



Organisation  
Mondiale  
de la Santé  
Animale

World  
Organisation  
for Animal  
Health

Organización  
Mundial  
de Sanidad  
Animal

72 SG/12/CS2 A

Original: Inglés  
Septiembre de 2003

## INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 17–19 de septiembre de 2003

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE (en abreviatura, la Comisión de Laboratorios) se reunió en la sede de la OIE del 17 al 19 de septiembre de 2003. El Dr Bernard Vallat, Director General de la OIE, dio la bienvenida al Prof. Steven Edwards, Presidente, al Dr Beverly Schmitt, Vicepresidente y al Dr Anatoly Golovko, Secretario General, Miembros de la Comisión recientemente elegidos. El Dr Vallat recordó a los Miembros el Nuevo Mandato de la Comisión de Laboratorios y resumió la principal orientación de sus actividades. También informó a la Comisión de un nuevo programa del Banco Mundial llamado 'ALIVE' (African Livestock), que podría ofrecer a la OIE la oportunidad de ayudar a los laboratorios de ciertos países en vías de desarrollo.

El Prof. Edwards dio las gracias al Dr Vallat por su apoyo al trabajo de la Comisión y afirmó el compromiso de los Miembros y demás participantes para proseguir el trabajo. Su intención es que la Comisión haga más uso del espacio web para asegurar que la información puntual sobre las nuevas pruebas y normas esté disponible para los Países Miembros. La Comisión también está llevando a cabo una iniciativa importante para la elaboración de un registro de pruebas validadas que sean 'adecuadas al propósito'.

El orden del día y la lista de los participantes figuran en los [Anexos I](#) y [II](#), respectivamente.

### 1. Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE

#### 1.1. Nuevas solicitudes para obtener el estatus de Centro Colaborador y de Laboratorio de Referencia:

##### *Centro Colaborador de la OIE para la Formación de Veterinarios Oficiales*

La Comisión recibió una candidatura para un nuevo Centro Colaborador de la OIE para la Formación de Veterinarios Oficiales. La Comisión reconoció el valor y la necesidad de disponer de un Centro Colaborador en este campo y remitió la candidatura para un informe técnico definitivo antes de consultar la Comisión regional y la Comisión administrativa a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código) para que examine su contenido técnico, puesto que se adecua más a las atribuciones de esa Comisión.

##### *Centro Colaborador de la OIE para Nuevas Enfermedades y Enfermedades Emergentes*

Se recibió una candidatura para el establecimiento de un Centro Colaborador de la OIE para las Nuevas Enfermedades y Enfermedades Emergentes. La Comisión apoya, en principio, la propuesta, pero solicitó una aclaración de ciertos aspectos de la solicitud antes de recomendarla a la Comisión Administrativa. También se solicitará la opinión de la Comisión Regional apropiada.

OFFICE INTERNATIONAL  
DES EPIZOOTIES

12, rue de pronny

75017 paris france

tél. 33 (0)1 44 15 18 88

fax 33 (0)1 42 67 09 87

www.oie.int

oie@oie.int

La Comisión recomienda que se acepten las siguientes nuevas candidaturas para obtener el estatus de Laboratorio de Referencia de la OIE:

*Enfermedades causadas por los virus Hendra y Nipah*

CSIRO<sup>2</sup> Australia Animal Health Laboratory (AAHL), Geelong, Victoria 3220, Australia. Tel.: (+61.3) 52.27.50.00, Fax: (+61.3) 52.27.55.55; CSIRO Espacio web: www.csiro.au/li  
Experto de referencia nombrado: Dr Peter Daniels.

*Influenza aviar altamente patógena*

Hokkaido University Graded School of veterinary medicine, Department of Disease Control, Kita-18, Nishi-9, Kita-Ku, Supporo, 060-0818, Japón. Tel.: (+81-11) 706.52.07, Fax: (+81-11) 706.52.73, Correo electrónico: kida@vetmed.hokudai.ac.jp.  
Experto de referencia nombrado: Dr Hiroshi Kido.

*Tripanosomosis*

CIRAD-EMVT<sup>3</sup>, Programme Santé animale TA 30/G Campus international de Baillarguet, 34398 Montpellier Cedex 5, Francia. Tel.: +33 (0)4 67.59.37.12, Fax: +33 (0)4 67.59.37.98, Correo electrónico: emmanuel.camus@cirad.fr o marc.desquesnes@cirad.fr  
Experto de referencia del CIRAD nombrado: pendiente de confirmar por la Delegada de Francia entre los dos expertos propuestos..

*Perineumonía contagiosa bovina*

CIRAD-EMVT Montpellier, 34398 Montpellier Cedex 5, Francia. Tel.: 33 (0)4 67.61.58.00, Fax: 33 (0)4 67.59.37.95, Correo electrónico: francois.thiaucourt@cirad.fr  
Se trata de un nombramiento conjunto conectado al Laboratorio de Referencia de la OIE actual en la AFSSA<sup>4</sup>, en Lyon. (La AFSSA y el CIRAD-EMVT enviarán un informe anual conjunto a la OIE).  
Experto de referencia del CIRAD nombrado: Dr François Thiaucourt.

*Control de los Medicamentos Veterinarios en África subsahariana*

Ecole Inter-Etats de Science et Médecine Vétérinaire (EISMV), BP 5077, Dakar, Senegal, Tel: (+221) 865.10.08, Fax: (221) 825.42.83, Correo electrónico: faabiola@refer.sn  
Experto de referencia nombrado: Dr François Abiola.

*Enfermedades de las abejas*

La Comisión señaló que los dos Laboratorios de Referencia de la OIE actuales para las enfermedades de las abejas se encuentran en Europa y que sería útil recibir nominaciones de centros situados en otras regiones.

## 1.2. Actualización de la lista de Laboratorios de Referencia

Se han notificado a la OIE los siguientes cambios de expertos en los Laboratorios de Referencia de la OIE. La Comisión recomienda su aceptación:

*Fiebre aftosa y estomatitis vesicular*

La Dra Ingrid Bergmann reemplazará a la Dra Rossana Allende en el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa, Brasil.

*Viruela ovina y viruela caprina*

El Dr Hamid Reza Varshovi reemplazará al Dr M. Hessami en el RAZI Vaccine and Serum Research Institute, Irán.

*Fiebre porcina africana*

El Dr David Paton reemplazará al Dr Philip J. Wilkinson en el Institute for Animal Health, Pirbright, Reino Unido.

---

2 CSIRO: Organización de Investigación Científica e Industrial de la Commonwealth

3 CIRAD-EMVT : Departamento de Cría de Ganado y Medicina Veterinaria del Centro de Cooperación Internacional de Investigaciones Agronómicas para el Desarrollo

4 AFSSA : Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos

### *Rabia*

El Dr Thomas Müller reemplazará al Dr James H. Cox en el Federal Research Centre for Virus Diseases of Animals, Wusterhausen, Alemania.

### *Paratuberculosis*

El Dr Jacek Gwozdz reemplazará al Dr Robin Condrón en el Victorian Institute of Animal Science, Victoria, Australia.

### *Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa*

El Dr Johannes A. Kramps reemplazará al Prof. J.T. van Oirschot en el CIDC<sup>5</sup>, Lelystad, Países Bajos.

## **2. Normalización internacional de las pruebas de diagnóstico y las vacunas**

### **2.1. Programas de normalización de la OIE para las pruebas de diagnóstico**

#### ENFERMEDADES DE LA LISTA A

*Fiebre aftosa – Coordinador: Dr D. Paton, Institute of Animal Health, Pirbright, Reino Unido*

Los Drs D. Paton y J. Anderson confirmaron que se habían analizado los sueros de referencia de la OIE para la cepa O Manisa y que los resultados fueron satisfactorios en la prueba ELISA en fase sólida<sup>6</sup>.

*Peste de pequeños rumiantes– Coordinador: Dr G. Libeau, CIRAD-EMVT Montpellier, Francia*

El Dr Libeau notificó que se estaba preparando un nuevo suero de referencia débilmente positivo. Después de someterlo a una irradiación, se enviará para su análisis a los otros Laboratorios de Referencia de la OIE para la peste de pequeños rumiantes.

*Perineumonía contagiosa bovina – Coordinador: Dr A. Pini, Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale', Teramo, Italia*

El Dr Pini proporcionó datos técnicos de información para los sueros de referencia internacionales que había preparado para las pruebas FdC<sup>7</sup> y ELISA para el diagnóstico de la perineumonía contagiosa bovina. La Comisión aceptó estos sueros que se añadirán a la lista de sueros de referencia internacionales aprobados por la OIE. Estos sueros estarán disponibles en dos lotes: uno sin irradiar, apropiado para la prueba de fijación del complemento, y otro irradiado adecuado para la prueba ELISA.

*Influenza aviar altamente patógena– Coordinador: Dr B. Panigrahy, National Veterinary Services Laboratories, Estados Unidos de América*

Los Laboratorios de Referencia de la OIE para la influenza aviar altamente patógena se lanzaron conjuntamente en un programa para elaborar sueros de referencia internacionales destinados a ser utilizados en la prueba IDGA<sup>8</sup> para el diagnóstico de esta enfermedad.

#### ENFERMEDADES DE LA LISTA B

*Rabia – Coordinador: Dr F. Cliquet, AFSSA Nancy, Francia*

El Delegado de Mauricio tuvo la amabilidad de proporcionar el suero canino negativo al Dr Cliquet. El Laboratorio de Referencia está trabajando en la preparación de un suero débilmente positivo.

*Leucosis bovina enzoótica– Coordinador: Dr L Renström*

El Dr Renström informó a la Comisión que los Laboratorios de Referencia de la OIE habían realizado muchos progresos en la evaluación de diferentes protocolos de PCR<sup>9</sup>, y que se seleccionará uno de estos para efectuar estudios de validación más amplios. Se ha acabado el suero de referencia internacional de la OIE fuertemente positivo (E4). Un candidato para reemplazarlo dio buenos resultados en la prueba ELISA, pero resultó menos eficaz como control para la prueba IDGA. Continúan los estudios.

---

5 CIDC: Instituto Central de Control de las Enfermedades Animales

6 ELISA: ensayo inmunoenzimático

7 FdC: fijación del complemento

8 IDGA: inmunodifusión en gel de agar

9 PCR: Reacción en cadena por la polimerasa

*Brucelosis caprina y ovina– Coordinador: Dr A.P. MacMillan, VLA Weybridge, Reino Unido*  
*Brucelosis porcina– Coordinador: Dr K. Nielsen, Canadian Food Inspection Agency, Nepean, Canadá*

El Dr MacMillan envió un informe sobre los progresos realizados por la red de Laboratorios de Referencia de la OIE que preparan sueros para la brucelosis caprina, ovina y porcina.

### **3. Lista de las pruebas prescritas y de sustitución**

#### **3.1. ELISA indirecta para el diagnóstico de la peste bovina**

En este punto, el Dr. Dr Joseph Sarr, ISRA<sup>10</sup>, se unió a la Comisión para examinar los datos de validación de la prueba ELISA indirecta con proteína N para detectar la presencia de anticuerpos contra la peste bovina. Esta técnica es prometedora como prueba de detección para ser utilizada en los programas de vigilancia. Se observó que el ensayo reacciona en forma cruzada con el virus de la peste de pequeños rumiantes. Se solicitaron más datos para determinar las estimaciones cuantitativas de la sensibilidad y de la especificidad analíticas y de diagnóstico.

#### **3.2. ELISA de competición para la detección de la piroplasmosis equina**

La Comisión examinó el dossier de validación sobre el ELISA de competición para la detección de la piroplasmosis equina y recomendó que se adoptase como prueba prescrita para el comercio internacional y que la prueba prescrita actual, la FdC, fuese transferida a la lista de pruebas de sustitución (véase en el Anexo III los cambios propuestos en la lista de las pruebas prescritas y de sustitución). El protocolo propuesto para el ELISA de competición para la detección de la piroplasmosis equina figura en el Anexo IV. Se ha incluido este texto en el proyecto de capítulo para la quinta edición del *Manual Terrestre*. Si el Comité Internacional adopta esta prueba, se añadirá la mención “prueba prescrita para el comercio internacional” en la versión web del *Manual Terrestre*.

#### **3.3. ELISA de competición para el diagnóstico de la perineumonía contagiosa bovina**

La Comisión recibió un informe titulado Reunión Final de Coordinación de la Investigación para el Programa Coordinado de Investigación de la FAO/IAEA<sup>11</sup> sobre el “Monitoreo de la Perineumonía Contagiosa Bovina en África mediante el Uso de Ensayos Inmunoenzimáticos”. A la vista de este informe y de un dossier de validación recibido en el 1999 que la Comisión había examinado anteriormente, la Comisión recomendó que se adoptase el ELISA de competición como prueba prescrita para el comercio internacional (véase Anexo III). Si el Comité Internacional adopta dicha prueba, se añadirá la mención ‘prueba prescrita para el comercio internacional’ en la versión Web del *Manual Terrestre*. Se solicitará que la Comisión del Código modifique algunos artículos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* de acuerdo con este cambio.

#### **3.4. ELISA para detectar la artritis/encefalitis caprina y el maedi-visna**

El Laboratorio de Referencia de la OIE en Sophia Antipolis había recomendado que la Comisión considerase el ELISA como prueba prescrita apropiada para detectar la artritis/encefalitis caprina y el maedi-visna. La Comisión está en espera de recibir más consejos de Sophia Antipolis en consulta con el otro Laboratorio de Referencia de la OIE en los Estados Unidos de América sobre el protocolo específico.

### **4. Protocolo de Cartagena– diversidad biológica**

El Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad (ICCP) invitó a la OIE a ser copartícipe en la implementación de la Convención sobre la Diversidad Biológica. La Comisión señaló la creciente importancia de los organismos modificados genéticamente para la elaboración de las pruebas de diagnóstico veterinario y las vacunas. Dado el papel de la OIE en la definición de normas internacionales en este campo, se recomendó que la OIE debería tener voz en esta Convención.

---

<sup>10</sup> ISRA: Instituto Senegalés de Investigaciones Agrícolas

<sup>11</sup> FAO/IAEA: Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Agencia Internacional de Energía Atómica

## **5. Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres (mamíferos, pájaros y abejas) de la OIE**

Para esta parte del orden del día, el editor asesor, el Dr James E. Pearson, se unió a la Comisión.

La Comisión examinó el resto de los comentarios de los Países Miembros sobre los capítulos para la quinta edición del *Manual Terrestre* y aconsejó al editor asesor cómo incluirlos. La Comisión de Laboratorios apreció enormemente los útiles comentarios que recibió de expertos de los Países Miembros. El *Manual Terrestre* fue adoptado por el Comité Internacional en mayo y se ha programado su publicación para la primera mitad del 2004. La Comisión consideró el título propuesto de *Manual Terrestre*, y recomendó que se incluyesen entre paréntesis las palabras ‘mamíferos, pájaros y abejas’ para aclarar su alcance; el nuevo título es, por lo tanto, *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres (mamíferos, pájaros y abejas)* de la OIE. Se publicará la quinta edición en inglés, francés y español. Se añadirá, anualmente, al espacio web cualquier cambio adoptado por el Comité Internacional entre dos ediciones, de modo que la versión actualizada sea, en el futuro, la del espacio web de la OIE.

## **6. Validación y certificación de pruebas**

### **6.1. Segunda reunión de expertos de la FAO/IAEA sobre el tema ‘Validación y Certificación por la OIE de las Pruebas de Diagnóstico para las Enfermedades Animales Infecciosas’ – Procedimientos específicos para que la OIE valide y apruebe las pruebas de diagnóstico**

La Comisión examinó la Resolución No. XXIX ‘Procedimiento de la OIE para la Validación y la Certificación de las Pruebas de Diagnóstico (Métodos de Pruebas) para las Enfermedades Animales Infecciosas’, adoptada por el Comité Internacional durante la Sesión General de mayo, y solicitó que el Centro Colaborador de la OIE para la Prueba ELISA y las Técnicas Moleculares para el Diagnóstico de las Enfermedades Animales, IAEA, Viena, Austria, prosiguiese con una segunda reunión de expertos de la FAO/IAEA sobre el tema ‘Validación y Certificación por la OIE de las Pruebas de Diagnóstico para las Enfermedades Animales Infecciosas’. El Dr Adama Diallo confirmó que se estaba organizando dicha reunión para diciembre. Incluirá la participación de la OIE y de empresas de diagnóstico del sector privado. La Comisión preparó un proyecto de formato para la presentación de pruebas al registro de la OIE de pruebas de diagnóstico validadas. Éste figura en el [Anexo V](#) y se incluirá en los documentos para la segunda reunión de expertos para recibir más comentarios.

### **6.2. Evaluación de las pruebas de confirmación para la encefalopatía espongiforme bovina**

El Laboratorio de Referencia de la OIE para la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en VLA<sup>12</sup>, Weybridge, envió una carta a la OIE sobre la posibilidad de disponer de un servicio de evaluación para las nuevas pruebas (incluidos los kits) para detectar la presencia de EEB, mediante la utilización de un panel estándar de muestras cuya procedencia se conoce. La Comisión apoyó este concepto e incluyó la posibilidad de cobrar por este servicio, pero recomendó que debería estar únicamente bajo la responsabilidad de los Laboratorios de Referencia de la OIE. Las pruebas y los kits que diesen resultados satisfactorios en la evaluación podrían incluirse en un Registro de la OIE, que se crearía una vez puesto en marcha este servicio.

## **7. Coordinación con otras Comisiones y Grupos**

- **COMISIÓN CIENTÍFICA PARA LAS ENFERMEDADES ANIMALES**

### **7.1. Informe de la reunión de la Mesa de la Comisión**

La Comisión examinó el informe de la reunión de la Mesa de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales. La Comisión se complace en colaborar con la Comisión Científica y en facilitar la coordinación entre esta Comisión y la red de la OIE de Laboratorios de Referencia.

- **COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

### **7.2. Normativas que gobiernan el embalaje y envío del material infeccioso**

Se trata este tema más detalladamente en la Sección 8.2 de este informe. Se señaló que ninguno de los ejemplos de patógenos clasificados como ‘sustancias peligrosas’ según los códigos de Naciones Unidas 2814 o 2900 estaban relacionados con enfermedades de los animales acuáticos. De acuerdo

---

12 VLA: Veterinary Laboratories Agency

con las nuevas normativas propuestas, se debería, por lo tanto, enviar las muestras para diagnóstico de animales acuáticos ateniéndose a los requisitos menos estrictos que se aplican a las ‘muestras de diagnóstico’ (Naciones Unidas 3373). Sin embargo, cualquier patógeno que se haya amplificado o propagado para obtener una alta concentración deberá ser enviado conforme a los códigos de Naciones Unidas 2814 o 2900. Los cultivos destinados al diagnóstico y sub-cultivos podrán ser enviados como ‘especímenes para diagnóstico’.

- **COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES TERRESTRES**

- **7.3. Rabia y perineumonía contagiosa bovina**

- Para este punto del orden del día, el Dr Alejandro Thiermann, Presidente de la Comisión del Código de la OIE, se unió a la Comisión.

- La Comisión examinó un cambio propuesto en el punto 4 del Artículo 2.2.5.5. del capítulo sobre la rabia del *Código Terrestre*, respecto a las pruebas de detección de los anticuerpos.

- La Comisión también propuso cambios en ciertos Artículos del capítulo sobre la perineumonía contagiosa bovina del *Código Terrestre* (véase el punto 3.3 de este informe).

- Se examinarán los cambios propuestos en la próxima reunión de la Comisión del Código y, si los aprueba dicha Comisión, se presentarán como Anexos de ese informe para su examen por los Países Miembros.

- **GRUPO AD HOC SOBRE LA EVALUACIÓN DE LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DE LAS PROTEÍNAS NO ESTRUCTURALES PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA FIEBRE AFTOSA**

- El Grupo Ad hoc se reunió al mismo tiempo que la Comisión de Laboratorios y se aprovechó la oportunidad para intercambiar puntos de vista y explicar al Grupo la importancia de ponerse de acuerdo sobre un protocolo estándar internacional con un nivel de validación aceptable. Se examinará el informe de la reunión del Grupo Ad hoc en la próxima reunión de la Comisión de Laboratorios.

## **8. Otros asuntos**

### **8.1. Seguimiento de la Sesión General**

- La Comisión examinó las partes pertinentes del informe final de la Sesión General y tomó nota de la sugerencia de la necesidad de disponer de Centros Colaboradores para el Bienestar Animal. La Comisión recibiría con beneplácito candidaturas por parte de los Países Miembros.

- Se examinó la pregunta del Delegado de la India acerca de los posibles riesgos ligados a la importación de vacunas contra la influenza aviar de países que se enfrentan con brotes del virus de la influenza aviar altamente patógena, teniendo en cuenta los consejos de Expertos de la OIE. Las vacunas contra el virus de la influenza aviar altamente patógena suelen derivarse de huevos embrionados y se deberían preparar en huevos provenientes de parvadas libres de patógenos específicos, sometidas a un monitoreo intenso para detectar la presencia de agentes infecciosos y sin vacunar (según lo recomienda el capítulo I.1.7 del *Manual Terrestre*). De este modo, si el fabricante puede proporcionar garantías sobre este punto, el riesgo ligado a la importación de este tipo de vacunas debería ser mínimo, incluso si provienen de países infectados, y aun menor tratándose de países que hayan recuperado el estatus libre de enfermedad a raíz de un brote.

### **8.2. Transporte de patógenos; Conferencia de los “Centers for Diseases Control” sobre el transporte de sustancias infecciosas**

- Para este punto del orden del día, el Dr J.E. Pearson, que había participado en una reunión titulada ‘Sustancias Infecciosas– Transporte Aéreo después de Enero de 2005’, celebrada por los “Centers for Diseases Control and Prevention” (CDC), Estados Unidos de América, se unió a la Comisión. El Panel de Mercancías Peligrosas de la OACI<sup>13</sup> está examinando las normativas IATA<sup>14</sup> con vistas a facilitar el envío de especímenes para diagnóstico a los laboratorios. Se adoptaron nuevas normativas en enero de 2003, que

---

13 OACI: Organización de Aviación Civil Internacional

14 IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

autorizan que los especímenes para diagnóstico que no contengan patógenos considerados como ‘mercancías peligrosas’ según el código de Naciones Unidas 2418 (infecciones humanas) o 2900 (infecciones animales) sean enviados conforme a los requisitos menos estrictos del código de Naciones Unidas 3373. Se está considerando la introducción de ciertas modificaciones en estas normativas que entrarán en vigor a partir de enero de 2005. Las normativas IATA contienen una lista de patógenos que se creó siguiendo los consejos de la OMS<sup>15</sup>: se deben enviar estos patógenos ateniéndose a las directrices de Naciones Unidas 2418 o 2900. La Comisión acogió con satisfacción el que se facilitara el envío de especímenes para diagnóstico, pero le preocupaba el hecho de que la clasificación de los patógenos animales según los códigos de Naciones Unidas 2418 y 2900 no se hubiese determinado con el asesoramiento de la OIE. Por consiguiente, la Comisión recomendó que la OIE enviase una carta a la OACI y a la OMS en la que sugiriese ciertos cambios en las listas propuestas, de acuerdo con los riesgos evaluados. Se actualizará el texto de la sección pertinente del capítulo sobre el muestreo del *Manual Terrestre* para reflejar las nuevas normativas.

### **8.3. Carta de Perú respecto a la utilización de pruebas para detectar la presencia de proteínas de mamíferos y de aves en los productos de harinas de pescados**

La Comisión recibió una carta de Perú sobre el uso de pruebas para detectar la presencia de proteínas de mamíferos y aves en los productos de harinas de pescados. Parecen existir ciertas dudas sobre la especificidad de este tipo de pruebas ya que se señala una proporción elevada de resultados falsos positivos. La Comisión consultará a expertos sobre este tema para cerciorarse de que las pruebas estén lo suficientemente bien validadas como para considerar la posibilidad de elaborar estándares de la OIE.

### **8.4. Código de Normativas Federales de los Estados Unidos**

Se había alertado a la Comisión sobre el hecho de que el Código de Normativas Federales de los Estados Unidos no recomienda el uso de los Sueros de Referencia Internacionales aprobados por la OIE para la estandarización de las vacunas contra la gripe equina. La Comisión subrayó la importancia de utilizar los Sueros de Referencia de la OIE y solicitó que la Oficina Central se pusiera en contacto con los Estados Unidos de América.

### **8.5. Informe de la misión ante el Centro Colaborador de la OIE para el Diagnóstico de las Enfermedades Animales y la Evaluación de Vacunas en las Américas, Ames, Estados Unidos de América**

El Dr Alejandro Schudel, Jefe del Departamento Científico y Técnico de la OIE, y el Prof. Steven Edwards, Presidente de la Comisión de Laboratorios de la OIE, presentaron un informe sobre su misión ante el Centro Colaborador de la OIE para el Diagnóstico de las Enfermedades Animales y la Evaluación de Vacunas en las

Américas, Ames, Estados Unidos de América. También visitaron los Laboratorios de Referencia de la OIE y Expertos que se encuentran en el National Veterinary Services Laboratory y en el National Animal Diseases Center, en Ames. El Dr Beverly Schmitt, Vicepresidente de la Comisión de Laboratorios, y el Dr J.E. Pearson, Editor Asesor del *Manual Terrestre*, les asistieron. El Dr Schudel y el Prof. Edwards se sintieron alentados por la actitud del personal del Centro Colaborador y de los Laboratorios de Referencia, el reconocimiento de la importancia de la OIE en este gran complejo de institutos veterinarios y el apoyo ofrecido a los Países Miembros de la OIE.

### **8.6. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas**

La próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas se celebrará del 28 al 30 de enero de 2004.

.../Anexos

---

15 OMS: Organización Mundial de la Salud



**REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE**

**París, 17–19 septiembre de 2003**

---

**Orden del día**

1. Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE
  2. Normalización internacional de las pruebas de diagnóstico y las vacunas
  3. Lista de las pruebas prescritas y de sustitución
  4. Protocolo de Cartagena – diversidad biológica
  5. *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres (mamíferos, pájaros y abejas)* de la OIE
  6. Validación y evaluación de pruebas
  7. Coordinación con otras Comisiones
  8. Otros asuntos
-



**REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE**  
**París, 17–19 septiembre de 2003**

**Lista de los participantes**

**MIEMBROS**

**Prof. Steven Edwards** (*Presidente*)

VLA Weybridge  
 New Haw, Addlestone  
 Surrey KT15 3NB  
 REINO UNIDO  
 Tel.: (44-1932) 34.11.11  
 Fax: (44-1932) 34.70.46  
 Email: s.edwards@vla.defra.gsi.gov.uk

**Dr Beverly Schmitt**

(*Vicepresidente*)  
 National Veterinary Services Laboratories,  
 Diagnostic Virology Laboratory, P.O. Box  
 844, Ames  
 IA 50010  
 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
 Tel.: (1-515) 663.75.51  
 Fax: (1-515) 663.73.48  
 Email: beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

**Dr Anatoly Golovko**

(*Secretario General*)  
 State Science Control Institute of  
 Biotechnology and strains of  
 Microorganisms, 30 Donezkaya St.,  
 Kiev 03151  
 UCRANIA  
 Tel.: (380-44) 243.83.31  
 Fax: (380-44) 243.70.65  
 Email: control@t.kiev.ua

**OTRO PARTICIPANTE**

**Dr Peter Wright**

Canadian Food Inspection Agency, National Centre for  
 Foreign Animal Disease, 1015 Arlington Street  
 Winnipeg, Manitoba R3E 3M4  
 CANADA  
 Tel.: (1-204) 789.20.09  
 Fax: (1-204) 789.20.38  
 Email: pwright@inspection.gc.ca

**CENTRO COLABORADOR DE LA OIE**

**Dr Adama Diallo**

FAO/IAEA Centre for ELISA and Molecular Techniques in  
 Animal Disease Diagnosis International Atomic Energy  
 Agency, Wagramerstrasse 5  
 P.O. Box 100, A-1400 Vienna  
 AUSTRIA  
 Tel.: (43-1) 2600.28355  
 Fax: (43-1) 2600.28222  
 Email: a.diallo@iaea.org

**OFICINA CENTRAL DE LA OIE**

**Dr Bernard Vallat**

Director General  
 12 rue de Prony  
 75017 Paris  
 FRANCIA  
 Tel.: (33-1) 44.15.18.88  
 Fax: (33-1) 42.67.09.87  
 Email: a.schudel@oie.int

**Dr Alejandro Schudel**

Jefe del Departamento Científico y Técnico  
 Email: a.schudel@oie.int

**Dr Alejandro Thiermann**

Presidente de la Comisión de Normas Sanitarias para los  
 Animales Terrestres

**Dr Dewan Sibartie**

Jefe adjunto del Departamento Científico y Técnico  
 d.sibartie@oie.int

**Ms Sara Linnane**

Secretaria de Redacción del Departamento Científico y  
 Técnico  
 Email: s.linnane@oie.int

**EDITOR ASESOR**

**Dr James E. Pearson**

4016 Phoenix  
 Ames, Iowa 50014  
 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
 Email: jpearson34@aol.com

**PARTICIPANTE INVITADO**

**Dr Joseph Sarr**

Institute Senegalais de Recherches Agricoles (ISRA),  
 Laboratoire National de L'Elevage et de Recherches  
 Veterinaires (Virologie), BP 2057, Dakar, SENEGAL  
 Tel.: (211) 832.40.81  
 Email: josarr@refer.sn



**MANUAL DE NORMAS PARA LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO Y LAS VACUNAS  
(MAMÍFEROS, PÁJAROS Y ABEJAS) DE LA OIE**

**Cambios propuestos en la lista de las pruebas prescritas y de sustitución**

No. Ref.	Enfermedad	Pruebas prescritas	Pruebas de sustitución
A060	Perineumonía contagiosa bovina	FdC, <u>ELISA</u>	[ELISA]
B207	Piroplasmosis equina	[FdC], <u>ELISA</u> , IFA	<u>FdC</u>

FdC = Fijación del complemento  
 ELISA = Ensayo inmunoenzimático  
 IFA = Inmunofluorescencia indirecta

Texto con doble subrayado = propuesta nueva.

Texto de tamaño reducido entre corchetes = supresión propuesta.

---



## PROTOCOLO PARA LA NUEVA PRUEBA PRESCRITA PROPUESTA PARA LA DETECCIÓN DE LA PIROPLASMOSIS EQUINA

### Ensayo inmunoenzimático

Se ha descrito la producción de antígenos recombinantes para utilizarlos en ensayos inmunoenzimáticos (ELISAs). Se ha producido la proteína recombinante del merozoíto de *Theileria equi* (EMA-1) en *Escherichia coli* (1) y en células de insecto por baculovirus (2). Además, también se ha producido en *E. coli* el antígeno de la proteína de fusión recombinante que consiste en el producto del gen Be 82 de *T. equi* fusionado con la glutatión S-transferasa (3). El antígeno recombinante de la rhoptry-associated protein de *Babesia cabelli* ha sido producido en *E. coli* (4, 5). Los antígenos recombinantes producidos en *Escherichia coli* o por baculovirus tienen la ventaja obvia de eliminar la necesidad de infectar a los caballos para producir antígenos y proporcionan una fuente constante de antígenos para la distribución y normalización internacionales. Se han utilizado los antígenos recombinantes en la prueba ELISA indirecta (4) y en la prueba ELISA de inhibición competitiva (C-ELISA) (6).

La proteína recombinante del merozoíto de *T. equi* (EMA-1) y un anticuerpo monoclonal específico, que define el epítipo de esta proteína de superficie de merozoíto, han sido utilizados en una prueba C-ELISA para detectar la presencia de *T. equi* (1). Esta prueba C-ELISA supera el problema de la pureza del antígeno, dado que la especificidad de esta prueba depende únicamente del anticuerpo monoclonal utilizado. Se observó una correlación de un 94% entre la prueba C-ELISA y la prueba de fijación del complemento (FdC) para la detección de anticuerpos contra *T. equi*. Se evaluó la capacidad de los sueros que dieron resultados discrepantes de inmunoprecipitar productos traducidos in vitro marcados con <sup>35</sup>S-metionina del ARNm del merozoíto de *T. equi*. Las muestras que dieron resultados positivos en la prueba C-ELISA y negativos en la prueba FdC precipitaron claramente múltiples proteínas de *T. equi*. No obstante, los resultados de inmunoprecipitación con muestras de sueros negativos en la prueba C-ELISA y positivos en la prueba FdC no fueron concluyentes (7). Los datos limitados en esta etapa sugieren que la prueba C-ELISA es específica para la detección de *T. equi* (7). También se validó recientemente dicha prueba para la detección de *T. equi* en Marruecos e Israel, con una concordancia de 91% y 95.7%, respectivamente, con la prueba de inmunofluorescencia indirecta (IFA) (8, 9).

Se ha elaborado una prueba C-ELISA similar utilizando la proteína recombinante rhoptry-associated protein 1 de *B. caballii* (RAP-1) y un anticuerpo monoclonal que reacciona con un péptido que constituye el epítipo de un antígeno de 60 kDa de *B. caballii* (5). Los resultados de 302 muestras de suero analizadas mediante la prueba C-ELISA y la prueba FdC han demostrado una concordancia de un 73%. De las 72 muestras negativas en la prueba FdC y positivas en la prueba C-ELISA, 48 (67%) dieron resultados positivos en las pruebas IFA, mientras que cuatro de las cinco muestras que dieron resultados positivos en la prueba FdC y negativos en la prueba ELISA resultaron positivas en las pruebas IFA (5).

Se ha descrito un protocolo de prueba para un C-ELISA para detectar la piroplasmosis equina, que se ha utilizado para estudios de validación adicionales (6, 10). La especificidad aparente de las pruebas C-ELISA para detectar la presencia de *B. equi* y *B. caballii* se sitúa entre 99.2% y 99.5%, cuando se utilizan sueros de 1000 caballos supuestamente libres de piroplasmosis. La sensibilidad aparente de diagnóstico de ambas pruebas aplicadas a más de 1000 caballos de origen extranjera cuyo estatus infeccioso se desconoce resultó en una detección neta de un número de animales seropositivos superior en un 1.1% (*B. equi*) y un 1.3% (*B. caballii*) al número obtenido mediante la prueba FdC, como lo confirmaron pruebas IFA independientes con doble observador. Ocho caballos infectados experimentalmente (cuatro con *B. equi*, cuatro con *B. caballii*) fueron analizados en serie entre 4 y 90 días después de ser expuestos. Se observó de nuevo que ambos procedimientos C-ELISA eran más sensibles que la prueba FdC para detectar los animales infectados; se confirmaron los resultados mediante la prueba IFA. Se detectó la seroconversión mediante la prueba C-ELISA, tan pronto, e incluso antes que utilizando la prueba FdC. Ambas pruebas resultaron altamente reproducibles de un pocillo a otro, de una placa a otra y de un día a otro, con variaciones globales de  $\pm 1.2\%$  y  $\pm 1.6\%$  para las pruebas de detección de *B. equi* y *B. caballii*, respectivamente.

A continuación figura un ejemplo de protocolo de C-ELISA.

- **Soluciones**

**Tampón para el tapizado antigénico:** prepare el volumen necesario de tampón para el tapizado antigénico utilizando las siguientes cantidades de ingredientes por litro: 2,93 g bicarbonato de sodio; 1,59 g carbonato de sodio; la suficiente cantidad de agua ultra pura para disolverlos, y completar hasta obtener un litro con agua ultra pura. Ajustar el pH a 9,6.

**Solución de lavado de la prueba C-ELISA (diluyente con alta concentración de sal):** prepare el volumen de solución de lavado del C-ELISA necesario utilizando las siguientes cantidades de ingredientes por litro: 29,5 g cloruro de sodio; 0,22 g fosfato de sodio monobásico; 1,19 g fosfato de sodio dibásico; 2,0 ml Tween 20; la suficiente cantidad de agua ultra pura para disolverlos, y completar hasta 1 litro con agua ultra-pura. Mezcle bien. Ajuste el pH a 7,4. Esterilice en autoclave a 121°C.

- **Producción de antígeno**

Se inocula *E. coli* congelado y transformado a una dilución de 1/10,000 en cualquier medio de cultivo para las bacterias no selectivo estándar (por ejemplo, medio de Luria) al que se haya añadido carbenicilina (100 µg/ml) e isopropil-tiogalactosido (IPTG, 1 mM). Se incuban los cultivos en un agitador rotatorio a 200 rpm a 37°C, durante toda la noche. Se recolectan las células que hayan crecido por la noche mediante una centrifugación (5000 g durante 10 minutos), se lavan en un tampón que contenga 50 mM de Tris/HCl y 5 mM de ácido etileno diamino tetracético (EDTA), pH 8,0, y se vuelven a recolectar como anteriormente. (Se puede obtener el antígeno del National Veterinary Services Laboratories, P.O. Box 844, Ames, Iowa 50010, Estados Unidos de América)

Se vuelven a suspender las células hasta alcanzar un volumen igual al 10% del volumen inicial en el tampón Tris/EDTA al que se ha añadido 1 mg/ml de lisozima, y se incuban en hielo durante 20 minutos. Se añade entonces detergente Nonidet P-40 (NP-40) hasta una concentración final del 1% (v/v), se mezcla con vortex y se incuba en hielo durante 10 minutos. Se sonica el material cuatro veces durante 30 segundos cada vez, a 100 vatios, sobre hielo, dejando pasar 2 minutos entre las sonicaciones para que el material permanezca fresco. El material sonificado se centrifuga a 10.000 g durante 20 minutos. El sobrenadante obtenido se distribuye en alícuotas de 0,5 ml en tubos de microcentrifugación que se pueden conservar a -70°C durante varios años.

- **Protocolo para la prueba**

- i) Se preparan las placas de microtitulación tapizando los pocillos con 50 µl de antígeno de *B. equi* o de *B. caballus* diluido en tampón para el tapizado antigénico. Se determina la dilución que se utilizará mediante técnicas estándar de titulación serológica. Se sella la placa con cinta adhesiva, se conserva durante toda la noche a 4°C, y se congela a -70°C.
- ii) La IgG anti-murina marcada con biotina se diluye en agua estéril, de acuerdo con las indicaciones del fabricante, se conserva a 4°C, y se diluye más en el momento de su utilización en la solución de lavado del C-ELISA a una concentración de 1/220, a la que se añade 2% (v/v) de suero equino normal. El conjugado avidina-enzima fosfatasa alcalina se diluye al 1/43 (v/v) en la solución de lavado de la prueba C-ELISA, y se mezcla el sustrato cromogénico de la enzima según las indicaciones del fabricante.
- iii) Se descongelan las placas a temperatura ambiente, se decanta la solución de tapizado, y se lavan dos veces las placas con la solución de lavado de la prueba C-ELISA.
- iv) Los sueros equinos sin diluir (50 µl/pocillo) se añaden a los pocillos. No se debe tratar el suero por calor. Se analiza cada suero en pocillos duplicados. Se incuban las placas a 37°C durante 40 minutos, en una cámara húmeda.
- v) Todos los pocillos reciben después 50 µl/pocillo de ascitis murinas monoclonales anti-*B. equi* o anti-*B. caballus* diluidas. (Se puede obtener el anticuerpo monoclonal del National Veterinary Services Laboratories, P.O. Box 844, Ames, Iowa 50010, Estados Unidos de América). Se incuban las placas durante 30 minutos a 37°C en una cámara húmeda, y se lavan cuatro veces en la solución de lavado de la prueba C-ELISA.
- vi) Se añade a los pocillos IgG anti-murina biotinilada diluida (50 µl/pocillo). Se incuban las placas durante 20 minutos a 37°C, en una cámara húmeda, y luego se lavan cuatro veces en la solución de lavado de la prueba C-ELISA.
- vii) Se añade el conjugado avidina-fosfatasa alcalina (50 µl/pocillo) a todos los pocillos. Se incuban las placas cubiertas durante 15 minutos a temperatura ambiente y después se lavan cuatro veces en la solución de lavado de la prueba C-ELISA.
- viii) Se añade a los pocillos el sustrato cromogénico de la enzima (50 µl/pocillo) y se incuban las placas en agitación a temperatura ambiente mientras se efectúa el revelado del color.
- ix) Se detiene el revelado del color añadiendo 50 µl de solución de EDTA de parada de la reacción (2,5% [w/v] solución de EDTA en agua ultra-pura) a todos los pocillos, cuando los pocillos del suero control negativo tienen una densidad óptica de 0,2–0,7 a una longitud de onda de 590 nm (DO<sub>590</sub>).
- x) Se leen las placas a 590 nm. Se calcula la DO<sub>590</sub> media de los pocillos duplicados para todos los sueros. Para que la prueba sea válida, la DO<sub>590</sub> media del control positivo no puede ser superior a 30% de la DO<sub>590</sub> media del suero control negativo y los coeficientes de variación de los sueros control negativo y positivo no puede exceder de un 10%.
- xi) Si la DO<sub>590</sub> media de la muestra es inferior o igual a la DO<sub>590</sub> del control positivo, se considera que dicha muestra es positiva. Si la DO<sub>590</sub> media de la muestra es superior a la DO<sub>590</sub> del control positivo se considera que la muestra es negativa. Se puede declarar que una muestra es indeterminada o sospechosa si la DO<sub>590</sub> media es muy próxima a la del control positivo.

## REFERENCIAS

1. KNOWLES D.P., KAPPMAYER, L.S., STILLER D., HENNAGER S.G. & PERRYMAN L.E. (1992). Antibody to a recombinant merozoite protein epitope identifies horses infected with *Babesia equi*. *J. Clin. Microbiol.*, **30**, 3122–3126.
2. XUAN X., LARSEN A., IDADAI H., TNANKA T., IGARASHI I., NAGASAWA H., FUJISAKI K., TOYODA Y., SUZUKI N. & MIKAMI T. (2001). Expression of *Babesia equi* merozoite antigen 1 in insect cells by recombinant baculovirus and evaluation of its diagnostic potential in an enzyme-linked immunosorbant assay. *J. Clin. Microbiol.*, **39**, 705–709.
3. HIRATA H., XHAU X., YOKOYAMA N., YOUSIFUMI N., KOZO F., SUZUKI N. & IGARASHI I. (2003). Identification of a specific antigenic region of the P82 protein of *Babesia equi* and its potential use in serodiagnosis. *J. Clin. Microbiol.*, **41**, 547–551.
4. IKADAI H., NAGAI A., XUAN X., IGARASHI I., KAMINO T., TSUJI N., OYAMADA T., SUZUKI N. & FUJISAKI K. (2002). Seroepidemiologic studies on *Babesia caballi* and *Babesia equi* infection in Japan. *J. Vet. Med. Sci.*, **64**, 325–328.
5. KAPPMAYER L.S., PERRYMAN L.E., HINES S.A., BASZLER T.V., KATZ J.B., HENNAGER S.G. & KNOWLES D.P. (1999). Detection of equine antibodies to *Babesia caballi* recombinant *B. caballi* rhoptry-associated protein 1 in a competitive-inhibition enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Clin. Microbiol.*, **37**, 2285–2290.
6. UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA) ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION SERVICE, VETERINARY SERVICES (2003). Competitive ELISA for Serodiagnosis of Equine Piroplasmiasis (*Babesia equi* and *Babesia caballi*, and Production of Recombinant *Babesia equi* and *Babesia caballi* cELISA Antigens. USDA, National Veterinary Services Laboratories, Ames, Iowa, USA.
7. KNOWLES D.P., PERRYMAN L.E. & KAPPMAYER L.S. (1991). Detection of equine antibody to *Babesia equi* merozoite proteins by a monoclonal antibody-based competitive inhibition enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Clin. Microbiol.*, **29**, 2056–2058.
8. RHALEM A., SAHIBI H., LASRI S., JOHNSON W.C., KAPPMAYER L.S., HAMIDOUCH A., KNOWLES D.P. & GOFF W.L. (2001). Validation of a competitive enzyme-linked immunosorbent assay for diagnosing *Babesia equi* infections of Moroccan origin and its use in determining the seroprevalence of *B. equi* in Morocco. *J. Vet. Diagn. Invest.*, **13**, 249–251.
9. SHKAP V., COHEN I., LEIBOVITZ B., SAVITSKY, PIPANO E., AVNI G., SHOFER S., GIGER U., KAPPMAYER L. & KNOWLES D. (1998). Seroprevalence of *Babesia equi* among horses in Israel using competitive inhibition ELISA and IFA assays. *Vet. Parasitol.*, **76**, 251–259.
10. KATZ J., DEWALD R. & NICHOLSON J. (2000). Procedurally similar competitive immunoassay systems for the serodiagnosis of *Babesia equi*, *Babesia caballi*, *Trypanosoma equiperdum* and *Burkholderia mallei* infection in horses. *J. Vet. Diagn. Invest.*, **12**, 46–50.



## **Proyecto de formulario de inscripción de la OIE para las Pruebas de Diagnóstico Validadas**

### **1. Nombre de la prueba de diagnóstico**

### **2. Clasificación**

(Para uso exclusivo de la OIE, y de acuerdo con el *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas de los Animales Terrestres [mamíferos, pájaros y abejas] de la OIE*)

### **3. Información del candidato:**

#### **3.1. Nombre del laboratorio:**

**3.2. Dirección** (calle, ciudad, código, país, números de tel./fax, correo electrónico, espacio web):

**3.3. País:**

**3.4. Responsable** (persona):

**3.5. Acreditación (Si/No)**

**Nivel de acreditación:**

### **4. Fabricante (si procede):**

**4.1. Nombre:**

**4.2. Dirección** (calle, ciudad, código, país, números de tel./fax, correo electrónico, espacio web):

**4.3. País:**

**4.4. Técnico responsable:**

### **5. Distribuidor (si procede):**

**5.1. Nombre:**

**5.2. Dirección** (calle, ciudad, código, país, números de tel./fax, espacio web):

**5.3. País:**

**5.4. Técnico responsable:**

### **6. Aplicación**

**Aplicación para la prueba**

### **7. Uso – descripción completa del protocolo**

**Debería incluir:**

#### **7.1. Constitución biológica y/o química de los reactivos**

Antígenos/antiseros/otros reactivos: identificación, cantidad/título; concentración en Unidades Internacionales (UIs), inactivadores, estabilizadores, conservantes, emulsionantes, diluyentes, sustratos,

otros

**7.2. Método de obtención de los reactivos incluidos en el ensayo**

Breve descripción del origen y de las características de los reactivos

**7.3. Especies animales en las que se utilizará el ensayo**

a) Controles

Animales negativos/no infectados

Animales fuertemente positivos

Animales débilmente positivos

b) Estándares de referencia

**7.4. Procedimientos completos y detallados para llevar a cabo el ensayo (si procede):**

a) Condiciones de la muestra

b) Tiempo máximo de utilización de los reactivos

c) Condiciones de laboratorio en las que se realizará la prueba

d) Interpretación de los resultados

**7.5. Almacenamiento, condiciones y vida media de los reactivos**

**7.6. Precauciones generales**

a) Almacenamiento y uso adecuados

b) Eliminación de los reactivos usados

c) Riesgo para el público o para la sanidad animal durante el uso

**7.7. Control del producto final (únicamente para los laboratorios comerciales):**

**7.7.1. Calidad y pureza**

a) Pruebas biológicas

b) Pruebas físico-químicas

**7.7.2. Seguridad**

a) Describa la prueba utilizada para los diferentes reactivos

**7.7.3. Inactivación y/o modificación**

a) Inactivación

b) Modificación (método)

## 8. Validación

### 8.1. Descripción completa del proceso de validación y de los resultados de acuerdo con el capítulo del *Manual Terrestre de la OIE*

- Nivel alcanzado
- Especie
- Requisitos para lotes de siembra e ingredientes de origen animal
- Sensibilidad (analítica y de diagnóstico)
- Especificidad (analítica y de diagnóstico)
- Estabilidad
- Repetibilidad
- Adecuación con el objetivo
- Valores predictivos
- Fuente de las muestras
- Concepción del estudio
- Informes del estudio
- Artículos publicados, informes técnicos o informes específicos de los Laboratorios de Referencia de la OIE
- Otro/s

## 9. Interpretación del ensayo

- a) Limitaciones de uso
- b) Precauciones

## 10. Artículos científicos e informes relativos al producto

- a) Descubrimiento
- b) Aplicación
- c) Modificaciones
- d) Uso práctico

## 11. Fecha y firma de la persona responsable de la petición

---



---

© **Office International des Epizooties (OIE), 2003**

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la OIE. Excepto en el caso de su adopción por el Comité Internacional de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas. Este documento no podrá ser reproducido, bajo ninguna forma, sin la autorización previa y por escrito de la OIE.

Todas las publicaciones de la OIE (Organización mundial de sanidad animal) están protegidas por un Copyright internacional. Extractos pueden copiarse, reproducirse, adaptarse o publicarse en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos, y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o limitaciones territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que éstos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.