

## RÉSOLUTION N° 20

### Registre des kits de diagnostic validés et certifiés par l'OIE

#### CONSIDÉRANT QUE

1. Lors de la 71<sup>e</sup> Session générale de l'OIE de mai 2003, l'Assemblée a adopté la Résolution n° XXIX entérinant le principe de validation et de certification par l'OIE des tests de diagnostic des maladies animales et conférant au Directeur général de l'OIE le mandat de définir les procédures types spécifiques à appliquer avant que la décision finale concernant la validation et la certification d'un kit de diagnostic ne soit prise par l'Assemblée,
2. La Résolution a établi que « l'aptitude à l'emploi » doit constituer un critère de validation,
3. L'objectif de la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic est d'établir un registre consignait les kits reconnus pour les Pays Membres de l'OIE et les fabricants de kits de diagnostic,
4. Les Pays Membres de l'OIE ont besoin de kits de diagnostic dont on sait qu'ils sont validés selon les normes de l'OIE afin de renforcer la confiance dans ces kits,
5. Le registre de l'OIE consignait les kits de diagnostic reconnus améliore la transparence et la clarté du processus de validation et constitue un moyen d'identifier les fabricants qui font valider et certifier les tests commercialisés sous forme de « kit »,
6. Selon la procédure opérationnelle normalisée de l'OIE, l'inscription des kits de diagnostic au registre de l'OIE doit être renouvelée tous les 5 ans,
7. Lors de la 74<sup>e</sup> Session générale de l'OIE en mai 2016, l'Assemblée a adopté la Résolution n° XXXII sur l'importance de la reconnaissance et de l'application par les Pays Membres des normes de l'OIE sur la validation et l'enregistrement des tests de diagnostic,

#### L'ASSEMBLÉE

#### DÉCIDE QUE

1. Conformément à la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic et aux recommandations de la Commission des normes biologiques de l'OIE, la Directrice générale renouvelle pour une période de cinq ans l'inscription au registre de l'OIE des kits de diagnostic suivants, certifiés par l'OIE comme étant conformes à l'usage qui leur est assigné.

Nom du kit de diagnostic	Nom du fabricant	Aptitude à l'emploi
BOVIGAM® <i>Mycobacterium bovis</i> Gamma interferon test kit for cattle	Thermo Fisher Scientific Prionics AG	Destiné à la détection d'une réponse immunitaire à médiation cellulaire à l'infection par <i>Mycobacterium bovis</i> et par d'autres mycobactéries appartenant au complexe tuberculosis par l'analyse d'échantillons de sang entier chez les bovins, le buffle ( <i>Syncerus caffer</i> ), les caprins et les ovins (usage assigné provisoire chez les ovins) et pour : <ol style="list-style-type: none"><li>1. Démontrer l'absence historique d'infection ;</li><li>2. Le recouvrement du statut indemne suite à l'apparition d'un foyer ;</li></ol>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Certifier l'absence de l'infection ou de l'agent pathogène chez des animaux individuels ou des produits à des fins d'échanges ou de mouvements internationaux ;</li> <li>4. Éradiquer l'infection au sein de populations déterminées ;</li> <li>5. Réaliser un diagnostic de confirmation des cas suspects ou cliniques (y compris la confirmation des résultats trouvés positifs lors d'un test de dépistage) ;</li> <li>6. Estimer la prévalence de l'infection, afin de faciliter l'analyse du risque (enquêtes/programmes sanitaires à l'échelle des troupeaux/lutte contre les maladies) ;</li> <li>7. Réaliser un test supplémentaire dans le cadre de l'éradication de la tuberculose.</li> </ol>
--	--	--

2. Conformément à la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic et aux recommandations de la Commission des normes biologiques de l'OIE, la Directrice générale propose l'inscription au registre de l'OIE les deux kits de diagnostics suivants, certifiés par l'OIE, pour une période de 5 ans :

Nom du kit de diagnostic	Nom du fabricant	Aptitude à l'emploi
<i>Salmonella</i> Abortusovis Test	DIATHEVA s.r.l.	<p>Destiné à la détection des IgG anti-<i>Salmonella</i> Abortusovis dans des échantillons de sérum de mouton. Le test est conçu pour être utilisé dans le cadre du diagnostic de l'infection à la salmonellose abortive et de l'évaluation de la réponse des anticorps à la vaccination, comme test auxiliaire en combinaison avec d'autres méthodes d'étude sur la prévalence sérologique, ou pour le diagnostic et la gestion de l'infection à <i>Salmonella</i> Abortusovis au sein des troupeaux, aux fins suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Démontrer l'absence d'infection dans une population définie (pays/zone/compartiment/troupeau) – absence historique ;</li> <li>2. Confirmer, sans réfuter, le diagnostic de cas suspects ou cliniques, notamment la confirmation de tests de dépistage positifs chez un animal et dans des troupeaux pour lesquels la prévalence de l'infection varie de très faible à très élevée, sur la base de la détection d'anticorps dans le sérum de mouton ;</li> <li>3. Déterminer le statut immunitaire d'un animal ou d'une population (post-vaccination).</li> </ol> <p>Le test ne fait pas la distinction entre les moutons vaccinés et les moutons infectés.</p>
VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit	Thermo Fisher Scientific LSI S.A.S.	Destiné à la détection du virus de la peste porcine africaine dans le sang, le sérum et les tissus de porcs domestiques et sauvages (dont le sanglier).

3. Conformément à la procédure d'enregistrement des kits de diagnostic de l'OIE et aux recommandations de la Commission des normes biologiques de l'OIE, le Directeur général propose d'étendre la validation de l'OIE de la certification et de l'aptitude à l'emploi dans le registre de l'OIE du kit de diagnostic suivant certifié par l'OIE pour une période de 5 ans, ou le prochain renouvellement prévu.

Nom du kit de diagnostic	Nom du fabricant	Aptitude à l'emploi
Check&Trace Salmonella	Check-Points B.V.	Destiné à la confirmation (moléculaire) rapide et au sérotypage de <i>Salmonella</i> spp. des 22 sérotypes suivants (en utilisant un protocole de test abrégé) :  Agona, Anatum, Bredeney, Derby, Dublin, Enteritidis, Hadar, Heidelberg, Indiana, Infantis, Kottbus, Mbandaka, Montevideo, Newport, Paratyphi B, Paratyphi B v. Java, Saintpaul, Senftenberg, Tennessee, Typhimurium (et son variant monophasique <u>1,4,[5],12:i:</u> ) et Virchow.

---

(Adoptée par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE le 29 mai 2020  
pour une entrée en vigueur au 30 mai 2020)