

RÉSOLUTION N° 15

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 consignnant les méthodes reconnues destiné 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 zoonositaire tout en renforçant la confiance dans ces tests,
5. Le registre de l'OIE consignnant 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. Selon la procédure opératoire standard de l'OIE, l'inscription des kits de diagnostic au registre de l'OIE doit être renouvelée tous les cinq ans,
7. 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

1. Que conformément aux recommandations de la Commission des normes biologiques de l'OIE, la Directrice générale ajoute les « kits » suivants 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
Pourquier® IIF <i>Taylorella equigenitalis</i>	IDEXX Laboratories	Destiné à la détection d'organismes bactériens <i>Taylorella equigenitalis</i> dans des frottis génitaux provenant d'étalons et de poulinières et pour : <ol style="list-style-type: none">1. Certifier l'absence de l'infection ou de l'agent pathogène chez des animaux individuels ou des marchandises à des fins d'échanges ou de mouvements internationaux ;2. Estimer la prévalence de l'infection, afin de faciliter l'analyse du risque (enquêtes, programmes sanitaires à l'échelle des

		troupeaux ou lutte contre les maladies) ; 3. Dépistage des étalons et des poulinières au début de la saison de monte.
BIONOTE® Rapid MERS-CoV Ag Test Kit	BioNote, Inc.	Destiné à la détection qualitative directe de la présence d'antigènes du coronavirus responsable du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) dans des écouvillons nasaux prélevés sur le dromadaire et pour : 1. La détection de troupeaux infectés par le MERS-CoV (dépistage à l'échelle du troupeau) dont les animaux présentent une infection aiguë avec une forte charge virale ; 2. En tant qu'épreuve complémentaire, l'estimation de la prévalence de l'infection pour les besoins de l'analyse du risque (par ex., enquêtes, programmes sanitaires à l'échelle des troupeaux et programmes de lutte contre les maladies).

2. Que conformément à la recommandation 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 du kit de diagnostic suivant certifié par l'OIE comme étant conforme à l'usage qui lui est assigné :

Nom du kit de diagnostic	Nom du fabricant	Aptitude à l'emploi
Check&Trace Salmonella	Check-Points B.V.	Destiné à la confirmation et au sérotypage rapides (moléculaires) d'une présomption de <i>Salmonella</i> spp. parmi les 22 sérotypes suivants : 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 4,12:i:) et Virchow.