

RESOLUCIÓN N° 24

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 ha dispuesto 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 Países Miembros de la OIE y para los fabricantes de kits de diagnóstico,
4. Los Países 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 registro de la OIE de pruebas reconocidas aumenta 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”, y
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 Países Miembros validen y registren pruebas de diagnóstico,

LA ASAMBLEA

DECIDE QUE

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
Kit IDEXX para la detección de Anticuerpos frente a <i>M. bovis</i>	Laboratorios IDEXX	Apto para detectar anticuerpos de <i>Mycobacterium bovis</i> (<i>M. bovis</i>) en muestras de suero y plasma del ganado vacuno y para ser empleado como prueba suplementaria, junto con otros métodos, en el diagnóstico y la gestión de la infección tuberculosa. La prueba es igualmente útil en los estudios serológicos que se realicen con el fin de evaluar la prevalencia y el riesgo en las manadas.

(Adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE el 23 de mayo de 2012)