

PROYECTO DE RESOLUCIÓN N° 30

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

CONSIDERANDO QUE

1. En su 71.<sup>a</sup> Sesión General, en mayo de 2003, la Asamblea adoptó la Resolución N° XXIX por la que la OIE aprueba el principio de validación y certificación de las pruebas de diagnóstico para las enfermedades animales y otorga el mandato al Director General de la OIE para que establezca los procedimientos estándares específicos que se deben seguir antes de que la Asamblea tome la decisión final de validar y certificar un kit de diagnóstico,
2. Dicha resolución ha dispuesto que se utilice la “aptitud para una finalidad definida” como criterio para la validación,
3. El objetivo del procedimiento de la OIE para registrar los kits de diagnóstico es establecer un registro de kits de diagnóstico reconocidos para los Miembros de la OIE y para los fabricantes de kits de diagnóstico,
4. Los Miembros de la OIE necesitan disponer de kits que estén validados de acuerdo las normas de la OIE y así reforzar la confianza en las pruebas,
5. El registro de la OIE de kits de diagnóstico aumenta la transparencia y la claridad del proceso de validación y constituye un medio para identificar a los fabricantes que producen pruebas validadas y certificadas en formato de “kit”,
6. De acuerdo con el Procedimiento Estándar, el registro de los kits de diagnóstico incluidos en el registro de la OIE ha de renovarse cada cinco años,
7. En su 74.<sup>a</sup> Sesión General, la Asamblea aprobó la Resolución N° XXXII sobre la importancia de reconocer y aplicar las normas de la OIE para que los Miembros validen y registren pruebas de diagnóstico,

LA ASAMBLEA

RESUELVE QUE

1. De acuerdo con el procedimiento de la OIE para registrar los kits de diagnóstico y las recomendaciones de la Comisión de Normas Biológicas, la directora general renueve por un periodo adicional de cinco años la inclusión en el Registro de kits de diagnóstico certificados por la OIE del siguiente kit de diagnóstico para una finalidad definida:

Nombre del kit de diagnóstico	Nombre del fabricante	Aptitud para una finalidad definida
Pourquier® IIF <i>Taylorella equigenitalis</i>	IDEXX Laboratories	Apto para la detección de organismos bacterianos <i>Taylorella equigenitalis</i> de los frotis del tracto genital de sementales y yeguas con el fin de: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Certificar la ausencia de infección o del agente patógeno en cada animal o en los productos con fines de intercambios comerciales o de desplazamientos;</li><li>2. Estimar la prevalencia de la infección para facilitar el análisis del riesgo (encuestas, programas sanitarios en los rebaños o control de enfermedades);</li><li>3. Control de la infección en sementales y yeguas al inicio de la temporada de reproducción.</li></ol>