

Dönem : 1  
Toplantı : 3

CUMHURİYET SENATOSU S. Sayısı : 440

**Kan gruplarının t ayinine yarıyan reaktiflerin m ubadelesi hakkında Avrupa Andlaşması ve Ek Protokolün onaylanmasının uygun bulunduğuna dair kanun tasarısının, Millet Meclisince kabul olunan metni ve Cumhuriyet Senatosu Sosyal İşler ve Dışışleri, Turizm ve Tanıtma komisyonları raporları (M. Meclisi 1/349; C. Senatosu 1/371)**

(Not : M. Meclisi S. Sayısı : 161)

*Millet Meclisi*  
*Genel Sekreterliđi*  
*Kanunlar Müdürlüđü*  
*Sayı: 3862 - 19134*

24 . 1 . 1964

CUMHURİYET SENATOSU BAŐKANLIđINA

Millet Meclisinin 21 . 1 . 1964 tarihli 37 nci Birleşiminde görüşülerek açık oy ile kabul edilen, Kan gruplarının t ayinine yarıyan reaktiflerin m ubadelesi hakkında Avrupa Andlaşması ve Ek Protokolün onaylanmasının uygun bulunduğuna dair kanun tasarısı dosyası ile birlikte sunulmuştur. Saygılarımla.

*Fuad Sirmen*  
Millet Meclisi Başkanı

*Not : Bu tasarı 17 . 12 . 1962 tarihinde BaŐkanlıkça İlk Komisyona havale edilmiş ve Genel Kurulun 27 . 6 . 1963, 5 . 9 . 1963, 20 ve 21 . 1 . 1964 tarihli 103, 131, 36 ve 37 nci birleşimlerinde görüşülerek kabul edilmiştir. (Millet Meclisi S. Sayısı : 161)*

**Sosyal İşler Komisyonu raporu**

*Cumhuriyet Senatosu*  
*Sosyal İşler Komisyonu*  
*Esas No. : 1/371*  
*Karar No. : 7*

18 . 3 . 1964

**Yüksek Başkanlığa**

Kan gruplarının t ayinine yarıyan reaktiflerin m ubadelesi hakkında Avrupa andlaşması ve ek protokolün onaylanmasının uygun bulunduğuna dair olan kanun tasarısı, ilgili bakanlık temsilcilerinin de iŐtirakleriyle komisyonumuzda tetkik ve müzakere edildi.

Tasarının tümü üzerinde cereyan eden görüşmeler neticesinde, kan gruplarının t ayinine yarıyan ve memleketimizde mahdut bulunan kan reaktiflerinin mübadele ve ithaline mütedair andlaşma metnine «Gümrük muafiyeti» h kmin n il vesiyle tadil t yapılması ileri sürülmüŐ ise de bu h k-

mün, andlaşmanın 5 nei maddesinde sarahatle belirtilmiş olmasından böyle bir maddenin konmasına lüzum olmadığı kanaatiyle tasarı, Millet Meclisi Genel Kurulunca kabul edilen şekli ile aynen kabul edilmiştir.

Havalesi gereğince öncelik ve ivedilikle görüşülmesi temennisiyle C. Senatosu Dışişleri Komisyonuna tevdi edilmek üzere Yüksek Başkanlığa sunulur.

Sosyal İşler Komisyonu

Başkanı	Sözcü	Kâtip	
Elâzığ	Konya	Afyon Karahisar	Zonguldak
C. Ertuğ	M. Kılça	R. Hancıoğlu	T. R. Baltan
Rize	İsparta	Ankara	
N. Danişoğlu	S. Seren	R. Etker	

**Dışişleri, Turizm ve Tanıtma Komisyonu raporu**

*Dışişleri, Turizm ve  
Tanıtma Komisyonu*

*Esas No. : 1/371*

*Karar No. : 43*

8 . 4 . 1964

**Yüksek Başkanlığa**

Kan gruplarının tâyinine yarayan reaktiflerin mübadelesi hakkında Avrupa Andlaşması ve Ek Protokolün onaylanmasının uygun bulunduğu dair kanun tasarısı ilgili Bakanlık temsilcilerinin iştirakiyle Komisyonumuzda tetkik ve müzakere edildi :

Tümü üzerinde cereyan eden görüşmeler neticesinde, gerekçede belirtilen hususlar Komisyonumuzca da uygun görülmüş ve Millet Meclisi Genel Kurulunun 21 . 1 . 1964 tarihli 37 nei Birleşiminde tasvip gören metin aynen kabul edilmiştir.

Genel Kurula arz edilmek üzere Yüksek Başkanlığa sunulur.

Başkan	Sözcü	Kâtip	Tabii Üye
H. O. Bekata	Samsun	Tabii Üye	S. O'Kan
	F. Tevetoğlu	A. Yıldız	
Afyon Karahisar	Aydın	Giresun	Hatay
C. T. Karasapan	İ. C. Ege	S. Orhon	S. Adalı
İstanbul	İstanbul	Konya	Urfa
E. Menemencioğlu	S. Tanman	M. Obuz	E. M. Karakurt

MİLLET MECLİSİNİN  
KABUL ETTİĞİ METİN

*Kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktiflerin mübadelesi hakkında Avrupa Andlaşması ve Ek Protokolün onaylanmasının uygun bulunduğuna dair kanun tasarısı*

**MADDE 1.** — Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesinin 14 Mayıs 1962 tarihinde Strasbourg'da yapılan 30 ncu toplantısında imzalanan ilişik «Kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktiflerin mübadelesi hakkında Avrupa Andlaşması» ve Ek Protokolün onaylanması uygun bulunmuştur.

**MADDE 2.** — Bu kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**MADDE 3.** — Bu kanunun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

SOSYAL İŞLER KOMİSYONUNUN  
KABUL ETTİĞİ  
METİN

*Kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktiflerin mübadelesi hakkında Avrupa Andlaşması ve Ek Protokolün onaylanmasının uygun bulunduğuna dair kanun tasarısı*

**MADDE 1.** — Millet Meclisi Genel Kurulunca kabul edilen 1 nei madde aynen kabul edilmiştir.

**MADDE 2.** — Millet Meclisi Genel Kurulunca kabul edilen 2 nei madde aynen kabul edilmiştir.

**MADDE 3.** — Millet Meclisi Genel Kurulunca kabul edilen 3 ncü madde aynen kabul edilmiştir.

DİŞİŞLERİ, TURİZM VE TANITMA  
KOMİSYONUNUN  
KABUL ETTİĞİ METİN

*Kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktiflerin mübadelesi hakkında Avrupa Andlaşması ve Ek Protokolün onaylanmasının uygun bulunduğuna dair kanun tasarısı*

**MADDE 1.** — Millet Meclisi metninin 1 nei maddesi aynen kabul edilmiştir.

**MADDE 2.** — Millet Meclisi metninin 2 nei maddesi aynen kabul edilmiştir.

**MADDE 3.** — Millet Meclisi metninin 3 ncü maddesi aynen kabul edilmiştir.

**Millet Meclisinin kabul ettiği Andlaşma**

**KAN GRUPLARININ TÂYİNİNE YARIYAN REAKTİFLERİN MÜBADELESİ HAKKINDA  
AVRUPA ANDLAŞMASI**

Bu Andlaşmayı imza eden Avrupa Konseyi üyesi devletler hükümetleri,  
Kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktiflerin sadece mahdut miktarda mevcudolduğunu göz  
önünde bulundurarak;

Avrupa dayanışması zihniyeti içerisinde üye memleketlerin, lüzum hâsıl olduğu takdirde, kan  
gruplarının tâyinine yarıyan bu reaktiflerin temini için karşılıklı yardımlaşmalarının şayanı  
arzu olacağını düşünerek;

Bu karşılıklı yardımlaşmanın ancak kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktiflerin evsaf ve kul-  
lanış şekillerinin üye memleketler tarafından müştereken tesbit edilen kaidelere tabi tutuldukları  
ve bu reaktiflerin ithalâtının gerekli kolaylıklar ve muafiyetlerden istifade ettiği takdirde müm-  
kün olabileceğini göz önünde bulundurarak,

Aşağıdaki hususlarda anlaşmışlardır :

**Madde — 1.**

Bu Andlaşmanın uygulanması maksadiyle «Kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktifler» ibaresi,  
kan gruplarının tâyinine ve kan uymazlıklarının keşfine yarıyan insan, hayvan, nebat ve sair  
menşeli bütün reaktiflere şâmilidir.

Her Âkîd Taraf, bu Andlaşmanın imzası veya onaylama, tasvip veya katılma belgesinin tev-  
dii sırasında, Avrupa Konseyi Genel Sekreterliğine yapacağı beyanla, bu Andlaşmanın uygu-  
lanmasını insan menşeli kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktiflere inhisar ettirebilir. Avrupa  
Konseyi Genel Sekreterine gönderilecek bir tebliğle bu beyan her azuan geri alınabilecektir.

**Madde — 2.**

Âkîd Taraflar, kendi ihtiyaçlarını karşılayacak ihtiyata sahiboldukları ölçüde kan grupları-  
nın tâyinine yarıyan reaktifleri, toplama hazırlama ve nakil masraflarıyla, icabında satınalma  
masraflarının ödenmesinden başka hiçbir bedel talebetmeksizin, bu reaktiflere âcil bir ihtiyaç  
gösteren diğer Tarafların emrine âmade kılmayı taahhüdederler.

**Madde — 3.**

Kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktifler, hiçbir kazanca sebebiyet vermemek, sadece  
tıbbi maksatlarla kullanılmak ve yalnız ilgili hükümetlerce tesbit edilen teşekküllere teslim edil-  
mek şartıyla diğer Âkîd Tarafların emrine âmade kılınır.

**Madde — 4.**

Âkîd Taraflar, bu Andlaşmanın protokolünde tarif edilen hükümlere riayet edeceklerini taah-  
hüdederler.

Bundan başka Âkîd Taraflar, katılmış buldukları bu konudaki milletlerarası standardizas-  
yon kaidelerine de riayet ederler.

Kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktiflerin her sevkiyatı, bu reaktiflerin, protokolün  
spesifikasyonlarına uygun olarak hazırlanacağını açıklayan bir belge ile birlikte yapılır.  
Bu belge protokolün ekinde bulunan örneğe göre tanzim edilir.

Protokol ve eki, idari mahiyette bir belge olup bu Andlaşma Âkîd Taraflarca değiştirilebilir  
ve tamamlanabilir.

Madde — 5.

Âkîd Taraflar, diğ er Taraflarca kendilerine sağ lanan kan gruplarının tâ yinine yarıyan reaktifleri her türlü ithal rüsumundan muaf tutmak maksadı ile gereken bütün tedbirleri alırlar.

Keza Âkîd Taraflar, bu Andlaşmanın 3 nci maddesinde zikredilen aheılara bu reaktiflerin en kısa yoldan süratle teslimini sağ lamak üzere gereken bütün tedbirleri de alırlar.

Madde — 6.

Âkîd Taraflar, bu Andlaşmanın 4 nci maddesinde derpiş edilen belgenin tanzimi için yetkili kılınan teşekküllerin bir listesini, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri aracılığı ile teati ederler.

Keza Âkîd Taraflar, ithal edilen kan gruplarının tâ yinine yarıyan reaktiflerin dağıtımını için yetkili kılınan teşekküllerin bir listesini de vereceklerdir. Bu teşekküller, mümkün mertebe, beş eri menş eli devai maddelerin mübadelesine dair Avrupa Andlaşmasının 6 nci maddesinde zikredilen teşekküller olacaktır.

Madde — 7.

Bu Andlaşma.

a) Onaylama veya tasvip ihtirazi kaydı olmadan imza veya

b) Onaylamanın veya tasvibin takibedeceği onaylama veya tasvip kaydı ile imza edilmek suretiyle,

Bu Andlaşmaya taraf olabilmek üzere Avrupa Konseyi üyelerinin imzasına açıktır. Onaylama ve tasvip belgeleri Avrupa Konseyi Genel Sekreterine tevdi edilecektir.

Madde — 8.

Bu Andlaşma Konseyin üç üyesinin 7 nci madde hükümlerine uygun olarak Andlaşmayı onaylama veya tasvip kaydı olmadan imzalamalarından veya onayladıkları veya tasvip ettikleri tarihten bir ay sonra yürürlüğe girer.

Onaylama veya tasvip kaydı olmadan Andlaşmayı bilâhara imzalıyacak veya onaylıyacak veya tasvibedecek her üye için Andlaşma, imza veya onaylama veya tasvip belgesinin tevdi tarihinden bir ay sonra yürürlüğe girer.

Madde — 9.

Bu Andlaşmanın yürürlüğe girmesinden sonra, Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi Avrupa Konseyine üye olmıyan her Devleti Andlaşmaya katılmaya davet edebilir. Katılma, katılma belgesinin Avrupa Konseyi Genel Sekreterine tevdi tarihinden bir ay sonra yürürlüğe girer.

Madde — 10.

Avrupa Konseyi Genel Sekreteri,

(a) Bu Andlaşmanın yürürlüğe giriş tarihini, Andlaşmayı onaylama veya tasvip kaydı olmadan imzalıyan veya onaylıyan veya tasvibeden üyelerin isimlerini;

(b) 9 nci madde hükümleri gereğince her katılma belgesinin tasvibini;

(c) 1 nci maddenin ikinci fıkrası hükümleri gereğince alınan her beyan ve tebliği;

(d) 11 nci madde hükümleri gereğince alınan her tebliği ve bu tebliğin yürürlüğe gireceği tarihi;

(e) 4 nci maddenin dördüncü fıkrası hükümleri gereğince Ptorokol ve ekinde yapılan her değ iş ikliğ i,

Konsey üyelerine ve katılan Devletlere bildirir.

Madde — 11

Bu Andlaşma süresiz olarak yürürlükte kalacaktır.

Her Âkid Taraf, Avrupa Konseyi Genel Sekreterine bu hususta bir yıl önceden haber vermek suretiyle kendisiyle ilgili olarak Andlaşmanın uygulanmasına son verebilir.

Keyfiyeti tasdikan Hükümetleri tarafından bu hususta tam yetkili kılınan aşağıda imzaları bulunanlar bu Andlaşmayı imzalamışlardır.

Avrupa Konseyi arşivlerine konacak olan bu Andlaşma, Fransızca ve İngilizce olarak, her iki metin aynı derecede muteber olmak üzere tek nüsha halinde Strasburg'da 14 Mayıs 1962 tarihinde tanzim edilmiştir. Genel Sekreter bu Andlaşmayı imzalayan veya Andlaşmaya katılan bütün Hükümetlere Andlaşmanın aslına uygun onaylanmış örnekler gönderecektir.

Avusturya Cumhuriyeti Hükümeti

adına

Belçika Kralığı Hükümeti

adına

Onaylama veya tasvip ihtirazi kaydı ile

*P. H. SPAAK*

Kıbrıs Cumhuriyeti Hükümeti

adına

Danimarka Kralığı Hükümeti

adına

Fransa Cumhuriyeti Hükümeti

adına

İmza anında Fransa Cumhuriyeti Hükümeti.

1 nci madde gereğince, Andlaşmanın uygulanmasını insan menşeli kan gruplarının tâyinine yarayan reaktiflere inhisar ettirdiğini beyan eder.

*G. GORSE*

Almanya Federal Cumhuriyeti Hükümeti

adına

Onaylama veya tasvip ihtirazi kaydı ile

Lüksemburg Büyük Dükalığı Hükümeti

adına

Onaylama veya tasvip ihtirazi kaydı ile

*Pierre WURTH*

Hollanda Kralığı Hükümeti

adına

Norveç Kralığı Hükümeti

adına

*Einar LÖCHEN*

İsveç Kralığı Hükümeti

adına

*Gunnar LANGE*

Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti

adına

Onaylama veya tasvip ihtirazi kaydı ile

*Zeki KUNERALP*

Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda Birleşik

Kralığı Hükümeti adına

Avrupa Konseyi arşivlerine tevdi edilen Fransızca ve İngilizce dillerindeki tek orijinal metne uygunluğu onaylanmış örnek.

Avrupa Konseyi Hukuki İşler Direktörü

*P. J. de KANTER*

## ANDLAŞMA PROTOKOLÜ

### II - UMUMİ HÜKÜMLER

#### 1. Spesifisite:

Kan gruplarını tâyine mahsus bir reaktif, antikorun homolog aglütinojenlerini veyahut etiket üzerinde zikredilen diğer aglütunan maddeleri ihtiva eden kan nümunelerinin hepsini aglütine etmelidir.

Bir reaktif, imalâteci tarafından tavsiye edilen usule göre kullanıldığı zaman aşağıda zikredilen faktör ve fenomenlerin hiçbirinin zuhur etmemesi icabeder.

- Hemolotik hususiyetler;
- Etiket üzerinde zikredilenlerden başka antikor veya aglütunan maddeler;
- Kâzip olarak müspet veya menfi reaksiyonlara sebebiyet verebilecek bakteri mahsulâtı;
- Rulo formasyonu ile psödo - aglütinasyon;
- Prozon fenomeni.

#### 2. Kudret:

Titre, uygun bir vasatta tetkik edilen reaktifin arka arkaya iki misli sulandırılmasıyla ölçülür. Her dilüsyona süspansiyon halinde alyuvarlardan eşit bir miktar ilâve edilir. Titre, mikroskopla görülür bir aglütinasyonun müşahade edildiği en kuvvetli dilüsyonu temsil eden rakamın karşılığıdır; dilüsyon ise, alyuvarlar süspansiyon miktarını genel miktara dâhil ederek hesaplanır.

Lâmlar üzerinde kullanılacak olan anti - A, anti - B ve diğer reaktifler için aviküite, lâm üzerindeki aglütinasyona lâzımgelen müddetle ifade edilir.

#### 3. Milletlerarası standartlar ve milletlerarası üniteler:

Kan gruplarının tâyinine mahsus anti - A ve anti - B reaktifleri için Dünya Sağlık Teşkilâtı tarafından milletlerarası standartlar tanzim edilmiş olup, kan gruplarının tâyinine mahsus reaktiflerin diğer spesifisitelerinin standartları etüt edilmektedir. Bir milletlerarası standart mahlûl, tarifi dolayısıyla, beher mg. veya ml.'de muayyen sayıda milletlerarası üniteleri ihtiva eder ve bu tarifin özel alyuvarlarda müşahade edilen titrelerle ilgisi yoktur (1).

*Milletlerarası standartları bulunan (halihazırda anti - A ve anti - B) şu şartla ki, ilâve edilen maddenin varlığında reaktif, spesifisite ve kudret normlarını daıma karşılayabilsin.*

*Kan gruplarının tâyinine mahsus beşerî menşeli seromlar, mayi halinde veya eritilmiş seromunı beher ml.'sinde en az 2,5 mg. azot protenik ihtiva etmelidir.*

*Mayi halinde bulunan veya eritilen reaktifler şeffaf olmalı ve ne tortu, ne don, ne de görülür tanecikler ihtiva etmelidir.*

#### 4. Stabilite ve müessiriyetini kaybetme tarihi :

İmalâteci tarafından tavsiye edilen şartlar altında stok edildiği zaman reaktiflerin her birisinin gereken vasıfları en az bir yıl muhafaza etmesi lâzımdır. Mayi halinde reaktifler için etiket üzerindeki müessiriyetlerini kaybetme tarihi, aktiviteye dair son tatminkâr kontrol tarihinden bir

(1) Spesifisitelerin çoğunda kan gruplarının tâyinine mahsus reaktiflerin kudreti, bir dilüsyon serisinde alyuvarlar süspansiyonunda müşahade edilen aglütinasyontitresi ile ifade edilir. Titre, mikroskopla görülür aglütinasyonu meydana getiren son karışımında kullanılan reaktif dilüsyonunu gösterir.

yıldan fazla eski olmamalıdır. Reaktiflerin müessiriyetlerini kaybetme tarihi yeni kontrolleri mütaakıp birer yıllık müddetler halinde uzatılabilir.

Kurutulmuş reaktifler için etiket üzerinde gösterilen müessiriyetini kaybetme tarihi, stabilite teerübelerinin neticesine uygun olmalı ve millî kontrol mercileri tarafından tasvibedilmelidir.

### 5. Muhafaza

Kan gruplarının tâyinine mahsus reaktifler, mayi halinde veya kurutulmuş olarak muhafaza edilebilir. Kurutulmuş reaktifler, hareketsiz gaz atmosferinde veya rutubeti bertaraf edecek şekilde kapatılmış ve havası tahliye edilmiş bir cam kaba konmalıdır. Kurutulmuş bir reaktif 24 saat süresince 0,02 mm. yi bir civa basıncı altında anhidrid fosforik ihtiva eden tâli bir kurutma testine tabi tutulduğu zaman ağırlığından % 0,5 ten fazlasını kaybetmemelidir.

Reaktifler, asepsi kaidelerine göre hazırlanmalı ve bakterilerle kontamine edilmemelidir. Bakterilerin çoğalmasına mâni olmak için, yetkili millî merci, reaktife (veya kurutulmuş reaktiflerle beraber temin edilen her hangi bir eritici maddeye) bir antiseptik (ve) (yahut) bir antibiyotik maddenin ilavesinin yerinde olacağı kararını verebilir, kan gruplarının tâyinine mahsus reaktiflerin kudreti, milletlerarası standart mahlûlü veya millî bir tâli standart ile mukayese edilen meçhul bir reaktifin titrajının esasına göre milletlerarası ünitelerle ifade edilebilir.

Kan gruplarının tâyinine mahsus serumların milletlerarası standartları, kurutulmuş insan serumunu ihtiva eden ampuller halinde dağıtır. 1 ml. hacmine indirildiği zaman serum, tarifi dolayısıyla, beher ml. de 256 milletlerarası üniteyi ihtiva eder. Ampuller, Dünya Sağlık Teşkilâtının (Statens Serum - Institut, Kopenhag) Milletlerarası Biyolojik Standartlar Lâboratuvarı tarafından ücretsiz verilir.

Aşağıdaki cetvel, milletlerarası anti - A (S) standart serumu ile «meçhul» (U) bir anti - A reaktifinin, A<sub>1</sub> ve A<sub>2</sub> B alyuvarlarıyla mukayeseli titrajından bir misal göstermektedir.

	Serum S	reaktif U	serum S	reaktif U
A <sub>1</sub> alyuvarları	1 : 512	1 : 128	256	64
A <sub>2</sub> B alyuvarları	1 : 32	1 : 16	256	128
	titreler (görülen)	titreler (görülen)	Üniteler (tarife göre)	Üniteler (tarife göre)

X Dünya Sağlık Teşkilâtı (O. M. S.) 1954, 10, 937, 941

» » » » 1950, 3, 301

Bültenlerine bakınız.

### 6. Renk

Milletlerarası mübadelesinde kullanılacak olan kan gruplarının tâyinine mahsus reaktiflere, hiç olmazsa milletlerarası bir anlaşma gereğince yeknesak bir sistem kabul edilinceye kadar, boya katılmaması tercih edilir. Katılan her hangi bir boya, aglütinan vasıflar üzerinde tesirsiz kalmalıdır.

### 7. Dağıtım ve miktar

Kan gruplarının tâyinine mahsus reaktiflerin dağıtım şekli ve miktarları şöyle olmalıdır ki, meçhul globüllerle denemelere ilâveten, bir kabın reaktif muhteviyatı, müşahit müspet ve



menfi globüllerle denemelere kifayet etsin. Her kabın ihtiva ettiği reaktif miktarı, lüzumu halinde, işbu protokolde tarif edilen kudret denemelerinin ierasına imkân vermelidir.

#### 8. Kayıt defteri ve nünuneler

İmalâtçı lâboratuvar, kendi kayıt defterlerine, kan gruplarının tâyinine mahsus reaktiflerin istihsal ve kontrol safhalarının hepsini kaydetmelidir. Dağıtılan bütün reaktiflerden gerekli nünuneler, bir imal serisinin artık kullanılmadığı tahminen anlaşılinceya kadar lâboratuvar tarafından muhafaza edilmelidir.

#### 9. Reaktiflerin tasnifi

Kan gruplarının tâyinine mahsus reaktifler, beşerî, hayvani, nebati (veya madenî) menşeli maddeleri ihtiva edebilirler. Bunların bir kısmı aktif prensibi teşkil eder, diğerleri ise, reaktif aktivitesinin takviyesine veya stabilitesinin muhafazasına yardımcı olurlar.

Teknik tebeplerle bu reaktifler, teşekküllerindeki aktif elemanın menşesine göre, üç kategoriye ayrılmıştır. Bu husus, beşerî menşeli reaktiflerin sadece beşerî menşeli maddeleri ihtiva ettiği veyahut da hayvani veya nebati reaktiflerin beşerî menşeli maddeleri ihtiva etmediği gibi bir mânada alınmamalıdır.

#### 10. Etiketleme, notis ve sertifikalar

Her nihai kaba, beyaz zeminde siyah yazılar halinde İngilizce ve Fransızca basılan bir etiket yapıştirilacak ve bu etikette şunlar yazılı olacaktır :

1. İmalâtçı müessesenin adı ve adresi
2. Reaktifin adı (tekabül ettiği spesifikasyonların titresinde gösterdiği gibi)
3. Antiseptik (ve) (yahut) antibiyotik maddenin ismi ve miktarı (var ise); yok ise bulunmadığının tasrihi

4. Hacım veya, reaktif kurutulmuş ise eritilmesine lâzım mayiin hacmı ve terkibi
5. Müessiriyetini kaybetme tarihi
6. İmal serisinin numarası

Buna ilâveten, mevzuubahsettikleri veya birçok nihai kab ihtiva eden kolinin etiketinde veyahut da kablara birlikte arz edilen talimatta aşağıdaki ilâveler de bulunacaktır :

1. İmalâtçı müessesenin adı ve adresi
2. Reaktifin adı (tekabül ettiği spesifikasyonların titresinde gösterildiği gibi)
3. Hacım veya, reaktif kurutulmuş ise eritilmesine lâzım mayiin hacmı ve terkibi
4. Son aktivite kontrolunun tarihi
5. Müessiriyetini kaybetme tarihi (icabediyorsa)
6. İmal serisinin numarası
7. İmalâtçının tavsiye ettiği kullanma tarzının uygun bir tarifi
8. Henüz açılmamış ampullerin stok etme şartları ve açıldıktan sonra alınacak tedbirler
9. Tam terkibi; buna (varsa) antiseptik (ve) (yahut) antibiyotik dâhildir.
10. Beşerî menşeli her hangi bir maddenin bulunduğu veya bulunmadığı hakkında bilgi.

Andlaşmanın 4 nci maddesinin ve işbu protokolün 1 nci ekinin hükümleri gereğince yapılacak beher reaktif sevkiyatına bir sertifika eklenecektir. Etiket ve notis örnekleri işbu protokole eklenmiştir.

### III. ÖZEL HÜKÜMLER

#### A. KAN GRUPLARININ TÂYİNİNE MAHSUS BEŞERİ MENŞELİ REAKTİFLER

a) A. B. O. kan gruplarının tâyinine mahsus beşeri menşeli seromlar

i) Kan gruplarının tâyinine mahsus anti-A seromu (beşeri)

Anti-A seromu, B grupundan seçilen ve A grubunun alyuvarlariyle veya A grubunun spesifik maddeleriyle imünize edilmiş veya edilmemiş olan insan kanından temin edilir. Anti-A seromu, A aglütinojenlerini ihtiva eden insan alyuvarlalarını yani  $A_1$ ,  $A_2$ ,  $A_1B$  ve  $A_2B$  tâli grupları dâhil olmak üzere A ve B gruplarının alyuvarlalarını aglütine eder ve A aglütinojenleri bulunmayan, yani O ve B gruplarının alyuvarlarına tesir etmez.

*Kudret :*

Tiraj

Bir anti-A seromu ayrı ayrı  $A_1$ ,  $A_2$  ve  $A_2B$  eritrosit süspansiyonu ile titre edilmelidir, buna muvazi olarak eritilmiş fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti-A kan grubu seromu veya buna muadil referans preparasyonu ile de titraj yapılmalıdır. Seromun kudreti hiçbir vaka da  $cm^3$  de 64 milletlerarası üniteden aşağı olmamalıdır.

Aviditenin tâyini

Bir lâm üzerinde anti-A seromu, eşit hacimde  $A_1$ ,  $A_2$ ,  $A_2B$  eritrositlerinin % 5 - % 10 süspansiyonu ile karıştırıldıktan sonra her süspansiyonu aglütinasyonu, aynı şartlarda (eritilmiş ve fakat dilüe edilmemiş) milletlerarası standart anti — A kan grubu seromu ile veya aynı aviditede başka bir standart preparasyonla elde edilen aglütinasyon için lüzumlu zamanın iki mislinden evvel meydana gelmektedir.

ii) Kan gruplarının tâyinine mahsus anti — B seromu (beşeri)

Anti — B seromu, A grupundan seçilen ve B grubunun alyuvarlariyle veya B grubunun spesifik maddeleriyle imünize edilmiş veya edilmemiş olan insan kanından temin edilir. Anti — B seromu, aglütinojenini ihtiva eden insan alyuvarlalarını, yani B ve AB gruplarının alyuvarlalarını aglütine eder ve B aglütinojeninin bulunmadığı, yani O ve A gruplarının insan alyuvarlarına tesir etmez.

*Kudret :*

Titraj :

Bir anti - B seromu, B eritrosit süspansiyonu ile titre edilmelidir; buna muvazi olarak eritilmiş fakat dilüe edilmemiş Milletlerarası Standart anti — B kan grubu seromu veya buna muadil referans preparasyonu ile de titraj yapılmalıdır. Seromun kudreti  $cm^3$  de 64 milletlerarası üniteden aşağı olmamalıdır.

Aviditenin tâyini :

Bir lâm üzerinde anti — B seromu eşit hacimde B eritrositlerinin % 5 - % 10 süspansiyonu ile karıştırıldıktan sonra aglütinasyon, aynı şartlarda eritilmiş ve fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti - B kan grubu seromu ile veya aynı aviditede başka bir standart preparasyonu ile elde edilen aglütinasyon için lüzumlu zamanın iki mislinden evvel meydana gelmelidir.

iii) Beşeri menşeli kan gruplarının tâyinine mahsus anti — A + anti — B serumu (O grubu)

Anti — A + anti — B serumu (O grubu) O grupundan seçilen ve A ve B alyuvarlariyle veya A ve B gruplarının spesifik maddeleri ile imünize edilmiş veya edilmemiş olan insan kanından elde edilir. Anti — A + anti — B serumu (O grubu) A veya B aglütinojenlerini veya A ve B aglütinojenlerini ihtiva eden insan alyuvarlalarını yani  $A_1$  ve  $A_2$  tâli grupları dâhil olmak üzere A grubunun alyuvarlalarının,  $A_1$ , B ve  $A_2B$  tâli grupları dâhil olmak üzere B grubu ile AB grubunun alyuvarlalarını aglütine eder ve A veya B aglütinojenlerinin bulunmadığı, yani O gru-

punun insan alyuvarlarına tesir etmez. Anti - A + anti - B serumu Ax aglütinojeni ihtiva eden insan alyuvarlarını ihtiva eder. (Bunlar umumiyetle B grupu vericilerinin kanından elde edilen anti - A serumu tarafından aglütine edilmektedir).

**Kudret :**

**Titraj :**

Bir anti — A +, anti — B serumu (O grubu) ayrı ayrı A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> ve A<sub>2</sub>B eritrosit süspansiyonu ile titre edilmelidir; buna muvazi olarak eritilmiş fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti — A kan grubu serumu veya buna muadil referans preparasyonu ile de titraj yapılmalıdır. Buna ilâveten anti — A + anti — B serumu eritrosit süspansiyonu ile de titre edilmeli ve buna muvazi olarak eritilmiş fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti — B kan grubu serumu veya buna muadil referans preparasyonu ile de titraj yapılmalıdır.

Serumun kudreti, hiçbir vakiada, Cm<sup>3</sup> de 64 milletlerarası üniteden aşağı olmamalıdır.

Kan gruplarının tâyinine mahsus dilüe edilmemiş anti — A + anti B serumu, Ax grubu eritrositlerinin kolayca tefrik edilir bir aglütinasyonunu da meydana getirmelidir.

**Aviditenin tâyini :**

Bir lâm üzerinde anti — A + anti B (O grubu) serumu eşit hacimde A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> ve A<sub>2</sub>B eritrositlerinin % 5 - % 10 süspansiyonu ile karıştırıldıktan sonra, her süspansiyonun aglütinasyonu, aynı şartlarda, eritilmiş ve fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti — A kan grubu serumu ile veya aynı aviditede başka bir standart preparasyonla elde edilen aglütinasyon için lüzumlu zamanın iki mislinden evvel meydana gelmelidir. Bir lâm üzerinde % 5 - % 10 anti — A + anti — B serumu (O grubu) eşit hacimde B eritrositlerinin % 5 - % 10 süspansiyonu ile karıştırıldıktan sonra aglütinasyon, aynı şartlarda, eritilmiş ve fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti — B kan grubu serumu ile veya aynı aviditede başka bir standart preparasyonla elde edilen aglütinasyon için lüzumlu zamanın iki mislinden evvel meydana gelmelidir. Bir lâm üzerinde anti — A + anti B (O grubu) serumu eşit hacimde Ax eritrositlerinin % 5 - % 10 süspansiyonu ile karıştırıldığı zaman aglütinasyon, 18° ile 25° c. arasındaki hararette 5 dakikadan evvel meydana gelmelidir.

b) Kanda Rh gruplarının tâyinine mahsus beşerî menşeli seromlar :

Rh kan grubunun tâyinine mahsus seromlar, spesifisiteleri ne olursa olsun, homolog globülleri aglütine ettikleri şartlar bakımından farklı iki şekil arz eder. «Komple» denilen bâzı seromlar globülleri tuzlu vasatta aglütine eder «Enkomple» (komple olmayan) denilen diğer seromlar, yalnız sığır albümini gibi bâzı kolloidler varlığında veya münasip diğer teknikler marifetiyle aglütine ederler. Seromlar, imalâteçî lâboratuvar tarafından tasrih edilen şartlar altında kullanılmaktadır.

«Enkomple» seromların çoğu, kendi serum veya plâzmalarında süspansiyon halinde bulunan homolog alyuvarları da lâm üzerinde aglütine ederler.

Rh kan grubunun tâyinine mahsus seromların kudretine ait aşağıdaki şartlar, milletlerarası standart preparasyonlardan istifade etmek mümkün olacağı zaman revizyona tabi tutulabilecektir.

i) Kan gruplarının tâyinine mahsus anti — D (anti — Rh) serumu (beşerî)

Anti - D serumu, Rh sisteminin D aglütinojeni ile imünize edilen bir veya birçok insanın kanından elde edilir. Anti — D serumu, D aglütinojeni ihtiva eden insan eritrositleri süspansiyonlarını aglütine eder, fakat D aglütinojenini ihtiva etmeyen insan eritrositleri süspansiyonlarını aglütine etmez.

**Kudret :**

**Titraj :**

Anti - D «komple» seromların titresi, tuzlu vasatta (% 0,9 NaCl) süspansiyon halinde bulunan Ce Dee (R<sub>1</sub>r) globülleri üzerinde 32 den aşağı olmamalıdır.

Anti — D «enkomple» serumların titresi, imalâteçi lâboratuvar tarafından tesbit edilen şartlar-  
da, Ce Dee (R,r) globülleri üzerinde 128 den aşağı olmamalıdır. D antijenini ihtiva eden bütün  
globüllerin aglütinasyonuna ilâveten, anti - D «enkomple» serumlar, mümkün mertebe, Du an-  
tijenini ihtiva eden bütün globülleri aglütine etmelidir.

Aviditenin tâyini :

Lâm üzerinde kullanılacak olan anti — D serumları, aynı miktarda % 40 - % 50 Ce Dee (R,r)  
globül süspansiyonu ile lâm üzerinde takriben 40°C da karıştırıldıktan sonra 30 saniyeden az bir  
zamanda bir aglütinasyon meydana getirmeli ve bu aglütinasyon 120 saniyeden az bir zamanda  
tamamlanmalıdır.

ii) Kan gruplarının tâyinine mahsus anti — C (anti — Rh) serumu (beşerî)

Anti — C serumu Rh sisteminin C aglütinojeni ile imünize edilen bir veya birçok insanın kanın-  
dan elde edilir. Bu serum, C aglütinojenini ihtiva eden insan alyuvarlar süspansiyonlarını  
aglütine eder, fakat C aglütinojenini ihtiva etmeyen insan alyuvarlar süspansiyonlarını ag-  
lütine etmez. C aglütinojeninin CW aglütinojenini ihtiva ettiği telâkki edilir.

Teşhiste kullanılan anti — C serumlarının çoğu, «komple» bir anti — C antikoruna ile «en-  
komple» bir anti — D antikorunu ihtiva eder. Binaenaleyh bu seromlar, ancak denemeye tâbi  
tutulacak alyuvarlarının % 0,9 NaCl solüsyonunda süspansiyon halinde bulunduğu takdir-  
de C aglütinojeni için spesifik olurlar.

*Kudret :*

Titraj

Anti - C seromlarının titresi, Coddee (r'r) globülleri üzerinde 8 den aşağı olmamalıdır.

Aviditenin tâyini

Lâm üzerinde kullanılacak olan (ve anti - D'nin hiçbir şeklini ihtiva etmemesi gereken) anti - C  
seromları, aynı miktarda Coddee (r'r) % 40 - % 50 süspansiyonu ile lâm üzerinde takriben 40° C  
da karıştırıldıktan sonra 30 saniyeden az bir zamanda gözle görülür bir aglütinasyon meydana  
getirmeli ve bu aglütinasyon 120 saniyeden az bir müddet içinde tamamlanmalıdır.

iii) Kan gruplarının tâyinine mahsus anti - E (anti - Rh) seromu (beşerî)

Anti - E seromu, Rh sisteminin E aglütinojeni ile imünize edilen bir veya birçok insanın ka-  
nından elde edilir. Bu serom, E aglütinojenini ihtiva eden insan alyuvarlarını süspansiyonlarını  
aglütine eder, fakat E aglütinojeninin bulunmadığı insan alyuvarları süspansiyonlarını aglütine  
etmez.

*Kudret :*

Titraj

Anti - E seromlarının titresi («komple» veya «enkomple») ceddEe (r'r) globülleri üzerinde 8 den  
aşağı olmamalıdır.

Aviditenin tâyini

Lâm üzerinde kullanılacak olan (ve anti — D nin hiçbir şeklini ihtiva etmemesi gereken) anti  
— E serumları, aynı miktarda ceddEe (r'r) globülleri % 40 ve % 50 süspansiyonu ile lâm üzerinde  
takriben 40° C da karıştırıldıktan sonra 30 saniyeden az bir zamanda gözle görülür bir aglütinasyon  
meydana getirmeli ve bu aglütinasyon 120 saniyeden az bir müddet içinde tamamlanmalıdır.

iv) Kan gruplarının tâyinine mahsus anti — D + C (anti — Rhorh') serumu (beşerî)

Kan gruplarının tâyinine mahsus anti — D + E (anti — Rhorh'') serumu (beşerî)

Spesifiteleri anti — D + C veya anti — D + E olan serumlar imünize edilen insanların ka-  
nından doğrudan doğruya elde edilebilir veya bir anti — D serumunu bir anti — C veya anti — E  
serumu ile karıştırarak hazırlanabilir. Bu gibi bir serumda iki antikor, imalâteçi tarafından tâyin  
edilen reaksiyon şartları altında, aynı zamanda aktif olmalıdır. Her serum, terkîplerinde bulunan

antikorların biri veya diğeri ile reaksiyon gösterecek alyuvarlar tiplerinin hepsi ile reaksiyon göstermeli ve aglütinojen C veya aglütinojen D ihtiva etmiyen alyuvarlarla reaksiyon göstermemelidir. Titreleler, serumun terkiibindeki antikorlar için istenen titrelerden daha düşük olmamalı fakat anti — D + C serumu için (ki bu kombinezon imünize edilmiş insanların serumunda sıkça görülür), anti — C titresinin 32 den aşağı olmaması arzuya şayandır. Lââm üzerinde kullanılması gereken serumlar için reaksiyon gösteren bütün alyuvarlar tiplerine mahsus aglütinasyon müddetleri, serum terkiplerinin her biri için lâzımgelen müddetlerden daha aşağı olmamalıdır.

#### BB BEŞERİ MENŞELİ OLMAYAN REAKTİFLER

a) Hayvanî menşeli serumlar

i) Kan gruplarının tâynini için anti — A reaktifi (Hayvanî)

Anti — A serumu, A grupunun alyuvarları veya A grupunun spesifik maddeleri ile imünize edilmiş veya edilmemiş hayvan kanından elde edilir. Anti - A serumu, A aglütinojenlerini ihtiva eden insan alyuvarlarını yani A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, A<sub>1</sub>, B ve A<sub>2</sub> B tâli grupları dâhil olmak üzere A ve AB gruplarının alyuvarlarını aglütine eder ve A aglütinojenlerinin bulunmadığı, yani O ve B gruplarının alyuvarlarını aglütine etmez.

*Kudret :*

Titraj

Bir anti — A serumu, ayrı ayrı A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> ve A<sub>2</sub> B eritrosit süspansiyonları ile titre edilmelidir; buna muvazi olarak eritilmiş fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti - A kan grupu serumu preparasyonu veya buna muadil referans preparasyonu ile de titraj yapılmalıdır (1). Serumun kudreti, hiçbir vakada cm<sup>3</sup> de 64 milletlerarası üniteden aşağı olmamalıdır.

Aviditenin tâynini

Bir lââm üzerinde anti — A serumu eşit hacında A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> ve A<sub>2</sub> B eritrositlerinin % 5 - % 10 süspansiyonu ile karıştırıldıktan sonra her süspansiyonun aglütinasyonu, aynı şartlarda, eritilmiş ve fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti — A kan grupu serumu preparasyonu ile veya aynı aviditede başka bir standart preparasyonla elde edilen aglütinasyon için lüzumlu zamanın iki mislinden evvel meydana gelmelidir.

ii) Kan gruplarının tâynine mahsus anti — B serumu (hayvanî)

Anti — B serumu, B grupunun alyuvarları veya B grupunun spesifik maddeleri ile imünize edilmiş veya edilmemiş hayvan kanından elde edilir. Anti — B serumu, B aglütinojenini ihtiva eden insan alyuvarlarını, yani A ve AB gruplarının alyuvarlarını aglütine eder ve B aglütinojeninin bulunmadığı insan alyuvarlarının, yani O ve A gruplarının alyuvarlarını aglütine etmez.

*Kudret :*

Titraj

Bir anti — B serumu B eritrosit süspansiyonu ile titre edilmelidir; buna muvazi olarak eritilmiş fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti — B kan grupu serumu preparasyonu veya buna muadil referans preparasyonu ile titraj yapılmalıdır (1). Serumun kudreti cm<sup>3</sup> de 64 milletlerarası üniteden aşağı olmamalıdır. (2).

Aviditenin tâynini

Bir lââm üzerinde anti — B reaktifi, eşit hacında B eritrositlerinin % 5 - % 10 süspansiyonu ile karıştırıldıktan sonra aglütinasyon, aynı şartlarda eritilmiş fakat dilüe edilmemiş milletlerarası

---

(1) «Milletlerarası standart preparasyonu» beşerî menşelidir; lüzumu halinde kullanılacak olan buna muadil standart preparasyon, ister beşerî menşeli ister hayvanî menşeli olabilecektir.

(2) «Milletlerarası standart preparasyonu» beşerî menşelidir; lüzumu halinde kullanılacak olan buna muadil standart preparasyon, ister beşerî menşeli ister hayvanî menşeli olabilecektir.

standart anti — B kan grubu preparasyonu ile veya aynı aviditede başka bir standart preparasyonla elde edilen aglütinasyon için lüzumlu zamanın iki mislinden evvel meydana gelmelidir.

iii) Beşerî anti — globülin serumu (hayvanî) (1)

— Bir yanda anti - globülin reaksiyonunda rol oynayan proteinlerin tam mahiyeti hakkında halihazırda mevcudolan müphemiyet,

— Diğer taraftan farklı menşeli anti - globülin serumlarının çok değişken terkibi nazarı itibara alındığı takdirde, anti - globülin serumlarının spesifisitesini şimdilik sadece bu serumların muhtelif antikorlarla kaplı insan alyuvarlarını üzerindeki tesiri ile tâyin etmek mümkündür.

Tarifi

Beşerî anti - globülin serumu, beşerî serum proteinlerinin zerki ile imünize edilmiş hayvan kanından elde edilir. Beşerî anti - globülin serumu, globülleri ister antijen - antikor reaksiyonu ile aktif bir şekilde, ister alyuvarlarını önceden tanık asit muamelesine tabi tutulduktan sonra pasif olarak tesbit edilmiş olsun, insan globülinleriyle kaplı bütün beşerî alyuvarlarını aglütine eder. İmalâtemin talimatına uygun olarak kullanılan anti - globülin reaktifi, aid oldukları kan grubu ne olursa olsun kaplı olmayan beşerî alyuvarlarını aglütine etmez.

*Kudret :*

Titraj

Beşerî menşeli bir antiglobülin serumu, teslim edildiği şekilde veya etiketteki endikasyonlara göre dilüe edildikten sonra, beşerî menşeli anti — D enkomple bir antikorla kaplı alyuvarlarını kuvvetle aglütine etmelidir; antikorun titresi «Albumin replacement» usulü ile müspet D alyuvarlarını ile arandığında 4 e eşit veya 4 ten aşağıdır. Bu serum aynı dilüsyon şartları altında, bu maksatla seçilmiş zayıf anti - Kell antikorla kaplı müspet Kell insan alyuvarlarını aglütine etmelidir.

Aynı zamanda bu serum, aynı veya (etikette tasrih edilmiş ise) başka bir dilüsyon şartları altında, anti - Lea gibi enkomple antikorlarla kaplı alyuvarlarını aglütine etmelidir; bu antikoru meydana çıkarmak için de taze insan serumunun mevcudiyeti lâzımdır.

Mevzuubahis serum, bu dilüsyonların hiçbirinde, kaplı olmayan insan alyuvarlarını aglütine etmemelidir.

Günlük klinik istimal için, yukarda zikredilen bütün enkomple antikor tipleriyle kaplamanın antiglobülin serumunun bir tek dilüsyonu vasıtasıyla keşfi şayanı arzudur.

b) Nebatî menşeli reaktifler

i) Kan gruplarının tâyini için anti — A reaktifi (nebatî)

Anti — A reaktifi, bu maddenin çıkarılmasına elverişli bir nebatın tohumundan veya diğer bir kısımdan istihraç edildikten sonra, lüzumu halinde, bir tasfiye ameliyesine tabi tutulur. Anti — A reaktifi A aglütinojenlerini ihtiva eden insan alyuvarlarını, yani  $A_1$ ,  $A_2$ ,  $A_1$  ve  $A_2B$  tâli grupları dâhil olmak üzere A ve AB gruplarının alyuvarlarını aglütine eder, fakat A aglütinojenlerinin bulunmadığı, yani O ve B gruplarının insan alyuvarlarını aglütine etmez.

*Kudret :*

Titraj

Bir anti - A reaktifi, aynı ayrı  $A_1$ ,  $A_2$  ve  $A_2B$  eritorist sispansiyonları ile titre edilmelidir; buna muvazi olarak eritilmiş fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti — A kan grubu serumu preparasyonu veya buna muadil referans preparasyonu ile de titraj yapılmalıdır. (1)

Reaktifin kudreti hiçbir surette  $cm^2$  de 64 milletlerarası üniteden aşağı olmamalıdır.

(1) Coombs, R. R. A.; Hourant, A. E. ve Race, R. R. (1945); *Lancet*, ii, 15 Coombs, R. R. A.; Mourant, A. E. ve Race, Brit, J. exp. Path. 26, 255

(2) «Milletlerarası standart preparasyon» beşerî menşelidir; lüzumu halinde kullanılacak olan buna muadil standart preparasyon ister beşerî menşeli ister hayvanî menşeli olabilecektir.

### Aviditenin tâyini

Bir lââm üzerinde anti — A reaktifi eşit hacimde  $A_1$ ,  $A_2$  ve  $A_2B$  eritrositlerinin % 5 - % 10 süspansiyonu ile karıştırıldıktan sonra her süspansiyonun aklütinasyonu, aynı şartlarda eritilmiş ve fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti — A kan grubu seromu preparasyonu ile veya aynı aviditede başka bir standart preparasyonla elde edilen aglütinasyon için lüzumlu zamanın iki mislinden evvel meydana gelmelidir.

### ii) Kan gruplarının tâyinine mahsus anti — B reaktifi (nebatî)

Anti — B reaktifi, bir nebatın elverişli kısmından istihraç edilir ve lüzumu halinde tasfiye ameliyesine tabi tutulur. Anti — B reaktifi, B aglütinojenini ihtiva eden insan alyuvarlarını, yani B ve AB gruplarının alyuvarlarını aglütine eder ve B aglütinojeninin bulunmadığı, yani O ve A gruplarının insan alyuvarlarını aglütine etmez.

### Kudret :

### Titraj

Bir anti — B reaktifi, B eritrosit süspansiyonu ile titre edilmelidir; buna muvazi olarak eritilmiş fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti — B kan grubu seromu preparasyonu veya buna muadil referans preparasyonu ile titraj yapılmalıdır. (1) Reaktifin kudreti  $cm^3$  de 64 milletlerarası ünitelerden aşağı olmamalıdır.

### Aviditenin tâyini

Bir lââm üzerinde anti — B reaktifi, eşit hacimde B eritrositlerinin % 5 - % 10 süspansiyonu ile karıştırıldıktan sonra aglütinasyon, aynı şartlarda, eritilmiş ve fakat dilüe edilmemiş milletlerarası anti — B kan grubu seromu preparasyonu ile veya aynı aviditede başka bir standart preparasyonla elde edilen aglütinasyon için lüzumlu zamanın iki mislinden evvel meydana gelmelidir.

EXP/SP/(61) 16

## ETİKET

### PROTOKOLA EK

### AVRUPA KONSEYİ

..... mübadelesi hakkında Avrupa Andlaşması

1. İmalâtçının adı ve adresi :
2. Seromun adı :
3. Mevcut bulunan antiseptik (ve) (yahut) antibiyotiğin adı ve miktarı veya mevcut bulunmadığının tasrihi :
4. Hacim :  
..... mi ..... ile eritilecektir.
5. Müessiriyetini kaybetme tarihi :
6. İmal serisinin numarası :
- (a) Etiket örneği (mayi halinde serom)
  1. X lâboratuvarı, Amsterdam
  2. anti — A seromu (beşerî)
  3.  $N_3 Na$  % 0,1
  4. ml.
  5. 7 Eylül 1965
  6. N° 1234

(1) «Milletlerarası standart preparasyon» beşerî menşelidir; lüzumu halinde kullanılacak olan buna muadil standart preparasyon ister beşerî menşeli ister hayvanî menşeli olabilecektir.

- (b) Etiket örneği (kurutulmuş serom)
1. X laboratuvarı, Amsterdam
  2. anti — B seromu, (hayvanî)
  3. Mersalate % 01
  4. 5 ml. damıtılmış su ile eritilecektir.
  5. 31 Aralık 1968
  6. N° 4321

## NOTİS

### ..... AVRUPA ANDLAŞMASI

1. İmalâtçı müessesenin adı ve adresi :
2. Rekatifin adı (tekabül ettiği spesyalizasyonların titresinde gösterildiği gibi) :
3. Hacım, veya reaktif kurutulmuş ise, eritilmesine lâzım olan mayinin hacmı ve terkibi :
4. Son aktivite kontrolunun tarihi :
5. Müessiriyetini kaybetme tarihi (lüzumu halinde) :
6. İmal serisinin numarası :
7. İmalâtçı tarafından tavsiye edilen kullanma tarzının tarifi :
8. Henüz açılmamış ampullerin stok etmek şartları ile açıldıktan sonra alınacak tedbirler :
9. Tam terkibi (mevcut ise antiseptik (ve) (yahut) antibiyotik dâhil) :
10. Beşerî menşeli her hangi bir maddenin varlığının veya yokluğunun tasrihi :

## NOTİS ÖRNEĞİ

### ..... hakkında Avrupa Andlaşması

1. Kan transfüzyonu Merkez Laboratuvarı, 1 Main Street, Metropolis, Westland
2. Anti — E (anti — rh<sup>''</sup>) serumu (beşerî)
3. 10 ml.
4. Son aktivite kontrolunun tarihi : 30 Mayıs 1961
5. Müessiriyetini kaybetme tarihi : 30 Mayıs 1962
6. No 5432
7. Muayene edilecek alyuvarlarlar % 0,9 tuzlu bir solüsyonla bir veya birkaç defa yıkanmalıdır. Bundan sonra, bir hacım veya bir damla globül birikintisini 30 hacım veya 30 damla tuzlu solüsyonla karıştırarak takriben % 3 bir süspansiyon hazırlanır. Biraz alışkanlıkla bir süspansiyonun konsantrasyonu çıplak gözle tatminkâr bir şekilde değerlendirilebilir.

Bir pasteur pipetiyle küçük bir serum damlası 6 mm. X 30 mm. ebadında bir hemolis tüpüne konur; buna alyuvarlar süspansiyonundan ufak bir damla ilâve edilir. (Biraz alışkanlıkla serom ve alyuvarlar süspansiyonunu 0,01 ml dereceli pipetler vasıtasıyla dağıtmakla oldukça mühim bir tasarruf yapılabilir). Tüp muhteviyatı karıştırılıp 37°C da iki saat enkübe edilir. Bunu mütaakıp tüp muhteviyatı bir mikroskop lâmi üzerine ihtimamla konur ve dağıtılır. Aglütinasyon çıplak gözle açıkça görülmediği takdirde, aglütinasyonun meydana gelip gelmediğini tesbit ve kesafetini tâyin için lâm, mikroskopla muayene edilir.

8. 20°C tan aşağı veya buna eşit bir hararete muhafaza edilecektir. Açıldığı gün kullanılmadığı takdirde müstahzara % 10 N<sub>3</sub> Na solüsyonundan 0,1 ml ilâve edilecektir.

9. —Anti — E (anti — rh<sup>''</sup>) insan serumu 5 ml.  
— % 30 sığır albümini 5 ml.  
— % 10 N<sub>3</sub>Na 0,1 ml.
10. Bu reaktif beşerî menşeli bir maddeyi ihtiva eder.



SERTİFİKA  
PROTOKOLA EK  
AVRUPA KONSEYİ

..... mübadelesi hakkında Avrupa Anlaşması  
SEVK EDİLEN MAL İLE BİRLİKTE GÖNDERİLECEKTİR

..... 19 .....  
(yer) (tarih)

Paket adedi : İmzası aşağıda bulunan şahıs beyan eder : Mahiyeti sol kenarda  
: bildirilen sevkiyat,  
..... : .....  
: .....  
Mahiyeti : İmal mesuliyetini taşıyan ve anlaşmanın ..... maddesinde zik-  
: redilen teşekkül tarafından hazırlanmış olup,  
..... : .....  
: .....  
İmal serisinin numarası : Anlaşmaya Ek Protokolün spesifikasyonlarına uygundur ve alıcı-  
: ya derhal teslim edilebilir (isim ve adres)  
..... : .....  
: .....  
:

(Mühür)

(İmza)

(Unvan)