

"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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES PARA DETERMINAR GRUPOS DEL SISTEMA ABO, Y REACTIVO ANTI-Rh (D) PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO D		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO Anti A. Antisuero de origen monoclonal para tipificar la sangre. RTC. Anti B. Antisuero de origen monoclonal para tipificar la sangre. RTC. Anti AB. Antisuero de origen monoclonal para tipificar la sangre. RTC. Anti Rh (D) de tipo IgM + IgG o IgG o IgM albuminose. Antisuero de origen monoclonal para tipificar la sangre. RTC. Anti Rh (D) de tipo IgM salino. Antisuero de origen monoclonal para tipificar la sangre. RTC.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS Se consideran defectos críticos los siguientes:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> Material extraño en el interior del producto. Envase primario mal sellado, roto o abierto. 		
ESPECIFICACIONES GENERALES		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. El producto debe cumplir con el volumen declarado en el marbete.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. El producto final debe ser estéril.		
ESPECIFICIDAD. El producto debe estar libre de aglutininas diferentes a las especificadas en la etiqueta y no debe presentar tendencia al fenómeno de Rouleaux.		
ASPECTO. Los reactivos hemoclasificadores deben ser transparentes		
pH. MGA 0701. Los reactivos hemoclasificadores deben ser transparentes y libres de partículas.		
[Nota: las pruebas de Aspecto, Variación de volumen, pH y Especificidad fueron reescritas en otro apartado de esta monografía.]		
DESCRIPCIÓN		
Los reactivos hemoclasificadores para determinar grupo sanguíneo ABO son de tres tipos, el reactivo Anti-A, el reactivo Anti-B y el reactivo Anti-AB. Los reactivos Anti- Rh (D) son de tres tipos, reactivo IgM Anti-D, reactivo IgG Anti-D, reactivo IgM+ IgG Anti-D.		
Los reactivos hemoclasificadores Anti-A, Anti-B, Anti-AB y Anti-Rh (D) son líquidos claros o ligeramente opalescentes coloridos o incoloros sin turbidez. El colorante no debe de afectar la seguridad, la pureza y la potencia del reactivo. Pueden contener un conservador antimicrobiano adecuado.		
Obtención. Se obtienen por métodos biotecnológicos.		
Propiedades. El reactivo Anti-A aglutina los eritrocitos humanos que contienen antígenos A, incluidos los subgrupos A1, A2, A1B y A2B. No aglutina eritrocitos		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																
CÓDIGO DE COLORES. Los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos del Sistema ABO cumplen con lo indicado en la <i>tabla 1</i> .																		
<i>Tabla 1. Código de colores.</i>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Suero</th> <th>Color del suero</th> <th>Color de la etiqueta</th> <th>Color del bulbo de los goteros</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anti-A</td> <td>Azul</td> <td>Azul</td> <td>Azul</td> </tr> <tr> <td>Anti-B</td> <td>Amarillo</td> <td>Amarillo</td> <td>Amarillo</td> </tr> <tr> <td>Anti-AB</td> <td>Ámbar o rojo</td> <td>Blanco</td> <td>Blanco</td> </tr> </tbody> </table>	Suero	Color del suero	Color de la etiqueta	Color del bulbo de los goteros	Anti-A	Azul	Azul	Azul	Anti-B	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Anti-AB	Ámbar o rojo	Blanco	Blanco		
Suero	Color del suero	Color de la etiqueta	Color del bulbo de los goteros															
Anti-A	Azul	Azul	Azul															
Anti-B	Amarillo	Amarillo	Amarillo															
Anti-AB	Ámbar o rojo	Blanco	Blanco															
Nota: los bulbos de los goteros pueden ser todos negros o bien todos blancos.																		
AVIDEZ. La avidéz de los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos del Sistema ABO, en la prueba en placa y a temperatura de 22 a 27 °C, debe ser tal, que la aglutinación de los eritrocitos del tipo correspondiente se inicie en el tiempo máximo que se especifica para cada subgrupo en la <i>tabla 2</i> , contados a partir del momento en que se ponen en contacto suero y eritrocitos y el tamaño de los cúmulos aglutinados no debe ser menor de 1 mm de diámetro.																		
TÍTULO DE AGLUTINACIÓN (POTENCIA) El título mínimo de los reactivos hemoclasificadores o del reactivo de origen monoclonal aceptable para cada grupo o subgrupo de eritrocitos de prueba se indica en la <i>tabla 3</i> .																		
ESPECIFICACIONES DEL REACTIVO ANTI Rh PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO D-																		
AVIDEZ La aglutinación macroscópica deberá iniciarse máximo a los 30 s y al final de los 2 min deberá haber algunos aglutinados (cúmulos) de aproximadamente 1 mm de																		



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

Dice	Debe decir	Justificación*																														
<p>diámetro. Este requisito se aplica a los reactivos de la prueba en placa y al método en tubo (véase la tabla 4).</p>																																
<i>Tabla 2. Aidez.</i>																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupo sanguíneo o Suero</th> <th>subgrupo de los eritrocitos ensayados</th> <th>Número de especímenes azar en pruebas</th> <th>Tiempo para la aglutinación (en segundos)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>A₁</td> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Anti A</td> <td>A₂</td> <td>2</td> <td rowspan="4">Inicia máximo a los 15 s y se completa a los 30 s</td> </tr> <tr> <td>A₁B</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>A₂B</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Anti B</td> <td>A₁B</td> <td>2</td> <td rowspan="3">Inicia máximo a los 15 s y se completa a los 30 s</td> </tr> <tr> <td>A₂B</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Anti AB</td> <td>A₁</td> <td>2</td> <td>Inicia máximo a los 15 s y se completa a los 30 s</td> </tr> </tbody> </table>	Grupo sanguíneo o Suero	subgrupo de los eritrocitos ensayados	Número de especímenes azar en pruebas	Tiempo para la aglutinación (en segundos)		A ₁	2		Anti A	A ₂	2	Inicia máximo a los 15 s y se completa a los 30 s	A ₁ B	4	A ₂ B	2	B	3	Anti B	A ₁ B	2	Inicia máximo a los 15 s y se completa a los 30 s	A ₂ B	4			Anti AB	A ₁	2	Inicia máximo a los 15 s y se completa a los 30 s		
Grupo sanguíneo o Suero	subgrupo de los eritrocitos ensayados	Número de especímenes azar en pruebas	Tiempo para la aglutinación (en segundos)																													
	A ₁	2																														
Anti A	A ₂	2	Inicia máximo a los 15 s y se completa a los 30 s																													
	A ₁ B	4																														
	A ₂ B	2																														
	B	3																														
Anti B	A ₁ B	2	Inicia máximo a los 15 s y se completa a los 30 s																													
	A ₂ B	4																														
Anti AB	A ₁	2	Inicia máximo a los 15 s y se completa a los 30 s																													
<i>Tabla 3. Potencia.</i>																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupo sanguíneo o Suero</th> <th>subgrupo de los eritrocitos ensayados</th> <th>Número de especímenes probados prueba</th> <th>Título mínimo aceptable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Grupo sanguíneo o Suero	subgrupo de los eritrocitos ensayados	Número de especímenes probados prueba	Título mínimo aceptable																												
Grupo sanguíneo o Suero	subgrupo de los eritrocitos ensayados	Número de especímenes probados prueba	Título mínimo aceptable																													

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

Dice				Debe decir		Justificación*	
Anti-A	A ₁	2	128				
	A ₂	2	128				
	A ₁ B	2	128				
	A ₂ B	2	32				
Anti-B	B	2	128				
	A ₁ B	2	128				
	A ₂ B	2	128				
Anti-AB	A ₁	2	128				
	A ₂	2	64				
	B	2	128				
	A ₂ B	2	64				
<p>TÍTULO. El título mínimo aceptable para los reactivos Anti D salino y monoclonal prueba en tubo y para el reactivo Anti D albuminoso para prueba en placa y la prueba en tubo deberá ser de 32.</p>							
<p><i>Tabla 4. Aidez en antígeno D.</i></p>							
	Grupo sanguíneo o subgrupo de los eritrocitos ensayados	Número de especímenes al azar en pruebas	Tiempo para el inicio de la aglutinación (en segundos)				
Anti-D	R ₁ F	3	Durante los 30 s una vez realizada la mezcla				
	R ₀ F	3					
<p>MÉTODOS DE PRUEBA GENERALES PARA LOS REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES PARA</p>							

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

Dice	Debe decir	Justificación*
DETERMINAR GRUPOS DEL SISTEMA ABO Y PARA EL REACTIVO ANTI RH PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO D		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981.		
pH. MGA 0701.		
<p>ESTERILIDAD. MGA 0381. Procedimiento. Como el producto es de uso <i>in vitro</i>, se requiere realizar lo siguiente: Seleccionar 3 muestras del producto, si el número de frascos del lote no es mayor o igual que 100; si el número de frascos del lote es mayor de 100, agregar 1 frasco por cada 50 frascos adicionales del lote. El número de frascos no debe exceder de 10 envases. Transferir asépticamente 1.0 mL del reactivo a 15 mL de medio líquido de tioglicolato e incubar de 35 a 37 °C durante 14 días. Observar diariamente, si existe evidencia de crecimiento microbiano, por la presencia de turbiedad. Cuando en la mezcla medio de cultivo muestra, se produce turbiedad inherente a la muestra y no se puede determinar visualmente la contaminación, a partir del cuarto día de incubación, transferir 1.0 mL de la mezcla a un volumen igual del medio líquido de tioglicolato e incubar durante 14 días y observar diariamente durante este período. Si existe crecimiento microbiano, repetir la prueba con el mismo número de muestras. Si se vuelve a observar contaminación, repetir la prueba con el doble de muestras, inoculadas e incubadas en las mismas condiciones de tiempo y temperatura. Simultáneamente a las pruebas incubar testigos negativos del medio de cultivo en las mismas condiciones de tiempo y temperatura que los medios de prueba.</p>		
<p>Interpretación de resultados. Los resultados de los controles negativos deben ser los esperados, para</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>considerar válidos los resultados. Si no hay evidencia de crecimiento microbiano, la muestra cumple con los requisitos de la prueba de esterilidad. Si hay evidencias de crecimiento microbiano, la muestra no cumple con los requisitos de la prueba de esterilidad. Efectuar la prueba de promoción de crecimiento al medio líquido de tioglicolato, de acuerdo con lo establecido en la edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</p>		
<p>MÉTODOS DE PRUEBA PARA LOS REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES PARA DETERMINAR GRUPOS DE SISTEMA ABO</p>		
<p>AVIDEZ. Procedimiento de lavado de eritrocitos. Colocar en un tubo de ensayo de 10 a 12 mm por 75 mm de eritrocitos y adicionar de 3 a 4 mL de SR de solución salina. Centrifugar durante 3 min de 3 000 a 3 400 rpm (900 a 1 000 FCR). Transcurrido dicho tiempo decantar el sobrenadante. Repetir este procedimiento en dos ocasiones más. Después de la tercera centrifugación, con ayuda de una pipeta Pasteur eliminar todo el sobrenadante.</p>		
<p>Preparación de una suspensión al 10 % de eritrocitos lavados. Colocar 4.5 mL de SR de solución salina y 0.5 mL del paquete eritrocitario y mezclar perfectamente.</p>		
<p>Procedimiento. Colocar una gota de células específicas para el reactivo a evaluar en una placa de vidrio y añadir una gota del mismo volumen del reactivo. Mezclar las dos gotas con un aplicador en un área de aproximadamente 25 mm de diámetro y tomar el tiempo con un cronómetro desde el momento de la mezcla hasta el momento del inicio de la aglutinación. Rotar la placa de vidrio de lado a lado durante el período de observación. La placa de vidrio no</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>deberá estar en contacto con superficies que tengan temperaturas superiores a 30 °C. Registre el tamaño de los cúmulos al final de 2 min. Los aglutinados deben tener un diámetro de 1 mm para ser aceptables.</p>		
<p>ESPECIFICIDAD. Procedimiento de lavado de eritrocitos. Colocar en un tubo de ensayo de 10 a 12 mm por 75 mm los eritrocitos del grupo O, A1, A2, y B y adicionar de 3 a 4 mL de SR de solución salina. Centrifugar durante 3 min de 3 000 a 3 400 rpm (900 a 1 000 FCR). Transcurrido dicho tiempo decantar el sobrenadante. Repetir este procedimiento en dos ocasiones más. Después de la tercera centrifugación, con ayuda de una pipeta Pasteur eliminar todo el sobrenadante.</p>		
<p>Preparación de una suspensión de 2 a 3 % de eritrocitos lavados. Colocar de 9.7 a 9.8 mL de SR de solución salina, más 0.2 a 0.3 mL de paquete eritrocitario y mezclar perfectamente.</p>		
<p>Interpretación. Leer buscando aglutinación. Los reactivos deben contener únicamente las aglutininas especificadas en la etiqueta.</p>		
<p>Limitaciones comunes a los procedimientos de hemoclasificación Reacciones falsas positivas debidas a: Anticuerpos insospechados presentes en el antisuero. Contaminación del reactivo en el vial. Auto anticuerpos o proteínas anormales presentes en el suero o plasma cuando se prueban eritrocitos sin lavar. Uso de material sucio o mal lavado.</p>		
<p>Reacciones falsas negativas debidas a: No se adiciona el antisuero. Falla al seguir las instrucciones del fabricante. Técnica incorrecta al resuspender los eritrocitos después</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de la centrifugación (agitación muy fuerte). No utilizar un antisuero específico que reaccione con una variante del antígeno. El antisuero contiene anticuerpos dirigidos primariamente a un producto -cis del antígeno Rh. Deterioro del anticuerpo en el antisuero debido a contaminación, almacenamiento inapropiado o caducado.</p>		
<p>TÍTULO. Hacer diluciones seriadas usando como factor de dilución 2 hasta la dilución 1:512 de los reactivos hemoclasificadores en SR de solución salina o medio albuminoso de acuerdo a lo indicado por el fabricante. La suspensión de eritrocitos debe ser de 2 al 3 % en SR de solución salina. Colocar tubos de ensayo de 10 a 12 x 75 mm en una gradilla y agregar dos volúmenes de la dilución del suero y un volumen de la suspensión de eritrocitos a cada tubo y mezclar. Centrifugar durante 15 s de 3 000 a 3 400 rpm (900 a 1 000 FCR) o 60 s a 1 000 rpm (100 a 125 FCR) o el tiempo y velocidad especificados por el fabricante. Incubar de 22 a 27 °C durante 1 h y centrifugar de 15 a 60 s de 3 000 a 3 400 rpm (900 a 1 000 FCR) o el tiempo y velocidad especificados por el fabricante. Leer a los 60 min y reportar el título de potencia. Resuspender suavemente las células y bajo iluminación apropiada leer macroscópicamente sin demora. Realizar la prueba por duplicado, los títulos de ambas pruebas deben ser reproducibles. Si existen diferencias en las lecturas de dos tubos con la misma dilución del suero, deberá repetirse la prueba.</p>		
<p>Lectura. Los sueros sin diluir más los eritrocitos no se consideran diluciones. Títulos mínimos aceptables. El Título de los reactivos hemoclasificadores es el recíproco de la mayor dilución del</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>suero que da una lectura de aglutinación de 1+. Ejemplo: si la dilución del suero es de 1:512 el título es de 512.</p>		
<p>MÉTODOS DE PRUEBA PARA EL REACTIVO ANTI Rh PARA IDENTIFICAR EL ANTIGENO D:</p>		
<p>AVIDEZ Anti Rh (D) Albuminoso. Preparar una suspensión al 40 o 45 % de eritrocitos en albúmina bovina al 22 %, suero o plasmas de grupo compatible (si cuenta con albúmina al 30 % realizar la dilución correspondiente con SR de solución salina para tener una concentración final al 22 %). Colocar dos gotas de la suspensión de eritrocitos en una placa de vidrio previamente calentada a una temperatura de 37 a 45 °C y sobre la misma placa coloque una cantidad de reactivo igual a la mitad del volumen de la suspensión de eritrocitos. Mezclar con un aplicador sobre un área aproximada de 25 mm y anotar el tiempo en el que inicia la aglutinación (el tiempo deberá ser tomado con un cronómetro). Mover la placa continuamente durante el período de observación. Anotar el tamaño de los cúmulos (aglutinación) al final de los 2 min y deben corresponder de 3 a 4 + con el suero sin diluir.</p>		
<p>Anti Rh (D) Salino Preparar una suspensión al 40 o 45 % de eritrocitos en albúmina bovina al 22 %, suero o plasmas de grupo compatible (si cuenta con albúmina al 30 % realizar la dilución correspondiente con SR de solución salina para tener una concentración final al 22 %). Colocar dos gotas de la suspensión de eritrocitos en una placa de vidrio a una temperatura de 18 a 28 °C y sobre la misma placa coloque una cantidad de reactivo igual a la mitad del volumen de la suspensión de eritrocitos. Mezclar con un aplicador sobre</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																					
<p>un área aproximada de 25 mm y anotar el tiempo en el que inicia la aglutinación (el tiempo deberá ser tomado con un cronómetro). Mover la placa continuamente durante el período de observación. Anotar el tamaño de los cúmulos (aglutinación) al final de los 2 min y deben corresponder de 3 a 4 + con el suero sin diluir.</p>																							
<p><i>Tabla 5. Título.</i></p>																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 573 210 621">Lectura</th> <th data-bbox="210 573 724 621">Aglutinación</th> <th data-bbox="724 573 837 621">Puntos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="113 621 210 670">++++</td> <td data-bbox="210 621 724 670">Total en un solo cúmulo grande.</td> <td data-bbox="724 621 837 670">12</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 670 210 751">+++</td> <td data-bbox="210 670 724 751">Grandes conglomerados con pocos eritrocitos libres.</td> <td data-bbox="724 670 837 751">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 751 210 865">++</td> <td data-bbox="210 751 724 865">Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.</td> <td data-bbox="724 751 837 865">08</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 865 210 946">+</td> <td data-bbox="210 865 724 946">Conglomerados definidos pero finos (cúmulos de 20 eritrocitos o menos).</td> <td data-bbox="724 865 837 946">05</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 946 210 1060">±</td> <td data-bbox="210 946 724 1060">Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño.</td> <td data-bbox="724 946 837 1060">02</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1060 210 1154">-</td> <td data-bbox="210 1060 724 1154">Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.</td> <td data-bbox="724 1060 837 1154">0</td> </tr> </tbody> </table>	Lectura	Aglutinación	Puntos	++++	Total en un solo cúmulo grande.	12	+++	Grandes conglomerados con pocos eritrocitos libres.	10	++	Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.	08	+	Conglomerados definidos pero finos (cúmulos de 20 eritrocitos o menos).	05	±	Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño.	02	-	Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.	0		
Lectura	Aglutinación	Puntos																					
++++	Total en un solo cúmulo grande.	12																					
+++	Grandes conglomerados con pocos eritrocitos libres.	10																					
++	Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.	08																					
+	Conglomerados definidos pero finos (cúmulos de 20 eritrocitos o menos).	05																					
±	Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño.	02																					
-	Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.	0																					
<p>ESPECIFICIDAD Anti Rh (D) salino Preparar no menos de ocho muestras de eritrocitos incluyendo tipos CDe (R1), cDE (R2), cDe (R^o), Cde (r'), cdE (r''), cde (r) y diferentes variables D débiles que deberán usarse para establecer la especificidad del reactivo. Deberá utilizarse el procedimiento apropiado para el tipo particular de reactivo (salino o alto en proteína).</p>																							

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Todos los reactivos Anti D deberán dar reacciones negativas con eritrocitos A rr y B rr de 22 a 27 °C, y a 37 °C en albúmina o en suero, o plasmas compatibles de grupo y por la prueba indirecta de antiglobulina.</p>		
<p>Preparar una suspensión de eritrocitos al 2 % en SR de solución salina que se han lavado previamente tres veces. Colocar volúmenes iguales de la suspensión de eritrocitos y del reactivo hemoclasificador (ejemplo: 2 gotas de cada uno) en tubos de 10 a 12 mm por 75 mm y mezclar. Someter los tubos al siguiente procedimiento.</p>		
<p>Para Reactivos IgM o IgG/IgM: A. Dejar reposar de 22 a 27 °C durante 1 h, centrifugar 15 s de 3 000 a 3 400 rpm (900 a 1 000 FCR) o 60 s a 1 000 rpm (100 a 125 FCR) o el tiempo y velocidad especificados por el fabricante y leer macroscópicamente. Los resultados de las pruebas con células R1, R2 y Ro deberán ser positivos y con las células r', r'', r, A rr, B rr y algunas variantes D débiles deberán ser negativos cuando se prueban por el método de salina en tubo.</p>		
<p>Anti-Rh (D) albuminoso Preparar no menos de ocho muestras de eritrocitos incluyendo tipos CDe (R1), cDE (R2), cDe (R°), Cde (r'), cdE (r''), cde (r) y diferentes variables D débiles que deberán usarse para establecer la especificidad del reactivo. Deberá utilizarse el procedimiento apropiado para el tipo particular de reactivo (salino o alto en proteína). Todos los reactivos Anti D deberán dar reacciones negativas con eritrocitos A rr y B rr y a una temperatura entre 22 a 27 °C, y a 37 °C en albúmina o en suero, o plasmas compatibles de grupo y por la prueba indirecta de antiglobulina.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparar una suspensión de eritrocitos al 2 % en SR de solución salina que se han lavado previamente tres veces. Colocar volúmenes iguales de la suspensión de eritrocitos y del reactivo hemoclasificador (ejemplo: 2 gotas de cada uno) en tubos de 10 a 12 mm por 75 mm y mezclar. Someter los tubos al siguiente procedimiento:</p>		
<p>Para Reactivos IgG B. Todas las células con resultados negativos se deberán incubar a 37 °C por 1 h, centrifugar 15 s de 3 000 a 3 400 rpm (900 a 1 000 FCR) o 60 s a 1 000 rpm (100 a 125 FCR) o el tiempo y velocidad especificados por el fabricante y leer macroscópicamente. Todas las células que den resultados negativos se deberán llevar a la prueba de Coombs. Los resultados de todas las pruebas deberán ser negativos, excepto para las muestras D débiles probadas con el método en tubo por la prueba de antiglobulina indirecta (suero de Coombs). Nota: para la detección y exclusión de anticuerpos diferentes al anti-D deberá obtenerse un panel de eritrocitos, preferentemente grupo O y cde (r) teniendo entre ellos la mayoría de los antígenos comunes y de baja frecuencia que sea posible.</p>		
<p>TÍTULO Anti Rh (D) salino y Rh (D) albuminoso. Hacer diluciones usando como factor de dilución 2, hasta la dilución 1:128. Utilizar como diluyente, suero o plasma compatible o bien, albúmina al 22 % (si cuenta con albúmina al 30 % realizar la dilución correspondiente para tener una concentración final al 22 %). Para la prueba salina en tubo utilizar como diluyente SR de solución salina.</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Eritrocitos. Utilizar eritrocitos R1 r, R2 r, R1R1 y R2R2. Para la prueba salina en tubo. Preparar una suspensión de eritrocitos de 3 al 5 % (que han sido lavados tres veces) y resuspenderlos en SR de solución salina. Para la prueba de actividad de alta proteína en tubo. Concentrar los eritrocitos por centrifugación, eliminar el plasma o suero sobrenadante y hacer una suspensión del 3 al 5 % de eritrocitos no lavados, en albúmina o en suero o plasma de grupo compatible.</p>		
<p>Realización de la prueba. Colocar los tubos de ensayo de tamaño adecuado (ejemplo: 10 a 12 mm por 75 mm) en una gradilla y añadir 2 volúmenes de la dilución apropiada del suero y un volumen de la suspensión de eritrocitos a cada tubo e incubar a 37 °C por 15 min o el tiempo indicado por el fabricante para reactivos IgG. Para reactivos IgM pasar inmediatamente al punto siguiente sin incubar. Centrifugar 15 s de 3 000 a 3 400 rpm (900 a 1 000 FCR) o 60 s a 1 000 rpm (100 a 125 FCR) o el tiempo y velocidad especificados por el fabricante. Resuspender nuevamente los eritrocitos y leer macroscópicamente la aglutinación bajo la iluminación apropiada. Todos los reactivos IgG deben llevarse a fase de Coombs. Los títulos de aglutinación se realizan siempre por duplicado y deberán repetirse si existe diferencia en las lecturas de dos tubos con la misma dilución del suero.</p>		
<p>Lecturas. Los sueros sin diluir más los eritrocitos no se consideran diluciones. Títulos mínimos aceptables. El título del reactivo es el recíproco de la mayor dilución del suero que da una lectura de aglutinación de 1 +. (Ejemplo: si la dilución del reactivo es de 1:64 el título es de 64).</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*																					
<p>El título mínimo para Anti D salino y para Anti D albuminoso debe ser 32, usando eritrocitos apropiados.</p>																							
<p>Tabla 6. Título.</p>																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="121 466 226 511">Lectura</th> <th data-bbox="226 466 720 511">Aglutinación</th> <th data-bbox="720 466 827 511">Puntos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="121 511 226 557">++++</td> <td data-bbox="226 511 720 557">Total en un solo cúmulo grande.</td> <td data-bbox="720 511 827 557">12</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 557 226 646">+++</td> <td data-bbox="226 557 720 646">Grandes conglomerados con pocos eritrocitos libres.</td> <td data-bbox="720 557 827 646">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 646 226 760">++</td> <td data-bbox="226 646 720 760">Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.</td> <td data-bbox="720 646 827 760">08</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 760 226 849">+</td> <td data-bbox="226 760 720 849">Conglomerados definidos pero finos (cúmulos de 20 eritrocitos o menos).</td> <td data-bbox="720 760 827 849">05</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 849 226 963">±</td> <td data-bbox="226 849 720 963">Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño.</td> <td data-bbox="720 849 827 963">02</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 963 226 1052">-</td> <td data-bbox="226 963 720 1052">Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.</td> <td data-bbox="720 963 827 1052">0</td> </tr> </tbody> </table>	Lectura	Aglutinación	Puntos	++++	Total en un solo cúmulo grande.	12	+++	Grandes conglomerados con pocos eritrocitos libres.	10	++	Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.	08	+	Conglomerados definidos pero finos (cúmulos de 20 eritrocitos o menos).	05	±	Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño.	02	-	Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.	0		
Lectura	Aglutinación	Puntos																					
++++	Total en un solo cúmulo grande.	12																					
+++	Grandes conglomerados con pocos eritrocitos libres.	10																					
++	Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.	08																					
+	Conglomerados definidos pero finos (cúmulos de 20 eritrocitos o menos).	05																					
±	Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño.	02																					
-	Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.	0																					
<p>ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE LOS REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES PARA DETERMINAR GRUPOS DEL SISTEMA ABO</p>																							
<p>ASPECTO. Líquido transparente o ligeramente opalescente, con color o incoloros y sin turbidez, libre de algún precipitado, partículas o gel.</p>																							
<p>VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.</p>																							
<p>pH. MGA 0701. Los reactivos hemoclasificadores deben tener un pH entre 6.5 a 7.5.</p>																							

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ESPECIFICIDAD. El producto debe estar libre de aglutininas diferentes a las especificadas en la etiqueta y no debe presentar tendencia al fenómeno de Rouleaux. Se realiza conforme al método validado por el fabricante.</p>		
<p>Limitaciones comunes a los procedimientos de hemoclasificación Reacciones falsas positivas debidas a: Anticuerpos insospechados presentes en el antisuero. Contaminación del reactivo en el vial. Uso de material sucio o mal lavado.</p>		
<p>Reacciones falsas negativas debidas a: No se adiciona el antisuero. Falla al seguir las instrucciones del fabricante. Técnica incorrecta al resuspender los eritrocitos después de la centrifugación (agitación muy fuerte). No utilizar un antisuero específico que reaccione con una variante del antígeno. Deterioro del anticuerpo en el antisuero debido a contaminación, almacenamiento inapropiado o caducado.</p>		
<p>AVIDEZ. La avidéz de los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos del Sistema ABO en la prueba en placa, y a temperatura entre 22 a 27 °C, debe ser tal, que la aglutinación de los eritrocitos del tipo correspondiente se inicie en el tiempo máximo que se especifica para cada subgrupo en la tabla 2, contados a partir del momento en que se ponen en contacto el suero y los eritrocitos, y el tamaño de los cúmulos aglutinados no debe ser menor de 1 mm de diámetro.</p>		
<p>Se realiza conforme al método validado por el fabricante.</p>		
<p><i>Tabla 2. Avidéz.</i></p>		

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

Dice				Debe decir	Justificación*
Suero	Grupo sanguíneo o subgrupo de los eritrocitos ensayados	Número de especímenes al azar en pruebas	Tiempo para la aglutinación (en segundos)		
Anti A	A ₁	2	Inicia máximo a los 15 s y se completa a los 30 s		
	A ₂	2			
	A ₁ B	2			
	A ₂ B	1			
Anti B	B	2	Inicia máximo a los 15 s y se completa a los 30 s		
	A ₁ B	2			
	A ₂ B	1			
Anti AB	A ₁	2	Inicia máximo a los 15 s y se completa a los 30 s		
	A ₂	2			
	B	2			
TÍTULO DE AGLUTINACIÓN (POTENCIA)					
El título mínimo de los reactivos hemoclasificadores o del reactivo de origen monoclonal aceptable para cada grupo o subgrupo de eritrocitos de prueba se indica en la <i>tabla 3</i> . Se realiza conforme al método validado por el fabricante.					
<i>Tabla 3. Potencia.</i>					
Suero	Grupo sanguíneo o subgrupo de los	Número de especímenes	Título mínimo aceptable		

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

Dice				Debe decir		Justificación*	
	eritrocitos ensayados	probados prueba					
Anti A	A ₁	2	128				
	A ₂	2	128				
	A ₁ B	2	128				
	A ₂ B	2	32				
Anti B	B	2	128				
	A ₁ B	2	128				
	A ₂ B	2	128				
Anti AB	A ₁	2	128				
	A ₂	2	64				
	B	2	128				
	A ₂ B	2	64				
<p>Títulos mínimos aceptables. El Título de los reactivos hemoclasificadores es el recíproco de la mayor dilución del suero que da una lectura de aglutinación de 1 +. Ejemplo: si la dilución del suero es de 1:512 el título es de 512. Véase la <i>tabla 4</i>.</p> <p style="text-align: center;"><i>Tabla 4. Título.</i></p>							
	Lectura	Aglutinación					
	++++	Total en un solo cúmulo grande.					
	+++	Grandes conglomerados con pocos eritrocitos libres.					
	++	Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.					

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

Dice	Debe decir	Justificación*								
<p>+ Conglomerados definidos pero finos (cúmulos de 20 eritrocitos o menos).</p> <p>± Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño.</p> <p>- Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.</p>										
<p>Nota: los sueros sin diluir más los eritrocitos no se consideran diluciones.</p>										
<p>ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS PARA EL REACTIVO ANTI Rh (D) PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO D</p>										
<p>ASPECTO. Líquido transparente o ligeramente opalescente, incoloro o ligeramente amarillo, libre de algún precipitado, partículas o gel.</p>										
<p>ESPECIFICIDAD. El producto debe estar libre de aglutininas diferentes a las especificadas en la etiqueta y no debe presentar tendencia al fenómeno de Rouleaux. Se realiza conforme al método validado por el fabricante.</p>										
<p>AVIDEZ. La aglutinación macroscópica deberá iniciarse máximo a los 30 s y al final de los 2 min deberá haber algunos aglutinados (cúmulos) de aproximadamente 1 mm de diámetro. Este requisito se aplica a los reactivos de la prueba en placa (véase la <i>tabla 5</i>). Se realiza conforme al método validado por el fabricante.</p>										
<p><i>Tabla 5. Avidéz en antígeno D.</i></p>										
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 1239 210 1445">Suero</th> <th data-bbox="210 1239 420 1445">Grupo sanguíneo o subgrupo de los eritrocitos ensayados</th> <th data-bbox="420 1239 630 1445">Número de especímenes al azar en pruebas</th> <th data-bbox="630 1239 835 1445">Tiempo para el inicio de la aglutinación (en segundos)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Suero	Grupo sanguíneo o subgrupo de los eritrocitos ensayados	Número de especímenes al azar en pruebas	Tiempo para el inicio de la aglutinación (en segundos)						
Suero	Grupo sanguíneo o subgrupo de los eritrocitos ensayados	Número de especímenes al azar en pruebas	Tiempo para el inicio de la aglutinación (en segundos)							

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

Dice	Debe decir	Justificación*														
Anti D R _{1r} 3 Durante los 30 s una vez realizada la mezcla																
TÍTULO. El título mínimo aceptable para los reactivos Anti D de tipo IgM + IgG ó IgG ó IgM - monoclonal para prueba en placa y en tubo deberá ser de 32. Utilizar eritrocitos R _{1r} , R _{2r} , R _{1R1} y R _{2R2} . Véase la <i>tabla 6</i> . Se realiza conforme al método validado por el fabricante.																
<p style="text-align: center;"><i>Tabla 6. Título.</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Lectura</th> <th style="text-align: left;">Aglutinación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>++++</td> <td>Total en un solo cúmulo grande.</td> </tr> <tr> <td>+++</td> <td>Grandes conglomerados con pocos eritrocitos libres.</td> </tr> <tr> <td>++</td> <td>Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>Conglomerados definidos pero finos (cúmulos de 20 eritrocitos o menos).</td> </tr> <tr> <td>±</td> <td>Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño.</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.</td> </tr> </tbody> </table>	Lectura	Aglutinación	++++	Total en un solo cúmulo grande.	+++	Grandes conglomerados con pocos eritrocitos libres.	++	Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.	+	Conglomerados definidos pero finos (cúmulos de 20 eritrocitos o menos).	±	Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño.	-	Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.		
Lectura	Aglutinación															
++++	Total en un solo cúmulo grande.															
+++	Grandes conglomerados con pocos eritrocitos libres.															
++	Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.															
+	Conglomerados definidos pero finos (cúmulos de 20 eritrocitos o menos).															
±	Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño.															
-	Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.															
CONSERVACIÓN																
Los reactivos hemoclasificadores deben conservarse a una temperatura entre 2 y 8 °C o conforme a lo señalado en la etiqueta.																
ETIQUETADO La etiqueta debe indicar:																

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1) Nombre del reactivo "reactivo Hemoclasificador Anti-A" "reactivo Hemoclasificador Anti-B" o "reactivo Hemoclasificador Anti-AB", "reactivo Hemoclasificador Anti-D", según corresponda.</p> <p>2) Número de lote.</p> <p>3) Volumen en el contenedor.</p> <p>4) Fecha de caducidad.</p> <p>5) Condiciones de almacenamiento.</p> <p>6) Nombre del conservador</p> <p>7) Colocar la leyenda: "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo", "Léase prospecto anexo", o leyendas alusivas o el símbolo correspondiente.</p>		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA