

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2022, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
CAPÍTULO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO		
GLOSARIO		
Agentes de diagnóstico , todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.		
Analito , componente específico de una muestra, a medir en un análisis.		
Análisis de Riesgo para DIV , aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las tareas de analizar, estimar, controlar y monitorear riesgos en un agente de diagnóstico.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<p>Antígeno, moléculas de naturaleza química diversa (en particular proteínas o polisacáridos) de procedencia endógena o exógena, capaces de ser reconocidas por un receptor antigénico y que desencadenan una respuesta inmune adaptativa humoral y/o celular.</p>		
<p>Anticuerpo o inmunoglobulina, son moléculas glico-proteicas (90 % polipéptido, 10 % carbohidratos) que tienen la capacidad de combinarse específicamente con un antígeno o inmunógeno.</p>		
<p>Calibrador, dispositivo, solución, preparación o componente destinado al uso como patrón en un sistema de pruebas con la intención de establecer puntos de referencia para la determinación de valores en la medición de muestras derivadas del cuerpo humano.</p>		
<p>Concordancia, corresponde a la probabilidad de encontrar el mismo resultado en dos muestras idénticas, cuando son analizadas en condiciones de reproducibilidad o precisión intermedia.</p>		
<p>Conmutabilidad, capacidad que tiene un analito en un material de referencia de responder a variaciones metodológicas de forma idéntica al correspondiente analito en muestras de humanos. Cuando el material es conmutable 2 diferentes procedimientos de medida van a dar la misma relación numérica entre los materiales de referencia y las muestras humanas.</p>		
<p>Control de calidad interno, serie de procedimientos asumidos por el personal de un laboratorio para el continuo seguimiento de las operaciones y de los</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<p>resultados de las mediciones con el fin de decidir si los resultados son lo suficientemente confiables como para ser emitidos.</p>		
<p>Cut off (Valor de Corte), el punto de corte para una prueba cualitativa es el umbral por encima del cual el resultado se informa como positivo y por debajo del cual el resultado se reporta como negativo.</p>		
<p>Data logger, es un monitor que registra datos en tiempo real tales como voltaje temperatura y corriente.</p>		
<p>Dispositivo médico de diagnóstico in vitro, dispositivo utilizado solo o en combinación utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad, se encuentran incluidos los reactivos, calibradores, materiales control, contenedores de muestras, software, instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos.</p>		
<p>Efecto matriz, efecto combinado de todos los componentes de la muestra con excepción del analito, presentes en la medición. Si un componente es específico se identifica como causante de un efecto, entonces este se considera una interferencia.</p>		
<p>Error aleatorio, resultado de una medición menos la media que resultaría de un número infinito de mediciones del mismo mensurando realizadas bajo condiciones de repetibilidad.</p>		
<p>Nota: El error aleatorio es igual al error menos el error sistemático. Debido a que solo puede</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<p>realizarse un número finito de mediciones, es posible determinar sólo un estimado del error aleatorio.</p>		
<p>Error sistemático, promedio que resultaría de un número infinito de mediciones del mismo mensurando realizadas bajo condiciones de repetibilidad menos un valor verdadero del mensurando.</p> <p>Nota: El error sistemático es igual al error menos el error aleatorio. Como el valor verdadero, el error sistemático y sus causas no pueden ser conocidos.</p>		
<p>Especificidad, la capacidad de un método para medir solamente lo que se pretende que mida, es decir, es la probabilidad de que un individuo sin la enfermedad, presente un resultado negativo en la prueba diagnóstica.</p> <p>Para el cálculo de la especificidad (%) se utiliza la siguiente fórmula:</p> <p>% Especificidad =</p> $\frac{\text{Verdaderos negativos (VN)}}{\text{Verdaderos negativos (VN)} + \text{Falsos positivos (FP)}} \times 100$		
<p>Estabilidad y/o tiempo de vida útil, la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.</p>		
<p>Estándar, material de referencia certificado acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<p>Exactitud, es la proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor de referencia aceptado.</p> <p>Nota: el término exactitud se aplica a una serie de resultados de prueba, involucra una combinación de componentes aleatorios y una componente de error sistemático o sesgo.</p>		
<p>Exactitud diagnóstica (índice de validez o proporción correcta de aciertos), grado de acuerdo entre la información generada desde el ensayo bajo evaluación y el criterio de exactitud diagnóstica</p>		
<p>Falso negativo, resultado en el que el dispositivo indica incorrectamente que la muestra probada fue negativa para la condición, atributo o propiedad bajo análisis.</p> <p>Para determinar los falsos negativos (%), se utiliza la siguiente fórmula:</p> <p>Índice de falsos negativos (%)= $\frac{\text{Falsos negativos}}{\text{Total de positivos conocidos}} \times 100$</p>		
<p>Falso positivo, resultado en el que el dispositivo indica incorrectamente que la muestra probada fue positiva para la condición, atributo o propiedad bajo análisis.</p> <p>Para determinar los falsos positivos (%) se utiliza la siguiente fórmula:</p> <p>Índice de falsos positivos (%)= $\frac{\text{Falsos positivos}}{\text{Total de negativos conocidos}} \times 100$</p>		
<p>Incertidumbre (de medición), parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<p>dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando.</p>		
<p>Instructivo de uso, o también denominado Inserto o prospecto, es un documento que sirve como guía para que el usuario logre el correcto funcionamiento del agente de diagnóstico adquirido y, además de las instrucciones, contiene advertencias, descripciones, glosarios y centros de información y mantenimiento, en caso de ser necesario. Este documento está diseñado para ayudar a los usuarios a entender el método analítico y otros aspectos relacionados, con la finalidad de que su utilización sea óptima.</p>		
<p>Juego o paquete de reactivos (Kit), que puede incluir, reactivos, controles, calibradores, y buffer o soluciones, siempre y cuando, todos ellos estén destinados a la misma determinación o identificación de un mismo analito o parámetro, bajo un mismo método de análisis.</p>		
<p>Límite de cuantificación, concentración mínima del analito, que puede ser determinada con precisión y exactitud aceptables, bajo condiciones de operación establecidas.</p>		
<p>Límite de detección, la menor concentración del analito en una muestra que puede detectarse, pero no necesariamente cuantificarse bajo las condiciones establecidas de la prueba.</p>		
<p>Linealidad, capacidad (dentro de un intervalo dado) para proporcionar resultados que son directamente proporcionales a la concentración del analito en las muestras de examen.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<p>Material de control o verificador, solución, preparación o componente destinado para verificar las características de desempeño de la prueba diagnóstica así como para detectar desviaciones analíticas sistemáticas que pueden surgir ya sea del reactivo o de los instrumentos o aparatos empleados en la medición de diversos componentes en muestras derivadas del cuerpo humano. Se utilizan en los programas internos o externos de control de calidad en el laboratorio.</p>		
<p>Matriz, sustancia o base con la que se prepara el material de control junto con los aditivos, como los materiales de adición (cantidades de determinados analitos), conservadores, entre otros, agregados para hacer al producto aceptable por el usuario.</p>		
<p>Mensurando, magnitud particular sujeta a medición.</p>		
<p>Método cualitativo, método que permite determinar la presencia de un analito en una muestra o matriz. La respuesta de estos métodos suele ser binaria (más allá del tipo de detección) -SI / NO -POSITIVO / NEGATIVO -REACTIVO / NO REACTIVO Existen otros tipos de respuesta -POSITIVO / Zona Gris / NEGATIVO -REACTIVO / Zona Gris / NO REACTIVO</p>		
<p>Método cuantitativo, método que permite determinar la concentración de un analito presente en una muestra o matriz.</p>		
<p>Métodos Semi-cuantitativos, son métodos que ofrecen una cuantificación aproximada con una</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<p>incertidumbre importante. Los resultados se terminan agrupando en clases: -Positivo (+ + +) -Positivo Débil (+) -Zona Gris (+ / -) -Negativo (-)</p>		
<p>Muestra analítica, porción preparada a partir de la muestra de laboratorio, y de la cual se toman diferentes porciones para ensayo o análisis.</p>		
<p>Panel de Control, conjunto de materiales de referencia para el chequeo o control en varios puntos para asegurar la calidad y/o linealidad del desempeño analítico de un agente de diagnóstico.</p>		
<p>Precisión, grado de concordancia entre los valores de una serie repetida de ensayos, utilizando una muestra homogénea, bajo condiciones establecidas.</p>		
<p>Protocolo, es un plan prospectivo de un proceso sistemático ordenado y coherente que busca verificar una hipótesis o alcanzar un objetivo, contiene el máximo posible de detalles, precisión y claridad pertinente.</p>		
<p>Protocolo de validación, descripción de pruebas específicas para demostrar que un proceso da resultados que cumplen con los criterios preestablecidos de manera consistente.</p>		
<p>Pruebas de desempeño, la evaluación periódica del desempeño de laboratorios individuales y grupos de laboratorios que se realiza mediante la distribución de materiales típicos por un organismo de prueba independiente, para que sean analizados por los participantes sin supervisión.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<p>Pruebas rápidas, de tamizaje o de escrutinio, a todas aquellas que se utilizan en las mediciones de los componentes de interés médico en muestras de tejidos, fluidos, excreciones y secreciones del cuerpo humano que dan un resultado rápido, el cual deberá ser confirmado por pruebas confirmatorias de laboratorio y/o clínicamente.</p>		
<p>Reacción cruzada, respuesta (del método) a analitos equivalentes, metabolitos u otros componentes no buscados que pueden estar presentes en la matriz.</p>		
<p>Red fría, son las condiciones de conservación de los reactivos para diagnóstico desde su fabricación hasta su utilización, cuya finalidad es mantener las especificaciones de calidad para asegurar resultados confiables. La temperatura de la red fría debe estar entre 2 a 8 °C.</p>		
<p>Repetibilidad, precisión de un método analítico, expresada como la concordancia obtenida entre determinaciones independientes realizadas por un solo analista, usando los mismos instrumentos y métodos.</p>		
<p>Reproducibilidad, precisión de un método analítico, expresada como la concordancia entre determinaciones independientes realizadas por diferentes laboratorios.</p>		
<p>Robustez, capacidad de un procedimiento analítico de no ser afectado por pequeñas pero deliberadas variaciones en los parámetros del método, provee una indicación de su confiabilidad en condiciones de uso normales.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<p>Selectividad (en un análisis), la habilidad de un método para determinar exactamente y específicamente el analito de interés en la presencia de otros componentes en la matriz bajo condiciones establecidas de prueba.</p>		
<p>Sensibilidad, capacidad de un método para detectar el analito en muestras con baja concentración de este. La elevada sensibilidad confiere la posibilidad de detectar falsos negativos, es decir, es la probabilidad de que un individuo enfermo tenga un resultado positivo en la prueba diagnóstica. Para el cálculo de la sensibilidad (%) se utiliza la siguiente fórmula: % Sensibilidad= $\frac{\text{Verdaderos positivos (VP)}}{\text{Verdaderos positivos (VP) + Falsos negativos (FN)}} \times 100$</p>		
<p>Sesgo, la diferencia entre el valor esperado de los resultados de prueba y un valor de referencia aceptado.</p>		
<p>Tablas de contingencia, evalúan la capacidad de un método de prueba en comparación con un método de referencia. Permiten calcular 4 parámetros de desempeño -Falsos Positivos -Falsos Negativos -Sensibilidad -Especificidad Permiten calcular 2 valores predictivos -Probabilidad de Resultado positivo (PVP) -Probabilidad de Resultado negativo (PVN)</p>		
<p>Validación, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científica de</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

<p>los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.</p>		
<p>Valor predictivo, representan la probabilidad de que una persona tenga o no tenga la enfermedad una vez que conocemos el resultado de la prueba.</p>		
<p>Valor predictivo negativo, probabilidad de que un individuo con prueba negativa no tenga la enfermedad, es decir, que esté realmente sano. Corresponde a los pacientes sanos con prueba negativa de entre todas las pruebas negativas.</p>		
<p>Valor predictivo positivo, probabilidad de que un individuo con prueba positiva tenga la enfermedad. Corresponde a los enfermos con pruebas positivas de entre todas las pruebas positivas.</p>		
<p>Validación del método analítico, proceso por el cual se demuestra, por estudios de laboratorio, que la capacidad del método satisface los requisitos para la aplicación analítica deseada.</p>		
<p>Variabilidad biológica, es la variación aleatoria de la concentración de un analito alrededor de un punto homeostático en un mismo individuo bajo las mismas condiciones.</p>		
<p>Veracidad, es la proximidad de concordancia entre el valor promedio obtenido de un gran número de resultados de prueba y un valor de referencia aceptado.</p>		