὰς προδιαγραφὰς τοῦ Πρωτοκόλλου. Τὸ πιστοποιητικὸν τοῦτο θὰ ἐρείδεται ἐπὶ τοῦ προτύπου τοῦ περιλαμβανομένου ἐν τῷ Παραρτήματι τοῦ Πρωτοκόλλου.

4. Τὸ Πρωτόκολλον καὶ τὸ Παράρτημα αὐτοῦ συνιστοῦν διοικητικὴν διευθέτησιν καὶ δύνανται νὰ τροποποιῶνται ἢ συμπληρῶνται ὑπὸ τῶν κυβερνήσεων τῶν Μερῶν τῆς παρούσης Συμφωνίας.

ΑΡΘΡΟΝ 5

1. Τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη δεόν νὰ λάβουν ἅπαντα τὰ ἀναγκαῖα μέτρα διὰ τὴν ἀπὸ παντὸς εἰσαγωγικοῦ δασμοῦ ἀπαλλαγὴν τῶν ἀντιδραστηρίων προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν, ἅτινα τίθενται εἰς τὴν διάθεσιν αὐτῶν ὑπὸ τῶν λοιπῶν Μερῶν.

2. Ταῦτα δέον ἐπίσης νὰ λάβουν ἅπαντα τὰ ἀναγκαῖα μέτρα διὰ τὴν ἐξασφάλισιν ταχείας παραδόσεως τῶν ἐν λόγῳ οὐσιῶν, διὰ τῆς πλέον εὐθείας ὁδοῦ, εἰς τοὺς ἐν ᾗ Ἀρθρῷ 3 τῆς παρούσης Συμφωνίας ἀναφερομένου παραλήπτας.

ΑΡΘΡΟΝ 6

Τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη δέον νὰ ἀποστείλουν εἰς ἄλληλα, μέσω τοῦ Γενικοῦ Γραμματέως τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης, κατάλογον τῶν ἐθνικῶν καὶ/ἢ περιφερειακῶν προτύπων ἐργαστηρίων, ἐξουσιοδοτημένων νὰ ἐκδίδουν τὰ ἐν ᾗ Ἀρθρῷ 4 τῆς παρούσης Συμφωνίας προβλεπόμενα πιστοποιητικά καὶ νὰ 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 νὰ καταστούν 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 ἐγγραφα 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 καταστή Σμβαλλόμενα Μέρη τῆς Συμφωνίας, συμφώνως πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ Ἀρθροῦ 7.

2. Ἐναντι παντὸς Κράτους—μέλους ὅπερ μεταγενεστέρως ὑπογράφει 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 ἐναρξιν ἰσχύος τῆς παρούσης Συμφωνίας, ἡ ἐξ Ὑπουργῶν Ἐπιτροπὴ τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης δύναται νὰ 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, νὰ καθορίσῃ τὴν ἐδαφικὴν ἐπικράτειαν ἢ ἐπικρατείας ἐφ' ὧν θέλει τυγχάνει ἐφαρμογῆς ἡ παρούσα Συμφωνία.

2. Πᾶν Συμβαλλόμενον Μέρος δύναται, ὅταν καταθέτῃ τὸ οἰκεῖον αὐτοῦ ἐγγραφοῦ ἐπικυρώσεως, ἀποδοχῆς ἢ προσχωρήσεως ἢ καθ' οἷανδήποτε μεταγενεστέραν ἡμερομηνίαν, διὰ δηλώσεως ἀπευθυνομένης πρὸς τὸν Γενικὸν Γραμματέα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης, νὰ ἐπεκτείνῃ τὴν παροῦσαν Συμφωνίαν καὶ ἐφ' οἷασδήποτε 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 νὰ ἀναλαμβάνῃ ὑποχρεώσεις.

3. Πᾶσα δήλωση γενομένη συμφώνως πρὸς τὴν προηγουμένην παράγραφον δύναται, ἐν σχέσει πρὸς οἰανδήποτε ἐν τῇ τοιαύτῃ δηλώσει μνημονευομένην ἑδαφικὴν ἐπικράτειαν, νὰ ἀνακληθῇ 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 γνωστοποιήσεως ἀπευθυνομένης πρὸς τὸν Γενικὸν Γραμματέα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

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

ΑΡΘΡΟΝ 12

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

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

(β) ἐκάστην ὑπογραφὴν 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 Ἀρθροῦ 10·

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

(ζ) ἐκάστην τροποποίησιν ἢ συμπλήρωσιν τοῦ Πρωτοκόλλου καὶ τοῦ Παραρτήματος αὐτοῦ δυνάμει τοῦ Ἀρθροῦ 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 ἐξ 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 ἰστῶν 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' ὅλων τῶν λεμφοκυττάρων ἅτινα εἶναι γνωστὸν ὅτι περιέχουν τὸ ἢ τὰ ἀντίγονα τὰ ἀντιστοιχοῦντα πρὸς τὴν ἐπὶ τῆς ἐτικέτας ἀναφερομένην εἰδικότητα (εἰδικότητας). 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 ὀρρολογικῶν φαινομένων ὡς εἶναι :

(α) ἡ προζωνικὴ ἐνέργεια (prozone effect).

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

Β. Ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν 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 σύμ-δεσιν 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 σύμ-δεσιν 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 ὀρρολογικῶν φαινομένων ὡς εἶναι :

(α) ἡ προζωνικὴ ἐνέργεια (prozone effect).

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

2. Δραστικότητα

Α. Ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν πρὸς χρῆσιν ἐν τῇ κυτταροτοξικῇ τεχνικῇ ἐπὶ λεμφοκυττάρων.

Ὁ τίτλος τοῦ ἀντιδραστηρίου τούτου καθορίζεται διὰ τῆς διενεργείας διαδοχικῶν διπλῶν διαλύσεων τοῦ ὑπὸ μελέτην ἀντιδραστηρίου εἰς ἡδρανοποιημένον ὀρρόν ΑΒ προερχόμενον ἀπὸ δότην ἀρνητικὸν ὡς πρὸς τὸ ἢ τὰ ἀντίγονα τὰ ἀντιστοιχοῦντα πρὸς τὸ ἢ τὰ ἀντισώματα τοῦ ἀντιδραστηρίου, ὅστις ὡσαύτως δεόν νὰ μὴ ἔχῃ ἀνοσοποιηθῇ ἐναντι ἰστικῶν ἀντιγόνων διὰ μεταγγίσεως, κυήσεως ἢ ἐτέρων μέσων. Εἴτα 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 ὑψηλότεραν διάλυσιν ὀρροῦ ἐν τῇ ὁποίᾳ παρατηρεῖται χαρακτηριστικὴ θετικὴ ἀντίδρασις, τῆς διαλύσεως ὑπολογιζομένης ἄνευ τῆς συμπεριλήψεως τοῦ ὄγκου τοῦ κυτταρικοῦ ἐναιωρήματος ἢ οἰουδήποτε ἐτέρου προσθέματος εἰς τὸν ὀλικὸν ὄγκον.

Β. Ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν 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% ἡδρανοποιημένον ὀρρόν ΑΒ ἐντὸς διαλύματος Βερονάλης. Εἴτα ἕκαστος 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 ὑψηλότεραν διάλυσιν ὀρροῦ ἐν τῇ ὁποίᾳ παρατηρεῖται χαρακτηριστικὴ θετικὴ ἀντίδρασις, τῆς διαλύσεως ὑπολογιζομένης ἄνευ συμπεριλήψεως τοῦ ὄγκου τοῦ κυτταρικοῦ ἐναιωρήματος ἢ οἰουδήποτε ἐτέρου προσθέματος εἰς τὸν ὀλικὸν ὄγκον.

Περαιτέρω διατάξεις αναφορικώς πρὸς ἀντιδραστήρια προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστῶν πρὸς χρῆσιν ἐν τῇ κυτταροτοξικῇ τεχνικῇ ἐπὶ λεμφοκυττάρων, ὡς ἐπίσης αναφορικώς 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 ὑγρᾷ ἢ ξηρᾷ 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 ἀποφεύγεται 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 σφραγίζεται κατὰ τρόπον ὥστε νὰ ἀποκλείῃ τὴν ὑγρασίαν. Τὸ ξηρὸν ἀντιδραστήριον δὲν πρέπει νὰ ἔχη ἀπώλειαν πλέον τοῦ 0.5% τοῦ βάρους τοῦ ὁσάκις δοκιμάζεται διὰ περαιτέρω ἀποξηράνσεως ἐπὶ πεντοξειδίου τοῦ φωσφόρου ὑπὸ πίεσιν μὴ ὑπερβαίνουσαν τὰ 0.02 mm ὑδραργύρου ἐπὶ 24 ὥρας.

Τὰ ἀντιδραστήρια δεόν νὰ παρασκευάζονται 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 διαφανῇ καὶ νὰ μὴ περιέχουν οἰονδήποτε ἱζημα, γαλάκτωμα ἢ ὁρατὰ μόρια.

4. Σταθερότης καὶ ἡμερομηνία λήξεως

Ἐκαστον ἀντιδραστήριον, ὁσάκις διατηρῆται ὑπὸ τὰς καταλλήλους συνθήκας φυλάξεως, δεόν νὰ διατηρῇ τὰς ἀπαιτούμενας ιδιότητες ἐπὶ ἔτος τοῦλάχιστον.

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

Ἡ ἡμερομηνία λήξεως τοῦ ἀντιδραστηρίου ἐν στερεᾷ καταστάσει, ἣτις φέρεται ἐπὶ τῆς ἐτικέτας, 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 παρασκευάζονται κατὰ τοιοῦτον τρόπον καὶ ὄγκον ὥστε τὸ ἀντιδραστήριον ἐνὸς δοχείου νὰ εἶναι ἱκανὸν 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 ενεργείας σχετιζομένης προς την παραγωγήν και τὸν ἑλεγχον τῶν ἀντιδραστηρίων προσδιορισμοῦ τοῦ τύπου τῶν ἰστών. Ὑπὸ τοῦ εργαστηρίου δέον νὰ παρακρατῶνται ἐπαρκῆ δείγματα πάντων τῶν παραγομένων ἀντιδραστηρίων, μέχρις ὅτου καταστή δυνατὸν εὐλόγως νὰ ὑποτεθῇ ὅτι ἡ σειρά παρασκευασίας (batch) δὲν εἶναι πλέον ἐν χρήσει.

7. Ἀποστολὴ

Τὰ κατεψυγμένα ἀντιδραστήρια δέον νὰ φορτώνωνται εἰς τρόπον ὥστε νὰ παραμένουν κατεψυγμένα μέχρι τῆς ἀφίξεως. Δέον νὰ λαμβάνωνται προφυλάξεις διὰ τὴν προστασίαν τῶν ἀντιδραστηρίων ἐναντι τῆς ἀδρανοποιήσεως λόγω διεισδύσεως CO₂. Τὰ ξηρὰ ἀντιδραστήρια δύνανται νὰ φορτώνωνται εἰς θερμοκρασίας περιβάλλοντος.

8. Ἐτικέτται, πληροφοριακὰ φυλλάδια καὶ πιστοποιητικὰ

Δύο ἐτικέτται, ἐκτετυπωμένοι ἢ μία ἐν τῇ Ἀγγλικῇ καὶ ἡ ἑτέρα ἐν τῇ Γαλλικῇ διὰ μελανῶν στοιχείων ἐπὶ λευκοῦ χάρτου, δέον νὰ τοποθετῶνται ἐφ' ἐκάστου τελικοῦ δοχείου καὶ νὰ περιέχουν τὰς ἀκολουθοῦσας πληροφορίες :

- (α) ὄνομα καὶ διεύθυνσιν παρασκευαστοῦ
- (β) ὀνομασίαν τοῦ ἀντιδραστηρίου ὡς τοῦτο ἐμφαίνεται ἐν τῷ τίτλῳ τῆς σχετικῆς προδιαγραφῆς
- (γ) ὀνομασίαν καὶ ποσότητα τοῦ ἀντισηπτικοῦ καὶ/ῆ τοῦ ἀντιβιοτικοῦ, ἐὰν προσετέθῃ τοιοῦτο, ἢ μνεῖαν τῆς ἀπουσίας τοιοῦτου
- (δ) τὸν ὄγκον ἢ, ὡς ἂν, τὸ ἀντιδραστήριον εἶναι ξηρόν, τὸν ὄγκον καὶ τὴν σύνθεσιν τοῦ ἀπαιτουμένου ὑγροῦ διὰ τὴν ἀνασύστασιν
- (ε) ἡμερομηνίαν λήξεως
- (στ) τὸν ἀριθμὸν σειρᾶς παρασκευασίας (batch number).
- (ζ) συνθήκας φυλάξεως
- (η) ἀποτελέσματα τῆς δοκιμῆς HB. Ag.

Ἐπὶ πλέον, αἱ ἐν λόγῳ ἐτικέτται ἢ αἱ ἐτικέτται τοῦ χαρτοκιβωτίου τοῦ περιέχοντος πλεῖστα τελικὰ δοχεῖα, ἢ τὸ πληροφοριακὸν φυλλάδιον τὸ συνοδεύον τὰ δοχεῖα, δέον νὰ περιέχουν τὰς ἀκολουθοῦσας πληροφορίες :

- (α) πλήρες ὄνομα καὶ διεύθυνσιν τοῦ παρασκευαστοῦ
- (β) ὀνομασίαν τοῦ ἀντιδραστηρίου ὡς τοῦτο ἐμφαίνεται ἐν τῷ τίτλῳ τῆς σχετικῆς προδιαγραφῆς
- (γ) τὸν ὄγκον ἢ, ὡς ἂν, τὸ ἀντιδραστήριον εἶναι ξηρόν, τὸν ὄγκον καὶ τὴν σύνθεσιν τοῦ ἀπαιτουμένου ὑγροῦ διὰ τὴν ἀνασύστασιν
- (δ) ἡμερομηνίαν τῆς τελευταίας δοκιμῆς δραστικότητος
- (ε) ἡμερομηνίαν λήξεως (ἐὰν ὑπάρχῃ)
- (στ) τὸν ἀριθμὸν σειρᾶς παρασκευασίας (batch number)
- (ζ) ἱκανοποιητικὴν περιγραφὴν τῆς ὑπὸ τοῦ παρασκευαστοῦ συνιστωμένης μεθόδου χρήσεως
- (η) συνθήκας φυλάξεως
- (θ) ἀκριθεῖς σύνθεσιν, συμπεριλαμβανομένου τοῦ ἀντισηπτικοῦ καὶ/ῆ τοῦ ἀντιβιοτικοῦ ἐὰν ὑπάρχῃ
- (ι) μνεῖαν τοῦ κατὰ πόσον τὸ προϊόν περιέχει ἢ μὴ οὐσίαν ἀνθρωπίνης προελεύσεως.

Ἐκάστη ἀποστολὴ δέον νὰ συνοδεύηται ὑπὸ ἑνὸς πιστοποιητικοῦ ὡς προβλέπεται ἐν Ἀρθρῷ 4 τῆς Συμφωνίας καὶ ἐν τῷ Παραρτήματι τοῦ παρόντος Πρωτοκόλλου. Δείγματα τῆς ἐτικέττας καὶ τοῦ πληροφοριακοῦ φυλλαδίου συνάπτονται τῷ παρόντι Πρωτοκόλλῳ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

Εύρωπαϊκή Συμφωνία περί τῆς Ἀνταλλαγῆς Ἀντιδραστηρίων
Προσδιορισμοῦ τοῦ Τύπου τῶν Ἰστών.

Ἄρθρον 4

Πιστοποιητικόν

ΝΑ ΜΗ ΑΠΟΣΠΑΤΑΙ ΕΚ ΤΗΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

19.....

(Τόπος)

(ἡμερομηνία)

Ἀριθμὸς Κιβωτίων	Ὁ ὑπογεγραμμένος πιστοποιεῖ ὅτι ἡ ἐν τῷ περιθωρίῳ ἀναφερομένη ἀποστολή
.....	
.....	
Ἔνδειξις	παρασκευασθεῖσα ὑπὸ τὴν εὐθύνην
.....	
.....	ένος ἐκ τῶν ἐν Ἀρθρῷ 6 τῆς Συμφωνίας ἀναφερομένων
Ἀριθμὸς σει- ρᾶς παρα- σκευασίας	ὀργανισμῶν, ἀνταποκρίνεται πρὸς τὰς προδιαγραφὰς τοῦ Πρωτοκόλλου τῆς Συμφωνίας καὶ δύναται νὰ παραδοθῇ ἀμέσως πρὸς τὸν παραλήπτην (ὄνομα καὶ τόπον)
.....	
	(Σφραγίς) (Ὑπογραφή) (Τίτλος)

ΔΙΟΡΘΩΣΙΣ

Ἀναφορικῶς πρὸς τὸν Νόμον ὑπ' ἀρ. 1 τοῦ 1976 τὸν δημοσιευ-
θέντα εἰς τὴν ἐπίσημον ἐφημερίδα τῆς Δημοκρατίας ὑπ' ἀρ. 1249
τῆς 16ης Ἰανουαρίου, 1976, ἡ ἡμερομηνία τοῦ πλαγισιτίλου ἣτις
ἀναφέρεται εἰς τὸ ἄρθρον ὑπ' ἀρ. 2 ὡς 25.3.1975 δεόν νὰ ἀνα-
γνωσθῇ ὡς 25.3.1965.