

RESOLUCIÓN N° 34

Registro de kits de diagnóstico validados y certificados por la OIE

CONSIDERANDO QUE

1. En su 71.^a 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 estatus zoonosario y para reforzar la confianza en las pruebas,
5. El registro de la OIE de pruebas reconocidas aumenta la transparencia y claridad del proceso de validación y constituye un medio de identificar a los fabricantes que producen pruebas validadas y certificadas en formato de “kit”,
6. En su 74.^a 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

RESUELVE QUE

1. 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 el siguiente:

Nombre del kit de diagnóstico	Nombre del fabricante	Aptitud para una finalidad definida
BOVIGAM® <i>Mycobacterium bovis</i> Gamma interferon test kit for cattle	Prionics AG	Apto para la detección de una respuesta inmunitaria con mediación celular a la infección por <i>Mycobacterium bovis</i> y por otras micobacterias que pertenecen al complejo <i>tuberculosis</i> a través del análisis de muestras de sangre completa en los bovinos, el búfalo (<i>Syncerus caffer</i>), los caprinos y los ovinos (uso provisorio) con el fin de: <ol style="list-style-type: none">1. demostrar la ausencia histórica de infección;2. restablecer el estatus libre tras un brote;

		<ol style="list-style-type: none">3. certificar la ausencia de infección o del agente patógeno en cada animal o en los productos con fines de intercambios comerciales o desplazamientos internacionales;4. erradicar la infección dentro de una población determinada;5. realizar un diagnóstico de confirmación de los casos sospechosos o clínicos (incluye la confirmación de los resultados positivos durante una prueba de detección);6. estimar la prevalencia de la infección para facilitar el análisis del riesgo (encuestas/programas sanitarios en los rebaños/control de enfermedades);7. realizar una prueba adicional para la erradicación de la tuberculosis.
--	--	---

(Adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE el 27 de mayo de 2015
para una entrada en vigor el 30 de mayo de 2015)