

RESOLUCIÓN N° 15

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, asegurarse de que la prueba puede servir para establecer correctamente un estatus zoonosanitario y 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. De acuerdo con el Procedimiento estándar de la OIE, 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, 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, la Directora General inscriba los siguientes kits en el registro de “kits” de pruebas certificadas por la OIE como validados y aptos 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">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;2. Estimar la prevalencia de la infección para facilitar el análisis del riesgo (encuestas, programas sanitarios en los rebaños o control de enfermedades);3. Control de la infección en sementales y yeguas al inicio de la

		temporada de reproducción.
BIONOTE® Rapid MERS-CoV Ag Test Kit	BioNote, Inc.	<p>Apto para la detección cualitativa de antígenos al coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV), mediante frotis nasal del dromedario, con el fin de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Detectar rebaños infectados por MERS-CoV (prueba de rebaño) con animales con infección aguda con cargas virales elevadas, 2. Estimar, cuando se emplee como prueba suplementaria, la prevalencia de la infección para facilitar el análisis del riesgo, por ejemplo, en encuestas, planes sanitarios para rebaños y programas de control sanitario.

2. De acuerdo con la recomendación de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE, la Directora General renueve por un periodo adicional de cinco años la inclusión en el registro de la OIE el siguiente kit de diagnóstico certificado por la OIE como validado y certificado 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 una confirmación y serotipificación rápida (molecular) de una presunta <i>Salmonella</i> spp. de los siguientes 22 serotipos:</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 4,12:i:) y Virchow.</p>

(Adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE el 24 de mayo de 2016 para una entrada en vigor el 27 de mayo de 2016)