

**EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO**

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2015, 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, México, DF Fax: 5207 6890  
Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

## **MPB 0460. DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL FACTOR XIII DE LA COAGULACIÓN**

El Factor XIII es equivalente a la transglutaminasa del plasma pero en forma de proenzima y es activada por la trombina en la presencia de iones de calcio. El Factor XIII activo cataliza y estabiliza la unión de los monómeros de fibrina. El Factor XIII es un tetrámero de dos diferentes péptidos, A y B (formando A2B2).

Cuando el marbete del producto indica que la actividad del Factor XIII de la coagulación humana es mayor a 10 UI/mL, la actividad estimada quedará comprendida entre el 80 y 120 % de la actividad señalada en la etiqueta.

Preparar al menos tres diluciones apropiadas del problema reconstituido y de la preparación de referencia de plasma humano normal, utilizando como diluyente plasma deficiente en Factor XIII u otro diluyente apropiado. Adicionar a cada dilución cantidades adecuadas de los siguientes reactivos:

**Reactivo activador**, que contiene trombina humana o bovina en una solución amortiguadora adecuada, cloruro de calcio y un inhibidor tal como Gly-Pro-Arg-Pro-Ala-NH<sub>2</sub> el cual inhibe la coagulación de la muestra pero no impide la activación del Factor XIII por trombina.

**Reactivo de detección**, que contiene un sustrato peptídico de Factor XIIIa específico, tal como Leu-Gly-Pro-Gly-Glu-Ser-Lys-Val-Ile-Gly-NH<sub>2</sub> y ester-etil glicina como segundo sustrato en una solución amortiguadora adecuada.

**Reactivo NADH**, que contiene alfa-cetoglutarato, glutamato deshidrogenasa y NADH en una solución amortiguadora adecuada.

Una vez agregados todos los reactivos mezclar y medir los cambios de absorbancia ( $\Delta A/\text{min}$ ) a una longitud de onda de 340 nm, hasta que la fase lineal de la curva de reacción sea alcanzada.

Una unidad de Factor XIII es igual a la actividad de 1 mL de plasma humano normal.

Calcular la actividad de la preparación problema utilizando un método estadístico. Los límites de confianza ( $P = 0.95$ ) quedan comprendidos entre 80 y 125 % de la actividad estimada.