

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-077-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS MATERIALES DE CONTROL (EN GENERAL) PARA LABORATORIOS DE PATOLOGIA CLINICA.

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

FRANCISCO J. HIGUERA RAMIREZ, 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; 13 A fracción I, 194 fracción II, 194 bis, 195, 196, 197, 201, 210, 262 fracción III y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 41, 43 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracción III, inciso v, 12, 1147 fracción V y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8o. fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

INDICE

PREFACIO

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES
4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
5. ESPECIFICACIONES
6. MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES
7. METODOS DE PRUEBA
8. MARCADO, ETIQUETADO, ENVASADO Y EMBALAJE
9. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
10. BIBLIOGRAFIA
11. OBSERVANCIA DE ESTA NORMA
12. VIGENCIA

PREFACIO

Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Control de Insumos para la Salud y Laboratorio Central de Reactivos de la Secretaría de Salud; las Instituciones: Instituto Mexicano del Seguro Social (Jefatura de Control de Calidad), Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA); Consejo Paramédico y los establecimientos: Ciba Corning de México, S.A., Anachem, S.A. de C.V., Farmacéuticos Lakeside, S.A. de C.V. y Química Hoechst de México, S.A. de C.V.

1. Objetivo y campo de aplicación.

1.1 Las disposiciones de la presente norma, son de orden público e interés social y tienen por objeto determinar las especificaciones mínimas necesarias que deben de tener los Materiales de Control en General para Laboratorios de Patología Clínica.

1.2 Esta norma es de observancia obligatoria en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de estos productos en el territorio nacional.

2. Referencias.

2.1 NOM-EE-59-1979: Envases y Embalaje, Símbolos para Manejo, Transporte y Almacenamiento.

2.2 NOM-008-SCFI-1993: Sistema General de Unidades de Medida.

3. Definiciones.

3.1 Componente: Todo material biológico, bioquímico o químico de interés médico.

3.2 Material de Control: Preparaciones utilizadas para evaluar la exactitud y la precisión de substancias empleadas en las mediciones de diversos componentes en fluidos, secreciones, excreciones o tejidos corporales. Se utilizan en los programas

internos o externos de control de calidad en el laboratorio. Los materiales de control también se denominan verificadores.

4. Símbolos y abreviaturas.

SSA	Secretaría de Salud
NOM	Norma Oficial Mexicana
SI	Sistema Internacional de Unidades de Medidas
DS	Desviación Estándar.

5. Especificaciones.

5.1 Los materiales de control, deben ser especímenes o simular ser especímenes de pacientes: suero, líquido cefalorraquídeo, orina, líquido amniótico, sangre y otros líquidos orgánicos, extractos de tejidos, excreciones y secreciones que contienen el o los componentes que van a investigarse.

5.2 Los componentes presentes en estos materiales pueden ser: Electrolitos, elementos químicos, sustancias químicas, enzimas, hormonas, vitaminas, drogas tóxicas o sus metabolitos, antibióticos, plasmas deficientes en factores de coagulación, eritrocitos, plaquetas o corpúsculos que los simulen, antígenos, anticuerpos y microorganismos.

5.3 Los materiales para el control de la exactitud, deben tener valores para los componentes presentes en ellos, asignados por mediciones múltiples para cada método e instrumento de medición especificados, realizadas en laboratorios de referencia. Los niveles de concentración de los componentes, deben corresponder a los de significancia médica.

5.4 Los materiales para el control de la precisión pueden tener o no valores asignados para los componentes que contengan.

5.5 Se debe anotar su origen, la concentración de los componentes que contienen y la presentación comercial e indicaciones para su manejo.

6. Materias primas y materiales.

6.1 Material básico o matriz: No debe interferir con el o los procedimientos analíticos o el grado de interferencia, debe ser mínimo.

Debe especificarse si la sustancia base se modificó "in vivo" cuando el producto así lo requiera.

6.2 Los materiales deben manipularse en condiciones de esterilidad y almacenarse a la temperatura óptima de conservación.

6.3 Deben estar libres de contaminación por microorganismos.

6.4 En los de origen humano, se debe aclarar que pueden ser potencialmente infecciosos por los virus de la Hepatitis, virus de la Inmunodeficiencia Humana y cualquier otro agente infeccioso capaz de transmitirse por suero, plasma o sangre humana.

7. Métodos de prueba.

7.1 Los criterios de confiabilidad y aceptación del producto final, se deben basar en las pruebas realizadas por el fabricante, el que deberá informar los resultados para los siguientes puntos, indicando el principio utilizado para el ensayo, reactivos y materiales, aparatos e instrumentos (indicando su precisión), preparación y conservación de las muestras, procedimiento, expresión de los resultados (incluir método de cálculo y precisión), forma de reporte:

- Homogeneidad del material.
- Reproducibilidad interlote e intralote.
- Estabilidad del producto final.
- Estabilidad del producto reconstituido de los liofilizados o deshidratados.
- Tiempo óptimo de reconstitución de los liofilizados y deshidratados.
- Precisión y exactitud de los valores asignados a los componentes.

- Especificidad (cuando proceda).
- Sensibilidad (cuando proceda).
- Interferencia (cuando proceda).
- Contenido de humedad en materiales liofilizados (menor de su peso).
- Negativos en las pruebas a virus de: Hepatitis B, Hepatitis C e Inmunodeficiencia Humana en el caso de ser de origen humano.

7.2 Los métodos de evaluación de cada especificación, deben ser descritos con la correspondiente referencia bibliográfica.

8. Marcado, etiquetado, envasado y embalaje.

Toda la documentación inherente al producto, incluyendo instructivos, especificaciones, resultados, etc., así como el marcado, etiquetado, envasado y embalaje debe estar escrita en español, en forma legible e indeleble y cumplir con las leyendas aplicables establecidas en la Ley General de Salud y su Reglamento correspondiente a la norma específica.

8.1 Debe especificarse en los marbetes del envase primario y secundario, o bien en el instructivo, que su uso es para pruebas "in vitro" y no para uso interno o externo en humanos o animales. Los marbetes de los sueros normales y los de los sueros patológicos deben diferenciarse.

8.2 El instructivo deberá indicar claramente que estos materiales no deben utilizarse como estándares de calibración.

8.3 Cuando los materiales de control tengan valores asignados, el instructivo deberá contener una tabla que indique para cada componente:

- Método de medición.
- Instrumento de medición.
- Valor asignado en unidades tradicionales y unidades SI.
- Límites de ± 2 DS del valor asignado.
- Coeficiente de variación aceptado.

8.4 Cuando los materiales de control no tienen valores asignados, el instructivo del producto debe enumerar los componentes presentes en él y si la concentración del(los) componente(s) está(n) en el intervalo normal o patológico.

8.5 El instructivo deberá especificar claramente, las características, composición y volumen del líquido o medio que debe utilizarse en la reconstitución de los materiales de control liofilizados.

9. Concordancia con normas internacionales.

Esta Norma no concuerda con ninguna Norma Internacional.

10. Bibliografía.

10.1 Büttner et al: Part 3 "Calibration and Control Materials" International Federation of Clinical Chemistry. Committee on Standards Quality Control in Clinical Chemistry Recommendations. Clin Chem 1976 - 22:532.

10.2 Dharan M. "Sueros Control". Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos. Editorial Reverté, S.A., 1982; 63 - 70.

10.3 Barnett R.N. "Estadística en el Laboratorio Clínico". Editorial Reverté, S.A., 1983 - 11:125 - 129.

10.4 F.D.A. Code Federal Regulations "Good manufacturing practice for medical devices general", 1992 - (21) 134.

10.5 Niño H. PH. Food and Drug Administration USA y Oficina Sanitaria Panamericana "Mejoría de Calidad en el Laboratorio Clínico", 1993; 10 - 167 - 179.

10.6 Norma Técnica No. 140 para la identidad y especificidad de los materiales de control en general para laboratorios de análisis clínicos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el lunes 18 de mayo de 1987.

11. 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.

12. Vigencia.

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

México, D.F., a 22 de marzo de 1996.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, Francisco J. Higuera Ramírez.- Rúbrica.