



Formulaire de demande d'enregistrement d'un test de diagnostic*

**Formulaire pour la soumission d'une demande de certification par l'OMSA d'un kit comme ayant été validé apte à l'emploi ou aux emplois spécifié(s) (formulaire de soumission)*

Remarque : Ce document une fois rempli contient des informations commerciales confidentielles en appui de la demande d'enregistrement, qui sont destinées à l'information exclusive du Secrétariat de l'OMSA pour l'enregistrement des kits de diagnostic [WOAH SRDK]). Par conséquent, sauf autorisation écrite expresse du demandeur, les informations figurant dans le présent formulaire ne pourront être diffusées, distribuées ou communiquées à des personnes extérieures au WOAH SRDK ou au groupe d'évaluateurs.

Les demandeurs sont priés d'utiliser le présent formulaire pour soumettre leur demande d'enregistrement, conformément à la procédure d'enregistrement par l'OMSA des kits de diagnostic.

Avant de compléter le formulaire et de soumettre leur dossier, les demandeurs sont invités à consulter la « Procédure opératoire standard pour l'enregistrement par l'OMSA des kits de diagnostic – Guide et formulaires administratifs » (<https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/produits-veterinaires/kits-de-diagnostic/procedure-pour-la-soumission/>).

Informations officielles	
N° de référence	
Date de la première soumission	
Date de la dernière modification	
Date d'acceptation	
Remarque	

Remarques sur la terminologie : « test », « essai » et « méthode de test » sont des termes synonymes dans ce document. Aucune distinction ni préférence entre ces termes, aussi subtile soit-elle, n'est sous-entendue ni supposée. Ces termes se réfèrent aux principes, aux procédures systématiques et aux opérations qu'il convient de mettre en œuvre pour détecter un analyte.

Sommaire

Section 1. Guide à l'intention des demandeurs	4
1.1. Informations préalables.....	4
1.2. Procédure d'évaluation par l'OMSA	5
1.3. Instructions pour remplir le formulaire.....	6
Section 2. Informations générales.....	7
2.1. Informations sur le demandeur	7
2.1.1. <i>Nom de l'organisation présentant la demande (le demandeur)</i>	7
2.1.2. <i>Type d'organisation</i>	7
2.1.3. <i>Nom et coordonnées de la personne habilitée à représenter le demandeur dans le cadre de la présente demande d'enregistrement, et nom et coordonnées de la personne habilitée à représenter le demandeur une fois la certification validée afin de répondre aux questions techniques ou réglementaires qui pourraient se présenter à ce stade, ainsi que pour le suivi post-enregistrement, s'il s'agit de personnes différentes.</i>	7
2.1.4. <i>Nom et coordonnées du fabricant du kit ou de ses composantes (si autre que celui indiqué au point 2.1.3)</i>	7
2.1.5. <i>Nom et coordonnées du représentant à contacter lors de la phase post-enregistrement (si autre que celui indiqué au point 2.1.3)</i>	8
2.1.6. <i>Accréditations ou certifications obtenues par le demandeur (ayant une pertinence pour les performances du kit)</i>	8
2.1.7. <i>Accréditations ou certifications obtenues par le(s) fabricant(s) (le cas échéant)</i>	8
2.1.8. <i>Déclaration et signature</i>	8
2.2. Nom et objectif du kit de diagnostic	10
2.2.1. <i>Type d'essai</i>	10
2.2.2. <i>Nom commercial (s'il y a lieu)</i>	10
2.2.3. <i>Emploi(s) assigné(s) au kit</i>	10
2.3. Description du test et conditions applicables.....	10
2.3.1. <i>Protocole de test</i>	10
2.3.2. <i>Maladie/analyte cibles</i>	11
2.3.3. <i>Espèces cibles et échantillons</i>	11
2.3.4. <i>Matériels de contrôle inclus</i>	11
2.3.5. <i>Conditions requises chez l'utilisateur final (au laboratoire ou sur le terrain)</i>	11
2.3.6. <i>Exigences computationnelles (s'il y a lieu)</i>	11
2.3.7. <i>Format du kit (s'il y a lieu)</i>	11
2.3.8. <i>Précautions générales/questions de sécurité/élimination des réactifs</i>	11
2.4. Informations techniques sur le test de diagnostic	12
2.4.1. <i>Réactifs chimiques</i>	12
2.4.2. <i>Équipements et consommables inclus (s'il y a lieu)</i>	12
2.4.3. <i>Composantes biologiques utilisées pour l'essai</i>	12
2.4.4. <i>Contrôle du produit final du test (s'il y a lieu)</i>	12
2.4.5. <i>Instructions relatives au transport</i>	13
2.4.6. <i>Résolution de problèmes et assistance technique (s'il y a lieu)</i>	13
Section 3. Mise au point et validation de l'épreuve.....	14
3.1. Étapes de la mise au point de l'essai.....	14
3.1.1. <i>Emploi(s) assigné(s)</i>	14
3.1.2. <i>Conception, mise au point, optimisation et normalisation de l'essai</i>	14
3.2. Processus de validation, étape 1 : caractéristiques analytiques.....	14
3.2.1. <i>Étape 1. Données de répétabilité</i>	14
3.2.2. <i>Étape 1. Données relatives à la spécificité analytique (suivant le type d'essai et la maladie considérée)</i>	15
3.2.3. <i>Étape 1. Données relatives à la sensibilité analytique</i>	15
3.2.4. <i>Étape 1. Norme de comparaison</i>	15
3.2.5. <i>Étape 1. Évaluation préliminaire de la reproductibilité</i>	16
3.3. Étape 2 – Caractéristiques diagnostiques.....	16
3.3.1. <i>Conception de l'étude</i>	16
3.3.2. <i>Étape 2. Animaux/échantillons de référence négatifs</i>	17
3.3.3. <i>Étape 2. Animaux/échantillons de référence positifs</i>	17
3.3.4. <i>Étape 2. Animaux de laboratoire (le cas échéant)</i>	17
3.3.5. <i>Étape 2. Détermination des seuils</i>	18

3.3.6. Étape 2. Estimations de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques – en utilisant des animaux de référence définis.....	18
3.3.7. Étape 2. Estimations de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques – en l'absence d'animaux de référence définis.....	18
3.3.8. Étape 2. Comparaison des performances de plusieurs tests.....	18
3.4. Étape 3 – Reproductibilité.....	19
3.4.1. Étape 3. Choix des laboratoires.....	19
3.4.2. Étape 3. Panel d'évaluation.....	19
3.4.3. Étape 3. Analyse de la reproductibilité.....	19
3.5. Étape 4 – Applications.....	19
3.5.1. Étape 4. Applications du kit.....	19
3.5.2. Étape 4. Laboratoires.....	20
3.5.3. Étape 4. Réactifs de référence internationaux.....	20
3.5.4. Étape 4. Programmes d'évaluation inter-laboratoires.....	20
3.5.5. Étape 4. Reconnaissance internationale.....	20
Section 4. Résumé des performances du kit.....	21
4.1. Synthèse des données de validation (résumé des études de validation).....	21
4.1.1. Synthèse des informations sur le kit.....	21
4.1.2. Synthèse des études de validation.....	22
4.1.3. Références.....	23
Section 5. Manuel de l'utilisateur.....	24
Section 6. Données supplémentaires.....	25
Section 7. Références citées dans le dossier.....	26
Section 8. Statut actuel des enregistrements du kit.....	27

Section 1. Guide à l'intention des demandeurs

1.1. Informations préalables

Avant de compléter ce formulaire et de soumettre leur dossier, les demandeurs sont invités à consulter la « Procédure opératoire standard pour l'enregistrement par l'OMSA des kits de diagnostic – Guide et formulaires administratifs », disponible en ligne : <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/produits-veterinaires/kits-de-diagnostic/procedure-pour-la-soumission/>.

Les demandeurs sont également invités à consulter le [Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres](#) (ci-après en abrégé : *Manuel terrestre*) et le [Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques](#) (en abrégé : *Manuel aquatique*) (disponibles sur le site de l'OMSA). Le [chapitre 1.1.6, Principes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses](#) du *Manuel terrestre* et le chapitre [1.1.2](#) du *Manuel aquatique* qui lui correspond (*Principles and methods of validation of diagnostic assays for infectious diseases*), traitent des principes de la validation et il est donc recommandé aux demandeurs d'en prendre connaissance avant de remplir le dossier. Les chapitres complémentaires [2.2.1](#), [2.2.2](#) et [2.2.3](#) du *Manuel terrestre* contiennent des informations pour la validation d'essais de différentes nature, à savoir les méthodes de détection des [anticorps](#), de l'[antigène](#) et de l'[acide nucléique](#). Les chapitres [2.2.4](#), [2.2.5](#), [2.2.6](#), [2.2.7](#) et [2.2.8](#) fournissent une vue d'ensemble et une introduction aux méthodes statistiques de validation ainsi qu'aux principes et méthodes de validation pour les essais destinés à la faune sauvage. Une présentation synthétique des études de validation des kits de diagnostic certifiés par l'OMSA figure dans le *Résumé des études de validation* publié en ligne pour chaque kit du registre (<https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/produits-veterinaires/kits-de-diagnostic/le-registre-des-kits-de-diagnostic/>).

Comme le montre la Figure 1 extraite du [chapitre 1.1.6, Principes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses](#) du *Manuel terrestre* de l'OMSA, la prise en compte des paramètres suivants est nécessaire pour assurer une évaluation objective et transparente : objectif(s) prévus pour l'essai ; optimisation et étalonnage aux normes ; sensibilité analytique (SeA) et spécificité analytique (SpA) ; répétabilité ; seuils (points limites) ; sensibilité diagnostique (SeD) et spécificité diagnostique (SpD) ; reproductibilité ; conclusions validant l'aptitude à l'emploi. Il est essentiel que les informations de validation correspondent à l'objectif spécifié ; ainsi, pour être validés pour l'emploi qui leur a été assigné, un test de dépistage devra présenter une SeD élevée tandis qu'un essai de confirmation devra présenter une SpD élevée.

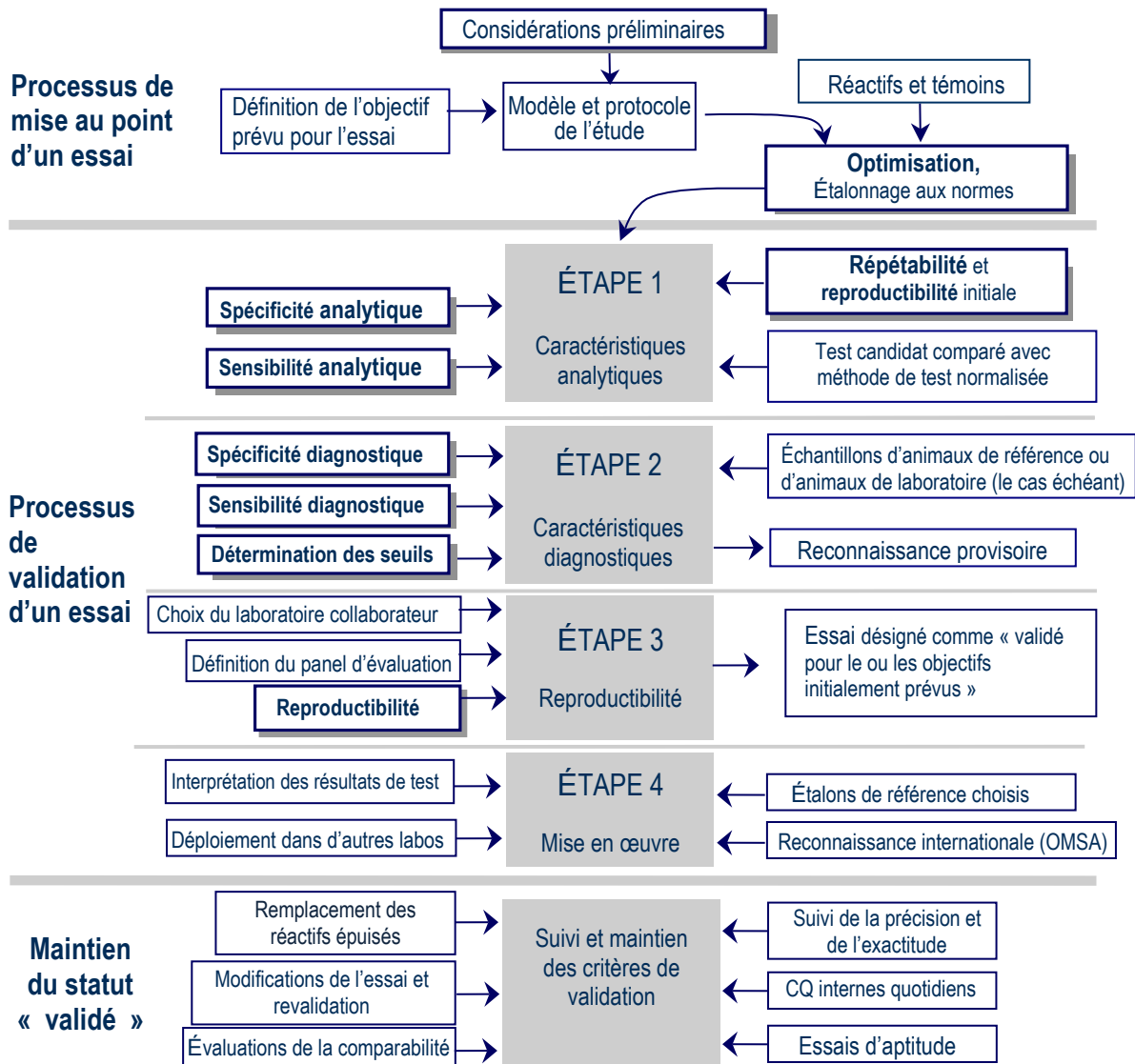


Figure 1: Mise au point de l'essai et processus de validation.

Source : Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OMSA, chapitre 1.1.6. Principes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses

1.2. Procédure d'évaluation par l'OMSA

Ce dossier fera l'objet d'une évaluation officielle confiée à un panel d'experts désignés par l'OMSA, conformément à la procédure opératoire standard. Le Secrétariat de l'OMSA pour l'enregistrement des kits de diagnostic (WOAH SRDK) effectuera une vérification préliminaire de la conformité de la demande sur le plan administratif avant qu'il soit procédé à l'évaluation technique.

La section 2 du présent formulaire de soumission vise à recueillir des informations générales sur le test et sur sa fabrication. Dès lors que des garanties suffisantes sont apportées concernant la conformité des procédures de contrôle qualité appliquées lors de la fabrication du kit, la section 2 est retirée de l'évaluation officielle. Les données fournies dans le dossier sont examinées en partant du principe que les données de validation des performances des lots du kit sont pleinement représentatives des performances attendues et de la conformité continue des lots pour tous les lots du kit qui seront produits par la suite. La section 3 traite de la mise au point des kits et de leur validation et contient des rubriques consacrées aux caractéristiques analytiques et diagnostiques. La section 4 reprend les données cruciales sous forme synthétique.

L'évaluation confidentielle concerne les données présentées dans les sections 3 et 4. Il est d'une importance capitale que les rubriques 3.2, 3.3 et 3.4 soient intégralement renseignées.

1.3. Instructions pour remplir le formulaire

1. Afin d'éviter tout retard et questions supplémentaires, les demandeurs sont priés de renseigner l'ensemble des sections de ce formulaire de la manière la plus complète possible, en veillant à ce que les données fournies (en particulier dans les sections 3 et 4) soient présentées dans le format demandé. Voir le [chapitre 1.1.6](#) du *Manuel terrestre* de l'OMSA, ainsi que la section 2.2 ci-dessous pour des orientations plus détaillées.
2. Le texte en italiques sous chaque intitulé de rubrique précise les exigences minimales requises par le modèle de validation, et apporte les explications nécessaires. Ces explications ne constituent pas des normes et les organismes réglementaires qui utilisent ce modèle dans le cadre de procédures nationales ne doivent pas les considérer comme telles.
3. Dans certaines rubriques, la possibilité est donnée de sélectionner une ou plusieurs réponses ; un double clic dans une case permet de la cocher ou la décocher (une case « cochée » équivaut à une réponse affirmative).
4. Les informations complémentaires sont à saisir ou copier dans la boîte de dialogue jaune prévue à cet effet à la fin de chaque rubrique. Afin de conserver le fonds jaune de la case, appliquer le style « Corps de texte » au texte saisi (touches de raccourci *Ctrl-Shift-B*). À des fins de cohérence visuelle, les textes en style Normal seront composés exclusivement en caractères Times New Roman, taille de police 10-11.
5. Le Sommaire s'affiche automatiquement. Afin de mettre à jour le Sommaire, placer le curseur dans la zone dédiée, presser la touche F9 et sélectionner « Mettre à jour la table ».

Section 2. Informations générales

2.1. Informations sur le demandeur

2.1.1. Nom de l'organisation présentant la demande (*le demandeur*)

Organisation	
Adresse postale	
Tél.	
Fax	
Courriel	

2.1.2. Type d'organisation

Faire un double clic dans la case correspondant au type d'organisation. Une case cochée signifie Oui. Une case non cochée signifie Non.

- Secteur privé
 Institutionnel
 Gouvernemental
 D'un État/provincial
 Fédéral
 Autre : (préciser) : _____

2.1.3. Nom et coordonnées de la personne habilitée à représenter le demandeur dans le cadre de la présente demande d'enregistrement, et nom et coordonnées de la personne habilitée à représenter le demandeur une fois la certification validée afin de répondre aux questions techniques ou réglementaires qui pourraient se présenter à ce stade, ainsi que pour le suivi post-enregistrement, s'il s'agit de personnes différentes.

Personne à contacter	
Fonction	
Organisation	<i>(Si autre que celle indiquée au point 2.1.1)</i>
Adresse	<i>(Si autre que celle indiquée au point 2.1.1)</i>
Tél.	
Fax	
Courriel	

2.1.4. Nom et coordonnées du fabricant du kit ou de ses composantes (*si autre que celui indiqué au point 2.1.3*)

Organisation	
Adresse	
Téléphone	
Fax	
Personne à contacter	
Fonction	
Courriel	

FORMULAIRE DE DEMANDE D'ENREGISTREMENT D'UN KIT DE DIAGNOSTIC

Je comprends et j'accepte que toute falsification des informations fournies dans le présent *Formulaire de demande d'enregistrement* entraîne l'arrêt automatique de la procédure, voire la révocation de la certification obtenue.

Signature : _____

Nom, fonction _____

[Représentant de la société du demandeur pour le kit de diagnostic considéré]

Date : _____

2.2. Nom et objectif du kit de diagnostic

2.2.1. Type d'essai

ELISA indirecte ou de compétition, PCR classique ou en temps réel, etc.

2.2.2. Nom commercial (s'il y a lieu)

2.2.3. Emploi(s) assigné(s) au kit

Dans la mesure du possible, indiquer le ou les emplois spécifiques assignés au kit parmi ceux listés ci-dessous. Si aucun des emplois ci-dessous ne correspond à l'objectif du kit, sélectionner « Autres » et décrire l'emploi assigné en recourant à une terminologie similaire à celle des objectifs listés ci-dessous. La section 3.1 permettra de recueillir des informations détaillées concernant l'emploi assigné au kit. L'aptitude à l'emploi du kit au regard de chacun des emplois sélectionnés dans le formulaire devra être étayée par des données pertinentes.

Faire un double clic dans la case correspondant à l'emploi assigné au kit. Une case cochée signifie Oui. Une case non cochée signifie Non.

Aptitude à l'emploi

- 1 Démonstration du statut indemne d'infection d'une population déterminée (pays/zone/compartiment/troupeau)
 - 1a « Indemne » avec vaccination
 - 1b Absence historique d'infection
 - 1c Recouvrement du statut indemne après la survenue d'un foyer
- 2 Certifier l'absence de l'infection ou de l'agent pathogène chez un animal ou une marchandise dans le cadre d'échanges ou de mouvements internationaux
- 3 Éradication de l'infection au sein de populations déterminées
- 4 Diagnostic de confirmation des cas cliniques (recouvre la confirmation des cas suspects et des résultats positifs à un test de dépistage)
- 5 Estimer la prévalence de l'infection, afin de faciliter l'analyse du risque (enquêtes/programmes sanitaires à l'échelle des troupeaux/lutte contre les maladies) ;
- 6 Déterminer le statut immunitaire d'animaux ou de populations spécifiques (après une vaccination) ;
- 7 Autres [préciser]* : _____

* Détection de la présence d'antigènes, d'anticorps ou d'acides nucléiques associés à l'infection ou d'une réponse immune faisant suite à une exposition ou à une vaccination antérieure chez un animal, un groupe d'animaux ou une population déterminée.

Remarque : L'interprétation des résultats du test peut varier suivant les antécédents, les signes cliniques, les lésions histopathologiques, le contexte épidémiologique et les résultats d'autres test diagnostiques.

2.3. Description du test et conditions applicables

2.3.1. Protocole de test

Décrire ici le protocole du test tel qu'il sera transmis aux analystes de laboratoire. S'il y a lieu, inclure les instructions qui accompagneront le test commercial. Fournir des indications sur le protocole d'interprétation des résultats du test en tant que positif, négatif ou indéterminé, par exemple un changement de couleur ou l'apparition de traits sur la barrette.

2.3.2. Maladie/analyte cibles

Désigner les cibles en termes analytiques (par ex., isotype de l'anticorps et spécificité, séquence génétique et association, etc.).

2.3.3. Espèces cibles et échantillons

Espèces et échantillons à analyser (par ex., sérum porcin, semence bovine, rein de poisson). Ne citer que ceux pour lesquels il existe suffisamment de données de validation. Décrire brièvement les procédures recommandées pour la collecte, la conservation et l'expédition des échantillons à utiliser avec le kit.

2.3.4. Matériels de contrôle inclus

Décrire les matériels de contrôle positifs et négatifs fournis avec le kit, en précisant leur origine et l'activité de l'essai.

2.3.5. Conditions requises chez l'utilisateur final (au laboratoire ou sur le terrain)

Décrire les exigences minimales attendues d'un laboratoire pour une performance optimale du kit ; préciser les exigences en termes de confinement biologique/biosécurité du laboratoire, les conditions environnementales (plages de température et hygrométrie) requises, les besoins en équipement, les réactifs chimiques et/ou biologiques requis (non indiqués dans le protocole ou compris dans le kit).

2.3.6. Exigences computationnelles (s'il y a lieu)

Décrire les besoins en termes d'équipements et de logiciels pour la réalisation des essais et le traitement des données. Préciser ce qui est fourni dans le kit et ce qui ne l'est pas.

2.3.7. Format du kit (s'il y a lieu)

Pour les tests commerciaux, indiquer le nombre d'échantillons analysables par kit. Préciser si le kit est proposé en plusieurs formats suivant les débits d'essai (par exemple, plaque multi-puits vs bandelettes de test).

2.3.8. Précautions générales/questions de sécurité/élimination des réactifs

Énumérer les éventuels risques pour la santé et les mesures de sécurité ; si besoin, se référer aux Fiches de données de sécurité des matériaux ou de sécurité biologique.

2.4. Informations techniques sur le test de diagnostic

2.4.1. Réactifs chimiques

Recenser les réactifs chimiques spécifiés dans le protocole de test ou fournis avec le test ; expliquer leur utilisation ; décrire brièvement leur composition et leurs caractéristiques chimiques (par ex., formule tampon, concentration molaire, pH, etc.)

Réactif	Utilisation dans l'essai	Description

2.4.2. Équipements et consommables inclus (s'il y a lieu)

Énumérer les pièces d'équipement comprises dans le test ; indiquer leur utilisation ; décrire brièvement leurs caractéristiques opérationnelles (par ex., exactitude, précision, etc.).

Nom de l'équipement	Utilisation dans l'essai	Description

2.4.3. Composantes biologiques utilisées pour l'essai

Énumérer les composantes biologiques ; pour chacune d'elles, indiquer son rôle dans l'essai ; décrire son origine, sa composition et sa présentation en termes biologiques (par ex., purifiée par affinité, anti-IgG bovine de lapin, etc.). Les agents biologiques doivent être décrits en précisant s'ils sont vivants ou tués. Noter toute instruction à respecter pour garantir l'innocuité de la manipulation des réactifs de diagnostic.

Composante	Utilisation dans l'essai	Description

2.4.4. Contrôle du produit final du test (s'il y a lieu)

Décrire brièvement la méthode utilisée pour tester et valider l'innocuité par lots du test ; décrire également les réactifs/panels (de référence) utilisés pour évaluer les performances du test, y compris le nombre de séries ou de lots testés afin de garantir la qualité et la cohérence entre les lots.

2.4.5. Instructions relatives au transport

Indiquer les dispositions et les précautions à prendre pour le transport ; mentionner les facteurs critiques qui pourraient altérer les performances du test, par exemple, l'impact de la durée du transport, de l'humidité ou de la température sur la stabilité du kit.

2.4.6. Résolution de problèmes et assistance technique (s'il y a lieu)

Indiquer le cadre, les modalités et l'accessibilité de l'assistance technique.

Section 3. Mise au point et validation de l'épreuve

Consulter la section 1 avant de remplir cette section du formulaire.

3.1. Étapes de la mise au point de l'essai

3.1.1 Emploi(s) assigné(s)

La conception du test doit se faire en cohérence avec l'emploi prévu et la population cible. Voir les explications fournies au chapitre [1.1.6, Principes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses](#) du Manuel terrestre et au [chapitre 1.1.2](#) qui lui correspond dans le Manuel aquatique pour un tour d'horizon des raisons pour lesquelles un test peut être réalisé. On trouvera dans ces chapitres la liste des objectifs les plus courants ainsi qu'un diagramme résumant les principales étapes du processus de mise au point et de validation des essais pour les kits de diagnostic. Décrire de manière claire et synthétique les emplois spécifiques pour lesquels le kit a été validé, en veillant à la cohérence par rapport aux réponses fournies sous la rubrique 2.2.3.

3.1.2. Conception, mise au point, optimisation et normalisation de l'essai

La conception, l'optimisation et la normalisation de l'essai, tout comme sa validation, doivent reposer sur des principes scientifiques solides et être réalisées en faisant appel aux meilleures pratiques en vue de la publication de l'essai validé dans un journal à comité de lecture. Pour des orientations sur ce sujet, consulter les chapitres complémentaires [2.2.1, Mise au point et optimisation des méthodes de détection d'anticorps](#), [2.2.2, Mise au point et optimisation des méthodes de détection des antigènes](#) et [2.2.3, Mise au point et optimisation des méthodes de détection de l'acide nucléique](#) du Manuel terrestre de l'OMSA, suivant la nature du test à certifier. Dans le cadre de la procédure d'évaluation, le Groupe d'examen peut être amené à demander que des documents supplémentaires lui soient présentés, en particulier concernant les méthodes statistiques et les conclusions des inférences relatives à l'optimisation/normalisation d'un réactif ou aux interprétations d'un résultat (c'est-à-dire tout facteur susceptible d'affecter l'acceptabilité des données et l'interprétation du résultat du test) – ou d'autres informations qu'il jugerait nécessaires pour fonder ses conclusions sur la validité de l'essai.

3.2. Processus de validation, étape 1 : caractéristiques analytiques

3.2.1. Étape 1. Données de répétabilité

La répétabilité est le degré de concordance intra-cycle et inter-cycles entre les résultats de tests répétés sur un échantillon en suivant la même méthode d'essai dans un laboratoire donné. La répétabilité est estimée en évaluant la variation des résultats des copies d'échantillons. Il est souhaitable de déterminer le nombre de copies en concertation avec un statisticien, le minimum proposé étant de trois échantillons différents, représentatifs de l'activité de l'analyte à l'intérieur de la plage de fonctionnement de l'essai. La variabilité intra-cycle peut être évaluée à partir d'un minimum de trois copies de chaque échantillon par cycle (sous la conduite d'un seul opérateur). La variabilité des résultats intra-cycle et inter-cycles peut être évaluée en testant le panel d'échantillons sur plusieurs jours, avec plusieurs opérateurs, par exemple pour un total de 10 à 20 cycles.

Les données et les précisions fournies spécifieront clairement les éléments suivants :

- i) Le nombre d'isolats utilisés, idéalement trois au minimum, couvrant la plage analytique de l'essai (fortement positif, moyennement positif, faiblement positif) ;
- ii) Le nombre de copies de chaque échantillon pour les analyses intra-cycle et inter-cycles ;
- iii) Le nombre d'opérateurs différents intervenant sur un même site.

Pour déterminer la répétabilité d'une PCR, il convient de traiter chacune des copies comme un échantillon diagnostique individuel soumis à une extraction et à une analyse indépendantes. Par conséquent, pour les PCR le Manuel terrestre de l'OMSA recommande d'utiliser du matériel viral et de procéder à une étape indépendante d'extraction pour chaque mesure de la répétabilité, de manière à ce que celle-ci évalue aussi bien l'extraction que la PCR elle-même ([chapitre 2.2.3](#) du Manuel terrestre).

Pour les tests sérologiques, il convient de traiter chaque copie comme un échantillon diagnostique individuel, y compris lors de la préparation des dilutions de travail. Toujours pour les tests sérologiques, il convient d'utiliser au minimum trois sérums, couvrant la plage analytique de l'essai ([chapitre 2.2.1](#) du Manuel terrestre de l'OMSA).

L'homogénéité et la stabilité des échantillons pendant toute la durée du test constituent une condition implicite de l'évaluation de la répétabilité, afin que les éventuelles variations constatées au cours d'analyses répétées soient clairement imputables à une variabilité de l'essai et non à une hétérogénéité et/ou instabilité des échantillons.

3.2.2. Étape 1. Données relatives à la spécificité analytique (suivant le type d'essai et la maladie considérée)

La spécificité analytique définit la capacité d'un essai à différencier l'analyte cible d'autres composantes de la matrice de l'échantillon ; plus la spécificité analytique est élevée, plus la proportion de faux positifs sera faible. L'évaluation de la spécificité analytique est qualitative ; le choix et la provenance des types d'échantillon, des microorganismes et des séquences utilisés pour la définir seront fonction de l'objectif assigné au test et du type d'essai. La spécificité analytique se caractérise en déterminant les trois aspects suivants :

- a) la sélectivité, à savoir la mesure dans laquelle une méthode peut quantifier avec exactitude l'analyte cible en présence de substances interférentes telles que : i) des composantes de la matrice (par ex., inhibiteurs ou enzymes dans le mélange réactionnel) ; ii) des agents dégradants (facteurs toxiques) ; iii) une liaison non spécifique de réactifs sur une phase solide (p. ex., conjugué d'un ELISA adsorbé dans le puits d'une plaque de microtitration) ; iv) des anticorps produits en réponse à une vaccination et pouvant être confondus avec des anticorps produits en réponse à une infection active ;*
- b) l'exclusivité, à savoir la capacité d'un essai à détecter un analyte ou une séquence génomique spécifiques du microorganisme cible et à exclure tous les autres microorganismes connus susceptibles de déclencher une réactivité croisée. L'exclusivité est un paramètre déterminant des essais de confirmation ;*
- c) l'inclusivité, à savoir la capacité d'un essai à détecter différentes souches ou sérovars d'une espèce, différentes espèces d'un genre, ou un regroupement analogue de microorganismes étroitement apparentés ou d'anticorps dirigés contre ces derniers. L'inclusivité caractérise le spectre d'activité d'un essai de dépistage.*

3.2.3. Étape 1. Données relatives à la sensibilité analytique

La sensibilité analytique correspond à la « limite de détection », c'est-à-dire la plus petite quantité détectable d'analyte dans une matrice donnée produisant au moins un résultat positif avec une certitude définie. Il peut s'agir d'anticorps, d'antigènes, d'acides nucléiques ou d'organismes vivants. Le [chapitre 2.2.1](#) du Manuel terrestre recommande que chaque dilution d'une série soit analysée dans 10 copies ; néanmoins, une analyse dans trois à cinq copies est jugée suffisante. La série de dilutions doit se prolonger jusqu'à au moins une dilution au-delà du point limite (négatif/non détectable). Les critères établissant le point limite doivent être définis : par exemple, le point limite est la dernière dilution à laquelle toutes les copies sont positives à l'analyte. Il n'existe généralement pas d'estimation précise de la sensibilité diagnostique pour les essais destinés à détecter des maladies infectieuses, à l'exception de la PCR qui permet de calculer le nombre seuil de copies de la séquence cible d'acides nucléiques détectables par l'essai. Alternativement, il est possible de comparer la limite de détection du test candidat avec celle du test de référence afin d'obtenir une estimation relative de la sensibilité analytique.

3.2.4. Étape 1. Norme de comparaison

Pour une évaluation préliminaire, la méthode standard de comparaison (norme de référence) doit être appliquée en parallèle, sur un nombre limité d'échantillons sélectionnés et fortement caractérisés représentant la plage linéaire de fonctionnement de la nouvelle méthode. Désigner et décrire la ou les méthodes de références et protocoles utilisés dans l'étude.

--

3.2.5. Étape 1. Évaluation préliminaire de la reproductibilité

La reproductibilité est la capacité d'une méthode d'essai à fournir des résultats constants lorsqu'elle est appliquée à des aliquotes d'échantillons identiques testés dans des laboratoires différents en utilisant le même essai. Dans la mesure du possible, les données relatives à l'évaluation de la reproductibilité devront provenir de tests effectués par un Laboratoire de référence de l'OMSA ou un laboratoire national. En cas d'impossibilité de réaliser les étapes 2 ou 3, il conviendra de présenter une évaluation préliminaire de la reproductibilité en vue d'obtenir une reconnaissance provisoire de l'essai. Cette évaluation consistera en une version réduite de l'étape 3 de validation et pourra faire appel aux échantillons de test mentionnés sous la rubrique 3.2.4 ci-dessus. Le panel devra contenir au moins 20 échantillons et trois laboratoires au moins devront participer à l'essai de reproductibilité. Pour plus d'informations, consulter le [chapitre 2.2.6. Sélection et utilisation des échantillons et panels de référence](#) du Manuel terrestre de l'OMSA. Les laboratoires participant à ce type d'études doivent être connus du concepteur du test et peuvent être à proximité géographique de celui-ci.

--	--

3.3. Étape 2 – Caractéristiques diagnostiques

3.3.1. Conception de l'étude

(Remarque : Plusieurs approches peuvent être envisagées pour estimer la sensibilité et la spécificité diagnostiques. Il conviendra d'adopter l'approche la plus adaptée et/ou la plus pratique, en fonction de l'agent pathogène et de l'hôte considérés. L'existence ou non d'animaux de référence, ou de populations de référence, est le facteur le plus déterminant pour choisir une approche plutôt qu'une autre. **Une fois cette décision prise, il conviendra, dans les rubriques ci-dessous, de ne renseigner que celles qui s'appliquent à l'approche choisie.**) Il conviendra de fournir une définition claire d'un cas en indiquant précisément ce que recouvre le classement d'un animal en tant qu'infecté ou non infecté, définition qui devra être appliquée de manière cohérente tout au long du processus, par exemple pour les panels relevant des rubriques 3.3.2. et 3.3.3. ci-dessous).

Idéalement, il conviendra de se faire aider par un statisticien et un spécialiste des maladies infectieuses lors de la conception de l'étude afin de s'assurer de la validité de la taille de l'échantillon et de l'approche expérimentale choisie.

Idéalement, les estimations des caractéristiques diagnostiques seront élaborées à partir d'essais effectués sur un panel d'échantillons issus d'animaux de référence, dont les antécédents et le statut infectieux au regard de la maladie/l'infection considérée sont connus (population source) et qui sont à la fois représentatifs du pays ou de la région où le test sera utilisé (population cible) et pertinents pour l'emploi prévu. Si plusieurs emplois ont été assignés au kit, il conviendra de renseigner les données correspondant à chacun d'eux. Les échantillons de référence peuvent provenir du terrain ou être issus d'animaux ayant fait l'objet d'une infection expérimentale, suivant la nature de la maladie. Ils se caractérisent principalement par le fait que leur statut véritable (positif/négatif, etc.) a été vérifié de manière indépendante au moyen d'une autre technique.

Préciser la source ou la population dont sont issus les échantillons utilisés en cochant la case appropriée ci-dessous :

- a) populations d'animaux de référence
- b) animaux au statut inconnu (auquel cas il conviendra d'appliquer un test de référence ou une analyse à classes latentes)
- c) animaux soumis à une infection expérimentale ou animaux de référence vaccinés
- d) autres [préciser] : _____

Indiquer les grandes lignes de l'approche retenue pour déterminer la spécificité et la sensibilité diagnostiques de l'essai. Expliquer les principes statistiques retenus, les raisons du choix d'une population, d'animaux ou de modèles animaux (suivant le cas), le nombre d'animaux utilisés pour déterminer l'intervalle de confiance pour les données de sensibilité et de spécificité, etc. Voir le Tableau 1. Par exemple, pour obtenir une confiance de 95 % dans le résultat avec une sensibilité diagnostique attendue de 90 % lorsque la marge d'erreur tolérée est de 2 %, il sera nécessaire de tester 864 échantillons issus d'animaux infectés. Ce nombre diminue à mesure que l'on élargit la marge d'erreur tolérée, par exemple pour 5 % : $n = 138$. Le calcul du nombre d'échantillons issus d'animaux non infectés nécessaires pour estimer la spécificité diagnostique se fait en procédant de la même manière.

Tableau 1 : Nombre théorique d'échantillons provenant d'animaux au statut infectieux connu nécessaires pour établir les estimations de la sensibilité (SeD) et de la spécificité (SpD) diagnostiques en fonction des valeurs de SeD ou de SpD probables et de la marge d'erreur et de la confiance souhaitées.

SeD ou SpD estimatives	2 % d'erreur admis pour les valeurs estimatives de SeD et de SpD			5 % d'erreur admis pour les valeurs estimatives de SeD et de SpD		
	Confiance			Confiance		
	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

Source : Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OMSA, chapitre 1.1.6, Principes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses.

3.3.2. Étape 2. Animaux/échantillons de référence négatifs

(Remarque : le terme « négatif » désigne l'absence d'exposition à l'agent considéré et l'absence d'infection par cet agent.) Description complète : âge, sexe, race, etc. Cohérence de la représentativité des populations cibles par rapport aux objectifs assignés au test. Critères de sélection, y compris les données historiques, épidémiologiques et/ou cliniques. Tests pathognomoniques et/ou de substitution utilisés pour définir le statut des animaux ou la prévalence au sein d'une population. Plan et procédures d'échantillonnage.

3.3.3. Étape 2. Animaux/échantillons de référence positifs

(Remarque : le terme « positif » désigne une exposition connue à l'agent considéré, ou l'infection par cet agent.) Description complète ; âge, sexe, race, signes cliniques manifestes, etc. Cohérence de la représentativité de la population cible par rapport aux objectifs assignés au test. Critères de sélection y compris les données historiques, épidémiologiques et/ou cliniques. Tests pathognomoniques et/ou de substitution utilisés pour définir le statut des animaux ou la prévalence au sein d'une population. Plan et procédures d'échantillonnage.

3.3.4. Étape 2. Animaux de laboratoire (le cas échéant)

(Remarque : Le recours à des animaux de laboratoire peut être envisagé en cas d'impossibilité de définir sur le terrain des animaux de référence positifs ou d'en disposer en nombre suffisant.) Représentativité par rapport à la population cible prévue. Description complète : âge, sexe, race, etc. Statut immunologique. Type d'exposition, inoculation, source, aérosol, contact, plan et procédures d'échantillonnage, etc.

3.3.5. Étape 2. Détermination des seuils

Description complète de la méthode utilisée pour déterminer les seuils (points limites) utilisés pour procéder au classement des animaux en tant qu'infectés, négatifs ou indéterminés (le cas échéant). Préciser, suivant les cas, les calculs statistiques, les distributions de fréquence, l'analyse des caractéristiques récepteur opérateur (ROC), etc. Voir les chapitres [1.1.6](#) et [2.2.5](#) du Manuel terrestre de l'OMSA.

3.3.6. Étape 2. Estimations de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques – en utilisant des animaux de référence définis

Renseigner le point 3.3.6 en cas d'utilisation d'animaux de référence définis, ou le point 3.3.7 en cas d'utilisation d'un modèle à structures latentes.

La sensibilité diagnostique est la proportion d'animaux de référence connus pour avoir été infectés qui donnent un résultat positif lors de l'essai ; les animaux infectés qui donnent un résultat négatif sont considérés comme des faux négatifs. La spécificité diagnostique est la proportion d'animaux de référence connus pour ne pas être infectés qui donnent des résultats négatifs lors de l'essai ; les animaux de référence non infectés qui donnent un résultat positif sont considérés comme des faux positifs. Joindre un tableau croisé et préciser les intervalles de confiance retenus pour les estimations de ces paramètres.

Pour les tests de diagnostic quantitatifs, il est utile de joindre aux estimations de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques une estimation de l'aire sous la courbe ROC (caractéristiques récepteur-opérateur). Le cas échéant, fournir cette information.

3.3.7. Étape 2. Estimations de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques – en l'absence d'animaux de référence définis

Renseigner le point 3.3.6 en cas d'utilisation d'animaux de référence définis, ou le point 3.3.7 en cas d'utilisation d'un modèle à structures latentes.

Description exhaustive du modèle à structures latentes utilisé (analyse bayésienne ou analyse du maximum de vraisemblance). Développer les arguments en faveur de l'approche retenue et donner les précédents (noms d'experts et articles publiés) de modèles bayésiens ayant produit des données justificatives pertinentes. Décrire en détail les critères de sélection de la population, y compris la prévalence estimée. Préciser également la méthode normalisée de comparaison pour les autres méthodes de test évaluées. Pour chaque population définie pour le test, inclure un tableau montrant les sources des données et recoupant les résultats des tests. À partir des précédents les plus pertinents, choisir les populations à tester en définissant des taux de prévalence appropriés et prévoir un effectif d'animaux sélectionnés suffisant pour obtenir des estimations de la sensibilité et de la spécificité avec une marge d'erreur acceptable de $\pm 5\%$ et un niveau de confiance de 95 %. Si plusieurs laboratoires différents participent à la conception de l'étude, fournir des données sur la reproductibilité en renseignant le point 3.4.3.

3.3.8. Étape 2. Comparaison des performances de plusieurs tests

Pour les méthodes normalisées de comparaison (méthode de référence) utilisées dans les études de terrain complètes, indiquer les estimations de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques telles qu'elles ont été déterminées suivant les modalités prévues aux points 3.3.6 ou 3.3.7, suivant les cas. La méthode de référence peut également être utilisée pour calculer la sensibilité et la spécificité diagnostiques du test candidat. Fournir les mesures statistiques du degré de concordance entre la ou les méthodes de référence et le nouveau test à valider, et proposer des explications pour les résultats non concordants enregistrés.

3.4. Étape 3 – Reproductibilité

La reproductibilité est la capacité d'une méthode d'essai à fournir des résultats constants lorsqu'elle est appliquée à des aliquotes d'échantillons identiques testés dans des laboratoires différents en utilisant le même essai. Cette définition reprend celle donnée au point 3.2.5 ; néanmoins, l'étape 3 a une envergure internationale et constitue un meilleur indicateur de la robustesse de la méthode d'essai. La robustesse fait référence à la capacité d'un essai à ne pas être influencé par des variations ou modifications importantes des conditions de test, par rapport à celles qui ont été anticipées lors de l'emploi dans de nombreux laboratoires et par certaines études d'aptitude et évaluations de la reproductibilité (par exemple, les conditions d'expédition, le transfert technologique, les lots de réactifs, les équipements, les plateformes d'essai et/ou le contexte). Pour évaluer la reproductibilité d'un essai, chacun des laboratoires participants (qui doivent être au moins trois) doit analyser le même panel d'échantillons (en aveugle) composé d'au moins 20 échantillons, avec des aliquotes identiques fournies à chaque laboratoire (voir le chapitre [2.2.6](#) du *Manuel terrestre*).

3.4.1. Étape 3. Choix des laboratoires

Critères de sélection des laboratoires participant à l'étude de reproductibilité. Lieu (pays). Statut (laboratoire régional, national, provincial/d'État). Niveau d'expertise, degré de connaissance de la technologie. Statut au regard de l'accréditation. Précisez le nombre de laboratoires participants (au minimum trois), parmi lesquels devraient figurer des Laboratoire de référence ou des Centres collaborateurs de l'OMSA, ou des laboratoires nationaux le cas échéant.

3.4.2. Étape 3. Panel d'évaluation

Décrire la batterie de tests utilisés pour l'étude indépendante de la reproductibilité (comparaison inter-laboratoires), la nature et le nombre d'échantillons ainsi que les résultats de l'évaluation de l'homogénéité et la stabilité de ces derniers.

3.4.3. Étape 3. Analyse de la reproductibilité

Décrire l'étude de reproductibilité : analyse réalisée et interprétation des résultats.

3.5. Étape 4 – Applications

L'étape 4 de la validation est reconnue comme un processus permanent qui perdure aussi longtemps que l'essai est utilisé. Bien que cette section apporte des informations importantes au regard de la validation du kit de diagnostic, elle ne constitue pas une exigence obligatoire pour l'évaluation par l'OMSA. Les informations disponibles devront être consignées ci-après. Le cas échéant, préciser aux points 3.5.1 à 3.5.5 si les informations demandées ne sont pas disponibles, si elles ne s'appliquent pas au test à valider ou si les études permettant de les obtenir n'ont pas été réalisées.

3.5.1. Étape 4. Applications du kit

(Remarque : Cette rubrique concerne les tests qui ont été intégrés dans des schémas de diagnostic de routine). Décrire les applications fonctionnelles du test (à savoir, dépistage, confirmation, diagnostic complémentaire) et son intégration avec d'autres tests dans un schéma de routine. Le cas échéant, inclure les schémas et arbres de décision.

3.5.2. Étape 4. Laboratoires

Énumérer les laboratoires dans lesquels le kit est actuellement utilisé. Lieu (pays). Statut (laboratoire régional, national, provincial/d'État). Statut au regard de l'accréditation. Pour chaque laboratoire, indiquer l'objectif du kit, l'intégration avec d'autres tests et le statut du test (officiel, complémentaire, etc.).

3.5.3. Étape 4. Réactifs de référence internationaux

Indiquer les types de réactifs de référence internationaux et leur disponibilité. Origine. Réactifs de référence négatifs, faiblement/fortement positifs. Autres matériels biologiques essentiels, par ex., antigènes, anticorps, etc.

3.5.4. Étape 4. Programmes d'évaluation inter-laboratoires

Décrire les programmes d'évaluation comparative inter-laboratoires faisant appel à cette méthode d'essai. Programme national/international. Décrire l'éligibilité et le nombre de laboratoires participants.

3.5.5. Étape 4. Reconnaissance internationale

Indiquer les laboratoires de référence internationalement reconnus responsables de la méthode d'essai et/ou des produits biologiques utilisés dans le kit. Énumérer les normes internationales qui reposent sur la méthode d'essai utilisée dans le kit. Énumérer les programmes internationaux qui font appel à ce kit.

Section 4. Résumé des performances du kit

4.1. Synthèse des données de validation (*résumé des études de validation*)

Fournir un résumé succinct des résultats des études de validation, au moyen du modèle proposé ci-dessous. Veiller à la cohérence entre l'information fournie ci-dessous et celle présentée à d'autres endroits du formulaire. Cette synthèse des données de validation est destinée à être présentée sous forme de *Résumé des études de validation*. Les *Résumés des études de validation* sont référencés lors de la soumission de nouveaux kits candidats à l'enregistrement ; une fois le kit validé, le *Résumé des études de validation* le concernant et une copie du *Manuel de l'utilisateur* sont intégrés dans le *Registre des kits de diagnostic certifiés par l'OMSA comme ayant été validés aptes à l'emploi ou aux emplois prévus*, disponible à l'adresse <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/produits-veterinaires/kits-de-diagnostic/le-registre-des-kits-de-diagnostic/>. Si la demande d'enregistrement aboutit, l'information fournie dans la section 4.1 sera rendue publique sur le site de l'OMSA.

4.1.1. Synthèse des informations sur le kit

Fournir les informations suivantes :

- Nom du kit de diagnostic :

- Fabricant :

- Maladie considérée :

- Agent pathogène considéré :

- Type d'épreuve :

- Emploi assigné à l'essai :

- Espèce et type d'échantillons :

- Fournir une adresse de courrier électronique et/ou les coordonnées du site web pour que les acheteurs potentiels puissent solliciter ou accéder à des informations complémentaires sur le kit.

4.1.2. Synthèse des études de validation

ÉTAPE 1. Validation

Fournir une synthèse succincte de la section 3.2, inclure les données statistiques nécessaires, par exemple les coefficients de variation ou les plages supérieures et inférieures.

- Répétabilité :

- Spécificité analytique :

- Sensibilité analytique :

ÉTAPE 2. Validation

Fournir une synthèse succincte de la section 3.3, indiquer l'approche suivie lors de la conception de l'étude pour déterminer des estimations de la sensibilité et la spécificité diagnostiques du kit.

- Détermination des seuils :

- Estimations de la sensibilité diagnostique (SeD) et de la spécificité diagnostique (SpD) :

En reprenant le modèle de tableau ci-dessous, indiquer les estimations de sensibilité et de spécificité diagnostiques telles qu'elles sont déterminées aux points 3.3.6 ou 3.3.7. Si l'essai est destiné à être utilisé chez plusieurs espèces ou types d'échantillons, renseigner les informations relatives à chaque espèce/type d'échantillon dans un tableau séparé.

Méthode d'essai évaluée :		Espèce/échantillon cible :
_____		_____
Sensibilité diagnostique	N	(nombre d'animaux testés)
	SeD	(estimation de la SeD)
	IC	(intervalle de confiance à 95 %)
Spécificité diagnostique	N	(nombre d'animaux testés)
	SpD	(estimation de la SpD)
	IC	(intervalle de confiance à 95 %)

- Comparaison des performances :

En reprenant le modèle de tableau ci-dessous, indiquer les données comparatives de performance pour les estimations de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques telles que déterminées aux points 3.3.6 ou 3.3.7. Si l'essai est destiné à être utilisé chez plusieurs espèces ou types d'échantillons, renseigner les informations relatives à chaque espèce/type d'échantillon dans un tableau séparé.

Méthode d'essai évaluée :		Espèce/échantillon cible :
Sensibilité diagnostique	N SeD IC	(nombre d'animaux testés) (estimation de la SeD) (intervalle de confiance à 95 %)
Spécificité diagnostique	N SpD IC	(nombre d'animaux testés) (estimation de la SpD) (intervalle de confiance à 95 %)

- Concordance et divergences :

Indiquer le niveau de concordance et proposer des explications pour les résultats divergents.

ÉTAPE 3. Validation

- Reproductibilité :

Décrire brièvement les résultats des comparaisons inter-laboratoires, y compris le nombre de laboratoires participants et les données statistiques pour un panel d'échantillons positifs et négatifs comme indiqué dans la section 3.4.

ÉTAPE 4. Validation

L'étape 4 de la validation est reconnue comme un processus permanent qui perdure aussi longtemps que le kit est utilisé. En dernière instance, la confiance dans les performances du kit procède du succès de son utilisation dans les laboratoires et les programmes de diagnostic.

- Applications :

Si possible expliquer brièvement, le cas échéant, la manière dont la méthode d'essai a été intégrée dans des schémas et programmes de diagnostic, comme indiqué dans la section 3.5.

4.1.3. Références

Lorsqu'elles existent, donner une liste succincte de références pertinentes concernant les caractéristiques de performances de l'essai indiquées ci-dessus. Privilégier les articles récents contenant des estimations de la sensibilité et la spécificité diagnostiques et décrivant les caractéristiques analytiques.

Section 5. Manuel de l'utilisateur

Le demandeur inclura dans sa soumission le projet d'étiquetage du kit et son mode d'emploi (notice du kit ou *Manuel de l'utilisateur*) ainsi qu'une maquette ou spécimen du kit de diagnostic prêt à l'emploi. On entend par « maquette » une représentation graphique (générée par un logiciel spécifique) constituant la réplique bidimensionnelle de l'emballage intérieur et extérieur du kit, avec ses étiquettes. À ce stade, la maquette peut être fournie en noir et blanc avec un texte anglais uniquement. Une fois les conditions d'enregistrement remplies, une version définitive du *Manuel de l'utilisation* devra être fournie en anglais, français et espagnol afin d'être approuvée et publiée sur le site web de l'OMSA.

Section 6. Données supplémentaires

Des tableaux de données brutes, ou d'autres informations pertinentes pourront être fournies à la discrétion du demandeur. Ces éléments peuvent apporter un éclairage utile au groupe d'examen chargé de l'évaluation. Si ce type d'informations n'est pas inclus à ce stade, les évaluateurs seront peut-être amenés à les demander à une étape ultérieure afin d'étayer leur décision.

Les données brutes peuvent être fournies dans des fichiers Microsoft Excel distincts protégés par un mot de passe. D'autres documents peuvent être présentés sous forme de fichiers PDF. Indiquer le nom du dossier et l'objectif visé, et donner à chaque fichier un intitulé clair. Si un fichier contient des données en appui à plusieurs allégations, indiquer pour chacune d'elles le lien à la rubrique du formulaire s'y référant et l'expliquer dans la colonne « Que contient le fichier ? »

N°	Nom du fichier	Liens aux rubriques du formulaire	Que contient le fichier ? Expliquer brièvement l'objectif des données présentées
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			

Ajouter autant de lignes que nécessaire.

Section 7. Références citées dans le dossier

Fournir la liste des références à la littérature scientifique pertinentes pour le kit de diagnostic et citées dans le dossier. Adopter un style de citation homogène pour l'ensemble des références bibliographiques.

Section 8. Statut actuel des enregistrements du kit

Fournir la liste des Membres de l'OMSA où le kit a déjà été enregistré et indiquer toute condition particulière ou restriction s'y rapportant, y compris le statut de l'enregistrement du kit dans le pays du fabricant.