

RESOLUCIÓN N° 31

Registro de kits de diagnóstico validados y certificados por la OIE

CONSIDERANDO QUE

1. En su 71.^a Sesión General, en mayo de 2003, la Asamblea adoptó la Resolución N° XXIX por la que la OIE aprueba el principio de validación y certificación de las pruebas de diagnóstico para las enfermedades animales y otorga el mandato al Director General de la OIE para que establezca los procedimientos específicos que se deben seguir antes de que la Asamblea tome la decisión final de validar y certificar un kit de diagnóstico,
2. Dicha resolución ha dispuesto que se utilice “aptitud para una finalidad definida” como criterio para la validación,
3. El objetivo del procedimiento de la OIE para registrar los kits de diagnóstico es establecer un registro de kits de diagnóstico reconocidos para los Países Miembros de la OIE y para los fabricantes de kits de diagnóstico,
4. Los Países Miembros de la OIE necesitan disponer de kits que estén validados de acuerdo las normas de la OIE y así reforzar la confianza en las pruebas,
5. El registro de la OIE de kits de diagnóstico aumenta la transparencia y la claridad del proceso de validación y constituye un medio para identificar a los fabricantes que producen pruebas validadas y certificadas en formato de “kit”,
6. De acuerdo con el Procedimiento Estándar, el registro de los kits de diagnóstico incluidos en el registro de la OIE ha de renovarse cada cinco años,
7. En su 74.^a Sesión General, la Asamblea aprobó la Resolución N° XXXII sobre la importancia de reconocer y aplicar las normas de la OIE para que los Países Miembros validen y registren pruebas de diagnóstico,

LA ASAMBLEA

RESUELVE QUE

1. De acuerdo con el procedimiento de la OIE para registrar los kits de diagnóstico y las recomendaciones de la Comisión de Normas Biológicas y de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, la directora general renueve por un periodo adicional de cinco años la inclusión en el Registro de kits de diagnóstico certificados por la OIE los siguientes kits de diagnóstico para una finalidad definida:

Nombre del kit de diagnóstico	Nombre del fabricante	Aptitud para una finalidad definida
Newcastle Disease Virus Antibody Test Kit	BioChek UK Ltd	Apto para detectar en suero los anticuerpos IgG específicos de la enfermedad de Newcastle en los pollos y para las siguientes finalidades: <ol style="list-style-type: none">1. Demostrar la ausencia histórica de infección en una población definida (país/zona/compartimento/rebaño);2. Determinar la situación inmunitaria de animales o poblaciones (post-vacunación);

		<p>3. Supervisar la infección o la enfermedad en las poblaciones no vacunadas;</p> <p>4. Estimar la prevalencia de la infección para facilitar el análisis del riesgo en las poblaciones no vacunadas (encuestas/programas sanitarios para parvadas/control de enfermedad).</p>
TeSeE™ Western Blot	Bio-Rad Laboratories	<p>Apto para la detección <i>post mortem</i> de encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) en bovinos (encefalopatía espongiiforme bovina, EEB), en ovinos y caprinos (EEB y prurigo lumbar) y en cérvidos (caquexia crónica) y para las siguientes finalidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Confirmar sospechas de EET en muestras positivas detectadas en los laboratorios de diagnóstico en países con programas de vigilancia activa/pasiva. Toda muestra que dé un resultado negativo según los criterios de interpretación del TeSeE™ WESTERN BLOT, tras un resultado positivo en una prueba rápida, deberá ser sometida a uno de los otros métodos de confirmación certificados por la OIE: inmunohistoquímica (IHC) o inmunotransferencia de SAF; 2. Confirmar la prevalencia de la infección por uno de los agentes asociados a las EET (EEB, prurigo lumbar, caquexia crónica) en el contexto de una encuesta epidemiológica en un país de baja prevalencia; 3. Estimar la prevalencia de la infección para facilitar el análisis del riesgo (por ejemplo, encuestas o implementación de medidas de control sanitario) y ayudar a demostrar la eficacia de las políticas de erradicación.

2. De conformidad con el procedimiento de la OIE para registrar los kits de diagnóstico y las recomendaciones de la Comisión de Normas Biológicas, la directora general proponga la inclusión del siguiente kit en el Registro de kits de diagnóstico certificados por la OIE por un periodo de cinco años:

Nombre del kit de diagnóstico	Nombre del fabricante	Aptitud para una finalidad definida
Enferplex Bovine TB Antibody Test	Enfer Scientific ULC	<p>Apto para la detección de anticuerpos de <i>Mycobacterium bovis</i> en muestras de suero del bovino, para ser utilizado como una prueba auxiliar en combinación con otros métodos para las encuestas de prevalencia serológica, o el diagnóstico y manejo de la infección por <i>M. bovis</i> en los rebaños y con las siguientes finalidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Confirmar, sin excluir, el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos, incluyendo la confirmación de pruebas de control positivas en animales individuales y en rebaños con prevalencia de infección que varía entre muy baja y alta, a partir de la detección de anticuerpos en el suero de bovinos; 2. Detectar los animales infectados por <i>Mycobacterium bovis</i> con resultado no positivo en la prueba de tuberculina cervical comparativa intradérmica simple (SICCT) o en una prueba de interferon-gamma (IFNγ), a partir de la detección de anticuerpos en el suero de bovinos; 3. Confirmar, sin excluir, la infección en animales con reacciones dudosas en la prueba SICCT, a partir de la detección de anticuerpos en el suero de bovinos.

		<p>4. Identificar animales que es muy probable tengan lesiones visibles registrando el número de antígenos de <i>M. bovis</i> reconocidos en animales seropositivos a la tuberculosis bovina, en su calidad de prueba de detección.</p> <p>Especies y especímenes: esta prueba se ha validado y aprobado para testear muestras de suero de ganado, como se indica anteriormente.</p> <p>En cuanto a la utilización prevista en el punto 4 anterior, durante los primeros cinco años del registro, se requerirán datos adicionales para una mejor calificación y categorización de la relación entre el número de antígenos de <i>M. bovis</i> y la probabilidad de lesiones visibles.</p> <p>Esta prueba también se acepta provisionalmente para muestras de leche de bovinos como test de control o como prueba de confirmación adicional para uso en animales individuales, cuando se utiliza junto con otros métodos para el diagnóstico y la gestión de la infección por <i>M. bovis</i>.</p>
--	--	--

(Adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE el 30 de mayo de 2019
para una entrada en vigor el 31 de mayo de 2019)