

RESOLUCIÓN N° 29

Registro de kits de diagnóstico validados y certificados 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 estatus zoonosanitario 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. De acuerdo con el Procedimiento Operativo Normalizado, el registro de los kits de diagnóstico incluidos en el registro de la OIE ha de renovarse cada cinco años,
7. 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

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
Newcastle Disease Virus antibody detection ELISA	BioChek UK Ltd	Apto para detectar anticuerpos específicos IgG del virus de la enfermedad de Newcastle en suero de pollos para las siguientes finalidades: <ol style="list-style-type: none">1. Demostrar la ausencia histórica de la infección en una población dada (país/zona/compartimento/parvada);2. Determinar el estatus inmune de los animales individuales o de las poblaciones (tras vacunación);3. Supervisar la infección o la enfermedad en las poblaciones no vacunadas;4. Evaluar la prevalencia de la infección para facilitar el análisis del riesgo en las poblaciones no vacunadas (encuestas/sistemas sanitarios de las parvadas/control de la enfermedad).

2. De acuerdo con la recomendación de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE, el Director 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
TeSeE™ Western Blot	Bio-Rad	<p>Apto para la detección post mortem de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en bovinos (encefalopatía espongiforme bovina, EEB), en ovinos y caprinos (EEB y prurigo lumbar), y en cérvidos (caquexia crónica), con las siguientes finalidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Confirmar muestras positivas sospechosas de EET detectadas en los laboratorios de criba en países con programas de vigilancia activa/pasiva. Toda muestra que dé un resultado negativo según los criterios de interpretación del TeSeE™ WESTERN BLOT, tras un resultado positivo en una prueba rápida, debe ser sometida a otro método de confirmación certificado por la OIE: inmunohistoquímica (IHC) o inmunotransferencia de SAF; 2. Confirmar la prevalencia de la infección con uno de los agentes asociados a las EET (EEB, prurigo lumbar, caquexia crónica) en el contexto de una encuesta epidemiológica en un país de baja prevalencia; 3. Calcular la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos (encuestas, aplicación de medidas de control sanitario) y ayudar a demostrar la eficiencia de las políticas de erradicación.

(Adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE el 28 de mayo de 2014)