

## PROJET DE RÉSOLUTION N° 30

### **Registre des kits de diagnostic pour les maladies des animaux terrestres validés et certifiés par l'OMSA**

#### CONSIDÉRANT QUE :

1. Lors de la 71<sup>e</sup> Session générale de l'OMSA en mai 2003, l'Assemblée avait adopté la résolution n° XXIX approuvant le principe de la validation et de la certification des épreuves de diagnostic des maladies animales infectieuses par l'OMSA et donnant mandat au Directeur général de mettre en place les procédures normalisées spécifiques applicables avant que la décision finale sur la validation et la certification d'un kit de diagnostic ne soit prise par l'Assemblée mondiale des Délégués,
2. La Résolution avait établi que « l'aptitude à l'emploi prévu » était retenue comme critère de validation,
3. La procédure de l'OMSA pour l'enregistrement des kits de diagnostic vise à établir un registre des kits reconnus à l'intention des Membres de l'OMSA et des fabricants d'épreuves de diagnostic,
4. Les Membres de l'OMSA ont besoin de kits de diagnostic dont il est établi qu'ils ont été validés conformément aux normes de l'OMSA afin de consolider la confiance déposée dans ces kits,
5. Le Registre des kits de diagnostic reconnus par l'OMSA garantit une meilleure transparence et clarté du processus de validation et constitue un moyen de distinguer les fabricants qui valident et certifient les tests commercialisés sous forme de kits,
6. Aux termes de la procédure opérationnelle standard de l'OMSA, l'enregistrement des kits de diagnostic figurant dans le Registre doit être renouvelé tous les cinq ans,
7. Lors de la 74<sup>e</sup> Session générale de mai 2006, l'Assemblée avait adopté la Résolution n° XXXII sur l'importance de la reconnaissance et de l'application par les Membres des normes de l'OMSA relatives à la validation et à l'enregistrement des tests de diagnostic,
8. Les *Résumés des études de validation* sont disponibles et jointes en annexe au rapport de la réunion de la Commission des normes biologiques tenue du 6 au 9 février 2023 (pour les kits « VDRG FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid Kit », « Enferplex Bovine TB Antibody Test » [ajout d'un emploi assigné], « BOVIGAM® – *Mycobacterium bovis* Gamma Interferon Test Kit for cattle » [extension de l'emploi assigné pour y inclure une nouvelle espèce] et « Rapid MERS-CoV Ag Test » [demande de renouvellement étayée par de nouvelles études]. Il n'y a pas de résumé d'études de validation pour le kit « *Mycobacterium bovis* Antibody Test Kit » car il s'agit d'un renouvellement sans modification ni ajout de nouvelles données d'évaluation.

#### L'ASSEMBLÉE

#### DÉCIDE

1. Que conformément à la procédure de l'OMSA pour l'enregistrement des kits de diagnostic et aux recommandations de la Commission des normes biologiques, la Directrice générale propose d'inscrire au Registre des kits de diagnostic certifiés par l'OMSA les nouveaux kits de diagnostic suivants pour des maladies des animaux terrestres, pour une période de cinq ans :

Nom du kit de diagnostic	Nom du fabricant	Aptitude à l'emploi
VDRG® FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid Kit	MEDIAN Diagnostics Inc.	Le test VDRG® FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid kit est un test à flux latéral rapide, ou portable, destiné à la détection universelle des sérotypes A, O et Asia-1 du virus de la fièvre aphteuse (FMDV) dans des échantillons de tissus (épithélium) ou de liquides prélevés de vésicules formés ou après rupture, issus de porcs ou de bovins suspects. Le test est destiné au diagnostic rapide de l'infection par le virus de la fièvre aphteuse dans des prélèvements porcins ou bovins.

2. Que conformément à la procédure de l'OMSA pour l'enregistrement des kits de diagnostic et aux recommandations de la Commission des normes biologiques, la Directrice générale soumette une proposition visant à **amender la validation par l'OMSA de la certification et de l'aptitude à l'emploi** des kits de diagnostic suivants figurant dans le Registre de l'OMSA, pour une période de cinq ans :

Nom du kit de diagnostic	Nom du fabricant	Aptitude à l'emploi
Enferplex Bovine TB Antibody Test	Enfer Scientific ULC	<p><b>Ajout d'un emploi assigné :</b></p> <p>Aptitude à l'emploi pour la détection des anticorps dirigés contre <i>Mycobacterium bovis</i> dans les échantillons de lait bovin (mai 2023), en tant que test auxiliaire réalisé en association avec d'autres méthodes de détermination de la prévalence sérologique, ou de diagnostic et de gestion de l'infection causée par <i>M. bovis</i> à l'échelle des troupeaux, notamment pour les emplois suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirmer, mais non invalider, un diagnostic de cas suspects ou cliniques, y compris la confirmation de tests de dépistage positifs chez des animaux individuels et dans des troupeaux sur la base de la détection d'anticorps dans des échantillons de lait bovin provenant d'animaux individuels, hors colostrum et échantillons du lait issu des premières lactations dans les quatre jours suivant le vêlage.</li> <li>2. Comme test de dépistage pour identifier les troupeaux infectés par <i>Mycobacterium bovis</i> sur la base de la détection d'anticorps dans des échantillons de lait bovin en vrac, hors colostrum et échantillons du lait issu des premières lactations dans les quatre jours suivant le vêlage.</li> </ol> <p>** En 2019 ce test a été <b>validé à titre provisoire</b> pour tester des échantillons de lait en tant que test de dépistage des troupeaux ou que test de confirmation secondaire chez l'animal individuel utilisé en complément d'autres méthodes de diagnostic et de gestion de l'infection à <i>M. bovis</i> (Résolution n° 31).</p>
BOVIGAM® - <i>Mycobacterium bovis</i> Gamma Interferon Test Kit for cattle	Prionics Lelystad B.V.	<p><b>Extension de l'emploi assigné</b></p> <p>Le kit « BOVIGAM® – <i>Mycobacterium bovis</i> Gamma interferon test kit » est un essai indirect destiné à détecter la production d'interféron-gamma (IFN<math>\gamma</math>) induite suite à la stimulation spécifique de peptides ou de protéines spécifiques de <i>M. bovis</i> dans le plasma d'échantillons sanguins stimulés issus de <b>buffles d'eau</b> (<i>Bubalus bubalis</i>) suspects.</p> <p>** L'enregistrement initial de ce kit a été adopté par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE/OMSA en 2015 avec la Résolution n° 34. L'enregistrement du kit a été renouvelé en 2020 (Résolution n° 20) sans modification ni ajout de nouvelles données d'évaluation.</p>

3. Que conformément à la procédure de l'OMSA pour l'enregistrement des kits de diagnostic et aux recommandations de la Commission des normes biologiques, la Directrice générale propose de **renouveler** pour une période de cinq ans l'inscription au Registre de l'OMSA des kits de diagnostic suivants, certifiés par l'OMSA en tant que validés pour l'emploi qui leur a été assigné :

Nom du kit de diagnostic	Nom du fabricant	Aptitude à l'emploi
BIONOTE® Rapid MERS-CoV Ag Test Kit	BioNote, Inc.	<p>Certifié par l'OMSA pour la détection qualitative au laboratoire des antigènes du coronavirus responsable du syndrome respiratoire du Moyen-Orient présents dans des écouvillons nasaux prélevés sur le dromadaire, et pour les emplois suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Détection de troupeaux infectés par le MERS-CoV (dépistage à l'échelle du troupeau) dont les animaux présentent une infection aiguë avec une forte charge virale ;</li> <li>- En tant qu'épreuve complémentaire, l'estimation de la prévalence de l'infection pour les besoins de l'analyse du risque (par ex., enquêtes, programmes sanitaires à l'échelle des troupeaux et programmes de lutte contre les maladies).</li> </ul> <p>** L'enregistrement initial de ce kit a été adopté par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE/OMSA en mai 2016 avec la Résolution n° 15.</p>
<i>Mycobacterium bovis</i> Antibody Test Kit	IDEXX Laboratories	<p>Certifié par l'OMSA pour la détection d'anticorps contre <i>Mycobacterium bovis</i> dans les échantillons de sérum et de plasma bovins, à utiliser en tant que test complémentaire pour le diagnostic et la gestion des infections à <i>M. bovis</i> parallèlement à d'autres méthodes.</p> <p>Le test se révèle également utile dans le cadre des enquêtes sérologiques, en apportant des éléments d'information sur la prévalence et le risque d'infection à <i>M. bovis</i> au niveau du troupeau.</p> <p>** L'enregistrement initial de ce kit a été adopté en mai 2012 et renouvelé par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE/OMSA en 2017 avec la Résolution n° 19.</p>