

PROJET DE RÉSOLUTION N° 30

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, l'Assemblée a adopté la Résolution n° XXIX entérinant le principe de validation et de certification par l'OIE des tests de diagnostic des maladies animales et conférant au Directeur général de l'OIE le mandat de définir les procédures types spécifiques à appliquer avant que la décision finale concernant la validation et la certification d'un kit de diagnostic ne soit prise par l'Assemblée,
2. La Résolution a établi que « l'aptitude à l'emploi » doit constituer un critère de validation,
3. L'objectif de la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic est d'établir un registre consignait les kits reconnus pour les Membres de l'OIE et les fabricants de kits de diagnostic,
4. Les Membres de l'OIE ont besoin de kits de diagnostic dont on sait qu'ils sont validés selon les normes de l'OIE afin de renforcer la confiance dans ces kits,
5. Le registre de l'OIE consignait les kits de diagnostic reconnus améliore la transparence et la clarté du processus de validation et constitue un moyen d'identifier les fabricants qui font valider et certifier les tests commercialisés sous forme de « kit »,
6. Selon la procédure opérationnelle normalisée de l'OIE, l'inscription des kits de diagnostic au registre de l'OIE doit être renouvelée tous les 5 ans,
7. Lors de la 74^e Session générale de l'OIE en mai 2016, l'Assemblée a adopté la Résolution n° XXXII sur l'importance de la reconnaissance et de l'application par les Membres des normes de l'OIE sur la validation et l'enregistrement des tests de diagnostic,

L'ASSEMBLÉE

DÉCIDE QUE

1. Conformément à la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic et aux recommandations 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
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.