

RÉSOLUTION N° 34

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

CONSIDÉRANT QUE

1. Lors de la 71^e Session générale de l'OIE de mai 2003, le Comité international a adopté la Résolution n° XXIX entérinant le principe de validation et de certification par l'OIE des tests de diagnostic des maladies animales infectieuses et conférant au Directeur général de l'OIE le mandat de définir les procédures types spécifiques applicables avant que la décision finale concernant la validation et la certification d'un test de diagnostic ne soit prise par le Comité international de l'OIE,
2. La Résolution a établi que « l'aptitude à l'emploi » doit constituer un critère de validation,
3. L'objectif de la procédure pour les tests de diagnostic est de produire un registre consignait les méthodes reconnues destinées aux Pays Membres de l'OIE et aux fabricants de kits de diagnostic,
4. Les Pays Membres de l'OIE ont besoin de tests dont on sait qu'ils sont validés selon les critères de l'OIE afin d'améliorer la qualité des tests, de garantir qu'ils peuvent être utilisés pour établir correctement un statut zoosanitaire tout en renforçant la confiance dans ces tests,
5. Le registre de l'OIE consignait les tests reconnus assure l'amélioration de la transparence et de la clarté du processus de validation et constituera un moyen d'identifier les fabricants qui produisent des tests validés et certifiés sous forme de « kit »,
6. Lors de la 74^e Session générale de l'OIE, le Comité international 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 aux recommandations de la Commission des normes biologiques de l'OIE, le Directeur général ajoute le « kit » suivant au registre des kits de diagnostic 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	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 <i>tuberculosis</i> 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) et pour : <ol style="list-style-type: none">1. Démontrer l'absence historique d'infection ;2. Le recouvrement du statut indemne suite à l'apparition d'un foyer ;

		<ol style="list-style-type: none">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 ;4. Éradiquer l'infection au sein de populations déterminées ;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) ;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) ;7. Réaliser un test supplémentaire dans le cadre de l'éradication de la tuberculose.
--	--	--

(Adoptée par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE le 28 mai 2015
pour une entrée en vigueur au 30 mai 2015)