

Dönem : 1  
Toplantı : 2

MİLLET MECLİSİ S. Sayısı : 161

**Kan gruplarının tâyinine yarayan reaktiflerin mübadelesi hakkında Avrupa Andlaşması ve ek Protokolün onaylanmasının uygun bulunduğuna dair kanun tasarısı ve Sağlık ve Sosyal Yardım ve Dışışleri komisyonları raporları (1/349)**

T. C.

Başbakanlık

Kanunlar ve Kararlar

Tetkik Dairesi

Sayı : 71 - 1873/4005

14 . 12 . 1962

MİLLET MECLİSİ BAŐKANLIđINA

Dışışleri Bakanlığınca hazırlanan ve Türkiye Büyük Millet Meclisine arzı Bakanlar Kurulunca 3 . 12 . 1962 tarihinde kararlaştırılan («Kan gruplarının tâyinine yarayan reaktiflerin mübadelesi hakkında Avrupa Andlaşması» ve Ek Protokolün onaylanmasının uygun bulunduğuna dair kanun tasarısı) ve gerekçeşi, ilişikleriyle birlikte ekli olarak sunulmuştur.

Gereğinin yapılmasını rica ederim.

*I. Inönü*  
Başbakan

GEREKŐE

Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesinin 14 Mayıs 1962 tarihinde Strasburg'da yapılan 30 nu toplantısında, «Kan gruplarının tâyinine yarayan reaktiflerin mübadelesi hakkında Avrupa andlaşması» ve ek protokol imzalanmıştır.

H k metimiz tarafından da imzalanmış olan işbu anlaşma ve ek protokol sadece mahdut miktarda mevcut bulunan kan gruplarının tâyinine yarayan reaktiflerin,  ye memleketler arasında mübadelesini temin için karşılıklı yardımlaşmayı  mir bulunmaktadır.

İşbu Andlaşma ve ek protokolün onaylanmasının uygun bulunması Büyük Millet Meclisinin takdirine sunulur.

**Sağlık ve Sosyal Yardım Komisyonu raporu**

*Millet Meclisi*

*Sağlık ve Sosyal Yardım Komisyonu*

*Esas No. 1/349*

*Karar No. 4*

11 . 1 . 1963

**Yüksek Başkanlığa**

İncelenmek  zere Başkanlığınızın 17.12.1962 tarihinde Komisyonumuza havale buyurduğu Dışışleri Bakanlığınca hazırlanan ve Türkiye Büyük Millet Meclisine arzı Bakanlar Kurulunun 3.12.1962 tarihinde kararlaştırılan 71-1873/4005 sayılı (Kan gruplarının tâyinine yarayan reaktiflerin mübadelesi hakkında Avrupa Andlaşması ve ek protokolün onaylanmasının uygun bu-

lunduğuna dair kanun tasarısı) Komisyonumuzun 9.1.1963 tarihli toplantısında Sağlık ve Dışışleri Bakanlıkları temsilcileri huzuru ile müzakere mevzuu olmuş ve Avrupa (Konseyi Bakanlar Komitesinin 14 Mayıs 1962 tarihinde Strasburg'da yapılan 30 neu toplantısında (Kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktiflerin mübadelesi hakkındaki Avrupa Andlaşması ve buna dair imzalanmış protokol) esasen Hükümetimiz mümessilliğince de imzalanmış bulunduğu gibi protokolün; mahdut miktarda mevcut bulunan ve kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktiflerin üye memleketler arasında mübadelesini temin maksadiyle karşılıklı yardımlaşmayı memleketimizin sağlık hizmetleri için yararlı bulunduğundan Komisyonumuzca kabul edilmiş yalnız bu reaktiflerin memleketimize ithalini kolaylaştırmak maksadiyle Gümrük ve İthal Resminden muaf tutulmasına ait bir maddenin kanuna ilâvesi oy birliği ile uygun bulunmuştur.

Havalesi gereğince Dışışleri Komisyonuna tevdi buyurulmak üzere Yüksek Başkanlığa sunulur.

Sağlık ve Sosyal Yardım Komisyonu

Başkanı

İstanbul

Dr. Z. Zeren

Sözcü

Bingöl

H. R. Ünal

Kâtip

İzmir

M. Dösemeci

Bursa

E. Paksoy

İmzada bulunamadı

Eskişehir

İ. Cemalcılar

Gaziantep

M. Canbolat

İçel

İ. Önal

Niğde

R. Soyser

Uşak

İ. Bulanalp

### Dışışleri Komisyonu raporu

Millet Meclisi

Dışışleri Komisyonu

Esas No : 1/349

Karar No: 42

29 / 4 / 1963

### Yüksek Başkanlığa

Kan gruplarının tayinine yarıyan reaktiflerin mübadelesi hakkında Avrupa andlaşması ve ek protokolün onaylanmasının uygun bulunduğuna dair olan Kanun tasarısı, ilgili bakanlık temsilcilerinin iştirakiyle Komisyonumuzda görüşüldü :

Tümü üzerinde cereyan eden görüşmeler neticesinde, kan gruplarının tayinine yarıyan ve memleketimizde mahdut bulunan kan reaktiflerinin mübadele ve ithaline mütedair andlaşma metninde, Sağlık ve Sosyal Yardım Komisyonunun «Gümrük muafiyeti» hükmünün ilâvesi suretiyle yapmış olduğu tadilât, kanun yapma tekniğine uygun görülmemiş ve hükümet tasarısı aynen kabul edilmiştir.

Genel Kurula arz edilmek üzere Yüksek Başkanlığa sunulur.

Komisyon Başkanı Bu rapor Sözcüsü ve Kâtip

Bursa

Cevdet Perin

Sivas

Güner Sarısözen

Adana

Kasım Gülek

İmzada bulunamadı

Kocaeli

Nihat Erim

Manisa

Nahit Yenişehirlioğlu

Mardin

Vahap Dizdaroğlu

Rize

Erol Yılmaz Akçal

Samsun

İlyas Kılıç

## HÜKÜMETİN TEKLİFİ

*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 yayını tarihinde yürürlüğe girer.

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

3 . 12 . 1962

Başbakan

*I. İnönü*

Devlet Bakanı ve  
Başbakan Yardımcısı

*E. Alican*

Devlet Bakanı ve  
Başbakan Yardımcısı

*H. Dincer*

Devlet Bakanı ve  
Başbakan Yardımcısı

*T. Feyzioğlu*

Devlet Bakanı

*A. Ş. Ağanoğlu*

Devlet Bakanı

*R. Aybar*

## SAĞLIK VE SOSYAL YARDIM KOMİSYONUNUN DEĞİŞTİRİŞİ

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

**MADDE 1.** — Hükümetin tasarısı aynen kabul edilmiştir.

**MADDE 2.** — İşbu Anlaşma gereğince ithal edilecek reaktifler her türlü İthal ve Gümrük resimlerinden muaftır.

**MADDE 3.** — Hükümet tasarısının ikinci maddesi üçüncü madde olarak aynen kabul edilmiştir.

**MADDE 4.** — Hükümet tasarısının üçüncü maddesi dördüncü madde olarak aynen kabul edilmiştir.

## DIŞİŞLERİ KOMİSYONUNUN DEĞİŞTİRİŞİ

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

**MADDE 1.** — Hükümet tasarısının 1 nci maddesi aynen kabul edilmiştir.

**MADDE 2.** — Hükümet tasarısının 2 nci maddesi aynen kabul edilmiştir.

**MADDE 3.** — Hükümet tasarısının 3 ncu maddesi aynen kabul edilmiştir.

Hü.

Devlet Bakanı  
*N. Ökten*  
Adalet Bakanı  
*A. K. Yörük*  
Millî Savunma Bakanı  
*İ. Sancar*  
İçişleri Bakanı  
*H. O. Bekata*  
Dışişleri Bakanı  
*F. C. Erkin*  
Maliye Bakanı  
*F. Melen*  
Millî Eğitim Bakanı  
*Ş. R. Hatipoğlu*  
Bayındırlık Bakanı  
*İ. Seçkin*  
Ticaret Bakanı  
*M. Ete*  
Sağ. ve Sos. Yardım Bakanı  
*Y. Azizoglu*  
Gümrük ve Tekel Bakanı  
*O. Öztrak*  
Tarım Bakanı  
*M. İzmen*  
Ulaştırma Bakanı  
*R. Öçten*  
Çalışma Bakanı  
*B. Ecevit*  
Sanayi Bakanı  
*F. Çelikbaş*  
Ba. - Ya. ve Turizm Bakanı  
*C. T. Karasapan*  
İmar ve İskân Bakanı  
*F. K. Gökay*

## 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 kullanış şekillerinin üye memleketler tarafından müştereken tesbit edilen kaidelere tabi tutuldukları ve bu reaktiflerin ithalâtının gerekli kolaylıklar ve muafiyetlerden istifade ettiği takdirde mümkün olabileceğini göz önünde bulundurarak,

Aşağıdaki hususlarda anlaşmışlardır :

### Madde — 1.

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

Her Âkid Taraf, bu Andlaşmanın imzası veya onaylama, tasvip veya katılma belgesinin tevdiî sırasında, Avrupa Konseyi Genel Sekreterliğine yapacağı beyanla, bu Andlaşmanın uygulanmasını insan menseli kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktiflere inhisar ettirebilir. Avrupa Konseyi Genel Sekreterine gönderilecek bir tebliğle bu beyan her zaman geri alınabilecektir.

### Madde — 2.

Âkid Taraflar, kendi ihtiyaçlarını karşılayacak ihtiyata sahiboldukları ölçüde kan gruplarının 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 taahhüd ederler.

### Madde — 3.

Kan gruplarının tâyinine yarıyan reaktifler, hiçbir kazanç sebebiyet vermemek, sadece tıbbi maksatlarla kullanılmak ve yalnız ilgili hükümetlerce tesbit edilen teşekküllere teslim edilmek şartıyla diğer Âkid Tarafların emrine âmade kıılır.

### Madde — 4.

Âkid Taraflar, bu Andlaşmanın protokolünde tarif edilen hükümlere riayet edeceklerini taahhüd ederler.

Bundan başka Âkid Taraflar, katılmış buldukları bu konudaki milletlerarası standardizasyon 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 Âkid 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 maksadıyla gereken bütün tedbirleri alırlar.

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

Madde — 6.

Âkîd Taraflar, bu Andlaşmanın 4 nü 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 erî menş eli devai maddelerin mübadelesine dair Avrupa Andlaşmasının 6 nü 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 nü 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 nü madde hükümleri gereğince her katılma belgesinin tasvibini;

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

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

(e) 4 nü maddenin dördüncü fıkrası hükümleri gereğince Protokol ve ekinde yapılan her değişikliği

Konsey üyelerine ve katılan Devletlere bildirir.

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 Kırallığı Hükümeti  
adına

Onaylama veya tasvip ihtirazi kaydı ile  
*P. H. SPAAK*

Kıbrıs Cumhuriyeti Hükümeti  
adına

Danimarka Kırallığı Hükümeti  
adına

Fransa Cumhuriyeti Hükümeti  
adına

İmza anında Fransa Cumhuriyeti Hükümeti, 1 nei madde gereğince, Anlaşmanın uygulanmasını insan menşeli kan gruplarının tayinine 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*

Holanda Kırallığı Hükümeti  
adına

Norveç Kırallığı Hükümeti  
adına

*Einar LÖCHEN*

İsveç Kırallığı Hükümeti  
adına

*Gunnar LANGE*

Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti  
adına

Onaylama veya tasvip ihtirazi kaydı ile  
*Zeki KUNERALP*

Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda Birleşik  
Kırallığı 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 aglütinan maddeleri ihtiva eden kan nümunelerinin hepsini aglütine etmelidir.

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

- Hemolotik hususiyetler;
- Etiket üzerinde zikredilenlerden başka antikor veya aglütinan 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 avidite, 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 tarifi 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 daima karşılayabilsin.*

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

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

#### 4. Stabilité ve müessiriyetini kaybetme tarihi

İmalâtçı tarafından tavsiye edilen şartlar altın la 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 yıldan fazla eski olmamalıdır. Reaktiflerin müessiriyetlerini kaybetme tarihi yeni kontrolleri mütaakip birer yıllık müddetler halinde uzatılabilir.

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

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



### 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 eiva basıncı altında anhidrid fosforik ihtiva eden tali 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 critici maddeye) bir antiseptik (ve) (yahut) bir antibiyotik maddenin ilâvesinin 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 dağıtılır. 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 gereğine yeknesak bir sistem kabul edilinceye kadar, boya katılmaması tercih edilir. Katılan her hangi bir boya, aglütinan vâsıflar 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 müs-pet ve menfi globüllerle denemelere kifayet etsin. Her kabın ihtiva ettiği reaktif miktarı, lüzumu halinde, işbu protokolde tarif edilen kudret denemelerinin icrasına imkân vermelidir.

### 8. Kayıt defteri ve numuneler

İmalâtçı lâboratuvar, kendi kayıt defterlerine, kan gruplarının tâyinine mahsus reaktiflerin istihsal ve kontrol safhalarının hepsini kaydetmelidir. Dağıtılan bütün reaktiflerden gerekli numuneler, bir imal serisinin artık kullanılmadığı tahminen anlaşılinceye 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, diğ erleri ise, reaktif aktivitesinin takviyesine veya stabilitesinin muhafazasına yardımcı olurlar.

Teknik sebeplerle bu reaktifler, teşekk ullerindeki aktif elemanın menşesine göre,  c 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 m anada alınmamalıdır.

### 10. Etiketleme, notis ve sertifikalar,

Her nihai kaba, beyaz zeminde siyah yazılar halinde İngilizce ve Fransızca basılan bir etiket yapıştırılacak ve bu etikette ş unlar yazılı olacaktır :

1. İmal t ci 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. Hacim veya, reaktif kurutulmuş ise eritilmesine l azım m ayinin hacmi ve terkibi
5. Müessiriyetini kaybetme tarihi
6. İmal serisinin numarası

Buna ilâveten, mevzubahsettikleri veya birg ok nihai kap ihtiva eden kolinin etiketinde ve yahut da kaplarla birlikte arz edilen talimatta aşağıdaki il veler de bulunacaktır.

1. İmal t ci müessesenin adı ve adresi
  2. Reaktifin adı (tekabül ettiği spesifikasyonların titresinde gösterildiği gibi),
  3. Hacim veya, reaktif kurutulmuş ise eritilmesine l azım mayinin hacmi ve terkibi
  4. Son aktivite kontrolunun tarihi
  5. Müessiriyetini kaybetme tarihi (icabediyorsa)
  6. İmal serisinin numarası
  7. İmal t cının 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 d ahildir.
  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 T AYININE MAHSUS BEŞERİ MENŞELİ REAKTİFLER

- a) A. B. O. kan gruplarının tâyinine mahsus beşerî menşeli seromlar
- i) Kan gruplarının tâyinine mahsus anti-A seromu (beşerî)

Anti-A seromu, B grupundan seçilen ve A grubunun alyuvarlarıyla veya A grubunun spesifik maddeleriyle imünize edilmiş veya edilmemiş olan insan kanından temin edilir. Anti-A seromu, 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 B gruplarının alyuvarlarını aglütine eder ve A agl tinojenleri bulunmayan, yani O ve B gruplarının alyuvarlarına tesir etmez.

*Kudret :*

Titraj

Bir anti-A seromu 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 seromu

veya buna muadil referans preparasyonu ile de titraj yapılmalıdır. Serumun kudreti hiçbir vakada  $\text{cm}^3$  de 64 milletlerarası üniteden aşağı olmamalıdır.

Aviditenin tâyini

Bir lâm üzerinde anti-A serumu, 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 serumu 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 serumu (beşerî)

Anti — B serumu, A grupundan seçilen ve B grubunun alyuvarlarıyla veya B grubunun spesifik maddeleriyle imünize edilmiş veya edilmemiş olan insan kanından temin edilir. Anti — B serumu, aglütinojenini ihtiva eden insan alyuvarlarını, yani B ve AB gruplarının alyuvarlarını aglütine eder ve B aglütinojeninin bulunmadığı, yani O ve A gruplarının insan alyuvarlarına tesir 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 grubu serumu veya buna muadil referans preparasyonu ile de titraj yapılmalıdır. Serumun kudreti  $\text{Cm}^3$  de 64 milletlerarası üniteden aşağı olmamalıdır.

Aviditenin tâyini :

Bir lâm üzerinde anti - B serumu 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 preparasyonu ile elde edilen aglütinasyon için lüzumlu zamanın iki mislinden evvel meydana gelmelidir.

iii) Beşerî 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 alyuvarlarıyla 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 alyuvarlarını yani  $A_1$  ve  $A_2$  tâli grupları dâhil olmak üzere A grubunun alyuvarlarının,  $A_1$  B ve  $A_2$  B tâli grupları dâhil olmak üzere B grubu ile AB grubunun alyuvarlarını aglütine eder ve A veya B aglütinojenlerinin bulunmadığı, yani O grubunun insan alyuvarlarına tesir etmez. Anti - A + anti - B serumu Ax aglütinojeni ihtiva eden insan alyuvarlarını ihtiva eder. (Bunlar umumiyetle B grubu vericilerinin kanından elde edilen anti - A serumu tarafından aglütine edilmemektedir).

*Kudret :*

*Titraj :*

Bir anti — A +, anti — B serumu (O grubu) 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 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 vakıada,  $\text{Cm}^3$  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  $A_1$ ,  $A_2$  ve  $A_2B$  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 hararete 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 olmıyan) denilen diğer seromlar, yalnız sığır albümini gibi bâzı kolloidler varlığında veya münasip diğer teknikler marifetiyle aglütine ederler. Seromlar, imalâtçı 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 tâbi 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 etmiyen insan eritrositleri süspansiyonlarını aglütine etmez.

*Kudret :*

*Titraj*

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

Anti - D «enkomple» seromların titresi, imalâtçı lâboratuvar tarafından tesbit edilen şartlarda, Cc Dee (R<sub>1</sub>r) globülleri üzerinde 128 den aşağı olmamalıdır. D antijenini ihtiva eden bütün globüllerin aglütinasyonuna ilâveten, anti - D «enkomple» seromlar, mümkün mertebe, Du antijenini ihtiva eden bütün globülleri aglütine etmelidir.

*Aviditenin tâyini :*

Lâm üzerinde kullanılacak olan anti - D seromları, aynı miktarda % 40 - % 50 Cc Dee (R<sub>1</sub>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 kanından elde edilir. Bu serum, C aglütinojenini ihtiva eden insan al yuvarlar süspansiyonlarını aglütine eder, fakat C aglütinojenini ihtiva etmiyen insan al yuvarlar süspansiyonlarını aglütine etmez. C aglütinojeninin CW aglütinojenini ihtiva ettiği telâkki edilir.

Teşhiste kullanılan anti - C seromlarının çoğu, «komple» bir anti - C antikoruna ile «enkomple» bir anti - D antikorunu ihtiva eder. Binaenaleyh bu seromlar, ancak denemeye tâbi tutulacak al yuvarlarının % 0,9 NaCl solüsyonunda süspansiyon halinde bulunduğu takdirde 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 kanından elde edilir. Bu serom, E aglütinojenini ihtiva eden insan al yuvarlarını süspansiyonlarını aglütine eder, fakat E aglütinojeninin bulunmadığı insan al yuvarlarını süspansiyonlarını aglütine etmez.

*Kudret :*

Titraj

Anti - E seromlarının titresi («komple» veya «enkaple») 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) gbbülleri % 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 kanından 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, imalatçı tarafından tâyin edilen reaksiyon şartları altında, aynı zamanda aktif olmalıdır. Her serum, terkiplerinde bulunan antikorların biri veya diğeri ile reaksiyon gösterecek al yuvarlar tiplerinin hepsi ile reaksiyon göstermeli ve aglütinojen C veya aglütinojen D ihtiva etmiyen al yuvarlar ile reaksiyon göstermemelidir. Titreleler, serumun terkipteki antikorlar için istenen titrelerden daha düşük olmalı fakat anti — D + C serumu için (ki bu kombinezon imünize edilmiş insanların serumunda sıkça görülür), anti — C titresinin 32 den aşağı olmaması arzuya şayandır. Lâm üzerinde kullanılması gereken serumlar için reaksiyon gösteren bütün al yuvarlar tiplerine mahsus aglütinasyon müddetleri, serum terkiplerinin her biri için lâzım gelen müddetlerden daha aşağı olmamalıdır.

## B. BEŞERÎ MENŞELİ OLMAYAN REAKTİFLER

a) Hayvanî menşeli serumlar

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

Anti — A Serumu, A grupunun al yuvarları 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 seromu, ayrı ayrı A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> ve A<sub>2</sub>B eritrosit süspansiyonları ile titre edilmelidir; buna müvazi olarak eritilmiş fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti - A kan grupu

seromu preparasyonu veya buna muadil referans preparasyonu ile de titraj yapılmalıdır (1). Seromun kudreti, hiçbir vakada  $\text{cm}^3$  de 64 milletlerarası üniteden aşağı olmamalıdır.

#### Aviditenin tâyini

Bir lâm üzerinde anti — A seromu eşit hacimde  $A_1$ ,  $A_2$  ve  $A_2B$  eritrositlerinin % 5 - % 10 süspansiyonu ile karıştırıldıktan sonra her süspansiyonun aglütinasyonu, 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 seromu (hayvani)

Anti — B seromu, B grubunun alyuvarları veya B grubunun spetifik maddeleri ile imünize edilmiş veya edilmemiş hayvan kanından elde edilir. Anti — B seromu, B aglütinojenini ihtiva eden insan alyuvarlarını, yani A ve AB gruplarının alyuvarlarını aglütine eder ve B aglütinojeninin bulunmadığı insan alyuvarlarını, yani O ve A gruplarının alyuvarlarını aglütine 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 preparasyonu veya buna muadil referans preparasyonu ile titraj yapılmalıdır (1). Seromun kudreti  $\text{cm}^3$  de 64 milletlerarası üniteden aşağı olmamalıdır. (2).

#### Aviditenin tâyini

Bir lâm üzerinde anti — B reaktifi, eşit hacimde B eritrositlerinin % 5 - % 10 süspansiyonu ile karıştırıldıktan sonra aglütinasyon, aynı şartlarda eritilmiş fakat dilüe edilmemiş milletlerarası 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) Beşeri anti — globülin seromu (hayvani) (3)

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

— Diğer taraftan farklı menşeli anti - globülin seromlarının çok değişken terkibi nazarı itibara alındığı takdirde, anti - globülin seromlarının spesifitesini şimdilik sadece bu seromların mühtelif antikorlarla kaplı insan alyuvarları üzerindeki tesiri ile tâyin etmek mümkündür.

#### Tarifi

Beşeri anti - globülin seromu, beşeri serom proteinlerinin zerki ile imünize edilmiş hayvan kanından elde edilir. Beşeri anti - globülin seromu, globülleri ister antijen - antikor reaksiyonu ile aktif bir şekilde, ister alyuvarları önceden tanik asit muamelesine tâbi tutulduktan sonra pasif olarak tesbit edilmiş olsun, insan globülinleriyle kaplı bütün beşeri alyuvarları aglütine eder. İmalâtçının talimatına uygun olarak kullanılan anti - globülin reaktifi, ağıdoldukları kan grubu ne olursa olsun kaplı olmayan beşeri alyuvarları aglütine etmez.

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

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

(3) 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

**Kudret :**

**Titraj**

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

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

Mevzubahis serom, bu dilüsyonların hiç birinde, kaplı olmayan insan alyuvarlarını aglütine etmemelidir.

Günlük klinik istimal için, yukarda zikredilen bütün enkomple antikor tipleriyle kaplamanın antiglobülin seromunun 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 kısmından istihraçedildikten sonra, lüzumu halinde, bir tasfiye ameliyesine tabi tutulur. Anti — A reaktifi A aglütinojenlerini ihtiva eden insan alyuvarlarını, yani A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, A<sub>1</sub> ve A<sub>2</sub>B 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, ayrı ayrı A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> ve A<sub>2</sub>B eritorist sispansiyonları ile titre edilmelidir; buna muvazi olarak eritilmiş fakat dilüe edilmemiş milletlerarası standart anti — A kan grubu seromu preparasyonu veya buna muadil referans preparasyonu ile de titraj yapılmalıdır. (1)

Reaktifin kudreti hiçbir surette cm<sup>3</sup> de 64 milletlerarası üniteden aşağı olmamalıdır.

**Aviditenin tâyini**

Bir lâm üzerinde anti — A reaktifi eşit hacimde A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> ve A<sub>2</sub>B eritrositlerinin % 5-% 10 süspanyonu ile karıştırıldıktan sonra her süspanyonun aglütinasyonu, 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.

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

*Kudret :*

Titraj

Bir anti — B reaktifi, B eritorist 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. (2) Reaktifin kudreti  $\text{cm}^3$  de 64 milletlerarası üniteden aşağı olmamalıdır.

Aviditenin tâyini

Bir lâm 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) antibiyotığın adı ve miktarı veya mevcut bulunmadığının tasrihi :
  4. Hacım :  
..... 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 (beşeri)
  3.  $\text{N}_3 \text{Na} \% 0,1$
  4. ml.
  5. 7 Eylül 1965
  6. N° 1234
- (b) Etiket örneği (kurutulmuş serom)
1. X lâboratuvarı, Amsterdam
  2. anti — B seromu, (hayvanî)
  3. Mersalate % 01
  4. 5 ml. damıtılmış su ile eritilecektir.
  5. 31 Aralık 1968
  6. N° 4321

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



NOTİS

..... AVRUPA ANDLAŞMASI

1. İmalâtçı müessesenin adı ve adresi :
2. Rekatifin adı (tekabül ettiği spesyalizasyonların titresinde gösterildiği gibi) :
3. Hacim, veya reaktif kurutulmuş ise. eritilmesine lâzım olan mayının hacmi 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 etme 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 tasfihi :

NOTİS ÖRNEĞİ

..... hakkında Avrupa Andlaşması

1. Kan transfüzyonu Merkez Lâboratuvarı, 1 Main Street, Metropolis, Westland
2. anti — E (anti — rh'') serumu (beşerî)
3. 10 ml.
4. Son aktivite kontrolünün 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 hacim veya bir damla globül birikintisini 30 hacim 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 serom 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 enkülbe edilir. Bunu mütaakıp tüp muhteviyatı bir mikroskop lâmi üzerine ihtimamla konur ve dağıtılır. Aglütinasyon çıplak gözle açılca görülmediği takdirde, aglütinasyonun meydana gelip gelmediğini tesbit ve kesafetini tâyin için lâm, mikroskopla muayene edilir.
8. 20°C tan aşağı veya buna eşit bir hararette muhafaza edilecektir. Açıldığı gün kullanılmadığı takdirde müstahzara % 10 N<sub>3</sub>Na solüsyonundan 0,1 ml ilâve edilecektir.
9. — Anti — E — (anti — rh'') insan seromu 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

PROTOKALA 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)