

## RESOLUCIÓN N° 26

### Registro de kits de diagnóstico validados y certificados por la OIE

#### CONSIDERANDO QUE

1. En su 71ª Sesión General, en mayo de 2003, el Comité Internacional de la OIE aprobó la Resolución N° XXIX por la que la OIE adopta el principio de validación y certificación de pruebas de diagnóstico para las enfermedades animales infecciosas y da mandato al Director General de la OIE para que establezca los procedimientos específicos que se deben seguir hasta que el Comité Internacional de la OIE tome la decisión final de validar y certificar una prueba de diagnóstico,
2. Dicha resolución ha dispuesto que se utilice el criterio de “aptitud para una finalidad definida” para la validación,
3. El fin del procedimiento para los kits de diagnóstico es obtener un registro de pruebas reconocidas 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 pruebas que estén validadas de acuerdo con los criterios de la OIE a fin de mejorar la calidad de las pruebas, para asegurarse de que la prueba puede servir para establecer correctamente un estatus zoonosario y para reforzar la confianza en las pruebas,
5. El registro de la OIE de pruebas reconocidas aumenta la transparencia y claridad del proceso de validación y constituye un medio de identificar a los fabricantes que producen pruebas validadas y certificadas en formato de “kit”,
6. De acuerdo con el Procedimiento Operativo Normalizado, el registro de los kits de diagnóstico incluidos en el registro de la OIE ha de renovarse cada cinco años,
7. En su 74ª Sesión General, el Comité Internacional de la OIE aprobó la Resolución N° XXXII sobre la importancia de reconocer y aplicar normas de la OIE para que los Países Miembros validen y registren pruebas de diagnóstico,

#### LA ASAMBLEA

#### RESUELVE QUE

1. De conformidad con la recomendación de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE, el Director General inscriba en el registro de “kits” de pruebas certificadas por la OIE como validados y aptos para una finalidad definida el siguiente:

Nombre del kit de diagnóstico	Nombre del fabricante	Aptitud para una finalidad definida
IQ Plus™ WSSV Kit with POCKIT System	Genereach Biotechnology Corporation	Apto para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en los tejidos diana (tejidos de origen ectodérmico y mesodérmico) de <i>Litopenaeus vannamei</i> , y con las siguientes finalidades: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Certificar la ausencia de infección (&lt;10 viriones/reacción) en animales o productos destinados al comercio o el desplazamiento;</li><li>2. Confirmar el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos (confirmación de diagnóstico por histopatología o síntomas clínicos);</li><li>3. Calcular la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos (encuestas/programas sanitarios para rebaños/control sanitario).</li></ol>

2. De acuerdo con la recomendación de la Comisión de Normas Biológicas y de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, el Director General renueve por un periodo adicional de cinco años la inclusión en el registro de pruebas certificadas por la OIE los siguientes kits de diagnóstico certificados por la OIE como validados y certificados para una finalidad definida:

Nombre del kit de diagnóstico	Nombre del fabricante	Aptitud para una finalidad definida
BioChek Avian Influenza Antibody test kit	BioChek UK Ltd	<p>Apto para el diagnóstico serológico de la enfermedad de la influenza aviar de tipo A en los pollos (específico para IgG en el suero), con las siguientes finalidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Demostrar la ausencia histórica de la infección en una población definida (país/zona/compartimento/rebaño);</li> <li>2. Demostrar el restablecimiento de la ausencia de enfermedad después de brotes en una población definida (país/zona/compartimento/rebaño);</li> <li>3. Confirmar el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos;</li> <li>4. Calcular la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos de poblaciones sin vacunar (encuestas/programas sanitarios para rebaños/control sanitario);</li> <li>5. Determinar la situación inmunitaria de animales o poblaciones (post-vacunación).</li> </ol>
IQ 2000™ WSSV Detection and Prevention System	Genereach Biotechnology Corporation	<p>Apto para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en crustáceos, con las siguientes finalidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificar la ausencia de infección (&lt;10 viriones/reacción) en animales o productos destinados al comercio o el desplazamiento;</li> <li>2. Confirmar el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos (confirmación de diagnóstico por histopatología o síntomas clínicos);</li> <li>3. Calcular la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos (encuestas/programas sanitarios para rebaños/control sanitario).</li> </ol>
Prionics®-Check WESTERN	Prionics®	<p>Apto para el diagnóstico necrópsico de encefalopatía espongiforme bovina en bovinos, con las siguientes finalidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirmar el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos (incluye confirmación de una prueba de cribado, detección positiva);</li> <li>2. Calcular la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos (encuestas/programas sanitarios para rebaños/control sanitario, p.ej., encuestas, aplicación de medidas de control sanitario) y ayudar a demostrar la eficiencia de las políticas de control;</li> <li>3. Confirmar un resultado de prueba no negativo obtenido durante la vigilancia activa con un tipo diferente de prueba.</li> </ol>

(Adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE el 30 de mayo de 2013)