

02-24-95 NORMA Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

LUIS MOUREY VALDES, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 45, 46 fracción II, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8o. fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO

Que con fecha 15 de diciembre de 1993, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 20 de abril de 1994, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-064-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS EQUIPOS DE REACTIVOS UTILIZADOS PARA DIAGNOSTICO.

INDICE

PREFACIO

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
3. REFERENCIAS
4. ESPECIFICACIONES
5. METODOS DE PRUEBA
6. ETIQUETADO
7. MUESTREO
8. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
9. OBSERVANCIA DE ESTA NORMA
10. VIGENCIA

PREFACIO

Participaron en la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana: La Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA): Sección de Productos Auxiliares para la Salud, y las siguientes empresas: Ciba Corning de México, S.A. de C.V.; Especialidades Farmacéuticas, S.A. de C.V.; Bayer Diagnóstico, S.A. de C.V.; Química Hoechst, S.A. de C.V.; Laboratorios Lakeside, S.A. de C.V.; Beckton Dickinson, S.A. de C.V.; Anachem, S.A. de C.V., y Proveedora Teknimex, S.A. de C.V.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo: Esta Norma establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los equipos de reactivos usados como agentes de diagnóstico en las mediciones de los componentes de interés médico en muestras de tejidos, fluidos, excreciones y secreciones del cuerpo humano.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de estos equipos de reactivos en el territorio nacional.

2. Definiciones, símbolos y abreviaturas

2.1 Equipos de reactivos. Para los efectos de esta Norma se entiende por equipos de reactivos, al juego de reactivos utilizados para medir la concentración de cualquier componente de interés médico presente en los especímenes de tejidos, fluidos, excreciones y secreciones del cuerpo humano, de acuerdo a un método analítico específico y en un instrumento de medición especificado.

2.2 Componente. Se entiende por componente a cualquier elemento, sustancia, enzima, metabolito, etc., cuya concentración o presencia en los tejidos, fluidos, secreciones y excreciones del cuerpo humano, sea de interés médico para el diagnóstico.

2.3 Proceso. Se entiende por proceso, el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, importación, exportación, almacenamiento y expendio o suministro al público de los dispositivos médicos.

2.4 Símbolos y abreviaturas.

Cuando en la presente Norma se haga referencia a las siguientes siglas, se entenderá hecha a:

% Por ciento

SI Sistema Internacional de Unidades de Medida

CRN Certificate Reference Materials

NBS National Bureau Standards

NRS National Reference Standards

SRM Standard Reference Materials

3. Referencias

NOM-Z-12/1 y NOM-Z-12/2 "Muestreo para la inspección por atributos".

NOM-Z-55 "Metrología-Vocabulario de términos".

NOM-002-SCFI 1993 "Productos envasados: Contenido neto, tolerancia y métodos de verificación".

NOM-008-SCFI 1993 "Sistema General de Unidades de Medida. Sistema Internacional de Unidades (SI)".

4. Especificaciones

4.1 Del componente a determinar.

4.1.1 El nombre del componente.

4.1.2 La fórmula química, si procede.

4.1.3 La importancia clínica.

4.2 Del método de medición.

4.2.1 El nombre del método y referencia bibliográfica.

4.2.2 El fundamento del método.

4.2.3 Las reacciones involucradas en el procedimiento.

4.2.4 Las especificaciones del método.

- 4.2.5** Unidad en la que se efectúa la medición.
- 4.2.6** La linealidad y amplitud del método.
- 4.3** Del equipo de reactivos.
 - 4.3.1** Los reactivos que integran el equipo.
 - 4.3.2** La presentación de cada uno de los reactivos.
 - 4.3.3** La composición química de cada reactivo.
 - 4.3.4** Las características físicas de cada uno de los reactivos.
 - 4.3.5** La pureza química y calidad analítica de las sustancias químicas utilizadas en la preparación de los reactivos.
- 4.4** Estándar o estándares de calibración incluidos entre el juego de reactivos (si procede).
 - 4.4.1** Se entiende por estándares de calibración a los materiales que se emplean en el proceso analítico para asignar valor numérico del componente presente en el espécimen del paciente, relacionando las lecturas o las respuestas analíticas obtenidas en el proceso de medición con la concentración u otra cantidad. Los estándares de calibración se dividen en tres grandes grupos.
 - 4.4.1.1** Los que contienen el componente químicamente puro disuelto en un solvente químicamente puro. La pureza del soluto deberá ser comparada con la de un material de referencia certificado como NBS, NRS, SRM, CRM u otros certificados.
 - 4.4.1.2** Los que contienen el componente químicamente puro disuelto en un material biológico o medio albuminoso. La pureza del soluto o solutos deberá ser comparada con las de un material de referencia certificado como NBS, NRS, SRM, CRM u otros certificados. Deberán especificarse las características fisicoquímicas del material biológico o medio albuminoso.
 - 4.4.1.3** Los que son mezclas de especímenes biológicos en los que se realizan mediciones para asignar valores de concentración a los componentes disueltos en ellos.
 - 4.5** Materiales de control incluidos en el Equipo de Reactivos.
 - 4.5.1** Para los efectos de esta Norma, se entiende por materiales de control, las preparaciones utilizadas como controles de la precisión en las mediciones de diversos componentes de interés y significancia médica presentes en los fluidos, secreciones, excreciones o tejidos del cuerpo humano.

Los materiales de control se utilizan en los programas internos o de evaluación externa de la calidad en el laboratorio.
 - 4.5.2** Los materiales de control deben ser especímenes o simular ser especímenes de pacientes (suero, líquido cefalorraquídeo, orina, líquido amniótico, sangre, tejidos, etc.) que contienen el o los componentes que van a investigarse.
- 4.6** Del instrumento de medida.

Especificar claramente las características del instrumento de medición de acuerdo al método y reactivos del equipo que se utilice.
- 4.7** Especificaciones de la calidad de resultados obtenidos con los equipos de reactivos utilizados como agentes de diagnóstico.
 - 4.7.1** Reproducibilidad intralote.
 - 4.7.2** Reproducibilidad interlote.
 - 4.7.3** Exactitud (pruebas).
 - 4.7.4** Especificidad (pruebas de reactividad cruzada).
 - 4.7.5** Sensibilidad (límites de detección).
 - 4.7.6** Estabilidad (pruebas para validar fecha de caducidad).
- 4.8** El instructivo de uso deberá estar impreso en idioma español y especificar claramente:
 - 4.8.1** Técnica y pasos en la medición.

- 4.8.2 Trazo de la curva de calibración (si procede).
- 4.8.3 Cálculo de resultados.
- 4.8.4 Métodos estadísticos de control de exactitud y precisión usados.
- 4.8.5 Espécimen y características del mismo. Así como conservación y tiempos máximos de uso en caso de no analizarse inmediatamente después a la obtención del mismo.
- 4.8.6 Precauciones en el manejo y conservación de los reactivos.
- 4.8.7 Reactivos y material de laboratorio utilizados con el equipo de reactivos y no proporcionados por el fabricante.
- 4.8.8 Significancia clínica de la medición.
- 4.8.9 Bibliografía.

5. Métodos de prueba

Las pruebas para validar los resultados de las especificaciones relacionadas con la calidad de los equipos de reactivos, son las siguientes.

5.1 Reproducibilidad intralote para validar precisión intralote.

Deben presentarse los datos de la prueba por lo menos de cinco equipos de reactivos del mismo lote con los que se ha analizado un mismo material de control, en un mismo instrumento de medición en 10 mediciones sucesivas para cada uno de los cinco equipos de reactivos. El coeficiente de variación de los resultados debe ser menor del 5 por ciento.

5.2 Reproducibilidad de lote a lote para validar precisión interlote.

Deben presentarse los datos de las pruebas de por lo menos cinco equipos de reactivos de diferentes lotes con los que se ha analizado un mismo control, en un mismo instrumento de medición en diez mediciones sucesivas para cada uno de los cinco equipos de reactivos de diferente lote, el coeficiente de variación debe ser menor del 5 por ciento.

5.3 Exactitud.

Deben presentarse los datos de por lo menos de cinco pruebas de recuperación. El coeficiente de exactitud debe ser menor del 5 por ciento. Deben presentarse los datos de las pruebas en dos series de seis calibradores de concentración conocida de la sustancia que se va a medir, las cuales se analizan en un mismo instrumento de medida con el equipo de reactivos. El índice de exactitud en esos estudios debe ser menor del 5 por ciento.

5.4 Sensibilidad (concentración mínima medible que puede distinguirse de cero con un 95% de confianza).

Deben presentarse pruebas de la concentración mínima de la sustancia que el equipo de reactivos pueda medir.

5.5 Especificidad.

Deben presentar las pruebas de reactividad cruzada con componentes que tengan estructuras químicas similares a la del componente a medir (si procede).

5.6 Estabilidad.

Presentar datos de las pruebas de estabilidad del producto que justifique la vigencia del mismo.

La estabilidad se define como el tiempo en el cual un dispositivo médico retiene sus especificaciones, durante su vida de anaquel, el tiempo que conserva las mismas propiedades y características que poseía en el momento en que fueron manufacturados. Deben señalar los factores ambientales que afectan la estabilidad: Temperatura, luz, humedad y otros.

Las pruebas de estabilidad deben garantizar que conservan las especificaciones:

5.6.1 Químicas. Cada ingrediente activo debe conservar su integridad química y su potencia dentro de límites específicos.

5.6.2 Físicas. Las propiedades físicas, incluyendo apariencia, color, disolución y uniformidad, se deben conservar de acuerdo a las especificaciones.

5.6.3 Microbiológicas. La esterilidad o la resistencia al desarrollo microbiano debe perdurar durante la vida de almacenamiento del producto.

5.6.4 Funcionales. Las características de exactitud, sensibilidad y especificidad se deben mantener durante la vida del producto.

6. Etiquetado

6.1 La etiqueta o marbete debe cumplir con lo establecido en los artículos 210 y 265 de la Ley General de Salud, su Reglamento en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y las normas oficiales mexicanas que al efecto se emitan.

6.2 Además de lo señalado en el punto anterior, las etiquetas o contraetiquetas deben contener los siguientes datos en idioma español:

Nombre comercial del producto.

Uso.

Agente de diagnóstico.

Presentación.

Datos de conservación y almacenamiento.

Fecha de caducidad (si procede).

No. de catálogo.

No. de Registro SSA.

Nombre y domicilio del fabricante.

Nombre y domicilio del distribuidor (si procede).

Leyenda: "Para uso exclusivo de Laboratorio Clínico o de Gabinete".

Leyenda de precaución (la que proceda).

6.3 Las unidades de medida que se empleen, deben ser las señaladas en la NOM-008 SCFI 1993, "Sistema General de Unidades, Sistema Internacional de Unidades (SI)".

7. Muestreo

Se recomienda el uso de la NOM Z-12 (Parte 1 y Parte 2) "Muestreo para la Inspección por Atributos".

8. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no concuerda con ninguna norma internacional.

9. Observancia de esta Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

10. Vigencia

Esta Norma entrará en vigor, con su carácter de obligatorio, a partir del día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 5 de septiembre de 1994.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, **Luis Mourey Valdés**.- Rúbrica.