

RESOLUCIÓN N° XXVII

Registro de pruebas de diagnóstico validadas y certificadas 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 dispone 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 Miembros de la OIE y para los fabricantes de pruebas,
4. Los 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 estatuto sanitario y para tener más confianza en las pruebas,
5. El proceso de producción de un registro de la OIE de pruebas reconocidas aumentará la transparencia y claridad del proceso de validación, como medio para reconocer a los fabricantes que producen pruebas validadas y certificadas en formato de kit,
6. 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 Miembros validen y registren pruebas de diagnóstico,
7. A fin de que el proceso sea transparente, todos los resultados del procedimiento de validación seguido por la OIE serán publicados en detalle en las ciberpáginas de la OIE,

EL COMITÉ

DECIDE QUE

1. De conformidad con la recomendación de la Comisión de Normas Biológicas 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 los siguientes:

Nombre del kit de diagnóstico	Nombre del fabricante	Aptitud para una finalidad definida
BioChek Avian Influenza Antibody test kit	BioChek UK Ltd	Apto para el diagnóstico serológico de la influenza aviar de tipo A en los pollos (específico para IgG en el suero), con las siguientes finalidades: <ol style="list-style-type: none">1. Demostrar la ausencia histórica de la infección en una población definida (país/zona/compartimento/rebaño);2. Demostrar el restablecimiento de la ausencia de enfermedad después de brotes en una población

		<p>definida (país/zona/compartimento/rebaño);</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Confirmar el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos; 4. Calcular la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos de poblaciones sin vacunar (encuestas/programas sanitarios para rebaños/control sanitario); 5. Determinar la situación inmunitaria de animales o poblaciones (post-vacunación).
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"> 1. Certificar la ausencia de infección (<10 viriones/muestra) en animales o productos destinados al comercio o el desplazamiento; 2. Confirmar el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos (confirmación de diagnóstico por histopatología o síntomas clínicos); 3. Calcular la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos (encuestas/programas sanitarios para rebaños/control sanitario).
Prionics®-Check WESTERN	Prionics®	<p>Apto para el diagnóstico necrópsico de encefalopatía espongiiforme bovina en bovinos, con las siguientes finalidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Confirmar el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos (incluye confirmación de una prueba de criba positiva); 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; 3. Confirmar un resultado de prueba no negativo obtenido durante la vigilancia activa con un tipo diferente de prueba.

(Adoptada por el Comité Internacional de la OIE el 29 de mayo de 2008)