



RESOLUCIÓN N° 20

Registro de kits de diagnóstico validados y certificados por la OIE

CONSIDERANDO QUE

1. En su 71.^a 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 Países Miembros de la OIE y para los fabricantes de kits de diagnóstico,
4. Los Países 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.^a Sesión General, la Asamblea aprobó la Resolución N° XXXII sobre la importancia de reconocer y aplicar las normas de la OIE para que los Países 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 los siguientes kits de diagnóstico para una finalidad definida:

| Nombre del kit de diagnóstico | Nombre del fabricante | Aptitud para una finalidad definida |
|---|--|--|
| BOVIGAM® <i>Mycobacterium bovis</i> Gamma interferon test kit for cattle | Thermo Fisher Scientific 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 tuberculosis 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;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; |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>5. Realizar un diagnóstico de confirmación de los casos sospechosos o clínicos (incluye la confirmación de los resultados positivos durante una prueba de detección);</p> <p>6. Estimar la prevalencia de la infección para facilitar el análisis del riesgo (encuestas/programas sanitarios en los rebaños/control de enfermedades);</p> <p>7. Realizar una prueba adicional para la erradicación de la tuberculosis.</p> |
|--|--|---|

2. De conformidad con el procedimiento de la OIE para registrar los kits de diagnóstico y las recomendaciones de la Comisión de Normas Biológicas, la directora general proponga la inclusión de los siguientes dos kits en el Registro de kits de diagnóstico certificados por la OIE por un periodo de cinco años:

| Nombre del kit de diagnóstico | Nombre del fabricante | Aptitud para una finalidad definida |
|---|-------------------------------------|---|
| <i>Salmonella</i> Abortusovis Test | DIATHEVA s.r.l. | <p>Apto para la detección de la IgG anti-<i>Salmonella</i> Abortusovis en muestras de suero de oveja. La prueba está diseñada para el diagnóstico de una infección de salmonelosis abortiva, y la evaluación de la respuesta de los anticuerpos a la vacuna como una prueba auxiliar, junto con otros métodos para el estudio de prevalencia serológica o el diagnóstico y manejo de la infección de <i>Salmonella</i> Abortusovis en rebaños, con los siguientes propósitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Demostrar la ausencia de infección en una población definida (país/zona/compartimento/rebaño) – históricamente libre de enfermedad; 2. Confirmar, pero no negar, el diagnóstico de los casos sospechosos o clínicos, incluyendo la confirmación de pruebas de diagnóstico positivas en animales individuales y en rebaños con una prevalencia de la infección que oscile entre muy baja y alta, basada en la detección de anticuerpos en el suero de las ovejas; 3. Determinar el estado inmunitario en animales individuales o poblaciones (después de la vacunación). <p>La prueba no distingue entre ovejas vacunadas e infectadas.</p> |
| VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit | Thermo Fisher Scientific LSI S.A.S. | Apto para los fines de detección del virus de la peste porcina africana a partir de la sangre, suero y tejidos de cerdos domésticos y salvajes (jabalís incluidos). |

3. 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 proponga extender la validación para la OIE de la certificación para una finalidad definida en el Registro de kits de diagnóstico certificados por la OIE por un periodo de cinco años los siguientes kits de diagnóstico para una finalidad definida:

| Nombre del kit de diagnóstico | Nombre del fabricante | Aptitud para una finalidad definida |
|-------------------------------|-----------------------|--|
| Check&Trace Salmonella | Check-Points B.V. | <p>Apto para la confirmación (molecular) y el serotipado rápidos de presuntas <i>Salmonella</i> spp. de los siguientes 22 serotipos (utilizando el protocolo de prueba abreviado):</p> <p>Agona, Anatum, Bredeney, Derby, Dublin, Enteritidis, Hadar, Heidelberg, Indiana, Infantis, Kottbus, Mbandaka, Montevideo, Newport, Paratyphi B, Paratyphi B v. Java, Saintpaul, Senftenberg, Tennessee, Typhimurium (y su variante monofásica 1,4,[5],12:i:-) y Virchow.</p> |

(Adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE el 29 de mayo de 2020)
para una entrada en vigor el 30 de mayo de 2020)