

## RÉSOLUTION N° 29

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

#### CONSIDÉRANT QUE

1. Lors de la 71<sup>e</sup> Session générale de l'OIE de mai 2003, le Comité international a adopté la Résolution n° XXIX entérinant le principe de validation et de certification par l'OIE des tests de diagnostic des maladies animales infectieuses et conférant au Directeur général de l'OIE le mandat de définir les procédures types spécifiques applicables avant que la décision finale concernant la validation et la certification d'un test de diagnostic ne soit prise par le Comité international de l'OIE,
2. La Résolution a établi que « l'aptitude à l'emploi » doit constituer un critère de validation,
3. L'objectif de la procédure pour les tests de diagnostic est de produire un registre consignait les méthodes reconnues destiné aux Pays Membres de l'OIE et aux fabricants de kits de diagnostic,
4. Les Pays Membres de l'OIE ont besoin de tests dont on sait qu'ils sont validés selon les critères de l'OIE afin d'améliorer la qualité des tests, de garantir qu'ils peuvent être utilisés pour établir correctement un statut zoosanitaire tout en renforçant la confiance dans ces tests,
5. Le registre de l'OIE consignait les tests reconnus assure l'amélioration de la transparence et de la clarté du processus de validation et constituera un moyen d'identifier les fabricants qui produisent des tests validés et certifiés sous forme de « kit »,
6. Selon la procédure opératoire standard de l'OIE, l'inscription des kits de diagnostic au registre de l'OIE doit être renouvelée tous les cinq ans,
7. Lors de la 74<sup>e</sup> Session générale de l'OIE, le Comité international 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

1. Que conformément aux recommandations de la Commission des normes biologiques de l'OIE, le Directeur général ajoute le « kit » suivant au registre des kits de diagnostic 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 detection ELISA	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"><li>1. Démontrer l'absence historique d'infection dans une population donnée (pays/zone/compartiment/cheptel) ;</li><li>2. Déterminer le statut immunitaire des animaux au niveau de l'individu ou d'une population (suite à une vaccination) ;</li><li>3. Surveiller l'infection ou la maladie dans les populations non vaccinées ;</li><li>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 les maladies).</li></ol>

2. Que conformément aux recommandations de la Commission des normes biologiques de l'OIE, le Directeur général renouvelle pour une période de cinq ans l'inscription au registre de l'OIE du kit de diagnostic suivant certifié par l'OIE comme étant conforme à l'usage qui lui est assigné :

Nom du kit de diagnostic	Nom du fabricant	Aptitude à l'emploi
TeSeE™ Western Blot	Bio-Rad	<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) pour les emplois suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirmer une suspicion d'EST sur des prélèvements positifs détectés dans des laboratoires de dépistage de pays appliquant des programmes de surveillance active/passive. Tout prélèvement donnant un résultat négatif selon les critères d'interprétation du TeSeE™ WESTERN BLOT, après un résultat positif à un test rapide, doit être soumis à l'une des autres épreuves de confirmation certifiées par l'OIE, l'immunohistochimie ou l'Immunoblot-SAF ;</li> <li>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 ;</li> <li>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.</li> </ol>

(Adoptée par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE le 28 mai 2014)