

PROJET DE RÉSOLUTION N° 31

Registre des kits de diagnostic validés et certifiés par l'OIE

CONSIDÉRANT QUE

1. Lors de la 71^e Session générale de l'OIE de mai 2003, l'Assemblée a adopté la Résolution n° XXIX entérinant le principe de validation et de certification par l'OIE des tests de diagnostic des maladies animales et conférant au Directeur général de l'OIE le mandat de définir les procédures types spécifiques à appliquer avant que la décision finale concernant la validation et la certification d'un kit de diagnostic ne soit prise par l'Assemblée,
2. La Résolution a établi que « l'aptitude à l'emploi » doit constituer un critère de validation,
3. L'objectif de la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic est d'établir un registre consignait les kits reconnus pour les Pays Membres de l'OIE et les fabricants de kits de diagnostic,
4. Les Pays Membres de l'OIE ont besoin de kits de diagnostic dont on sait qu'ils sont validés selon les normes de l'OIE afin de renforcer la confiance dans ces kits,
5. Le registre de l'OIE consignait les kits de diagnostic reconnus améliore la transparence et la clarté du processus de validation et constitue un moyen d'identifier les fabricants qui font valider et certifier les tests commercialisés sous forme de « kit »,
6. Selon la procédure opérationnelle normalisée de l'OIE, l'inscription des kits de diagnostic au registre de l'OIE doit être renouvelée tous les 5 ans,
7. Lors de la 74^e Session générale de l'OIE en mai 2016, l'Assemblée a adopté la Résolution n° XXXII sur l'importance de la reconnaissance et de l'application par les Pays Membres des normes de l'OIE sur la validation et l'enregistrement des tests de diagnostic,

L'ASSEMBLÉE

DÉCIDE QUE

1. Conformément à la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic et aux recommandations de la Commission des normes biologiques de l'OIE, la Directrice générale renouvelle pour une période de cinq ans l'inscription au registre de l'OIE des kits de diagnostic suivants, certifiés par l'OIE comme étant conformes à l'usage qui leur est assigné.

Nom du kit de diagnostic	Nom du fabricant	Aptitude à l'emploi
Newcastle Disease Virus Antibody Test Kit	BioChek UK Ltd	Destiné à la détection sérologique des anticorps IgG spécifiques du virus de la maladie de Newcastle chez les poulets et à : <ol style="list-style-type: none">1. Démontrer l'absence historique d'infection dans une population donnée (pays/zone/compartiment/cheptel) ;2. Déterminer le statut immunitaire des animaux au niveau de l'individu ou d'une population (après vaccination) ;3. Surveiller l'infection ou la maladie dans les populations non vaccinées ;

		4. Estimer la prévalence de l'infection afin de faciliter l'analyse du risque dans les populations non vaccinées (enquêtes/programmes sanitaires à l'échelle des cheptels/lutte contre la maladie).
TeSeE™ Western Blot	Bio-Rad Laboratories	<p>Destiné à la détection <i>post mortem</i> des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez les bovins (encéphalopathie spongiforme bovine, ESB), chez les ovins et les caprins (ESB et tremblante) et chez les cervidés (cachexie chronique), et à :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Confirmer une suspicion d'EST sur des prélèvements positifs détectés dans les laboratoires de dépistage de pays appliquant des programmes de surveillance active/passive. Tout prélèvement négatif selon les critères d'interprétation du TeSeE™ WESTERN BLOT, après un résultat positif à un test rapide, doit être soumis à l'un des autres tests de confirmation certifiés par l'OIE, l'immunohistochimie ou l'Immunoblot-SAF ; 2. Confirmer la prévalence de l'infection par l'une des maladies associées aux EST (ESB, tremblante, cachexie chronique) dans le cadre d'une étude épidémiologique menée dans un pays à faible prévalence ; 3. Estimer la prévalence de l'infection pour faciliter l'analyse de risque (par ex. pour des enquêtes ou pour la mise en place de mesures de prophylaxie) et contribuer à démontrer l'efficacité des politiques d'éradication.

2. Conformément à la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic et aux recommandations de la Commission des normes biologiques de l'OIE, la Directrice générale propose l'inscription au registre de l'OIE du kit de diagnostic suivant, certifié par l'OIE, pour une période de 5 ans.

Nom du kit de diagnostic	Nom du fabricant	Aptitude à l'emploi
Enferplex Bovine TB Antibody Test	Enfer Scientific ULC	<p>Destiné à la détection d'anticorps dirigés contre <i>Mycobacterium bovis</i> dans les échantillons de sérum chez les bovins et à une utilisation comme test auxiliaire parallèlement à d'autres méthodes dans les enquêtes de séroprévalence, ou le diagnostic et la gestion des infections à <i>M. bovis</i> dans les troupeaux, aux fins suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Confirmer, mais non l'inverse, le diagnostic de cas cliniques ou suspects, ce qui inclut la confirmation de tests de dépistage positifs chez des animaux individuels ou dans des troupeaux, avec une prévalence de l'infection allant de très faible à élevée, sur la base de la détection sérologique d'anticorps chez les bovins. 2. Détecter les animaux infectés par <i>Mycobacterium bovis</i> non positifs à l'intradermotuberculation comparative ou au test de libération d'interféron gamma, sur la base de la détection d'anticorps dans le sérum bovin. 3. Confirmer, mais non l'inverse, l'infection chez des animaux présentant des réactions non concluantes à l'intradermotuberculation comparative, sur la base de la détection d'anticorps dans le sérum bovin. 4. Comme test de dépistage, afin d'identifier les animaux les plus susceptibles de présenter des lésions visibles en évaluant le nombre d'antigènes de <i>M. bovis</i> reconnus par les animaux possédant des anticorps spécifiques à la tuberculose bovine.

		<p>Espèces et échantillons : ce test a été validé et approuvé pour l'analyse d'échantillons de sérum chez les bovins, comme indiqué ci-dessus.</p> <p>En ce qui concerne l'usage prévu au point 4 ci-dessus, au cours des 5 premières années d'enregistrement, des données complémentaires seront nécessaires pour mieux préciser et catégoriser la relation entre le nombre d'antigènes de <i>M. bovis</i> et la probabilité de lésions visibles.</p> <p>Ce test est également approuvé provisoirement pour l'analyse d'échantillons de lait chez les bovins comme test de dépistage au niveau du troupeau ou comme test de confirmation complémentaire chez les animaux individuels, dans le cadre d'une utilisation parallèlement à d'autres méthodes pour le diagnostic et la gestion des infections à <i>M. bovis</i>.</p>
--	--	--
