

RESOLUCIÓN N° 26

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 kits de diagnóstico,
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
TeSeE™ WESTERN BLOT	Bio-Rad	Apto para la detección post mortem de encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) en bovinos (encefalopatía espongiiforme bovina, EEB), en ovinos y caprinos (EEB y prurigo lumbar), y en cérvidos (caquexia crónica), con las siguientes finalidades: <ol style="list-style-type: none">1. Confirmar muestras positivas sospechosas de EET detectadas en los laboratorios de criba en países con programas de vigilancia activa/pasiva. Toda muestra que dé un resultado negativo según los

		<p>critérios de interpretación del TeSeE™ WESTERN BLOT, tras un resultado positivo en una prueba rápida, debe ser sometida a otro método de confirmación certificado por la OIE: inmunohistoquímica (IHC) o inmunotransferencia de SAF;</p> <ol style="list-style-type: none">2. Confirmar la prevalencia de la infección con 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. Calcular la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos (encuestas, aplicación de medidas de control sanitario) y ayudar a demostrar la eficiencia de las políticas de erradicación.
--	--	--
