

Fuente : Diario Oficial de la Federación

Fecha de Publicación: 18 de Octubre de 2002

NOM-199-SSA1-2000

NORMA OFICIAL MEXICANA, SALUD AMBIENTAL. NIVELES DE PLOMO EN SANGRE Y ACCIONES COMO CRITERIOS PARA PROTEGER LA SALUD DE LA POBLACION EXPUESTA NO OCUPACIONALMENTE.

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

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 30. fracción XIII, 13, apartado A fracción I, 116 y 118 fracciones I y VII de la Ley General de Salud; 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción II, 34 y 36 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2 fracciones VII y VIII, 7 fracción XVI, y 12 fracciones I y VI del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la siguiente:

Norma Oficial Mexicana NOM-199-SSA1-2002, Salud Ambiental. Niveles de plomo en sangre y acciones como criterios para proteger la salud de la población expuesta no ocupacionalmente.

CONSIDERANDO

Considerando con fecha 30 de mayo de 2000, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, y 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 sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios a dicho Comité.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en 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-199-SSA1-2000, SALUD AMBIENTAL. NIVELES DE PLOMO EN SANGRE Y ACCIONES COMO CRITERIOS PARA PROTEGER LA SALUD DE LA POBLACION EXPUESTA NO OCUPACIONALMENTE

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes dependencias, instituciones, organismos y personas.

SECRETARIA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Dirección General de Salud Ambiental

Laboratorio Nacional de Salud Pública

Subsecretaría de Prevención y Protección de la Salud

Dirección General de Promoción para la Salud

Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica

Instituto Nacional de Perinatología

Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez

Instituto Nacional de Salud Pública

Centro Nacional de Salud Ambiental

SECRETARIA DEL TRABAJO Y PREVISION SOCIAL

Dirección General de Seguridad e Higiene en el Trabajo

SECRETARIA DE DESARROLLO SOCIAL

Fondo Nacional para el Fomento de las Artesanías

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Coordinación de Salud en el Trabajo

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Jefatura de Servicios de Seguridad e Higiene en el Trabajo

PETROLEOS MEXICANOS

Gerencia de Regulación y Desarrollo Médico

Instituto Mexicano del Petróleo

Subdirección de Protección Ambiental. Gerencia Ciencias del Ambiente

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

UNIVERSIDAD JUAREZ DEL ESTADO DE DURANGO

Facultad de Medicina

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

Facultad de Medicina

Departamento de Farmacología y Toxicología

Centro de Información Toxicológica

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE CHIHUAHUA

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SAN LUIS POTOSI

Facultad de Medicina

Laboratorio de Toxicología Ambiental

HOSPITAL ABC, I.A.P.

INSTITUTO DE SALUD, AMBIENTE Y TRABAJO

SERVICIOS INDUSTRIALES PEÑALES, S.A. DE C.V.

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE ACUMULADORES, A.C.

CORPORACION PIPSA, S.A. DE C.V.

ELECTRICA AUTOMOTRIZ OMEGA, S.A. DE C.V.

ENERTEC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.

GRUPO IMSA, S.A. DE C.V.

INDUSTRIAL MINERA MEXICO, S.A. DE C.V.

INDUSTRIAL TECNICA RAYO, S.A. DE C.V.

PYOSA, S.A. DE C.V.

ZINC NACIONAL, S.A.

DR. MANUEL VELASCO GUTIERREZ

INDICE

- 0.** Introducción
- 1.** Objetivo
- 2.** Campo de aplicación
- 3.** Referencias
- 4.** Definiciones
- 5.** Símbolos y abreviaturas
- 6.** Especificaciones

7. Acciones básicas de protección
8. Métodos de prueba
9. Bibliografía
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Observancia de la norma
12. Vigencia

Apéndice A**Apéndice B****0. Introducción**

El plomo (Pb) es un metal pesado que se encuentra extensamente distribuido en la Tierra. Las propiedades físico-químicas de este elemento y de los compuestos que de él se derivan han favorecido la elaboración de una gran variedad de productos, siendo uno de los metales que más se han utilizado a lo largo de la historia. Actualmente las fuentes más usuales de exposición al plomo son las emisiones de las industrias minerometalúrgicas y metalmecánicas, los establecimientos recicladores de baterías.

Los pigmentos para pinturas, la producción y el uso alfarería vidriada para la preparación y almacenamiento de alimentos, que es considerada la principal fuente de exposición a plomo en México.

Algunos remedios tradicionales como el azarcón (usado como tratamiento para la diarrea), tienen un alto contenido de plomo y han producido intoxicación en niños mexicanos.

La absorción del plomo depende también de forma importante del estado nutricional del individuo, siendo mayor si la dieta es pobre en calcio, hierro y/o proteínas.

El plomo absorbido se distribuye a tejidos blandos (hígado, riñón, músculos y cerebro) y en exposición crónica puede almacenarse en huesos y dientes. Ciertos estados fisiológicos que causan movilización de calcio de huesos y dientes pueden ocasionar movilización de plomo a la sangre en el feto.

El método más común para conocer los niveles de plomo en el organismo es la medición de la concentración de plomo en sangre comúnmente expresada en microgramos de plomo por decilitro (g/dl).

La exposición a este metal, dependiendo de las concentraciones de plomo en sangre y en tiempos de exposición, puede provocar daño hematopoyético, inmunológico, esquelético, renal y en los sistemas nervioso central y periférico. El riesgo de ingestión de plomo aumenta en los niños por su conducta exploratoria y sus juegos, que los hace tener mayor contacto con suelos contaminados, aunado a la mayor absorción que ocurre en ellos comparada con los adultos.

El envenenamiento se manifiesta en un cuadro sintomático determinado en los adultos por cólicos, anemia, dolor de cabeza, fatiga, neuropatía periférica: Los niños como el grupo con mayor susceptibilidad muestran principalmente deficiencia en el desarrollo psicomotor, intelectual y de aprendizaje, y en los casos de intoxicación aguda se presentan vómitos, anorexia, convulsiones, coma y encefalopatía. El plomo ocasiona alteraciones en la biosíntesis del grupo hemo por la inhibición de enzimas que participan en su síntesis, ocasionando aumento en los niveles del ácido 5-aminolevulínico, coproporfirinas y zinc protoporfirinas y puede ocasionar también daño renal a nivel glomerular o en la función renal.

El meta-análisis efectuado por Schwartz señala que el incremento de plomo en sangre de 10 a 20 µg/dl estaba asociado con un decremento de 2.6 puntos de Coeficiente Intelectual, teniendo una tendencia más pronunciada en niveles abajo de 15 µg. El meta-análisis efectuado por Pockock S.J. señala que el duplicar la carga corporal de 10 a 20 µg/dl se encuentra asociado a una reducción de la escala completa del Coeficiente Intelectual de 1 a 2 puntos. Ambas revisiones no encuentran un nivel de umbral.

Adicionalmente, la exposición a plomo puede tener efectos en la reproducción. Las mujeres embarazadas expuestas a niveles altos pueden tener hijos con menor peso al nacimiento, así como mayor riesgo de aborto espontáneo, aun en niveles de plomo relativamente bajos.

1. Objetivo

Esta norma oficial mexicana establece los niveles de plomo en sangre y las acciones básicas de prevención y control en población expuesta no ocupacionalmente.

2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para los prestadores de servicios de salud, así como para los laboratorios que realicen pruebas para la determinación de plomo en sangre.

Asimismo, la presente Norma es aplicable como criterio de referencia en el desarrollo de programas de evaluación e investigación de los riesgos y daños a la salud de la población, originados por la contaminación ambiental debida al plomo.

3. Referencias

NOM-087-ECOL-1995, Establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica.

NOM-017-SSA1-1994, Para la Vigilancia Epidemiológica.

4. Definiciones

Para los efectos de esta Norma se entiende por:

4.1. Acción o Acciones, a las medidas básicas que se aplicarán para proteger la salud de la población expuesta a plomo.

4.2. Autoridad sanitaria, a la Secretaría de Salud y a los servicios de salud de las entidades federativas.

4.3. Coeficiente de variación, a la desviación estándar dividida entre el promedio aritmético por cien.

4.4. Electroquímica, a la técnica analítica en la cual la corriente que es generada mientras una especie química es oxidada o reducida; se usa para determinar la concentración de la misma.

4.5. Exactitud, a la concordancia entre un valor obtenido experimentalmente y el valor de referencia.

4.6. Factores de Riesgo, a la existencia de características que aumentan la probabilidad de que aparezca un daño o una enfermedad en el individuo expuesto (edad, sexo, ocupación, estado nutricional, lactancia, embarazo, etc.).

4.7. Fuente de exposición, al utensilio, medio o establecimiento que pueda contaminar con plomo el ambiente o los alimentos.

4.8. Indicadores biológicos de daño, a la alteración bioquímica funcional o estructural que resulta de la reacción del organismo a la exposición al plomo (ácido delta-aminolevulínico urinario, protoporfirina zinc en sangre y deshidratasa aminolevulínico para niños).

4.9. Límite de cuantificación, a la menor concentración de plomo en una muestra que puede ser determinada con precisión y que corresponde al valor de diez veces la desviación estándar relativa de la lectura del blanco.

4.10. Límite de detección, a la mínima concentración del analito en una muestra, que corresponde a tres veces la desviación estándar de la lectura del blanco adecuado con una probabilidad del 99.87%.

4.11. Linealidad, al intervalo en el cual la respuesta instrumental es proporcional a la concentración del analito de interés, cuya representación es una recta.

4.12. Médico especialista, al médico con reconocimiento o título de especialidad otorgado por institución oficial educativa superior o de salud, con experiencia en el manejo de intoxicaciones con plomo.

4.13. Modificador de matriz, al reactivo químico que se adiciona a las muestras y a los estándares para que se incremente la volatilidad de la matriz; estabiliza el analito de interés, transformándolo en un compuesto definido de propiedades conocidas; reduce interferencias espectrales y químicas; permite establecer condiciones adecuadas de pretratamiento térmico y el uso de temperaturas más altas en este paso, con lo cual se obtiene mejor separación de los materiales asociados, máxima eliminación de interferencias y evita la aparición de picos múltiples del analito de interés durante la atomización.

4.14. Nivel de plomo en sangre (NPS), al valor de la concentración de plomo en sangre venosa expresada en microgramos por decilitro.

4.15. Notificación, al procedimiento que obliga a los prestadores de servicios de salud, investigadores y laboratorios que realizaron el análisis a informar por escrito los resultados del monitoreo de plomo en sangre.

4.16. Oxidación, a la pérdida de electrones de un elemento o compuesto.

4.17. Plomo, al elemento metálico que en su forma natural se encuentra como mineral, se extrae del subsuelo y se caracteriza por ser de color azul grisáceo, maleable, dúctil; y que puede formar compuestos capaces de contaminar el ambiente y los alimentos. Es resistente al ácido sulfúrico y soluble en ácidos orgánicos (ácido acético).

4.18. Precisión de un método analítico, a la cercanía de resultados sucesivos, obtenidos con el mismo método o material, bajo las mismas condiciones. Usualmente se expresa en términos del coeficiente de variación.

4.19. Reducción, a la ganancia de electrones de un elemento o compuesto.

4.20. Valor criterio, a las distintas concentraciones de plomo en sangre que indican las cantidades a las cuales basándose en la presunción de efectos tempranos/subclínicos y posteriormente, adversos-distintas fases de prevención han de realizarse.

4.21. Vigilancia epidemiológica, al estudio permanente y dinámico del estado de salud, así como de sus condicionantes, en la población.

5. Símbolos y abreviaturas

5.1 µg/dl microgramos de plomo por decilitro de sangre (0.0483 µmol de plomo/l de sangre), es la unidad de concentración de plomo en sangre utilizada en esta Norma.

5.2 NSP nivel de plomo en sangre, al valor de la concentración de plomo en sangre venosa expresada en microgramos por decilitro.

5.3 % /ml de sangre, porcentaje por mililitro de sangre

5.4 ml mililitros de sangre

5.5 MΩ cm⁻¹.miliohms por centímetro, medida de conductividad

5.6 Nm nanómetro

5.7 µl microlitro

5.8 / entre

5.9 °C grados Celsius

5.10 % por ciento

5.11 g/ml gramos por mililitro

6. Especificaciones

Los valores criterios que se utilizarán como referencia para determinar los niveles de concentración de plomo en sangre son los siguientes:

6.1 El valor criterio para la concentración de plomo en sangre en niños, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia es de 10 µg/dl.

6.2 El valor criterio para la concentración de plomo en sangre para el resto de la población expuesta no ocupacionalmente es de 25 µg/dl.

6.3 Los prestadores de servicios de salud e investigadores en el campo de la salud y los laboratorios que realicen pruebas para la determinación de plomo en sangre, deben notificar a las autoridades sanitarias todos los casos que presenten niveles de plomo en sangre por arriba de los establecidos en los numerales 5.1 y 5.2.

6.4 La atención médica será proporcionada por las instituciones médicas de los sectores públicos y privados del país.

6.5 Las acciones de vigilancia epidemiológica las realizará la autoridad sanitaria local, regional o estatal que corresponda.

6.6 Las acciones de promoción de la salud, fomento sanitario y atención médica deberán ser supervisadas por el personal de salud local del sector público.

6.7 Toda persona que sea sometida a un estudio de plomo en sangre debe ser informada por el médico o institución tratante del resultado del estudio de la muestra.

7. Acciones básicas de protección

7.1 Ver tabla 1. Acciones básicas de protección en niños menores de 15 años, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

7.2 Ver tabla 2. Acciones básicas de protección para el resto de la población no expuesta ocupacionalmente mayor de 15 años y excepto mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Tabla 1.
Acciones básicas de protección en niños menores de 15 años,
mujeres embarazadas y en periodo de lactancia

Nivel de plomo en sangre	Acciones Niños menores de 3 años	Acciones Niños de 3 a 15 años	Acciones Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia
< 10 µg/dl Categoría I	No se establece acción específica	No se establece acción específica	No se establece acción específica

10-14 µg/dl Categoría II	Repetir la prueba de plomo en sangre venosa al menos cada 3 meses, y elaborar historia clínica con énfasis en los antecedentes ambientales. Notificar a la autoridad sanitaria. Informar a la familia acerca de la exposición ambiental a plomo, promover y fomentar buenos hábitos higiénicos y alimenticios. Hacer el seguimiento del caso.	Repetir la prueba de plomo en sangre venosa al menos cada 3 meses, y elaborar historia clínica con énfasis en los antecedentes ambientales. Notificar a la autoridad sanitaria. Informar a la familia acerca de la exposición ambiental a plomo, promover y fomentar buenos hábitos higiénicos y alimenticios. Hacer el seguimiento del caso.	Repetir la prueba de plomo en sangre venosa hasta que termine el periodo de lactancia materna al menos cada 3 meses, después de elaborar historia clínica, con énfasis en los antecedentes ambientales y laborales. Notificar a la autoridad sanitaria. Informar a la familia acerca de la exposición ambiental a plomo, promover y fomentar buenos hábitos higiénicos, alimenticios, así como medidas personales para reducir la exposición al plomo. Hacer el seguimiento del caso. Dar seguimiento al binomio madre-hijo.
-----------------------------	---	---	---

15-24 µg/dl Categoría III	Repetir la prueba de plomo en sangre venosa, al menos cada 3 meses después del primer resultado hasta que el NPS sea < 10 µg/dl y elaborar historia clínica con énfasis en los antecedentes ambientales. Realizar una evaluación médica integral para determinar el tipo de atención. Prescribir suplementos alimenticios: hierro, calcio u otros, con base a la evaluación médica integral. Determinar el NPS de los convivientes menores de 15 años, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. La autoridad sanitaria realizará estudios para identificar rutas y vías de exposición. Notificar a la autoridad sanitaria. En el caso de identificar la o las fuentes de exposición, la autoridad sanitaria gestionará las medidas para su control o eliminación. En el caso de utensilios domésticos identificados como fuente de exposición, la autoridad sanitaria señalará al padre/madre o tutor cuáles son los que se deben eliminar. Hacer el seguimiento del caso. Informar a la familia acerca de la exposición ambiental a plomo, promover y fomentar buenos hábitos higiénicos y alimenticios.	Repetir la prueba de plomo en sangre venosa, al menos cada 3 meses después del primer resultado hasta que el NPS sea < 10 µg/dl y elaborar historia clínica con énfasis en los antecedentes ambientales. Realizar una evaluación médica integral para determinar el tipo de atención. Prescribir suplementos alimenticios: hierro, calcio u otros, con base a la evaluación médica integral. Determinar el NPS de los convivientes menores de 15 años, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. La autoridad sanitaria realizará estudios para identificar rutas y vías de exposición. Notificar a la autoridad sanitaria. En el caso de identificar la o las fuentes de exposición, la autoridad sanitaria gestionará las medidas para su control o eliminación. En el caso de utensilios domésticos identificados como fuente de exposición, la autoridad sanitaria señalará al padre/madre o tutor cuáles son los que se deben eliminar. Hacer el seguimiento del caso. Informar a la familia acerca de la exposición ambiental a plomo, promover y fomentar buenos hábitos higiénicos y alimenticios.	Repetir la prueba de plomo en sangre venosa hasta que termine el periodo de lactancia materna, al menos cada 3 meses después del primer resultado hasta que el NPS sea < 10 µg/dl y elaborar historia clínica con énfasis en los antecedentes ambientales y laborales. Realizar una evaluación médica integral para determinar el tipo de atención. Prescribir suplementos alimenticios: hierro, calcio u otros, con base a la evaluación médica integral. Dar seguimiento al binomio madre-hijo. Determinar el NPS de los convivientes menores de 15 años, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. La autoridad sanitaria realizará estudios para identificar rutas y vías de exposición. Notificar a la autoridad sanitaria. En el caso de identificar la o las fuentes de exposición, la autoridad sanitaria gestionará las medidas para su control o eliminación. En el caso de utensilios domésticos identificados como fuente de exposición, la autoridad sanitaria señalará cuáles son los que se deben eliminar. Hacer el seguimiento del caso.
------------------------------	--	--	---

			Informar a la familia acerca de la exposición ambiental a plomo, promover y fomentar buenos hábitos higiénicos y alimenticios.
--	--	--	---

25-44 µg/dl Categoría IV	Repetir la prueba de plomo en sangre venosa mensualmente, hasta que el NPS sea menor de 25 µg/dl. Realizar una evaluación médica integral por médico especialista, considerando indicadores biológicos de daño, para determinar tipo de atención (manejo de caso). Prescribir suplementos alimenticios: calcio, hierro u otros, con base a la evaluación médica integral, a juicio del médico tratante. Notificar inmediatamente el caso a la autoridad sanitaria. Determinar el NPS de los convivientes. La autoridad sanitaria debe identificar la o las fuentes de exposición, y gestionar las medidas para su control o eliminación. La autoridad sanitaria debe realizar estudios para identificar rutas y vías de exposición. En el caso de utensilios domésticos identificados como fuente de exposición, la autoridad sanitaria señalará al padre/madre o tutor cuáles son los que se deben eliminar. Hacer el seguimiento del caso. Informar a la familia acerca de la exposición ambiental a plomo, promover y fomentar buenos hábitos higiénicos y alimenticios.	Repetir pruebas de plomo en sangre venosa cada dos meses, hasta que el NPS sea menor de 25 µg/dl. Realizar una evaluación médica integral por médico especialista, considerando indicadores biológicos de daño, para determinar tipo de atención (manejo de caso). Prescribir suplementos alimenticios: calcio, hierro u otros, con base a la evaluación médica integral, a juicio del médico tratante. Notificar inmediatamente el caso a la autoridad sanitaria. Determinar el NPS de los convivientes. La autoridad sanitaria debe identificar la o las fuentes de exposición, y gestionar las medidas para su control o eliminación. La autoridad sanitaria debe realizar estudios para identificar rutas y vías de exposición. En el caso de utensilios domésticos identificados como fuente de exposición, la autoridad sanitaria señalará al padre/madre o tutor cuáles son los que se deben eliminar. Hacer el seguimiento del caso. Informar a la familia acerca de la exposición ambiental a plomo, promover y fomentar buenos hábitos higiénicos y alimenticios.	Repetir pruebas de plomo en sangre venosa cada mes, hasta que el NPS sea menor de 25 µg/dl o termine el periodo de lactancia materna. Realizar una evaluación médica integral por médico especialista, considerando indicadores biológicos de daño, para determinar tipo de atención (manejo de caso). Prescribir suplementos alimenticios: calcio, hierro u otros, con base a la evaluación médica integral, a juicio del médico tratante. Notificar inmediatamente el caso a la autoridad sanitaria. Determinar el NPS en cordón umbilical del producto de la gestación o al niño lo más pronto posible. Determinar el NPS de los convivientes. La autoridad sanitaria debe identificar la o las fuentes de exposición, y gestionar las medidas para su control o eliminación. La autoridad sanitaria debe realizar estudios para identificar rutas y vías de exposición. En el caso de utensilios domésticos identificados como fuente de exposición, la autoridad sanitaria señalará cuáles son los que se deben eliminar. Hacer el seguimiento del caso. Informar a la familia acerca de la exposición ambiental a plomo, promover y fomentar buenos hábitos higiénicos y alimenticios. Dar seguimiento al binomio madre-hijo.
-----------------------------	---	---	---

45-69 µg/dl Categoría V	Además de lo señalado en la categoría IV. Notificar inmediatamente el caso, por el medio de comunicación más rápido, a la autoridad sanitaria. Referir el caso a médico especialista dentro de las 48 horas siguientes. Repetir prueba de plomo en sangre dentro de las 48 horas siguientes, con el fin de confirmar el NPS. Repetir las pruebas de plomo en sangre venosa al menos cada mes hasta que el NPS sea menor a 45 µg/dl. Es necesario el tratamiento farmacológico con agentes quelantes para disminuir los NPS por debajo de 45 µg/dl, bajo prescripción y vigilancia por médico especialista. Referir al servicio de trabajo social, para seguimiento, si es necesario.	Además de lo señalado en la categoría IV. Notificar inmediatamente el caso, por el medio de comunicación más rápido, a la autoridad sanitaria. Referir el caso a médico especialista dentro de las 48 horas siguientes. Repetir prueba de plomo en sangre dentro de las 48 horas siguientes, con el fin de confirmar el NPS. Repetir las pruebas de plomo en sangre venosa al menos cada mes hasta que el NPS sea menor a 45 µg/dl. La autoridad sanitaria debe identificar en el menor tiempo posible la o las fuentes de exposición, así como controlarla o eliminarla en su caso. Durante el periodo de gestación no se debe administrar tratamiento quelante. Al término de la gestación, valorar por médico especialista la aplicación del tratamiento farmacológico y en caso necesario prescribir y vigilar tratamiento con agentes quelantes para disminuir los NPS por debajo de 45 µg/dl. Referir a servicio de trabajo social, para seguimiento, si es necesario
≥70 µg/dl Categoría VI	Además de lo señalado en la categoría V Repetir inmediatamente prueba de plomo en sangre, con el fin de confirmar el NPS. Un individuo en este nivel se debe considerar como CASO DE EMERGENCIA PARA ATENCION MEDICA INMEDIATA. Hospitalizar, evaluar por médico especialista y empezar INMEDIATAMENTE el tratamiento farmacológico correspondiente. El tratamiento debe aplicarse en el hospital.	Además de lo señalado en la categoría V. Una mujer en este nivel se debe considerar como CASO DE EMERGENCIA PARA ATENCION MEDICA INMEDIATA. Hospitalizar, evaluar por médico especialista y empezar INMEDIATAMENTE el tratamiento correspondiente.

		El tratamiento debe aplicarse en el hospital.
		Repetir, al menos semanalmente, la prueba de plomo en sangre venosa, hasta que la concentración alcance la categoría V. Para mujeres embarazadas el médico especialista en coordinación con el grupo gineco-obstétrico deben evaluar la conveniencia de iniciar el tratamiento específico, considerando la relación riesgo-beneficio (evaluación de fetotoxicidad) seleccionando el medicamento más apropiado.

Tabla 2.
Acciones básicas de protección para el resto de la población no expuesta ocupacionalmente mayor de 15 años y excepto mujeres embarazadas y en periodo de lactancia

Nivel de plomo en sangre	Acciones
Menor de 25 µg/dl Categoría I	Informar a la población femenina sobre los factores de riesgo por exposición a plomo.
25-44 µg/dl Categoría II	Notificar el caso a la autoridad sanitaria. Proporcionar a la familia educación sanitaria respecto a fuentes de exposición al plomo y nutrición. Repetir prueba de plomo en sangre al menos cada seis meses hasta alcanzar concentración de la categoría I. La autoridad de salud realizará la investigación para identificar las fuentes y rutas de exposición. Si los niveles persisten, la autoridad sanitaria debe gestionar ante la autoridad competente el control o eliminación de la fuente de exposición. Hacer historia clínica con énfasis en los antecedentes ambientales y ocupacionales. Realizar actividades de promoción de la salud y fomento sanitario dirigidas a reducir la exposición a plomo. Prescribir dieta especial o suplementos alimenticios: calcio, hierro u otros, con base a la evaluación médica integral. Realizar determinación de niveles de plomo en sangre a los convivientes.
45-69 µg/dl Categoría III	Además de lo señalado en la categoría II; Repetir la prueba de plomo en sangre cada mes hasta que el NPS sea menor de 45 µg/dl. Realizar valoración médica integral por médico especialista para determinar tipo de manejo médico e higiénico-nutricional. Hacer seguimiento médico integral.

≥70 µg/dl Categoría IV	Además de lo señalado en la categoría III; Efectuar valoración por médico especialista, quien decidirá la prescripción de tratamiento farmacológico con agentes quelantes y vigilará su aplicación hasta que el NPS sea menor de 70 µg/dl. Considerar el caso para atención médica inmediata.
--------------------------------------	--

8. Métodos de prueba

Los métodos de prueba para la determinación de plomo en sangre son los que se indican en el Apéndice A de esta Norma, los cuales deben ser utilizados por los laboratorios que realicen análisis para la determinación de plomo en sangre y emitir los resultados de laboratorio de acuerdo al Apéndice B, así como notificar a la autoridad sanitaria los resultados de las pruebas.

9. Bibliografía

9.1 Programa Nacional Salud 2001-2006.

9.2 (WHO). International Programme on Chemical Safety. Environmental Health Criteria 165. Inorganic lead. Geneva World Health Organization, 1995.

9.3 Centers for Disease Control and Prevention. Screening young children for Lead Poisoning: Guidance for State and Local Public Health Officials. Atlanta: CDC, 1997.

9.4 United States Food and Drug Administration. Guidance Document for Lead in Shellfish. Center for Food Safety and Applied Nutrition. United States Food and Drug Administration 200 C St., S.W. Washington, D.C. 20204. August 1993.

9.5 Dangers of Lead Still Linger. U.S. Food and Drugs Administration (FDA) Consumer. January-February 1998.

9.6 U.S. Department of Health and Human Services. Toxicological Profile for Lead. Public Health Service. Agency for Toxic Substances and Disease Registry.

9.7 Bornschein R.L., J. Grote, T. Mitchell, P.A. Succop, K.N. Dietrich, K.M. Krafft and P.B. Hammond Effects of Prenatal Lead Exposure on Infant Size at Birth in Lead Exposure and Child Development an International Assessment. Edited by M.A. Smith, L.D. Grant, A.I. Sors. Kluwer Academic Publisher Dordrech/Boston/London, 1988, pag. 307-319.

9.8 Agency for Toxic and Disease Registry (ATSDR). Toxicological Profile for Lead. Division of Toxicology/Toxicology Information Branch. Atlanta Georgia. 1997 pp. 16-22 y 386.

9.9 Corey O., Galvao A.C. Plomo. Serie Vigilancia No. 8. Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud. Metepec, Edo. de México, 1989.

9.10 ATSDR (Agency for Toxic and Disease Registry). Case Studies in Environmental Medicine: Lead Toxicity. Atlanta, Georgia, 1992.

9.11 Schnaas Ma. de L. Plomo y Nutrición. Cuadernos de Nutrición. México. No.1. Ene-Feb. 1998.

9.12 Vega-Contreras -ab Ríos-E-Marcheti-N Agurto-M. Lead exposure and its effects on child health. Rev. Child.-Pediatr. 1990 May-Jun, 6(3), 154-60.

9.13 Landrigan-PJ. Tood-AC. Lead poisoning. West-J-Med. 1994. Aug; 16(2):153-9.

9.14 Mushak-P. Crocetti-AF. Determination of numbers of lead exposure american children as a function of lead source: integrated summary of a report to the U.S. Congress on childhood lead poisoning. Environ-Res. 1989 Dec.; 50(2):210-29.

9.15 Albert L. Introducción a la Toxicología Ambiental. Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud. (ECO-OPS/OMS). Metepec. Edo. de México. México, 1997.

9.16 Romieu Isabelle, Eduardo Palazuelos, Mauricio Hernández Avila, Camilo Ríos, Ilda Muñoz, Carlos Jiménez and Gisela Cahero. Sources of Lead Exposure in Mexico City. Environmental Health Perspectives, Volume 102, Number 4, April 1994.

9.17 González-Cossío Teresa, PhD; Karen E. Peterson, ScD, RD; Luz-Elena Sanín, MD, MPHS; Eugenia Fishbein, BS; Eduardo Palazuelos, MD; Antonio Aro, PHD; Mauricio Hernández-Avila, MD, ScD; and Howard Hu, MD, ScD. Decrease in Birth Weight in Relation to Maternal Bone-Lead Burden. Pediatrics Vo. 100, No. 5 November 1997.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma es equivalente parcialmente con los criterios internacionales para las concentraciones de plomo en sangre en niños y adultos y acciones básicas de protección a la salud, establecidos por el Centro para el Control y

Prevención de Enfermedades (CDC), la Agencia para Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR), la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA), la Administración de Drogas y Alimentos de E.U.A. (FDA), y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Esta Norma no es equivalente con ninguna Norma Oficial Mexicana.

11. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de los estados, en sus respectivos ámbitos de competencia.

12. Vigencia

9.1 La presente Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 17 de mayo de 2002.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

APENDICE A

METODOS DE PRUEBA PARA LA DETERMINACION DE PLOMO EN SANGRE ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA CON HORNO DE GRAFITO, CORRECTOR DE FONDO, MODIFICADOR DE MATRIZ Y PLATAFORMA DE L'VOV; Y VOLTAMPEROMETRIA DE REDISOLUCION ANODICA

1. Toma de la muestra

Para que los resultados de las determinaciones de plomo en sangre sean confiables, la colección y el manejo de muestras son factores importantes que hay que controlar adecuadamente, por lo que la muestra debe ser colectada por punción venosa en un lugar cerrado fuera del área de exposición y con las condiciones de higiene adecuadas para evitar la contaminación de la misma.

La sangre humana se debe manejar cuidadosamente considerándola como fuente potencial de enfermedades infectocontagiosas (hepatitis, SIDA, entre otras, por lo cual se deben cumplir las medidas de seguridad e higiene para el manejo y disposición de materiales, sustancias y residuos biológico, infecciosos (NOM-087-ECOL-1994).

1.1 Material requerido:

Todo el material utilizado en el desarrollo de este método debe ser exclusivo para esta finalidad y no debe ser empleado para otras determinaciones, para disminuir la probabilidad de contaminación por fuentes externas.

1.1.1 Tubos libres de plomo de 1 ml de capacidad con anticoagulante (para niños menores de 1 año).

1.1.2 Tubos de extracción de sangre al vacío de 3 a 10 ml de capacidad, que contengan anticoagulante.

1.1.3 Anticoagulantes en polvo: K_3EDTA (EDTA al 15%/ml de sangre), Na_2EDTA (1.5 mg de EDTA/ml de sangre), heparina sódica o de litio (143 unidades USP).

Se recomienda usar EDTA-Tripotásico y disódico debido a que la heparina permite la formación de microcoágulos en muestras almacenadas.

Si la persona sujeta a análisis está bajo tratamiento farmacológico con agentes quelantes, se debe obtener la muestra cinco días después de haber tomado la última dosis.

Unicamente para el método de prueba de voltamperometría de redisolución anódica. En caso de utilizar material con EDTA, se requiere que el tubo sea llenado por lo menos a dos tercios de su capacidad al tomar la muestra, para que la concentración del anticoagulante sea la indicada.

1.1.4 Agujas estériles para toma múltiple

1.1.5 Adaptador o sujetador de plástico para los tubos al vacío.

1.1.6 Torniquete o liga de hule flexible.

1.1.7 Torundas de algodón.

1.1.8 Alcohol etílico 96°.

1.1.9 Producto limpiador dermatológicamente probado con eficiencia demostrada para eliminar plomo en piel.

1.1.10 Recipiente adecuado para el desecho de material con residuos peligrosos, biológico-infecciosos (NOM-087-ECOL-1994).

1.1.11 Recipientes, contenedores térmicos o hieleras con refrigerantes en su interior

1.1.12 Etiquetas adhesivas

1.1.13 Charola de plástico o acero inoxidable

1.1.14 Palangana de plástico o acero inoxidable

1.1.15 Gasas estériles

1.1.16 Guantes desechables

1.1.17 Paño de lino estéril

1.1.18 Alcohol isopropílico

1.2 Procedimiento:

1.2.1 Para sangre venosa

1.2.1.1 Lavar perfectamente el sitio de la toma de la muestra (brazo, antebrazo, talón, cara anterior de la muñeca y el área de punción) con agua y algún producto limpiador dermatológicamente probado, que arrastre el plomo, enjuagando con agua desionizada y dejar secar.

1.2.1.2 Etiquetar e identificar con tinta indeleble cada tubo para la toma de las muestras al menos con la siguiente información: a) nombre de la persona y b) número de clave o código asignado por el laboratorio.

1.2.1.3 Realizar la punción venosa y tomar la muestra. Obtener al menos 2 ml de sangre en el caso de personas mayores de 1 año y 1 ml en niños menores de un año. Para el método de voltamperometría de redisolución anódica se debe coleccionar la sangre al menos hasta dos tercios de la capacidad del tubo al tomar la muestra.

1.2.1.4 Agitar suavemente por inversión el tubo donde se coleccionó la muestra, mínimo 20 veces, para mezclar el anticoagulante.

1.2.2 Para cordón umbilical.

1.2.2.1 La toma de la muestra en cordón umbilical debe realizarse en los primeros 30 minutos después del parto.

1.2.2.2 Utilice una charola preparada y reciba la placenta en una palangana del equipo de obstetricia.

1.2.2.3 Extienda el cordón sobre el borde de la palangana con la pinza de la charola. Limpie con gasas cualquier líquido que exista en el cordón, desde el punto de unión a la placenta, hasta el punto que cuelga sobre el borde de la palangana.

1.2.2.4 Coloque un paño de lino estéril bajo el cordón, de tal manera que quede situado bajo todo el cordón umbilical que descansa sobre la palangana.

1.2.2.5 Frote en una sola dirección, del punto de unión de la placenta al borde de la palangana, el cordón umbilical con una torunda de alcohol isopropílico. Repita este procedimiento con una segunda torunda.

1.2.2.6 Posteriormente enjuague el cordón umbilical con 10 ml de agua desionizada con una jeringa, teniendo cuidado de rociar del final del cordón (en el borde de la palangana) hacia la placenta.

1.2.2.7 Limpie el exceso de agua con una gasa estéril, asegurándose de limpiar en una sola dirección, del borde de la palangana hacia la placenta. Cambie de guantes conforme sea necesario.

1.2.2.8 Etiquetar e identificar con tinta indeleble cada tubo al vacío para la toma de las muestras al menos con la siguiente información: a) nombre de la madre del niño, b) especificar que es sangre del cordón umbilical del producto y c) número de clave o código asignado por el laboratorio.

1.2.2.9 Realizar la punción utilizando el contenedor del tubo al vacío, inserte una aguja del número 20 en la parte limpia del cordón umbilical. Posteriormente inserte el tubo al vacío y obtenga al menos $\frac{3}{4}$ partes de sangre de la capacidad del tubo al vacío al tomar la muestra.

1.2.2.10 Agite suavemente 20 veces el tubo al vacío, permitiendo que el anticoagulante se mezcle con la sangre.

1.2.2.11 Método de prueba para la Determinación de Plomo en Sangre.

1.3 Manejo, Transporte y Almacenamiento:

Cuando las muestras de sangre sean transportadas al laboratorio para su análisis, se deben tener en cuenta las precauciones siguientes:

1.3.1 Si el tiempo utilizado para su transporte es menor a seis horas deben mantenerse en un intervalo de temperatura de 4 a 25°C, hasta llegar al laboratorio donde serán refrigeradas a una temperatura de 4 a 8°C para su conservación.

1.3.2 El análisis de la muestra no será mayor a tres semanas a partir del día de la toma de la muestra.

1.3.3 Si el tiempo utilizado para su transporte es mayor a 6 horas se debe emplear un recipiente térmico para mantener las muestras a una temperatura de 4 a 8°C mediante refrigerantes.

1.4 Criterios de rechazo de muestras:

El criterio para el rechazo de muestras es aplicable a:

- A)** Aquellas cuyo volumen sea menor a 2 ml en el caso de personas mayores de un año y 0.50 ml en niños menores de un año, para espectrofotometría de absorción atómica.
- B)** En voltamperometría de redisolución anódica, cuando el volumen sea menor de dos tercios de la capacidad del tubo.
- C)** Aquellas en las que se sospeche de contaminación debido al manejo inadecuado evidente.
- D)** Muestras coaguladas.

2. Limpieza del material utilizado para el análisis de las muestras

Todo el material de vidrio, plástico u otro utilizado para el análisis de muestras para la determinación de plomo en sangre, que se use más de una vez, debe someterse a técnicas específicas de limpieza química con el fin de evitar alguna contaminación por plomo y polvo proveniente del medio ambiente.

2.1 Equipos, Materiales y Reactivos

2.1.1 Instrumental de vidrio, plástico u otros materiales (pipetas, matraces, vasos de precipitado, probetas, tapones, tubos de ensaye, botes de polipropileno y recipientes diversos).

2.1.2 Jabón o solución limpiadora catiónica al 2.0%.

2.1.3 Solución de ácido nítrico (HNO_3) al 10% grado analítico.

2.1.4 Agua tipo I; 10.0 M cm^{-1} .

2.1.5 Estufa para secado de material, ajustada a una temperatura de 70°C.

2.1.6 Recipientes de vidrio o plástico cuyas dimensiones permitan la limpieza segura del instrumental.

2.1.7 Bolsas de plástico.

2.1.8 Agua corriente.

2.1.9 Guantes resistentes al ácido nítrico al 10%.

2.2 Procedimiento para el lavado

2.2.1 Lavar con agua corriente los implementos e instrumental de vidrio, plástico u otros.

2.2.2 Sumergirlos en una solución de detergente catiónico al 2.0%, al menos durante 2 horas.

2.2.3 Enjuagarlos con agua corriente.

2.2.4 Sumergirlos en una solución que contenga ácido nítrico al 10%, se dejan reposar al menos 12 horas.

2.2.5 Enjuagarlo abundantemente con agua tipo I; 10.0 M cm^{-1} .

2.2.6 Secarlos perfectamente dejándolos escurrir o en la estufa a una temperatura de 70°C por un tiempo de 2 a 3 horas, a excepción del instrumental calibrado.

2.2.7 Dejarlos enfriar sobre una superficie teniéndolos cubiertos para evitar que se contaminen por fuentes externas.

2.2.8 Guardarlos en bolsas de plástico para evitar la contaminación de cualquier agente externo.

3. Método de prueba

ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA CON HORNO DE GRAFITO, CORRECTOR DE FONDO, MUESTREADOR AUTOMATICO, MODIFICADOR DE MATRIZ, PLATAFORMA DE L'VOV.

Método para la determinación de plomo en sangre por espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito, corrector de fondo y muestreador automático, usando modificador de matriz y plataforma de L'vov.

Este método es adecuado para evaluar el plomo en sangre que tenga concentraciones de este metal hasta 80 g/dl . Sin embargo, pueden determinarse niveles mayores de plomo cuando se aplican diluciones a la muestra original.

3.1 Principio del método.

A partir de muestras de sangre y estándares de concentración conocida, se obtienen átomos de plomo en estado elemental; se hace pasar a través de éstos un haz de luz de 283.3 nm y se mide la cantidad de luz absorbida, que es proporcional al número de átomos presentes; para ello:

a) se acondicionan las muestras de sangre y los estándares con modificador de matriz.

b) se colocan en forma individual y automatizada en una plataforma de L'vov de temperatura estable, instalada en un tubo de grafito pirolítico.

c) se someten a un tratamiento térmico inducido por resistencia eléctrica.

d) se hace pasar a través de la nube atómica obtenida, un haz de luz generado por lámparas específicas de cátodo hueco o de descarga sin electrodo.

e) se obtiene la respuesta instrumental de absorbancia integrada, usando un corrector de fondo.

f) se compara la absorbancia integrada de muestras y estándares para obtener la concentración de plomo en la sangre estudiada.

3.2 Reactivos

Todas las sustancias químicas deben cumplir con los requerimientos de pureza:

A) Agua tipo I: $\geq 10.0 \text{ M}\Omega \text{ cm}^{-1}$

B) Acido nítrico (HNO_3) ultrapuro.

C) Fosfato dibásico de amonio ultrapuro ($(\text{NH}_4)_2 \text{HPO}_4$).

D) Octil-fenoxi-polietoxietanol (Tritón X-100).

E) Estándar de plomo [$1000 \mu\text{g/ml}$] con certificado de análisis.

F) Control de plomo en sangre con certificado de análisis, emitido por un organismo internacional reconocido.

3.3 Material y equipo

3.3.1 Espectrofotómetro de absorción atómica equipado con horno de grafito, corrector de fondo y muestreador automático.

3.3.2 Lámpara de plomo de cátodo hueco o de descarga sin electrodo.

3.3.3 Utilizar argón o nitrógeno como gas de purga, de grado Alta Pureza.

3.3.4 Tubos de grafito pirolítico.

3.3.5 Plataformas de L'vov.

3.3.6 Pipeta volumétrica o probetas de 10 ml .

3.3.7 Micropipetas con capacidad de: 20 µl volumen fijo; y de 100 µl y 1000 µl volumen variable.

3.3.8 Puntas de plástico para micropipetas.

3.3.9 Matraces volumétricos clase A de: 10, 100 y 1000 ml.

3.3.10 Copas de muestreo.

3.3.11 Guantes para trabajo en el laboratorio.

3.3.12 Balanza con capacidad de resolución 0.001 gr.

3.3.13 Refrigerador (4 a 8°C).

3.4 Preparación de la muestra y estándares

Nota: Usar siempre agua tipo I: 10.0 M cm⁻¹.

a) Solución modificadora de matriz:

En un matraz aforado de 100 ml añadir 0.2 g. de fosfato dibásico de amonio y la cantidad mínima de agua para obtener su disolución; adicionar 0.5 ml de Tritón X-100 y 0.2 ml de ácido nítrico ultrapuro. Mezclar y aforar con agua.

b) Solución de lavado para el automuestreador:

Colocar al menos 200 ml de agua en un recipiente de polipropileno de 2 litros previamente lavado.

Agregar al recipiente de polipropileno 10 ml de Tritón X-100 medidos con una probeta o pipeta de 10 ml, agitar hasta disolución.

Lavar 3 veces pipeta volumétrica o la probeta con agua y agregar el agua de lavado al recipiente de polipropileno.

Llenar con agua el recipiente de polipropileno hasta un 90% de su volumen total y agitar para mezclar la solución.

Adicionar el agua faltante según lo permita el nivel de espuma formado (esta solución se prepara según se requiera por el equipo).

c) Preparación de Estándares:

c.1 Solución patrón de plomo con certificado de análisis [1000 µg/ml]

De acuerdo a las instrucciones de dilución del fabricante obtener una solución patrón de 1000 µg/ml en ácido nítrico ultrapuro al 5%. La vigencia de esta solución es de un año.

c.2 Solución intermedia de plomo [10 µg/ml]

En un matraz volumétrico de 100 ml poner 1 ml de solución patrón de plomo [1000 µg/ml] y 5 ml de ácido nítrico y aforar con agua. La vigencia de esta solución es de un mes.

c.3 Soluciones de trabajo

Preparar cada semana los estándares de trabajo de 50, 100, 250, 500 y 750 µg/l (5, 10, 25, 50 y 75 µg/dl) de la siguiente manera:

De la solución intermedia de plomo [10 µg/ml] tomar las siguientes alícuotas, y colocarlas en matraces volumétricos de 10 ml.

Solución intermedia de plomo [10 µg/ml] µl	HNO ₃ µl	Aforo con agua	Concentración de las soluciones de trabajo
50	500		50 g/l o 5 g/dl
100	500		100 g/l o 10 g/dl

250	500	250 g/l o 25 g/dl
500	500	500 g/l o 50 g/dl
750	500	750 g/l o 75 g/dl

NOTA: Se podrán preparar soluciones de trabajo cuyas concentraciones se encuentren dentro del intervalo de linealidad del método (desde el límite de cuantificación hasta 80 g/dl de concentración).

d) Preparación de estándares de calibración y de las muestras:

Preparar los estándares de calibración en las copas de muestreo.

d.1 Con modificador de matriz.

Preparar los estándares de calibración y las muestras como se describe en el cuadro número 1, cumpliendo con el intervalo de concentración del cuadro.

CUADRO No. 1

	MODIF. MATRIZ (μl)	AGUA (μl)	SOLUCIONES DE TRABAJO					MUESTRAS μl	CC μl
			50 [μg/l]	100 [μg/l]	250 [μg/l]	500 [μg/l]	750 [μg/l]		
BLANCO REACTIVO	900	100	-	-	-	-	-	-	-
ESTANDAR 5 μg/dl	900	-	100μ1	-	-	-	-	-	-
ESTANDAR 10 μg/dl	900	-	-	100μ1	-	-	-	-	-
ESTANDAR 25 μg/dl	900	-	-	-	100μ1	-	-	-	-
ESTANDAR 50 μg/dl	900	-	-	-	-	100μ1	-	-	-
ESTANDAR 75 μg/dl	900	-	-	-	-	-	100μ1	-	-
MUESTRAS	900	-	-	-	-	-	-	100	-
*CC	900	-	-	-	-	-	-	-	100

*CC (Control de plomo en sangre con certificado de análisis)

d.2 Con adición de estándar

Preparar los estándares de calibración y las muestras como se describe en el cuadro número 2. Usar como sangre base una muestra previamente preparada y analizada según el punto 3.5 y cuyo contenido de plomo sea ≤ 10.0 μg/dl.

Homogeneizar la muestra de sangre con agitación suave y adicionar la alícuota como se señala en el cuadro 2, enjuagar y mezclar mediante bombeo repetido con la micropipeta, utilizando la punta como agitador para eliminar de ésta toda traza de sangre.

CUADRO No. 2

	MODIF. MATRIZ (μl)	AGUA (μl)	SOLUCIONES DE TRABAJO					SANGRE BASE	MUESTRAS μl	CC μl
			50 [μg/l]	100 [μg/l]	250 [μg/l]	500 [μg/l]	750 [μg/l]			
BLANCO REACTIVO	800	100	-	-	-	-	-	100	-	-
ESTANDAR 5 μg/dl	800	-	100μ1	-	-	-	-	100	-	-
ESTANDAR 10 μg/dl	800	-	-	100μ1	-	-	-	100	-	-
ESTANDAR 25 μg/dl	800	-	-	-	100μ1	-	-	100	-	-

ESTANDAR										
50 µg/dl	800	-	-	-	-	100µl	-	100	-	-
ESTANDAR										
75 µg/dl	800	-	-	-	-	-	100µl	100	-	-
MUESTRAS										
	900	-	-	-	-	-	-	-	100	-
*CC	900	-	-	-	-	-	-	-	-	100

*CC (Control de plomo en sangre con certificado de análisis)

3.5 Procedimiento

3.5.1 El área de preparación y análisis de las muestras debe ser aislada, estar limpia y libre de polvo.

3.5.2 Los parámetros instrumentales son los siguientes:

Longitud de onda: 283.3 nm.

Tipo de señal: absorbancia integrada.

Medición de la señal: área del pico.

Ancho de banda: de acuerdo a las especificaciones de cada instrumento.

Los parámetros como las temperaturas y los tiempos de: secado, calcinado y atomizado del horno de grafito se establecen a partir de las especificaciones de operación y se optimizan en cada laboratorio.

3.5.3 Curva de calibración

Elaborar una curva de absorbancia integrada vs concentración con estándares acuosos de plomo o una curva de calibración con adición de estándar, debiendo obtener un coeficiente de correlación $r \geq 0.995$.

Analizar los controles de plomo en sangre con certificado de análisis, en caso de que algún valor esté fuera del intervalo certificado volver a preparar la curva de calibración.

3.5.4 Análisis de la muestra

Analizar las muestras, usando la longitud de onda de 283.3 nm y corrector de fondo.

El análisis se realiza por duplicado, tomando 20 µl de muestra.

3.5.5 Control de calidad

Analizar el control de plomo en sangre con certificado de análisis cada 20 muestras leídas, para comprobar la calidad de los resultados.

En caso de que la lectura del control de plomo en sangre esté fuera del intervalo certificado, recalibrar y repetir las lecturas del último lote de muestras.

Cuando alguna muestra exceda el intervalo lineal definido con esta curva, se analizará nuevamente, realizando una dilución 1:20 de la siguiente manera: 100 µl de sangre más 1900 µl de modificador de matriz.

3.5.6 Expresión de los resultados

Para calcular la concentración de plomo de muestras, se interpola el valor de absorbancia integrada en la gráfica de la curva de calibración.

Para muestras que se han diluido considerar el factor de dilución.

La concentración de plomo en las muestras se reporta en µg/dl, con una cifra decimal.

3.5.7 Límite de detección

Límite de detección 1.5 µg de plomo/dl de sangre.

3.5.8 Linealidad

Desde el límite de cuantificación establecido para las condiciones específicas de operación hasta 80.0 µg de plomo/dl de sangre.

3.5.9 Precisión

Coefficiente de variación $\leq 10\%$.

4. Método de prueba

Voltamperometría de redisolución anódica

Método para la determinación de plomo en sangre por voltamperometría de redisolución anódica.

El análisis se realiza con 100 l de sangre, por duplicado.

Este método es adecuado para evaluar el plomo en sangre total que tenga concentraciones de este metal en un intervalo de 1 a 100g/dl.

4.1 Principio del método

La voltamperometría de redisolución anódica es un método de alta precisión virtualmente libre de interferencias. 1) La sangre se añade en el reactivo apropiado para la rápida liberación del plomo de la muestra. 2) El plomo de la muestra se concentra y deposita en un electrodo de mercurio/grafito, durante la etapa de electrodeposición. 3) El plomo depositado se remueve del electrodo en la etapa de redisolución, y se cuantifica por la integración del pico de corriente resultante de una rápida reacción electroquímica, el área del pico que se obtiene durante la etapa de redisolución, es proporcional a la cantidad de plomo presente en la sangre.

4.2 Reactivos

Los apropiados para la determinación de plomo en sangre por voltamperometría de redisolución anódica de acuerdo al equipo utilizado.

- a) Reactivo que cumpla con las propiedades requeridas para la determinación de plomo en sangre, por voltamperometría de redisolución anódica.
- b) Agua tipo I: $\geq 10.0 \text{ M}\Omega \text{ cm}^{-1}$
- c) Reactivos de calibración de plomo específicos para voltamperometría de redisolución anódica con concentración para la calibración (dentro del intervalo de calibración de 5 a 100µg/dl).
- d) Controles de plomo en sangre con certificado de análisis de un organismo internacional reconocido.

4.3 Material y equipo

Todo el material que sea utilizado en la determinación de plomo en sangre y que se encuentre en contacto con el equipo y la sangre debe estar libre de plomo.

4.3.1 Voltámetro con capacidad de analizar muestras de sangre cuyas concentraciones de plomo sean de 1 a 100 g/dl.

4.3.2 Micropipetas de volumen fijo 100 µl.

4.3.3 Puntas desechables para micropipetas lavadas de acuerdo al inciso 2.2.

4.3.4 Guantes.

4.3.5 Piseta.

4.4 Preparación del equipo:

El voltámetro debe ser preparado de acuerdo a los procedimientos del manual de operación del fabricante y cumplir con las indicaciones propias para la determinación de plomo en sangre.

4.5 Calibración del equipo

Calibrar el equipo siguiendo el procedimiento de operación y analizar por duplicado los controles de calibración.

4.6 Control de calidad

Analizar los controles de plomo en sangre con certificado de análisis inmediatamente después de la calibración y después de cada 20 muestras leídas, para comprobar la calidad de los resultados.

Verificar la linealidad del instrumento con los controles propios para voltamperometría.

En caso de que la lectura de los controles de plomo certificados esté fuera del intervalo, recalibrar y repetir las lecturas del último lote de muestras.

Cuando el resultado de una muestra exceda el intervalo definido en la curva de calibración, se debe repetir el análisis utilizando 50 µl de sangre.

4.7 Expresión de resultados

Los resultados de los análisis deben expresarse en g/dl con una cifra decimal.

4.8 Límite de detección

1µg/dl de plomo.

4.9 Linearidad

De 5.0 a 100.0 µg/dl de plomo en sangre.

4.10 Precisión

Coefficiente de variación $\leq 10\%$.

APENDICE B

INFORME DE RESULTADOS

El informe de resultados de laboratorio debe estar foliado y tener los siguientes datos:

1. Identificación del laboratorio aprobado:

Nombre o razón social

Domicilio

Número de aprobación

Firma del signatario

2. Identificación del cliente:

Nombre o razón social de la persona física o moral que solicita realizar las pruebas de laboratorio.

Domicilio

3. Identificación de la muestra:

Tipo de prueba que se realizó

Método utilizado

Fecha de toma

Fecha de recepción

Fecha de análisis

Fecha de emisión del informe de resultados

Resultado de análisis

Unidades en µg/dl

Número de clave o código asignado por el laboratorio

Valores de referencia del estándar certificado para el control de calidad

4. Identificación de la persona

Nombre

Sexo

Edad