



Formulario de solicitud para el registro de los kits de diagnóstico*

**Formulario de solicitud para la certificación de los kits de diagnóstico validados aptos para una finalidad definida (formulario de solicitud)*

Nota: Una vez completado, este documento contiene información comercial confidencial destinada exclusivamente a la secretaría de la OMSA para el registro de kits de diagnóstico o SRDK (en adelante, la secretaría de la OMSA), en complemento de una solicitud de registro. Por lo tanto, la información contenida en esta solicitud solo debe ser divulgada, difundida y comunicada exclusivamente a personal autorizado de la OMSA y a los revisores colaboradores, a menos que se cuente con la expresa aprobación escrita del solicitante.

Utilice este formulario si desea presentar una solicitud para el procedimiento de la OMSA de registro de un kit de diagnóstico.

Antes de completar este formulario y presentar la solicitud, se recomienda leer el documento titulado “Procedimiento operativo estándar de la OMSA para el registro de los kits de diagnóstico: guía y formularios administrativos” (<https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/productos-veterinarios/kits-de-diagnostico/procedimiento-de-presentacion/>).

| Para uso oficial | |
|---------------------------------|--|
| Referencia No. | |
| Fecha de la primera solicitud | |
| Fecha de la última modificación | |
| Fecha de aceptación | |
| Nota | |

Nota sobre terminología: a efectos de este documento, los términos “test”, “ensayo” y “método de prueba” se utilizan como sinónimos. Las distinciones sutiles o preferencias entre estos términos no están implícitas ni deben asumirse. Estos términos se refieren a los principios, procedimientos sistemáticos y procesos necesarios para la detección de un analito.

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| Sección 1. Guía para los solicitantes | 4 |
| 1.1. Información que se debe indicar en este formulario..... | 4 |
| 1.2. Proceso de evaluación a cargo de la OMSA..... | 5 |
| 1.3. Guía para completar el formulario..... | 6 |
| Sección 2. Información general | 7 |
| 2.1. Información sobre el solicitante | 7 |
| 2.1.1. Nombre de la organización que presenta la solicitud (solicitante) | 7 |
| 2.1.2. Tipo de organización | 7 |
| 2.1.3. Nombre y datos de la persona autorizada a representar al solicitante con respeto a esta solicitud de registro, y nombre y datos de la persona autorizada, si no es la misma, que actuará como representante del solicitante después del registro para responder a las preguntas técnicas y reglamentarias y al seguimiento posterior al registro | 7 |
| 2.1.4. Nombre y datos del fabricante/productor del test o de sus componentes (si difiere de lo indicado en 2.1.3) | 7 |
| 2.1.5. Nombre y señas del representante tras el registro (si difiere de lo indicado en 2.1.3)..... | 8 |
| 2.1.6. Acreditación o certificación del solicitante (donde se considere pertinente para el rendimiento del test) | 8 |
| 2.1.7. Acreditación o certificación del o de los productores (si se aplica)..... | 8 |
| 2.1.8. Declaraciones y firma..... | 8 |
| 2.2. Nombre y finalidad del kit de diagnóstico..... | 10 |
| 2.2.1. Tipo de método | 10 |
| 2.2.2. Nombre comercial (si se aplica)..... | 10 |
| 2.2.3. Finalidad(es) de la prueba..... | 10 |
| 2.3. Requisitos y descripción del test | 10 |
| 2.3.1. Protocolo del test | 10 |
| 2.3.2. Enfermedad diana/ analito diana/analito de referencia | 11 |
| 2.3.3. Especies y muestras diana | 11 |
| 2.3.4. Controles incluidos..... | 11 |
| 2.3.5. Requisitos del usuario final (uso en el terreno o en el laboratorio) | 11 |
| 2.3.6. Requisitos informáticos (si se aplica)..... | 11 |
| 2.3.7. Formato del kit de prueba (si se aplica)..... | 11 |
| 2.3.8. Precauciones generales/aspectos de seguridad/eliminación de reactivos..... | 11 |
| 2.4. Información técnica sobre la prueba de diagnóstico..... | 12 |
| 2.4.1. Reactivos químicos | 12 |
| 2.4.2. Equipos y consumibles incluidos (si se aplica)..... | 12 |
| 2.4.3. Componentes biológicos utilizados en el test..... | 12 |
| 2.4.4. Control del producto final del test (si se aplica)..... | 12 |
| 2.4.5. Requisitos de expedición..... | 13 |
| 2.4.6. Solución de problemas y asistencia técnica (si se aplica) | 13 |
| Sección 3. Desarrollo y validación de los ensayos | 14 |
| 3.1. Fase de desarrollo de la prueba | 14 |
| 3.1.1. Finalidad(es) definidas de uso..... | 14 |
| 3.1.2. Diseño, desarrollo, optimización y estandarización de las pruebas..... | 14 |
| 3.2. Fase de validación Etapa 1 – Características analíticas | 14 |
| 3.2.1. Etapa 1. Datos de repetibilidad..... | 14 |
| 3.2.2. Etapa 1. Datos analíticos específicos (en función del tipo de prueba y la enfermedad) | 15 |
| 3.2.3. Etapa 1. Datos de sensibilidad analítica | 15 |
| 3.2.4. Etapa 1. Norma de comparación..... | 15 |
| 3.2.5. Etapa 1. Evaluación preliminar de la reproducibilidad..... | 16 |
| 3.3. Etapa 2 – Características de diagnóstico | 17 |
| 3.3.1. Diseño(s) de estudio..... | 17 |
| 3.3.2. Etapa 2. Animales/muestras de referencia negativas | 18 |
| 3.3.3. Etapa 2. Animales/muestras de referencia positivas | 18 |
| 3.3.4. Etapa 2. Animales experimentales (si se utilizan) | 18 |
| 3.3.5. Etapa 2. Determinación de los umbrales..... | 18 |

| | |
|---|-----------|
| 3.3.6. Etapa 2. Estimaciones de sensibilidad y especificidad diagnóstica – con animales de referencia negativos..... | 18 |
| 3.3.7. Etapa 2. Estimaciones de sensibilidad y especificidad diagnóstica – sin animales de referencia definidos | 19 |
| 3.3.8. Etapa 2. Comparación del rendimiento entre las pruebas | 19 |
| 3.4. Etapa 3 - Reproducibilidad..... | 20 |
| 3.4.2. Etapa 3: Panel de examinadores | 20 |
| 3.4.3. Etapa 3. Análisis de reproducibilidad | 20 |
| 3.5. Etapa 4 – Aplicaciones | 21 |
| 3.5.1. Etapa 4 – Aplicaciones de las pruebas | 21 |
| 3.5.2. Etapa 4. Laboratorios..... | 21 |
| 3.5.3. Etapa 4. Estándares de referencia internacionales de referencia | 21 |
| 3.5.4. Etapa 4. Programas de prueba entre laboratorios | 21 |
| 3.5.5. Etapa 4. Reconocimiento internacional..... | 21 |
| Sección 4. Resumen de rendimiento..... | 22 |
| 4.1. Resumen de los datos de validación | 22 |
| 4.1.1. Información resumida sobre el test..... | 22 |
| 4.1.2. Resumen de los estudios de validación | 23 |
| 4.1.3 Referencias: | 24 |
| Sección 5. Manual del usuario | 25 |
| Sección 6. Datos adicionales | 26 |
| Sección 7. Referencias citadas en el expediente | 27 |
| Sección 8. Situación actual del registro | 28 |

Sección 1. Guía para los solicitantes

1.1. Información que se debe indicar en este formulario

Antes de completar este formulario y presentar la solicitud, se recomienda leer el documento titulado “Procedimiento operativo estándar (POE) de la OMSA para el registro de los kits de diagnóstico: guía y formularios administrativos”, disponible en:

<https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/productos-veterinarios/kits-de-diagnostico/procedimiento-de-presentacion/>.

Además, deben consultarse el [Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres](#) de la OMSA (*Manual Terrestre*) y el [Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos](#) de la OMSA (*Manual Acuático*) (disponibles en el sitio web de la OMSA). El [Capítulo 1.1.6 Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico para las enfermedades infecciosas](#) del *Manual Terrestre* y el correspondiente [Capítulo 1.1.2](#) del *Manual Acuático* tratan los principios de validación y, por lo tanto, deben consultarse al completar el expediente. Otros capítulos de respaldo, como los capítulos [2.2.1](#), [2.2.2](#) y [2.2.3](#) del *Manual Terrestre* brindan información para la validación de las distintas pruebas fundamentales para la detección de [anticuerpos](#), [antígenos](#) y [ácido nucleico](#). Los capítulos [2.2.4](#), [2.2.5](#), [2.2.6](#), [2.2.7](#) y [2.2.8](#) brindan un panorama general y la introducción a enfoques estadísticos y la validación de pruebas para los animales silvestres. Los resúmenes de los expedientes de validación para los ensayos registrados de la OMSA figuran en el documento “Resumen de los datos de validación” disponible en línea en <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/productos-veterinarios/kits-de-diagnostico/registro-de-kits-de-diagnostico/>.

Como se muestra en la Figura 1, que figura en el [Capítulo 1.1.6 Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico para las enfermedades infecciosas](#) del *Manual Terrestre* de la OMSA, los siguientes parámetros deben tratarse con el fin de lograr una evaluación transparente y objetiva:

aptitud para el fin deseado, optimización y normalización, sensibilidad analítica (ASe) y especificidad analítica (ASp), repetibilidad, puntos de corte, sensibilidad diagnóstica (DSe) y especificidad diagnóstica (DSp), reproducibilidad y conclusión sobre la idoneidad para el fin deseado. Es importante que la información de validación respalde la finalidad definida, lo que implica que se necesitará una prueba de cribado para demostrar una alta sensibilidad diagnóstica (DSe) y una prueba de confirmación de una alta especificidad diagnóstica (DSp) para concluir la aptitud para fines específicos.

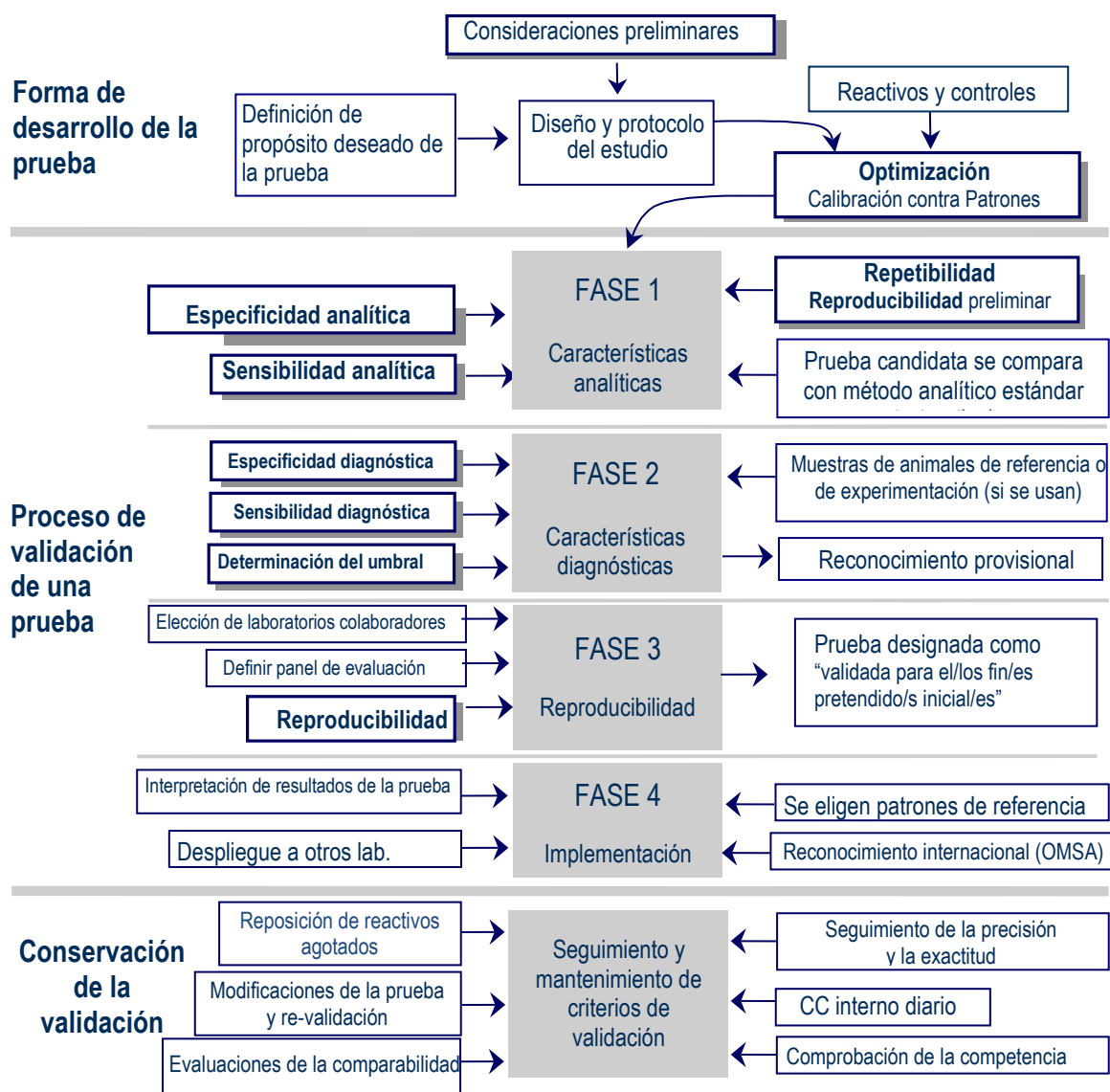


Figura 1: Desarrollo y vías de validación de los kits de diagnóstico.

Fuente: OMSA Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, Capítulo 1.1.6. Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas

1.2. Proceso de evaluación a cargo de la OMSA

Esta solicitud se presentará para una evaluación formal a cargo de un panel de expertos designados por la OMSA, como se detalla en el POE. La secretaria de la OMSA (WOAH SRDK), con el apoyo de los especialistas, efectuará una selección preliminar para comprobar que las solicitudes estén completas antes de proceder a la evaluación técnica.

La Sección 2 de este formulario proporciona información general sobre el test y su fabricación. Siempre que se garantice que el mismo se fabrica en condiciones adecuadas y aceptables de control de calidad, la Sección 2 no formará parte de la evaluación formal. De esta forma, la información que figura en la solicitud se revisa suponiendo que los datos presentados para validar el rendimiento de los lotes son plenamente representativos del rendimiento esperado y de la coherencia entre los lotes producidos posteriormente del kit de diagnóstico. La Sección 3 trata del desarrollo y la validación, con subsecciones destinadas a las características analíticas y de diagnóstico. La Sección 4 es un resumen de los principales datos.

La evaluación confidencial se realizará a partir de los datos presentados en las secciones 3 y 4. Es muy importante que las subsecciones 3.2, 3.3 y 3.4 se completen en su totalidad.

1.3. Guía para completar el formulario

1. Para evitar retrasos y consultas adicionales, los solicitantes deberán completar todas las secciones del *formulario* de la manera más completa posible y asegurarse de que los datos (en particular en las secciones 3 y 4) se presentan en el formato especificado. Para mayor información, consulte el [Capítulo 1.1.6](#) del *Manual Terrestre* de la OMSA y la Sección 2.2.
2. El texto en cursiva que acompaña cada título o pregunta sirve para indicar o explicar los requisitos mínimos de validación y no se debe considerar como un texto normativo por los organismos reguladores que utilicen este modelo de formulario para sus procedimientos nacionales.
3. En los campos en los que se requiere la selección de una o más opciones, haga doble clic en una casilla para activar o desactivar la opción (seleccione "X" para responder de forma afirmativa).
4. Escriba o pegue la información dentro del recuadro amarillo debajo de cada campo. Para mantener el fondo amarillo, utilice el estilo "cuerpo de texto" para el texto (*pulse Ctrl-Shift-B*). Para que el texto sea coherente, utilice sólo "Time New Roman", tamaño 10-11 para el texto normal.
5. El "Índice" se genera automáticamente. Para actualizarlo, coloque el cursor en el área del Índice, pulse F9 y seleccione "Actualizar".

Sección 2. Información general

2.1. Información sobre el solicitante

2.1.1. Nombre de la organización que presenta la solicitud (*solicitante*)

| | |
|--------------|--|
| Organización | |
| Dirección | |
| Teléfono | |
| Fax | |
| E-mail | |

2.1.2. Tipo de organización

Haga doble clic en la casilla correspondiente para indicar el tipo de organización. Marque con una "X" para indicar "Sí" y deje la casilla vacía para indicar "No".

- Comercial Institucional Gubernamental Estado/Provincia
 Federal Otros tipos de organización: (por favor, especificar): _____

2.1.3. Nombre y datos de la persona autorizada a representar al solicitante con respecto a esta solicitud de registro, y nombre y datos de la persona autorizada, si no es la misma, que actuará como representante del solicitante después del registro para responder a las preguntas técnicas y reglamentarias y al seguimiento posterior al registro.

| | |
|---------------------|--|
| Persona de contacto | |
| Función | |
| Organización | <i>(Si es distinta a la indicada en 2.1.1)</i> |
| Dirección | <i>(Si es distinta a la indicada en 2.1.1)</i> |
| Teléfono | |
| Fax | |
| E-mail | |
| | |

2.1.4. Nombre y datos del fabricante/productor del test o de sus componentes (*si difiere de lo indicado en 2.1.3*)

| | |
|---------------------|--|
| Organización | |
| Dirección | |
| Teléfono | |
| Fax | |
| Persona de contacto | |
| Función | |
| E-mail | |

2.1.5. Nombre y señas del representante tras el registro (si difiere de lo indicado en 2.1.3)

| | |
|---------------------|--|
| Organización | |
| Dirección | |
| Teléfono | |
| Fax | |
| Persona de contacto | |
| Función | |
| E-mail | |

2.1.6. Acreditación o certificación del solicitante (donde se considere pertinente para el rendimiento del test)

Haga doble clic en la casilla correspondiente para indicar la acreditación o la certificación del solicitante. Marque con una "X" para indicar "Sí" y deje la casilla vacía para indicar "No".

- ISO/IEC 17025 ISO/IEC 9000 series
 GLP/GMP Otras: (por favor, especificar): _____

2.1.7. Acreditación o certificación del o de los productores (si se aplica)

Haga doble clic en la casilla correspondiente para indicar la acreditación o la certificación del productor. Marque con una "X" para indicar "Sí" y deje la casilla vacía para indicar "No".

- ISO/IEC 17025 ISO/IEC 9000 series
 GLP/GMP Otras: (por favor, especificar): _____

2.1.8. Declaraciones y firma

Indique el nombre de la persona responsable, con el fin de confirmar el acuerdo en nombre del solicitante:

Nosotros,

Nosotros, declaramos haber leído y aceptado el [Procedimiento operativo estándar para la validación y la certificación de los kits de diagnóstico](#) y confirmamos que conocemos todos sus términos y condiciones.

En nombre del solicitante, declaramos por la presente que: a) los datos presentados en este *formulario de solicitud* son una representación exacta de la fórmula y el rendimiento del kit de diagnóstico, de manera que los lotes fabricados con fines comerciales presenten las mismas características de rendimiento; b) el fabricante emplea un sistema de garantía de calidad y un control posterior al registro para asegurarse de que todos los lotes cumplen con las normas, y c) sólo los lotes que se ajusten a las normas de fabricación y pruebas establecidas y a los parámetros de "aptitud para la finalidad deseada" se destinarán a su distribución y uso con la certificación que se ajustan a las normas de la OMSA y a los procedimientos de validación de la secretaría de la OMSA.

Por la presente, declaramos que toda la información contenida en este formulario y toda la documentación presentada que figura en anexo es verdadera y completa en todos los aspectos.

Reconocemos que los *formularios* incompletos serán devueltos al solicitante y que la revisión de la solicitud por parte de un panel de examinadores sólo comenzará una vez que la solicitud esté completa y se haya presentado toda la información requerida.

Aceptamos y somos conscientes de que cualquier tergiversación de la información proporcionada en este *formulario* dará lugar a la interrupción automática del procedimiento o a la revocación de la posible certificación obtenida.

Firma: _____

Nombre y apellidos, función: _____

[Representante de la empresa del solicitante del kit de diagnóstico]:

Fecha: _____

2.2. Nombre y finalidad del kit de diagnóstico

2.2.1. Tipo de método

Prueba ELISA indirecta o competitiva, PCR convencional o en tiempo real, etc.

2.2.2. Nombre comercial (si se aplica)

2.2.3. Finalidad(es) de la prueba

Siempre que sea posible, seleccione la finalidad específica del test a partir de la lista de finalidades previstas que figura a continuación. Si ninguna de estas finalidades es la adecuada, seleccione "Otros" y describa la finalidad utilizando una terminología similar a la de las opciones enumeradas a continuación. Los detalles específicos sobre el uso específico del test se solicitan en la Sección 3.1. a continuación. Se deberán brindar los datos adecuados para justificar la idoneidad de cada finalidad seleccionada en la solicitud.

Haga doble clic en la casilla correspondiente para indicar la finalidad de la prueba. Marque con una para indicar "Sí" y deje la casilla vacía para indicar "No".

"Aptitud para el fin deseado"

- 1 Demostrar la ausencia de infección en una población definida (país/zona/compartimiento/rebaño)
 - 1a "Libre" con vacunación
 - 1b Ausencia histórica
 - 1c Restablecimiento de la ausencia después de los brotes
- 2 Certificar la ausencia de infección o presencia del agente causal en animales concretos o productos utilizados para el comercio o el transporte
- 3 Erradicar la infección en poblaciones definidas
- 4 Diagnosticar la confirmación de casos clínicos (incluye la confirmación de un caso sospechoso con un resultado positivo en una prueba de cribado)
- 5 Estimar la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgo (encuestas, estatus sanitario del rebaño, medidas para el control de la enfermedad)
- 6 Determinar el estado inmunitario de animales determinados o poblaciones (después de la vacunación)
- 7 Otras: (por favor, especificar)*: _____

* Detección de antígenos, anticuerpos o ácido nucleico asociados a una infección en curso o a una respuesta inmunitaria a una exposición o vacunación previas en un animal individual, un grupo de animales o una población definida. Para su uso junto con otras pruebas o procedimientos de diagnóstico, como ayuda al diagnóstico u otras evaluaciones clínicas o epidemiológicas.

Nota: La interpretación de los resultados de las pruebas puede variar según los antecedentes, los signos clínicos, las lesiones patológicas, el contexto epidemiológico y los resultados de otros test de diagnóstico.

2.3. Requisitos y descripción del test

2.3.1. Protocolo del test

Incluya aquí su protocolo de trabajo, tal y como se lo entregaría a los analistas del laboratorio. Si procede, transmita las instrucciones que se incluirán en la prueba comercial. Incluya información sobre el protocolo de interpretación de los resultados de la prueba, es decir, los cambios de color o las líneas para indicar resultados positivos, negativos o indeterminados.

2.3.2. Enfermedad diana/ analito diana/analito de referencia

Indique los objetivos en términos analíticos (por ejemplo, isotipo y especificidad de los anticuerpos, secuencia y asociación de genes, etc.).

2.3.3. Especies y muestras diana

Especies y muestras que pueden examinarse (por ejemplo, suero de cerdo, semen de toro o riñón de pescado). Enumere sólo aquellas para las que tenga suficientes datos de validación. Describa brevemente los procedimientos recomendados para la adquisición, conservación y envío de las muestras sometidas al test.

2.3.4. Controles incluidos

Describa los materiales de control positivo y negativo en la prueba, incluidas la fuente y la actividad del test.

2.3.5. Requisitos del usuario final (uso en el terreno o en el laboratorio)

Describa los requisitos mínimos del laboratorio para un rendimiento óptimo del test; incluya los requisitos de biocontención y bioseguridad del laboratorio, las condiciones ambientales (rangos de temperatura y humedad), los equipos y los requisitos químicos y biológicos (no especificados en el protocolo o incluidos en el test).

2.3.6. Requisitos informáticos (si se aplica)

Describa los requisitos de hardware y software necesarios para efectuar el ensayo y procesar los datos. Indique los elementos que se suministran y los que no.

2.3.7. Formato del kit de prueba (si se aplica)

Si se trata de un test comercial, describa el número de muestras que pueden analizarse con un kit. Describa toda flexibilidad de formato de los kits, que se adapte a los distintos volúmenes (por ejemplo, múltiples formatos de las placas o cintas).

2.3.8. Precauciones generales/aspectos de seguridad/eliminación de reactivos

Enumere los posibles riesgos para la salud y las precauciones en materia de seguridad, si es necesario, refiérase a las fichas de información sobre la seguridad de materiales o biológicas.

2.4. Información técnica sobre la prueba de diagnóstico

2.4.1. Reactivos químicos

Enumere todos los reactivos químicos especificados en el protocolo del test o que se suministran junto con la prueba, indique su uso y describa brevemente su composición y sus características químicas (por ejemplo, fórmula de los tampones, molaridad, pH, etc.).

| Reactivo | Uso en ensayo | Descripción |
|----------|---------------|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

2.4.2. Equipos y consumibles incluidos (si se aplica)

Enumere todas las piezas de los equipos suministrados con la prueba, indique su uso y describa brevemente las características de funcionamiento (por ejemplo, exactitud, precisión, etc.).

| Nombre del equipo | Uso en ensayo | Descripción |
|-------------------|---------------|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

2.4.3. Componentes biológicos utilizados en el test

Enumere cada componente biológico, su función en la prueba y describa brevemente su origen, composición y presentación en términos biológicos (por ejemplo, purificado por afinidad, IgG antibovina de conejo, etc.). Los agentes biológicos se describen como vivos o muertos. Indique cualquier otra recomendación aplicable en el marco de la manipulación segura de los reactivos de diagnóstico.

| Componente | Uso en ensayo | Descripción |
|------------|---------------|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

2.4.4. Control del producto final del test (si se aplica)

Describa brevemente el método utilizado para documentar y aprobar la emisión en serie o en lotes de los tests; incluya la descripción de los reactivos/paneles (de referencia) utilizados para evaluar el rendimiento de la prueba, incluido el número de series o lotes sometidos a prueba, con el fin de garantizar la calidad y la coherencia entre lotes.

2.4.5. Requisitos de expedición

Enumere las condiciones y precauciones necesarias para el transporte, incluidos los factores más importantes que puedan afectar el rendimiento del test, por ejemplo, ¿cómo impactan el tiempo, la humedad y la temperatura sobre la estabilidad del kit?

2.4.6. Solución de problemas y asistencia técnica (si se aplica)

Indique el ámbito de aplicación, el formato y la disponibilidad de la asistencia técnica.

Sección 3. Desarrollo y validación de los ensayos

Por favor, lea el texto de la Sección 1 antes de completar el formulario.

3.1. Fase de desarrollo de la prueba

3.1.1 Finalidad(es) definidas de uso

El diseño de la prueba debe ser coherente con su finalidad y con la población a la que está destinada. Consulte las consideraciones en torno a este tema en el [Capítulo 1.1.6 Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico para las enfermedades infecciosas](#) del Manual Terrestre de la OMSA y el correspondiente [Capítulo 1.1.2](#) del Manual Acuático de la OMSA, para obtener una visión general de las "razones de la prueba". Estos capítulos proporcionan una lista de las finalidades más usuales y un diagrama de flujo que resume los principales pasos del proceso de validación de los kits de diagnóstico. Describa de forma clara y resumida las finalidades específicas de uso para las que se ha validado este kit a partir de las respuestas a la pregunta 2.2.3.

3.1.2. Diseño, desarrollo, optimización y estandarización de las pruebas

El diseño, el desarrollo, la optimización y la estandarización de las pruebas, así como su validación, deben basarse en principios científicos sólidos y llevarse a cabo utilizando las mejores prácticas, con el fin de obtener un test validado que pueda publicarse en revistas revisadas por pares. Para una mayor comprensión, consulte los capítulos [2.2.1 Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de anticuerpos](#), [2.2.2 Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de anticuerpos](#) y [2.2.3 Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de ácido nucleico](#) del Manual Terrestre de la OMSA correspondiente al tipo de prueba que se está certificando. Como parte del proceso de evaluación, el panel de expertos podrá solicitar, por ejemplo, documentos sobre los métodos estadísticos y las conclusiones relativas a la optimización/estandarización de reactivos o a la interpretación de resultados (cualquier factor que pueda afectar la aceptación de los datos y la interpretación del resultado de la prueba) o cualquier otro dato que se considere esencial para sacar conclusiones sobre la validez de la prueba.

3.2. Fase de validación Etapa 1 – Características analíticas

3.2.1. Etapa 1. Datos de repetibilidad

La repetibilidad es el nivel de concordancia entre resultados de réplicas de una muestra tanto "intra" como "entre" ejecuciones (inter-ensayo) del mismo método analítico en un mismo laboratorio. La repetibilidad se calcula mediante la evaluación de la variación en los resultados de varias réplicas. El número de réplicas debe determinarse de preferencia en consulta con un experto en estadísticas, con un mínimo sugerido de tres muestras diferentes que contengan la actividad del analito dentro del intervalo de funcionamiento de la prueba. La variación intra o inter ensayo puede evaluarse utilizando tres o más réplicas de cada muestra (un operador) o sometiendo a prueba el panel de muestras durante varios días, utilizando dos o más operadores, por ejemplo, para un total de 10-20 tests.

Los datos/detalles brindados deben ser claros e incluir:

- i) el número de aislados diferentes utilizados, idealmente un mínimo de tres que cubran la gama analítica de la prueba (fuerte/moderada/débil)*
- ii) el número de réplicas por muestra para el análisis intra-ensayo e inter-ensayo*
- iii) el número de operadores diferentes en un establecimiento único*

Para la repetibilidad de la PCR, todas las réplicas se tratan como muestras de diagnóstico individuales sujetas a una extracción y un análisis individuales. Por lo tanto, para la PCR, el Manual Terrestre de la OMSA recomienda utilizar el virus e incluir el paso de extracción independiente en cada medida de repetibilidad, de modo que la repetibilidad evalúe tanto la extracción como la prueba PCR ([Capítulo 2.2.3](#) del Manual Terrestre de la OMSA).

Para la serología, todas las réplicas se tratan como muestras de diagnóstico individuales, incluida la preparación de las diluciones. Para la serología, se debe evaluar un mínimo de tres sueros diferentes que cubran la gama analítica ([Capítulo 2.2.1](#) del Manual Terrestre de la OMSA).

La prueba de repetibilidad implica que las muestras utilizadas son homogéneas y estables durante el período de prueba, de modo que cualquier variación en las pruebas repetidas refleja la variación del ensayo y no la heterogeneidad y/o la estabilidad de las muestras.

3.2.2. Etapa 1. Datos analíticos específicos (en función del tipo de prueba y la enfermedad)

La especificidad analítica (ASp) designa la capacidad de la prueba para distinguir entre el analito buscado y otros componentes de la matriz de la muestra; cuanto mayor sea la especificidad analítica, menor será el nivel de falsos positivos. La evaluación de la especificidad analítica es cualitativa y la elección y las fuentes de los tipos de muestras, organismos y secuencias para la evaluación deben reflejar el propósito de la prueba y el tipo de ensayo. Además, la especificidad analítica se caracteriza determinando:

- a) la selectividad, que designa el grado en que un método puede cuantificar con exactitud el analito específico en presencia de interferentes, tales como: a) componentes de la matriz como los inhibidores de enzimas en la mezcla de reacción, b) productos de degradación (factores tóxicos), c) la unión inespecífica de los reactivos a una fase sólida, por ejemplo, el conjugado de una prueba ELISA absorbido a un pocillo de la placa de microtitulación, y d) anticuerpos contra la vacunación que pueden confundirse con anticuerpos contra la infección activa.
- b) la exclusividad, que designa la capacidad del ensayo para detectar un analito o una secuencia genómica que es propia del organismo buscado, y excluye todos los demás organismos conocidos que pudieran dar una reacción cruzada. Esto también puede definir una prueba de confirmación,
- c) la inclusividad, que designa la capacidad de una prueba para detectar varias cepas o serovariedades de una especie, varias especies de un género o un grupo similar de organismos o anticuerpos estrechamente emparentados. Caracteriza el ámbito de aplicación de una prueba de cribado.

3.2.3. Etapa 1. Datos de sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica es sinónimo de "límite de detección", es decir, la menor cantidad detectable de analito en una matriz específica capaz de producir un resultado positivo con una certeza definida. Un analito puede incluir anticuerpos, antígenos, ácidos nucleicos u organismos vivos. En el [Capítulo 2.2.1](#) del Manual Terrestre de la OMSA, se sugiere que cada dilución de la serie se analice en 10 réplicas; sin embargo, se aceptan de tres a cinco réplicas. La serie de diluciones debe extenderse al menos hasta una dilución más allá del punto final (negativo/no detectable). Deben establecerse criterios para la dilución del punto final, por ejemplo, el punto final es la última dilución para la que todas las réplicas sean positivas. A menudo, no se dispone de una estimación precisa de la sensibilidad analítica (ASe) para los tests de enfermedades infecciosas, excepto en el caso de la prueba PCR, que permite calcular el umbral de copias de una secuencia de ácido nucleico específico capaz de ser detectado por la prueba. Alternativamente, es posible comparar el límite de detección entre la prueba candidata y la de referencia para obtener una estimación relativa de la ASe.

3.2.4. Etapa 1. Norma de comparación

Para una evaluación preliminar, el o los métodos estándar de comparación (estándar de referencia) deben ser ejecutados en paralelo en un pequeño y selecto grupo de muestras altamente caracterizadas que representen el rango operativo lineal del o los nuevos métodos. Identifique y cite el o los métodos de referencia y el o los protocolos utilizados en el estudio.

3.2.5. Etapa 1. Evaluación preliminar de la reproducibilidad

La reproducibilidad es la capacidad de un método analítico para proporcionar resultados coherentes cuando se aplica a alícuotas de las mismas muestras analizadas por el mismo método en diferentes laboratorios. En la medida de lo posible, la evaluación de la reproducibilidad debe incluir datos de pruebas realizadas en un laboratorio de referencia de la OMSA o en un laboratorio nacional. Para el reconocimiento provisional, cuando no sea posible completar las etapas 2 o 3, se debe presentar una evaluación preliminar de la reproducibilidad. Se tratará de una versión simplificada de la Etapa 3 y podrá utilizar las muestras de prueba utilizadas en el anterior ítem 3.2.4. El panel deberá contener al menos 20 muestras y al menos tres laboratorios deberán participar en las pruebas de reproducibilidad. Se puede encontrar más información en el [Capítulo 2.2.6 Selección y uso de muestras de referencia y paneles](#) del Manual Terrestre de la OMSA. Los laboratorios que participen en este tipo de estudio deben ser conocidos por el desarrollador de la prueba y estar muy cerca geográficamente.

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

3.3. Etapa 2 – Características de diagnóstico

3.3.1. Diseño(s) de estudio

(Nota: Se pueden adoptar varios enfoques con el fin de determinar las estimaciones de sensibilidad y especificidad del diagnóstico. Se deberá considerar el enfoque más adecuado y/o factible para cualquier agente patógeno y hospedador. La disponibilidad de animales o poblaciones de referencia tendrá el mayor impacto en el enfoque. **Por lo tanto, una vez decidido, sólo es necesario completar las secciones aplicables indicadas a continuación**). Es necesario elaborar una clara definición de caso, por ejemplo, qué factores designan a un animal infectado y a uno no infectado, y aplicarla de forma coherente en toda la solicitud, por ejemplo, en el caso de los siguientes ítems 3.3.2 y 3.3.3.

Lo ideal es que el o los diseños del estudio se realicen con la ayuda de un experto en estadísticas y uno en enfermedades, con el fin de garantizar la validez del tamaño de la muestra y del enfoque experimental.

Lo ideal es que las estimaciones de las características de diagnóstico se deriven de la realización de pruebas en un panel de muestras de animales de referencia con un historial conocido y la situación de la infección en relación con la enfermedad/infección en cuestión (población de origen) y que sean pertinentes para el país o la región en la que se vaya a utilizar la prueba (población de destino) y para el propósito de uso. Si se ha seleccionado más de un propósito, es necesario proporcionar datos de apoyo para cada propósito. Las muestras de referencia pueden obtenerse en el terreno o de animales infectados experimentalmente, según la naturaleza de la enfermedad. Su característica principal es que su verdadero estado (positivo/negativo, etc.) debe ser verificado de forma independiente con otra técnica.

La "fuente/población de las muestras utilizadas" debe indicarse seleccionando una de las respuestas correspondientes que se indican a continuación:

- a) poblaciones animales de referencia
- b) animales con situación desconocida (en cuyo caso se utilizará una prueba de referencia o análisis de clase latente)
- c) animales de referencia vacunados o infectados experimentalmente
- d) otras [por favor, especifique]: _____

Presente un resumen del enfoque elegido para determinar las estimaciones de especificidad y sensibilidad del diagnóstico. Incluya la justificación del diseño estadístico, la elección de poblaciones, animales o modelos animales, el número de animales utilizados para generar intervalos de confianza para la sensibilidad y la especificidad, etc. Consulte la Tabla 1. Por ejemplo, un ensayo con una DSe esperada del 90 %, necesita someter a prueba 864 animales infectados para tener un 95 % de confianza en el resultado (DSe del 90 %) y con un margen de error del 2 %. Un margen de error más alto, por ejemplo, del 5 %, disminuye el número de animales infectados por analizar, por ejemplo: $n=138$. El número de animales no infectados para estimar la DSp se calcula de la misma manera.

Tabla 1. Cantidad teórica de muestras procedentes de animales cuyo estado de infección se sabe, necesaria para establecer las estimaciones de sensibilidad (DSe) y especificidad (DSp) diagnósticas en función del valor probable de DSe o DSp y del margen de error y el nivel de confianza deseados

| Estimación de DSe o DSp | 2% de error permitido en la estimación de la DSe y la DSp | | | 5% de error permitido en la estimación de la DSe y la DSp | | |
|-------------------------|---|-----|------|---|-----|-----|
| | Confianza | | | Confianza | | |
| | 90% | 95% | 99% | 90% | 95% | 99% |
| 90% | 610 | 864 | 1493 | 98 | 138 | 239 |
| 92% | 466 | 707 | 1221 | 75 | 113 | 195 |
| 94% | 382 | 542 | 935 | 61 | 87 | 150 |
| 95% | 372 | 456 | 788 | 60 | 73 | 126 |
| 96% | 260 | 369 | 637 | 42 | 59 | 102 |
| 97% | 197 | 279 | 483 | 32 | 45 | 77 |
| 98% | 133 | 188 | 325 | 21 | 30 | 52 |
| 99% | 67 | 95 | 164 | 11 | 15 | 26 |

Fuente: Capítulo 1.1.6 Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas del Manual Terrestre de la OMSA.

3.3.2. Etapa 2. Animales/muestras de referencia negativas

(Nota: el término "negativo" designa la ausencia de exposición o infección por el agente en cuestión). Descripción completa: edad, sexo, raza, etc. Representatividad de la población diana, de acuerdo con el o los fines de uso propuestos. Criterios de selección que incluyan datos históricos, epidemiológicos y/o clínicos. Pruebas patognomónicas y/o sustitutas utilizadas para definir el estatus de los animales o la prevalencia dentro de la población. Programas y plan de muestreo.

3.3.3. Etapa 2. Animales/muestras de referencia positivas

(Nota: el término "positivo" designa la exposición conocida o la infección por el agente en cuestión). Descripción completa: edad, sexo, raza, signos clínicos si son evidentes, etc. Representatividad de la población diana prevista, de acuerdo con el o los fines de uso propuestos. Criterios de selección que incluyan datos históricos, epidemiológicos y/o clínicos. Pruebas patognomónicas y/o sustitutas utilizadas para definir el estatus de los animales o la prevalencia dentro de la población. Programas y plan de muestreo.

3.3.4. Etapa 2. Animales experimentales (si se utilizan)

(Nota: Se pueden utilizar animales experimentales si no es posible definir u obtener suficientes animales de referencia positivos en el terreno). Representatividad de la población diana prevista. Descripción completa: edad, sexo, raza, etc. Estatus inmunológico. Tipo de exposición, inoculación, fuente, aerosol, contacto, plan y procedimientos de muestreo, etc.

3.3.5. Etapa 2. Determinación de los umbrales

Descripción completa del método utilizado para determinar los umbrales (puntos de corte) utilizados para clasificar a los animales como positivos, negativos o indeterminados (si es relevante). Incluya cálculos estadísticos, distribuciones de frecuencia, análisis de las características operativas del receptor (ROC), etc., si corresponde. Véase el [Capítulo 1.1.6](#) y el [Capítulo 2.2.5](#) del Manual Terrestre de la OMSA.

3.3.6. Etapa 2. Estimaciones de sensibilidad y especificidad diagnóstica – con animales de referencia negativos

Complete el ítem 3.3.6 si se utilizaron animales de referencia definidos, o el ítem 3.3.7 si se utilizó un modelo de clases latentes.

La sensibilidad diagnóstica (DSe) designa la proporción de muestras de animales de referencia que se sabe que están infectados y que dan positivo en una prueba y se considera que los animales infectados que dan resultado negativo tienen resultados falsos negativos. La especificidad diagnóstica (DSp) designa la proporción de muestras de animales de referencia que se sabe que no están infectados y que dan resultado negativo en una prueba; se considera que los animales de referencia no infectados que dan resultados positivos tienen resultados falsos positivos. Para las estimaciones de estos parámetros, incluya una tabla de 2x2 y los intervalos de confianza.

En el caso de las pruebas diagnósticas cuantitativas, un complemento útil para estimar la sensibilidad y especificidad diagnóstica es una estimación del área bajo la curva de características operativas del receptor (ROC). Por favor, incluya esta información cuando sea pertinente.

3.3.7. Etapa 2. Estimaciones de sensibilidad y especificidad diagnóstica – sin animales de referencia definidos

Complete el ítem 3.3.6 si se han utilizado animales de referencia definidos, o el ítem 3.3.7 si se ha utilizado un modelo de clases latentes.

Descripción completa del modelo de clases latentes utilizado (bayesiano o de máxima probabilidad). Describa la justificación del uso de este enfoque, así como las fuentes de las estimaciones probables (por ejemplo, expertos y documentos publicados) para los modelos bayesianos que proporcionen datos pertinentes y de respaldo. Deben presentarse los criterios de selección de la población, incluidas las estimaciones de prevalencia. Otros métodos de prueba evaluados deben incluir también el método estándar de comparación. Deben presentarse las tablas con las fuentes de los datos con los resultados cruzados de las pruebas para cada población sometida a prueba. A través de la utilización de las mejores estimaciones disponibles, se elegirán poblaciones de prueba con prevalencias adecuadas y se seleccionarán animales en número suficiente para generar estimaciones de sensibilidad y especificidad con un error admisible de $\pm 5\%$ a un nivel de confianza del 95%. Si en el diseño del estudio participan varios laboratorios, los datos sobre la reproducibilidad deberán presentarse en la Sección 3.4.3.

3.3.8. Etapa 2. Comparación del rendimiento entre las pruebas

En el caso de el o los métodos estándar de comparación (métodos de referencia) utilizados en estudios de campo completos, indique las estimaciones de sensibilidad y especificidad diagnóstica determinadas en la Sección 3.3.6 o la Sección 3.3.7. El método de referencia también se puede utilizar para calcular la DSe y la DSp de la prueba candidata. Proporcione medidas estadísticas de concordancia entre el o los métodos de referencia y la nueva prueba que se está validando y sugiera explicaciones para los resultados discordantes.

3.4. Etapa 3 - Reproducibilidad

La reproducibilidad es la capacidad de un método analítico de proporcionar resultados coherentes, cuando se aplica a alícuotas de las mismas muestras analizadas con el mismo método en distintos laboratorios. Esta es la misma definición que se encuentra en la Sección 3.2.5; sin embargo, la Etapa 3 tiene un alcance más internacional y es un mejor indicador de la robustez del método de prueba. Estos estudios miden la capacidad de una prueba para mantenerse inalterada ante cambios considerables o sustituciones en las condiciones de prueba previstas en la utilización de múltiples laboratorios, parte de los estudios de aptitud y de las evaluaciones de reproducibilidad (por ejemplo, condiciones de envío, transferencia de tecnología, lotes de reactivos, equipos, plataformas de ensayo y/o entornos de análisis). Para evaluar la reproducibilidad de un ensayo, cada uno de los tres laboratorios, por lo menos, deberá analizar el mismo grupo de muestras (“ciegas”) que contenga un mínimo sugerido de 20 muestras, con alícuotas idénticas para cada laboratorio (véase el [Capítulo 2.2.6](#) del *Manual Terrestre* de la OMSA).

3.4.1. Etapa 3. Identificación del laboratorio

Enumere los criterios de selección de los laboratorios que participan en el estudio de reproducibilidad: la “ubicación” designa al país; el “ámbito” puede ser regional, nacional, provincial/estatal; nivel de experiencia; familiaridad con la tecnología; estado de acreditación. Indique el número de laboratorios incluidos (un mínimo de tres) que deberán incluir también laboratorios de referencia o centros colaboradores de la OMSA, o los laboratorios nacionales, si existen.

3.4.2. Etapa 3: Panel de examinadores

Descripción del panel utilizado para el estudio de reproducibilidad independiente (comparación entre laboratorios), naturaleza y número de muestras y evaluación de la homogeneidad y la estabilidad.

3.4.3. Etapa 3. Análisis de reproducibilidad

Descripción del estudio de reproducibilidad, análisis e interpretación de los resultados.

3.5. Etapa 4 – Aplicaciones

La validación de la Etapa 4 se considera como un proceso continuo que se prolonga mientras dure la prueba. Aunque esta sección ofrece información importante sobre la validación de la prueba de diagnóstico, no es un requisito obligatorio para la evaluación de la OMSA. Indique la información cuando esté disponible. Si la información no está disponible, no se aplica o no se ha obtenido, indíquelo en las secciones 3.5.1 a 3.5.5.

3.5.1. Etapa 4 – Aplicaciones de las pruebas

(Nota: Esta sección corresponde a las pruebas incorporadas a los regímenes de diagnóstico de rutina). Describa las aplicaciones funcionales de las pruebas (es decir, aplicaciones de cribado, confirmatorias y complementarias) y la integración con otras pruebas en el régimen de diagnóstico. Incluya diagramas de flujo y árboles de decisión cuando corresponda.

3.5.2. Etapa 4. Laboratorios

Enumere los laboratorios en los que se utiliza actualmente este método: la “ubicación” designa al país; el “ámbito” puede ser regional, nacional, provincial/estatal, y “estado de la acreditación”. Para cada laboratorio, indique la finalidad de la prueba, su integración con otras pruebas y la situación de la prueba, es decir, prueba oficial, complementaria, etc.

3.5.3. Etapa 4. Estándares de referencia internacionales de referencia

Enumere los tipos y disponibilidad de reactivos de referencia internacionales. Fuente. Reactivos de referencia negativos, positivos débiles/fuertes. Otros productos biológicos clave, por ejemplo, antígenos, anticuerpos, etc.

3.5.4. Etapa 4. Programas de prueba entre laboratorios

Describa los programas que incluyen comparaciones entre laboratorios que utilizan este método. Nacional, internacional. Describa la elegibilidad y el número de laboratorios participantes.

3.5.5. Etapa 4. Reconocimiento internacional

Enumere el laboratorio de referencia internacionalmente responsable de este método de prueba y/o de los productos biológicos. Enumere los estándares internacionales que contiene este método y los programas internacionales que lo emplean.

Sección 4. Resumen de rendimiento

4.1. Resumen de los datos de validación

Presente un resumen conciso de los resultados de la validación utilizando el modelo que figura a continuación. Asegúrese de que la información brindada sea coherente con la información incluida en otras partes de la solicitud. Esta información se documentará en un *Resumen de los estudios de validación* que sirve como resumen disponible al público de los datos de validación de los kits registrados. Este tipo de documentos se consulta cuando se proponen nuevos kits para su registro, y una vez que un kit ha cumplido los requisitos de registro, el resumen de los estudios de validación y una copia del *Manual del usuario* se publican en el Registro de la OMSA de los kits de diagnóstico como aptos para su uso en <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/productos-veterinarios/kits-de-diagnostico/registro-de-kits-de-diagnostico/>. Si la solicitud tiene una respuesta positiva, la información de la Sección 4.1 se pondrá a disposición del público en el sitio web de la OMSA.

4.1.1. Información resumida sobre el test

Por favor, indique la siguiente información:

- Nombre del test de diagnóstico:

- Fabricante:

- Enfermedad:

- Agente patógeno:

- Tipo de prueba:

- Finalidad de la prueba:

- Especies y muestras:

- Facilite una dirección de correo electrónico y/o un sitio web donde los posibles clientes puedan hacer consultas y/o ver información sobre la prueba.

4.1.2. Resumen de los estudios de validación

ETAPA 1 Validación

Presente un breve resumen de la Sección 3.2; incluya datos estadísticos cuando corresponda como, por ejemplo, los coeficientes de variación o rango superiores e inferiores.

- Repetibilidad:

- Especificidad analítica:

- Sensibilidad analítica:

ETAPA 2 Validación

Proporcione un breve resumen de la Sección 3.3; indique el enfoque adoptado en el diseño del estudio para la determinación de las estimaciones de sensibilidad y especificidad del diagnóstico.

- Determinación de los umbrales:

- Sensibilidad diagnóstica (DSe) y especificidad diagnóstica (DSp):

A partir de la tabla que figura a continuación, indique las estimaciones de sensibilidad y especificidad diagnóstica determinadas en la Sección 3.3.6 o la Sección 3.3.7. Si el kit está destinado a ser utilizado en múltiples especies o muestras, indique cada especie/muestra en una tabla separada.

| Método de prueba que se evalúa: _____ | | Especie/muestra diana: _____ |
|--|----------------|--|
| Sensibilidad diagnóstica | N DSe CI | (Número de animales analizados) (DSe estimada) (95 % intervalo de confianza) |
| Especificidad diagnóstica | N DSp CI | (Número de animales analizados) (DSp estimada) (95 % intervalo de confianza) |

- Rendimiento comparativo:

A partir de la tabla que figura a continuación, indique los datos de rendimiento comparativo sobre las estimaciones de sensibilidad y especificidad diagnóstica determinadas en la Sección 3.3.6 o la Sección 3.3.7. Si el kit está destinado a ser utilizado en múltiples especies o especímenes, indique cada especie/especimen en una tabla separada.

| Método de prueba que se evalúa: _____ | | Especie/muestra diana: _____ |
|---------------------------------------|----------------|--|
| Sensibilidad diagnóstica | N DSe CI | (Número de animales analizados) (DSe estimada) (95 % intervalo de confianza) |
| Especificidad diagnóstica | N DSp CI | (Número de animales analizados) (DSp estimada) (95 % intervalo de confianza) |

- Acuerdos y discrepancias:

Indique el nivel de acuerdo y sugiera explicaciones para los resultados discrepantes.

ETAPA 3 Validación

- Reproducibilidad:

Describe brevemente los resultados de la comparación entre laboratorios, incluyendo el número de laboratorios participantes y los datos estadísticos para una serie de muestras positivas y negativas, como se indica en la Sección 3.4.

ETAPA 4 Validación

La validación se designa como un proceso continuo que se prolonga mientras dure la prueba. En última instancia, la confianza en el rendimiento de las pruebas aumenta cuando se aplican con éxito en los laboratorios y programas de diagnóstico.

- Aplicaciones:

Si es posible, describa brevemente dónde se integró este método de prueba en cada régimen y programa de diagnóstico, como se indica en la Sección 3.5.

4.1.3 Referencias:

Incluya, si están disponibles, una breve lista de referencias de interés para las características de rendimiento de la prueba indicada. De preferencia, deben incluirse publicaciones recientes con estimaciones de sensibilidad y especificidad diagnóstica y las características analíticas.

Sección 5. Manual del usuario

El solicitante debe proporcionar, como parte de su solicitud, una copia del proyecto de etiquetado y de las instrucciones de uso (es decir, el prospecto del kit o el Manual del usuario) y una "maqueta" o muestra del embalaje y el etiquetado del kit de diagnóstico "listo para usar". Una "maqueta" es una copia del diseño artístico plano (realizado por ordenador), que proporciona una réplica bidimensional de los envases, exterior e interior, con el etiquetado. En esta etapa, la "maqueta" puede ser en blanco y negro y únicamente en inglés. Una vez cumplidos los requisitos de registro, se deberán proporcionar las versiones finales en inglés, francés y español del *Manual del usuario* para su aprobación y publicación en el sitio web de la OMSA.

Sección 6. Datos adicionales

Según lo considere necesario, el solicitante puede proporcionar tablas de datos brutos u otra información de acompañamiento. Este material puede ser útil para que el grupo de expertos complete su evaluación. Si decide no proporcionar dicha información, los evaluadores pueden solicitarla con el fin de fundamentar sus decisiones.

Los datos brutos pueden transmitirse como archivos independientes en formato Excel y protegidos por contraseña. También puede proporcionar otros documentos en formato PDF. Especifique el nombre y la finalidad de cada archivo y utilice un título representativo. Si un archivo proporciona datos para más de una solicitud, indique cada vínculo con los títulos en el formulario de presentación en la columna "¿Qué muestra el archivo?"

| No. | Nombre del archivo | Enlaces con los números de solicitud | ¿Qué muestra el archivo? Describa muy brevemente la intención de los datos del archivo. |
|-----|--------------------|--------------------------------------|---|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |

Añade más líneas si es necesario.

Sección 7. Referencias citadas en el expediente

Enumere la literatura científica relacionada con la prueba de diagnóstico descrita en esta solicitud y citada en el presente expediente. Utilice un estilo de referencia coherente.

Sección 8. Situación actual del registro

*Enumere los Miembros de la OMSA en los que se ha registrado previamente la solicitud presentada y señale cualquier condición o restricción especial, **incluida la situación del registro en el país en el que se fabrica el kit de diagnóstico.***