



Organisation  
Mondiale  
de la Santé  
Animale

World  
Organisation  
for Animal  
Health

Organización  
Mundial  
de Sanidad  
Animal

74 SG/12/CS2 A

Original: Inglés  
Septiembre de 2005

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

París, 21–23 de septiembre de 2005

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE se reunió en la sede de la OIE, del 21 al 23 de septiembre de 2005. El Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE, dio la bienvenida a los Miembros de la Comisión, el Pr. Steven Edwards, Presidente, el Dr. Beverly Schmitt, Vicepresidente y el Dr. Anatoly Golovko, Secretario General, así como a los demás participantes, el Dr. Adama Diallo, que representaba al Centro Colaborador de la OIE para el Diagnóstico de las Enfermedades Animales por el método ELISA<sup>1</sup> y las Técnicas Moleculares, IAEA<sup>2</sup>, Viena, Austria, el Dr. Peter Wright, Presidente del Grupo Ad hoc de la OIE sobre las Pruebas de detección de las proteínas no estructurales para el diagnóstico de la fiebre aftosa, y la Dra. Stephanie Ostrowski, CDC<sup>3</sup>, Atlanta, Georgia, Estados Unidos de América.

El Dr. Vallat mencionó la necesidad de elaborar criterios formales para la designación de los Centros Colaboradores y Laboratorios de Referencia de la OIE. Si bien la competencia técnica es esencial, también hizo referencia a la importancia de un elemento regional equilibrado. Subrayó igualmente la necesidad de armonizar los términos (por ejemplo los nombres de enfermedades) usados en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y en el *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres*, y solicitó que la Comisión tome la iniciativa y haga las recomendaciones apropiadas a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código) y al Grupo Ad hoc sobre la Declaración de Enfermedades. El Dr. Vallat confirmó que la OIE estaba dispuesta a mantener capítulos sobre enfermedades que se habían eliminado de la Lista, ya que la información sería útil a los Países Miembros. En respuesta a una carta del Prof. Edwards, el Dr. Vallat mencionó varias subvenciones de financiación que podrían permitir que veterinarios jóvenes asistieran a las reuniones de la Comisión como observadores o fuesen enviados en comisión de servicio a la OIE, por un período más largo. Esto es un elemento importante en la planificación de la sucesión, para el futuro éxito de la OIE. Asimismo, tomó nota de la propuesta de aumentar el número de miembros de la Comisión de Normas Biológicas, que la Comisión Administrativa deberá examinar, en primer lugar, en su próxima reunión de febrero de 2006.

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 las Enfermedades Zoonóticas Emergentes y Re-emergentes*

La Comisión recomendó que se aceptase una solicitud para obtener el estatus de Centro Colaborador de la OIE para las Enfermedades Zoonóticas Emergentes y Re-emergentes del CDC, Atlanta, Georgia, Estados Unidos de América, a condición de que el Centro trabaje en estrecha colaboración con el USDA en cuestiones relativas a los animales.

1 ELISA: ensayo inmunoenzimático

2 IAEA: Agencia Internacional de Energía Atómica

3 CDC: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

#### *Centro Colaborador de la OIE para las Zoonosis en Europa*

La Comisión recibió una solicitud para obtener el estatus de Centro Colaborador de la OIE del Friedrich-Loeffler-Institute, Insel Riems, Alemania. En principio, la Comisión estuvo de acuerdo. Conforme al procedimiento oficial de la OIE, se remitió la solicitud a la Comisión Regional de la OIE para Europa, para obtener su opinión.

#### *Normalización de las Pruebas de Diagnóstico y Vacunas en los Países de la Comunidad de Estados Independientes (CEI)*

La Comisión examinó una solicitud del Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms, Kiev, Ucrania. Los Drs. Edwards y Schudel visitaron el instituto en junio de 2005. El instituto fue recientemente renovado y bien equipado. Se indicó que el instituto no realiza él mismo pruebas de diagnóstico, pero es responsable del mantenimiento de cepas de referencia estándar de microorganismos y de preparaciones estándar de reactivos de diagnóstico y vacunas. La Comisión recomienda que el laboratorio celebre primero un acuerdo de “hermanamiento” con el Laboratorio de Referencia de la OIE para la rabia (AFFSA<sup>4</sup>, Nancy, Francia), con el fin de construir capacidades. Esto podría permitir que el instituto estuviese entonces en condiciones de presentar una solicitud completa para obtener el estatus de Centro Colaborador o de Laboratorio de Referencia.

#### *Prevención y erradicación del gusano barrenador*

La Comisión hizo referencia a una solicitud para obtener el estatus de Centro Colaborador de la OIE para la Prevención y la Erradicación del Gusano Barrenador de la Comisión Panamá-Estados Unidos para la Prevención y Erradicación del Gusano Barrenador (COPEG), Panamá. La Comisión estima que el centro cumpliría mejor con el cometido de un Laboratorio de Referencia de la OIE y solicitó que se volviera a presentar el dossier teniendo esto en cuenta.

Con respecto a las solicitudes para la obtención del estatus de Laboratorio de Referencia, la Comisión subrayó que los candidatos deberán demostrar el carácter internacional de su perfil y actividad, así como su competencia técnica, para su aprobación como Laboratorio de Referencia de la OIE. Recomienda que se acepten las nuevas solicitudes siguientes para obtener el estatus de Laboratorio de Referencia de la OIE:

#### *Laboratorio de Referencia de la OIE para la Influenza Aviar*

Canadian Food Inspection Agency, National Centre for Foreign Animal Disease, Winnipeg, CANADÁ.  
Tel.: (+1-204) 789-2013; Fax: (+1-204) 789-2038; Correo electrónico: jpasick@inspection.gc.ca  
Experto de Referencia Nombrado: Dr. John Pasick.

#### *Laboratorio de Referencia de la OIE para la Rabia*

Rabies and Wildlife Zoonoses Group, Virology Department, Veterinary Laboratories Agency (VLA<sup>5</sup>), Weybridge, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, REINO UNIDO  
Tel.: (+44-1932) 35.78.40; Fax: (+44-1932) 35.72.39; Correo electrónico: t.fooks@vla.defra.gsi.gov.uk  
Experto de Referencia Nombrado: Dr. Anthony Fooks.

#### *Laboratorio de Referencia de la OIE para la Encefalopatía esponjiforme bovina*

Canadian Food Inspection Agency, National Centre for Foreign Animal Disease, Winnipeg, CANADÁ.  
Tel.: (+1-204) 789-2021; Fax: (+1-204) 789-2038; Correo electrónico: czubs@inspection.gc.ca  
Experto de Referencia Nombrado: Dra. Stefanie Czub.

#### *Laboratorio de Referencia de la OIE para Trypanosoma evansi (Surra)*

Institute of Tropical Medicine Antwerp, Department of Parasitology, Nationalestraat 155, B-2000 Antwerpen, BÉLGICA  
Tel.: (+32-3) 247.65.34; Fax: (+32-3) 247.63.73; Correo electrónico: fclaes@itg.be  
Experto de Referencia Nombrado: Dr. Filip Claes.

---

4 AFSSA : Agencia francesa de seguridad sanitaria de los alimentos

5 VLA: Veterinary Laboratories Agency (Agencia de Laboratorios Veterinarios)

### *Laboratorio de Referencia de la OIE para la Tuberculosis Aviar*

Aunque se haya suprimido esta enfermedad de la lista de la OIE, la Comisión considera que es útil nombrar a un Laboratorio de Referencia, debido a la importancia de la bacteriología comparativa con otras especies de *Mycobacterium*. La Comisión recomienda, por lo tanto, la aceptación como Laboratorio de Referencia del:

Veterinary Research Institute, Hudcova, Brno, REPÚBLICA CHECA  
Tel.: (+420-5) 33.33.16.01; Fax: (420.5) 33.33.12.29; Correo electrónico: pavlik@vri.cz  
Experto de Referencia Nombrado: Dr. Ivo Pavlik.

## **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:

### *Lengua azul*

El Dr. Peter Daniels reemplazará al Dr. Bryan Eaton en el Australian Animal Health Laboratory, Geelong, AUSTRALIA.

### *Metritis contagiosa equina*

El Dr. Hendrik-Jan Roest reemplazará al desaparecido Dr. Elbarte Kamp en el Central Institute for Animal Disease Control (CIDC), Lelystad, PAÍSES BAJOS.

### *Arteritis viral equina*

El Dr. Takashi Kondo reemplazará al Dr. Yoshio Fukunaga en el Epizootic Research Station, Equine Research Institute, The Japan Racing Association, Tochigi, JAPÓN.

### *Salmonelosis*

La Dra. Anne Muckle reemplazará al Dr. Cornelius Poppe en el Laboratory for Foodborne Zoonoses, Guelph, Ontario, CANADÁ.

## **1.3. Modelo para los informes anuales**

La Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos propuso varios cambios en el modelo para los informes anuales de los Laboratorios de Referencia. La Comisión proseguirá este asunto por correspondencia durante los próximos meses.

## **1.4. Directrices relativas a las solicitudes para obtener el estatus de Centro Colaborador**

La Comisión examinó los criterios que deberán aplicarse a los nuevos candidatos para obtener el estatus de Centro Colaborador. Se reconoció que el mandato de los Centros Colaboradores es diferente al de los Laboratorios de Referencia. Deberá existir un foco sectorial, junto con una disciplina científica independiente, que no sea específica de una determinada enfermedad. Puesto que actualmente las solicitudes son examinadas por la Comisión Regional apropiada (para confirmar la necesidad) y por la Comisión de Normas Biológicas (para asesorar acerca de la competencia técnica), habrá que considerar la perspectiva regional.

## **1.5. Primera Conferencia Internacional de los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE, Brasil, noviembre de 2006**

La Comisión examinó el orden del día de la Primera Conferencia Internacional de los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE, que se celebrará en Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, en noviembre de 2006. Elaborará una lista de temas, en su reunión de enero de 2006, y está abierta a cualquier sugerencia de los Países Miembros, Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores.

## **1.6. Obligaciones de los Laboratorios de Referencia**

Habiendo examinado varia correspondencia con diferentes Laboratorios de Referencia de la OIE, la Comisión reiteró la importancia de que los Laboratorios de Referencia de la OIE cumplan con sus responsabilidades, conforme a su Mandato.

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

### 2.1. Progresos realizados en los programas de normalización de la OIE para las pruebas de diagnóstico

Serología de la *fiebre aftosa* – *Coordinador: Dr. D. Paton, Institute for Animal Health, Pirbright, Reino Unido*

Se ha solicitado que el Laboratorio de Referencia de la OIE para la fiebre aftosa de Pirbright, Reino Unido, actualice los folletos de información relativos a los sueros de referencia para la serología de la fiebre aftosa, a la vista de la correspondencia entre los Laboratorios de Referencia.

*Perineumonía contagiosa bovina* – *Dr. A. Pini, Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell’Abruzzo e del Molise “G. Caporale”, Teramo, Italia*

La Comisión solicitó una aclaración acerca de la aplicación de los sueros de referencia de la OIE existentes para diferentes tipos de ensayos serológicos, ya que los folletos de información actuales podrían inducir a error.

*Brucelosis porcina* – *Coordinador: Dr. K. Nielsen, Canadian Food Inspection Agency, Nepean, Canadá*

El Dr. Nielsen propuso distribuir un kit que contiene una placa tapizada, todos los reactivos y un protocolo para una prueba ELISA indirecta y una prueba ELISA de competición. La Comisión aprobó este enfoque. La Comisión solicitó que el Dr. Nielsen enviase el kit a los demás Laboratorios de Referencia de la OIE, para poder evaluar los sueros y tomar una decisión en cuanto a su designación como sueros aprobados por la OIE.

*Brucelosis caprina y ovina* – *Coordinador: Sra. J. Stack, VLA Weybridge, Reino Unido*

La Sra. Stack informó que estaba teniendo dificultades para obtener un suministro de sueros de animales infectados. La Comisión reconoció la dificultad, pero la alentó a seguir buscando una fuente, dada la importancia de la normalización internacional de las pruebas de diagnóstico para esta enfermedad.

*Artritis/encefalitis caprina y maedi-visna* – *Coordinador: Dr. K. Klewer, Instituto Pourquier, Francia*

El Dr. Klewer proporcionó información actualizada sobre el proyecto de evaluación de los sueros estándar candidatos para el maedi-visna. Este trabajo progresa satisfactoriamente. Aún no ha comenzado el trabajo sobre los sueros para la artritis/encefalitis caprina y se ha preguntado si se dispone de productos comerciales.

*Leucosis bovina enzoótica* – *Coordinador: Dr. L. Renström, National Veterinary Institute, Uppsala, Suecia*

Los Laboratorios de Referencia de la OIE de Suecia, Alemania y el Reino Unido trabajan conjuntamente en la elaboración de un nuevo suero estándar. Se está validando el suero actualmente. No se realizó ningún progreso en el proyecto destinado a establecer un protocolo estándar para una prueba PCR<sup>6</sup>.

*Durina* - *Coordinador: Prof. V.T. Zablotsky, All-Russian Research Institute for Experimental Veterinary Medicine (VIEV), Moscú, Rusia*

El VLA del Reino Unido evaluó los sueros de referencia candidatos preparados por el Prof. Zablotsky. Aunque los sueros negativos planteaban algunas dificultades, los sueros positivos parecieron prometedores y se solicitará que el Prof. Zablotsky envíe los sueros a otros laboratorios de pruebas para mayor evaluación.

*Rinoneumonía equina* – *Coordinador: Dra. J. Mumford, Animal Health Trust, Newmarket, Reino Unido*

La Dra. Mumford informó a la Comisión de que ya no trabaja en la preparación de sueros estándar para el herpesvirus-1 equino, por lo que la Comisión decidió suprimir este proyecto de su lista activa.

---

6 PCR: Reacción en cadena por la polimerasa

## **2.2. Repaso de las pruebas disponibles para el diagnóstico de la tuberculosis en especies que no sean bovinos**

La Comisión examinó un documento que había solicitado a la Dra. Debbie Cousins, del Laboratorio de Referencia de la OIE para la tuberculosis bovina en Australia, titulado: “Repaso de las pruebas disponibles para el diagnóstico de la tuberculosis en especies que no sean bovinos”. El documento es de muy alta calidad y la Comisión está sumamente agradecida a la Dra. Cousins por el esfuerzo que ha realizado para recopilar y analizar la valiosa información que contiene. El Dr. Ostrowski convino en buscar más información sobre las pruebas en los primates no humanos. La Comisión ha sugerido que el informe de la Dra. Cousins se publique en la *Revista Científica y Técnica* de la OIE. Las recomendaciones que aparecen en el informe fueron apoyadas y figuran en el Anexo III.

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

### **3.1. ELISA en fase líquida para el diagnóstico de la fiebre aftosa**

Varios Países Miembros comentaron que no se dispone de la prueba ELISA en fase sólida para la serología de la fiebre aftosa en todos los países o para todos los serotipos, y solicitaron que se volviese a instaurar la prueba ELISA en fase líquida como prueba prescrita para el comercio. Después de una consulta con los expertos de los Laboratorios de Referencia para la fiebre aftosa, la Comisión accedió a esta solicitud y hará una recomendación al Comité Internacional.

### **3.2. FPA<sup>7</sup> para determinar la presencia de anticuerpos contra la cepa lisa de *Brucella* en las ovejas y las cabras**

La Comisión solicitó la opinión de varios expertos y recibió una opinión consensual de que aún no hay datos suficientes para aceptar la prueba FPA como prueba prescrita para el comercio, para los pequeños rumiantes. Los datos de validación son suficientes para apoyar su adopción como prueba “de sustitución”.

### **3.3. PCR en tiempo real para la detección del virus IBR<sup>8</sup> en semen bovino diluido**

El organismo de Bioseguridad de Nueva Zelanda envió un dossier de validación preliminar en apoyo de una solicitud para la designación de su prueba de PCR en tiempo real para la detección de la presencia del virus IBR en semen de bovino diluido como prueba prescrita para el comercio. La Comisión opinó que el trabajo era alentador y solicitará un examen por pares una vez se reciba el dossier terminado.

### **3.4. Fiebre del Valle del Rift**

A la vista del capítulo nuevamente adoptado sobre la fiebre del Valle del Rift del *Código para los Animales Terrestres*, se necesita designar una prueba prescrita (véase Artículo 2.2.14.12). El Dr. Diallo informó a la Comisión de una reunión organizada por la IAEA, que se celebrará pronto en Senegal, sobre la fiebre del Valle del Rift. Convino en proporcionar las conclusiones de esta reunión sobre las pruebas de diagnóstico para la fiebre del Valle del Rift.

## **4. Grupos Ad hoc y de Trabajo**

### **4.1 Informe de la Tercera Reunión del Grupo Ad hoc sobre los Bancos de Antígenos y Vacunas para la Fiebre Aftosa**

#### **4.1.1. Red de Laboratorios de Referencia para la Fiebre Aftosa de la OIE/FAO**

La Comisión apoyó el concepto de una Red de Laboratorios de Referencia para la Fiebre Aftosa de la OIE/FAO.

#### **4.1.2. Texto destinado al *Manual para los Animales Terrestres* sobre las pruebas para la comparación de cepas vacunales**

La Comisión tomó nota del proyecto de texto sobre la comparación de cepas vacunales para la fiebre aftosa redactado por el Grupo Ad hoc. Se remitirá a los autores del capítulo sobre la fiebre aftosa.

---

7 FPA: Prueba de polarización en fluorescencia

8 IBR: Rinotraqueitis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa (herpesvirus bovino 1)

## 4.2 Grupo Ad hoc sobre la seguridad biológica/bioseguridad

El Dr. Schmitt puso al día a la Comisión sobre las actividades del Grupo Ad hoc. Está en curso el trabajo de redacción de un proyecto de “Manual de Construcción de un Centro Veterinario de Seguridad Biológica”, que se espera poder lanzar en noviembre de 2006. Una vez terminado el contenido, se propone que la OIE publique el manual.

El Grupo también emprendió la actualización del capítulo del *Manual para los Animales Terrestres* sobre la seguridad humana en los laboratorios veterinarios. Actualmente, este capítulo tiene un anexo que corresponde al capítulo del *Código para los Animales Terrestres* que trata el tema del transporte internacional y de la contención en laboratorios de agentes patógenos de origen animal. Una vez consultada la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres, se convino en que la información sobre el transporte internacional de los patógenos de origen animal permanezca en el capítulo del *Código para los Animales Terrestres*, pero los detalles más técnicos relativos a la contención en laboratorios se transfieran al *Manual para los Animales Terrestres*, con una referencia cruzada en el *Código para los Animales Terrestres*. La Comisión de Normas Biológicas convino en redactar un proyecto de texto adecuadamente modificado para el *Código para los Animales Terrestres* y solicitó que el Grupo Ad hoc incorporase el Anexo existente al texto del capítulo del *Manual para los Animales Terrestres*.

### 4.2.1. Producción de vacunas de la OMS<sup>9</sup>

La OMS solicitó comentarios sobre un proyecto de documento relativo a la elaboración de directrices de seguridad biológica de la OMS para la producción de una vacuna contra la gripe humana pandémica. La Comisión consideró que este documento comprendía una buena evaluación de los riesgos, incluidos los que surgen debido al uso de cepas recombinantes para la producción de vacunas. Declaró que la contención propuesta descrita como “BSL<sup>10</sup>-3 aumentada” cumplía, en efecto, con los requisitos de Contención de Nivel 4 de la OIE (específicamente con respecto a la filtración HEPA y al tratamiento de los desechos) y era adecuada para las cepas patógenas. Se señaló que hay una confusión continua entre los Niveles de Seguridad Biológica 1 a 4, que están concebidos tanto para proteger a los empleados como para impedir que se escapen los patógenos, y los Niveles de Contención 1 a 4, que se centran en la prevención de los escapes.

La Comisión también consideró que cuando se demostrase que una cepa vacunal (incluidas las recombinantes) era de baja patogenicidad para las aves de corral, mediante las pruebas descritas en el *Manual para los Animales Terrestres*, el “BSL-2 aumentado” propuesto proporcionaría una contención adecuada. En esos casos, serían necesarias más pruebas, tales como la inoculación en turones, para evaluar la patogenicidad para los seres humanos.

### 4.3. Grupo de Expertos sobre las pruebas de detección de las EET<sup>11</sup> propuesto

Se recibió una propuesta del Laboratorio de Referencia de la OIE del VLA, Weybridge, Reino Unido, para reunir un Grupo de Expertos de la OIE, con miras a evaluar los procedimientos de aprobación de las pruebas de diagnóstico de las EET. La Comisión apoyó esta propuesta y sugirió los nombres de expertos que podrían participar en este Grupo.

## 4.4 Grupo Ad hoc de la OIE sobre Biotecnología

La Comisión aprobó el Mandato propuesto y la lista provisional de los participantes para este Grupo.

## 5. Repaso de las directrices de la OIE

### 5.1 Directrices sobre la inactivación de los agentes adventicios

Después de recibir informes de varios Laboratorios de Referencia, la Comisión reconoció que la recomendación actual de usar irradiación gamma para los sueros de referencia no era adecuada para todas las aplicaciones, debido a la denaturación aparente de la actividad del anticuerpo. Existen varios métodos alternativos (químicos). El Dr. Diallo preparará un informe sobre este tema, que la Comisión examinará en su reunión de enero de 2006.

---

9 OMS: Organización Mundial de la Salud

10 BSL: Nivel de Seguridad Biológica

11 EET: encefalopatías espongiformes transmisibles

## 5.2 Actualización de la Norma de Calidad de la OIE

El Dr. Wright comparará la Norma de Calidad de la OIE con la norma ISO/IEC<sup>12</sup> 17025:2005, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de pruebas y calibración*, nuevamente actualizada, y asesorará a la Comisión, en su próxima reunión, sobre las partes de la Norma de Calidad de la OIE que necesitan ser modificadas.

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

El Dr. James Pearson, Editor Asesor, se unió a la Comisión para tratar esta parte del orden del día. La Comisión examinó el estado de la sexta edición del *Manual para los Animales Terrestres*. Se enviará el primer lote de proyectos de capítulos a los Países Miembros este otoño, para recabar comentarios. Se espera distribuir los capítulos identificados para revisión urgente en la anterior reunión, para enero de 2006. De ser necesario, la Comisión puede tratar los comentarios de los Países Miembros por correspondencia.

La Comisión examinó la lista de enfermedades adoptada en la Sesión General de mayo de 2005. Para las enfermedades que se suprimieron de la lista, pero para las que existen capítulos en el *Manual para los Animales Terrestres*, se decidió conservar dichos capítulos. Para las enfermedades nuevamente añadidas a la lista, se identificaron posibles autores para los capítulos, excepto en el caso de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo, para la que se solicitará más asesoramiento. También se solicitan consejos sobre la necesidad eventual de material relativo a las pruebas para los primates no humanos.

## 7. Registro de Pruebas de Diagnóstico Validadas y Certificadas de la OIE

Se recibió una solicitud para la inclusión de una prueba de diagnóstico de la EEB en el Registro de Pruebas de Diagnóstico Validadas y Certificadas de la OIE. La Comisión señaló a posibles examinadores expertos. Se afirma que otras solicitudes están en preparación.

## 8. Coordinación con otras Comisiones y Grupos

### • COMISIÓN CIENTÍFICA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES

#### 8.1. Informe de la reunión del Grupo de Expertos de la OIE sobre los Métodos de Diagnóstico de la EEB<sup>13</sup> – Necesidad de Normalización

La Comisión tomó nota del informe de este Grupo de Expertos y subrayó su interés continuo por este tema de gran importancia. Seguirá trabajando con los Laboratorios de Referencia de la OIE sobre la normalización de las pruebas para detectar la presencia de EEB.

### • COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES TERRESTRES

#### 8.2. Vacunas recombinantes contra la rabia para el comercio internacional

Siguiendo una recomendación de la Conferencia de la OIE sobre la Rabia en Europa, que se celebró en junio de 2005, en Kiev, Ucrania, la Comisión declaró que la vacunación parenteral de los animales domésticos con vacunas recombinantes que expresan la glicoproteína del virus de la rabia en un vector de virus vivo, como, por ejemplo, el virus de la viruela del canario, no deberán considerarse como vacunas con virus de rabia vivo. El capítulo del *Manual para los Animales Terrestres* se modificará para reflejar esta opinión, y se proporcionará un texto adecuado a la Comisión del Código para el capítulo del *Código para los Animales Terrestres*.

### • COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

#### 8.3. Aclaración respecto a la notificación de enfermedades por los Laboratorios de Referencia para las enfermedades endémicas

Desde la Sesión General de mayo de 2004, los Laboratorios de Referencia de la OIE deben informar directamente a la Oficina Central de la OIE de los resultados de diagnóstico positivos confirmados para las enfermedades de declaración obligatoria a la OIE. En respuesta a una pregunta de la Comisión de Normas

12 ISO/IEC: Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional

13 BSE: encefalopatía espongiforme bovina

Sanitarias para los Animales Acuáticos, la Comisión recomienda que este requisito de notificación no se aplique a las enfermedades que son endémicas en el país de origen de la muestra, a fin de evitar imponer a los Laboratorios de Referencia requisitos de declaración demasiado penosos.

## **9. Otros asuntos**

### **9.1. Actualización sobre las Conferencias de la IABs<sup>14</sup> (Ames y Ploufragan)**

La Comisión hizo referencia al informe enviado por el Dr. Schmitt relativo a la Conferencia sobre las Vacunas marcadores y las pruebas de diagnóstico diferencial en la lucha contra las enfermedades y su erradicación, que se celebró en Ames, Iowa, EE.UU., del 4 al 6 de abril de 2005.

La Comisión tomó nota del programa definitivo de la Conferencia titulada “Nueva Tecnología Diagnóstica: Aplicaciones en el ámbito de la Sanidad Animal y del Control de los Productos Biológicos”, que se celebrará en Saint Malo, Francia, del 3 al 5 de octubre de 2005.

### **9.2. Actualización sobre la reunión de la WAVLD<sup>15</sup>, en Montevideo, Uruguay**

La Comisión examinó el programa preliminar para el 7º Seminario de Biotecnología de la OIE, sobre el tema “Aplicación de la Biotecnología al Diagnóstico de las Enfermedades Zoonóticas”, que tendrá lugar el 17 de noviembre de 2005, durante la reunión de la WAVLD, en Montevideo, Uruguay.

### **9.3. Convención sobre Armas Biológicas**

La Comisión hizo referencia al informe enviado por el Dr. James E. Pearson, que representó a la OIE en la Convención sobre Armas Biológicas, en Ginebra, Suiza, junio de 2005.

### **9.4. Vacuna con péptido sintético contra la fiebre aftosa**

La Comisión recibió información de una empresa comercial sobre la elaboración de una vacuna con péptido sintético contra la fiebre aftosa, y solicitó el asesoramiento de expertos. La opinión consensual de los expertos es que aún no se pueden elaborar directrices específicas para las vacunas con péptido.

### **9.5. Convención sobre la Diversidad Biológica**

El Dr. Alejandro Schudel informó a la Comisión acerca de la reunión de la Convención sobre la Diversidad Biológica, que se celebró en Montreal, Canadá, en septiembre de 2005.

### **9.6. Taller sobre los retos para los usuarios del programa DTI Foresight, abril de 2005**

La Comisión señaló la contribución continua de la OIE a esta iniciativa patrocinada por el Gobierno del Reino Unido. El Prof. Edwards representa a la OIE en el grupo de partes interesadas de alto nivel, el Dr. Dewan Sibartie asistió a una reunión en Uganda relativa a las futuras necesidades y oportunidades en África, al tiempo que varios especialistas asistieron a una serie de talleres sobre los retos para los usuarios en el Reino Unido.

### **9.7. Vacuna recombinante contra la influenza aviar con virus de la viruela aviar como vector**

La Comisión recibió más información de una empresa comercial sobre su vacuna recombinante contra la influenza aviar, que utiliza como vector el virus de la viruela aviar. El informe proporcionaba pruebas adicionales de que el anticuerpo materno no interfiere con la inmunidad vacunal cuando se administra la vacuna a pollos de un día de edad. Siguiendo el consejo de los expertos consultados, la Comisión decidió que este tema está tratado de manera adecuada en el capítulo del *Manual para los Animales Terrestres*.

---

14 IICAB/IABs: Instituto para la Cooperación Internacional en los Productos Biológicos de uso Veterinario/Asociación Internacional de Productos Biológicos

15 WAVLD: Asociación Mundial de los Veterinarios Especialistas de los Laboratorios de Diagnóstico

**9.8. Simposio sobre Genómica y Salud animal**

La Comisión apoyó la decisión de la OIE de copatrocinar un simposio de la USDA/IABs sobre genómica y salud animal.

**9.9. Evaluación del rendimiento de los métodos de diagnóstico de la peste porcina clásica y de la vacuna contra esta enfermedad**

La Comisión examinó un documento que había solicitado al Prof. Volker Moennig, del Laboratorio de Referencia de la OIE para la peste porcina clásica en Alemania, titulado “Evaluación del Rendimiento de los Métodos de Diagnóstico de la Peste Porcina Clásica y de la Vacuna contra esta enfermedad”. El Prof. Moennig preparó una excelente y detallada síntesis y la Comisión le está sumamente agradecida. Se entregará dicho documento al autor del capítulo, para ayudar en la actualización para la próxima edición del *Manual para los Animales Terrestres*. La Comisión también ha sugerido que el documento podría publicarse en la *Revista Científica y Técnica* de la OIE.

**9.10. Acuerdo de transferencia de material**

Una vez examinados varios acuerdos de transferencia de material (ATM) de diferentes instituciones y tomando nota del trabajo realizado por la red OFFLU en este campo, la Comisión decidió no elaborar un ATM genérico de la OIE. Las diversas instituciones deberán seguir definiendo sus propios requisitos para los ATM.

**9.11. Informe de misión sobre una visita al Laboratorio de Referencia Nacional para la fiebre aftosa, Lanzhou, China**

La Comisión hizo referencia al informe enviado por el Dr. David Paton sobre su visita al Laboratorio de Referencia Nacional para la fiebre aftosa de Lanzhou, República Popular de China.

**9.12. Foro sobre las Vacunas Veterinarias, Praga, junio de 2005**

La Comisión tomó nota del informe enviado por el Dr. David Mackay relativo al Foro sobre las Vacunas Veterinarias, que se celebró en Praga, República Checa, del 2 al 3 de junio de 2005. El artículo del Dr. Mackay relativo a esta reunión sobre el Marco Regulador de la UE para las Vacunas Veterinarias se recibió con gratitud.

**9.13. Informe de la Primera Reunión Internacional sobre la Concepción y el Análisis de los Estudios de Evaluación**

La Comisión hizo referencia al informe enviado por el Dr. Matthias Greiner acerca de la Primera Reunión Internacional sobre la Concepción y el Análisis de los Estudios de Evaluación, que se celebró en Nairn, Inverness, Escocia, del 28 al 30 de marzo de 2005. Fue particularmente interesante la oferta del Grupo de evaluar las concepciones de los estudios de validación, para eventuales solicitudes para la inclusión de pruebas en el Registro de la OIE. La Comisión expresó su agradecimiento al Grupo por examinar el modelo de validación y acogió favorablemente sus recomendaciones, que serán examinadas.

**9.14. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas**

La próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas se celebrará del 25 al 27 de enero de 2006.

---

.../Anexos



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

**París, 21–23 de septiembre de 2005**

---

**Orden del día**

1. Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE
2. Normalización Internacional de las Pruebas de Diagnóstico y Vacunas
3. Lista de las Pruebas Prescritas y de Sustitución
4. Grupos Ad hoc y de Trabajo
5. Repaso de las Directrices de la OIE
6. *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres*
7. Registro de Pruebas de Diagnóstico de la OIE
8. Coordinación con otras Comisiones
9. Otros asuntos



**REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE**  
**París, 21–23 de septiembre de 2005**

**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: golovko@biocontrol.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

**OTRO PARTICIPANTE**

**Dra. Stephanie Ostrowski**  
 External Activities Program and WHO Collaborating  
 Centre for Biosafety & Training, CDC-Office of Health  
 and Safety, Centers for Disease Control and Prevention  
 1600 Clifton Rd, Atlanta, GA 30333  
 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
 Email: sro1@cdc.gov

**OFICINA CENTRAL DE LA OIE**

**Dr. Bernard Vallat**  
 Director General  
 OIE 12 rue de Prony  
 75017 Paris, FRANCIA  
 Tel.: (33-1) 44.15.18.88  
 Fax: (33-1) 42.67.09.87  
 Email: oie@oie.int

**Dr. Alejandro Schudel**  
 Jefe del Departamento Científico y Técnico  
 Email: a.schudel@oie.int

**CENTROS COLABORADORES DE LA OIE**

**Dr. Adama Diallo**  
 Centro para el Diagnóstico de las Enfermedades Animales  
 por el método ELISA y las Técnicas Moleculares de la  
 FAO/IAEA, Agencia Internacional de la Energía Atómica,  
 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

**EDITOR ASESOR DEL MANUAL**

**Dr. James E. Pearson**  
 4016 Phoenix  
 Ames, Iowa 50014  
 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
 Email: jpearson34@aol.com

**Dra. Christiane Brusckhe**  
 Encargada de Misión, Departamento Científico y Técnico  
 c.brusckhe@oie.int

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

**Sr. François Diaz**  
 Secretaria para la Validación, la Certificación y el Registro  
 de las Pruebas de Diagnóstico, Departamento Científico y  
 Técnico  
 Email: f.diaz@oie.int



## **Repaso de las pruebas disponibles para el diagnóstico de la tuberculosis en especies que no sean bovinos**

**Preparado por Debby Cousins y Nishel Florisson**

*Laboratorio de Referencia australiano para la Tuberculosis Bovina (Laboratorio de la OIE para la Tuberculosis),  
Department of Agriculture, 3 Baron Hay Court, South Perth, Western Australia, 6151  
dcousins@agric.wa.gov.au; (+61-8) 93.68.34.51; (+61-8) 94.74.18.81*

### **Antecedentes del Artículo**

Un Grupo Ad hoc de la OIE sobre la Tuberculosis se reunió en noviembre de 2004 y examinó el capítulo sobre la tuberculosis bovina del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE. Las conclusiones del Grupo fueron que, aunque el capítulo se centre naturalmente en la tuberculosis en los bovinos, es necesario identificar pruebas biológicas para los porcinos y otros animales, dado que la prueba de la tuberculina no es adecuada o no está validada para especies que no sean bovinos.

Además, se decidió que la Comisión de Normas Biológicas:

- i) Solicitaría que los Laboratorios de Referencia de la OIE proporcionen, en primer lugar, un panorama de la información de la que se dispone respecto a la validación de las pruebas de diagnóstico de la tuberculosis en especies que no sean bovinos.
- ii) Aprendería asesoramiento sobre el trabajo prioritario adicional que debe llevarse a cabo para mejorar la disponibilidad de pruebas apropiadas para este tipo de especies.

Después de enviar un correo electrónico inicial sobre este tema a todos los Laboratorios de Referencia de la OIE para la Tuberculosis, la Comisión invitó a la Dra. Cousins, del Laboratorio Australiano, a encargarse de elaborar un artículo de síntesis que recopile toda la información de que se dispone, que incorpore las contribuciones de los demás Laboratorios de Referencia de la OIE y de otras fuentes, y que determine donde están las lagunas en los datos y haga recomendaciones sobre los campos que podrían beneficiarse de las futuras inversiones.

El artículo completo, según se ha presentado a la Comisión de Normas Biológicas, proporciona información científica detallada y recomendaciones para acciones posteriores.

### **Recomendaciones**

Que para recopilar datos de validación sobre el diagnóstico de la tuberculosis en especies que no sean bovinos, la OIE

- i) Elabore un modelo adecuado para quienes presenten datos, que permita la recopilación de información clave, con el fin de facilitar un análisis integrado de los datos relativos a las pruebas usadas para el diagnóstico de la tuberculosis;
- ii) Aliente a los veterinarios e investigadores a presentar datos provenientes de estudios de evaluación de pruebas, mediante el modelo elaborado, para que, con el tiempo, puedan acumularse los datos;
- iii) Ponga la información a disposición de las partes interesadas, según sea apropiado, para estudios y validación de pruebas adicionales



---

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2005**

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.