



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Original: inglés
Septiembre de 2008

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

París, 23–25 de septiembre de 2008

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE se reunió en la sede de la organización, del 23 al 25 de septiembre de 2008. En nombre del director general de la OIE, el Dr. Gideon Brückner, director general adjunto y jefe del departamento Científico y Técnico, dio la bienvenida a los miembros de la Comisión: Profesor Steven Edwards, su presidente; la Dra. Beverly Schmitt, vicepresidenta; Dr. Mehdi El Harrak, secretario general; así como al experto que también iba a participar en la reunión, el Dr. Peter Wright. Los otros dos miembros de la Comisión, que estaban invitados a la reunión (los Drs. Santanu K. Bandhopadhyay y Vladimir Drygin) no pudieron asistir.

El temario y la lista de participantes figuran en los [Anexos I y II](#).

1. Laboratorios de referencia y centros colaboradores de la OIE

1.1. Nuevas candidaturas a centro colaborador y laboratorio de referencia:

La Comisión recomienda que sean aprobadas las siguientes candidaturas:

Centro Colaborador de la OIE para el diagnóstico de enfermedades veterinarias infecciosas basado en biotecnología

El Centro Colaborador de la OIE para la Aplicación de Métodos PCR para Diagnosticar Enfermedades Virales en Medicina Veterinaria de Uppsala, Suecia, solicita que su mandato sea ampliado para incluir a la Universidad Sueca de Ciencias Agronómicas como socio. El Dr. Sándor Belak seguirá siendo el punto de contacto.

Laboratorio de Referencia de la OIE para la fiebre aftosa

Departamento de Fomento Pecuario, Pakchong, Nakhonratchasima, 30130 Tailandia.

Tel.: (+66-44) 279.112; Fax: (+66-44) 314.889; E-mail: wilaiifmd@loxinfo.co.th; rrl@dld.go.th

Experto de referencia: Dr. Wilai Linchongsubongkoch

Laboratorio de Referencia de la OIE para el muermo

Laboratorio Central de Investigación Veterinaria, P.O. Box 597, Dubai, Emiratos Árabes Unidos.

Tel.: (+971-4) 337.5165; Fax: (+971-4) 336.8638; E-mail: cvrl@cvrl.ae

Experto de referencia: Prof. Ulrich Wernery

La Comisión considera preocupante que numerosos laboratorios candidatos que disponen de actividades y competencias del nivel que corresponde a un laboratorio de referencia no demuestren apoyar en general a los otros países miembros de la OIE, como se espera de ellos.

Fue recibida una propuesta para establecer una red regional de centros colaboradores. La Comisión solicitará su orientación a la Comisión Administrativa para tratar ese tipo de propuestas. La Comisión propondrá, asimismo, que la OIE se plantee adoptar un procedimiento para reconocer oficialmente a las redes de laboratorios de referencia.

1.2. Actualización de la lista de laboratorios de referencia

Han sido notificadas a la OIE las siguientes modificaciones de expertos de los laboratorios. La Comisión recomienda que sean aceptadas:

Peste bovina y peste de los pequeños rumiantes

El Prof. Tom Barrett sustituye al Dr. John Anderson en el *Institute of Animal Health*, Pirbright, Reino Unido.

Tuberculosis bovina

La Prof. Glyn Hewinson sustituye al Dr. Keith Jahans en la *Veterinary Laboratories Agency (VLA)*, Weybridge, Reino Unido.

La Comisión toma nota de que el Dr. Vladimir Borisov será el nuevo contacto en el Centro Colaborador de la OIE para el Diagnóstico y Control de las Enfermedades Animales en Europa del Este, Asia Central y Transcaucasia, de Vladimir, Rusia, al reemplazar al Prof. K.N. Gruzdev. Asimismo, la Comisión toma nota de que el Dr. Claes Enøe será el nuevo contacto en el Centro Colaborador de la OIE para la Investigación y Capacitación sobre el Diagnóstico Zoonosario y los Sistemas de Vigilancia de la Población Animal, en International Epilab, Instituto Danés de Investigación Alimentaria y Veterinaria, Dinamarca, al reemplazar al Dr. Håken Vigre.

1.3. Solicitudes de hermanamiento

Desde que se inauguró la iniciativa de la OIE, en 2007, han sido aprobados nueve proyectos de hermanamiento entre laboratorios de referencia o centros colaboradores de la OIE con laboratorios candidatos de países en desarrollo o en transición. Dichos proyectos ya se encuentran en curso de realización o lo estarán en breve:

1. *Italia (IZSVE) y Rusia	Influenza aviar y enfermedad de Newcastle
2. Reino Unido (VLA) y China	Peste porcina clásica y rabia
3. Reino Unido (VLA) y Sudáfrica	Influenza aviar y enfermedad de Newcastle
4. Alemania (FLI) y Egipto	Influenza aviar y enfermedad de Newcastle
5. Italia (Teramo) y Eritrea	Brucelosis
6. Italia (Teramo) y Botsuana	Perineumonía contagiosa bovina
7. Italia (IZSVE) y Cuba	Influenza aviar y enfermedad de Newcastle
8. Italia (Teramo) y Cuba	Epidemiología
9. Reino Unido (VLA) y Turquía	Brucelosis

*La Comisión tomó nota del informe de etapa que había sido remitido por este proyecto.

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE aprobó en principio otras tres solicitudes, a reserva de que se llegase a acuerdos contractuales:

1. Canadá (NCFAD) y Colombia	Influenza aviar y enfermedad de Newcastle
2. Reino Unido (IAH-Pirbright) y Marruecos	Peste equina africana y lengua azul
3. EEUU (Ames) y Brasil	Influenza aviar y enfermedad de Newcastle

La Comisión convino en que es esencial que el laboratorio tutor realice una evaluación previa a la redacción y presentación de la propuesta. Asimismo, decidió que los informes anuales de los laboratorios hermanados serán publicados por la OIE junto con los informes anuales de actividad de todos los laboratorios de referencia y centros colaboradores de la OIE.

Toda la información relativa al hermanamiento entre laboratorios figura en la guía publicada en el ciber sitio de la OIE (http://www.oie.int/download/LABREF/A_Guide.pdf).

1.4. Después de enero: seguimiento de los laboratorios de referencia que presentaron un informe anual defectuoso sobre 2007

La Comisión examinó los informes de los laboratorios que no hacían constar ninguna o escasas actividades relacionadas con la OIE en 2007. Si la situación persiste en 2008, la Comisión se planteará suprimirlos de la lista, como corresponde a los laboratorios que no envían informes durante dos años seguidos.

1.5. Después de enero: examen de los mandatos de los laboratorios de referencia y centros colaboradores de la OIE, carta del Dr. Gajadhar

Además del documento sobre su Tema Técnico y la resolución correspondiente que fue aprobada por el Comité Internacional en mayo de 2007, el Dr. Alvin Gajadhar había enviado una carta en la que exponía sus propuestas de enmienda para los mandatos de los laboratorios de referencia y los centros colaboradores de la OIE. Dichas propuestas serán remitidas al consultor que ha sido contratado por la OIE para que revise todos sus estatutos.

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

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

Influenza aviar altamente patógena (HPAI) – Coordinador: Dr. P. Selleck, Australian Animal Health Laboratory (AAHL), Geelong, Victoria, Australia

El Dr. Selleck había informado que un suero de referencia candidato para la prueba AGID¹ para la influenza aviar ha sido preparado y enviado a los demás laboratorios. Actualmente, está evaluando sus resultados a fin de presentar su informe de evaluación final a tiempo para la reunión de febrero de 2009 de la Comisión, para que dichos sueros sean aprobados.

Procedimiento por PCR para la leucosis enzoótica bovina – Coordinador: Dr. T. Vahlenkamp, Instituto Friedrich Loeffler, Greifswald-Insel, Alemania

La Comisión tomó nota del informe sobre el estado de la situación enviado por el Dr. Vahlenkamp, relativo al proyecto de elaborar un protocolo estándar de PCR² para esta enfermedad.

Brucelosis caprina y ovina – Coordinadora: Dña. J. Stack, VLA Weybridge, Reino Unido

Un grupo *ad hoc* compuesto por todos los expertos de la OIE en brucelosis, además de otros expertos, se reunió en la sede de la OIE en julio para analizar los resultados de la comparación interlaboratorios de los sueros candidatos. El informe final y las conclusiones serán presentados en breve.

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

Este mismo grupo también analizó los resultados obtenidos para los sueros candidatos para la brucelosis porcina. El informe final y las conclusiones serán presentados en breve.

Durina – Coordinador: Dr. Noboru Inoue, National Research Center for Protozoan Diseases, Obihiro, Hokkaido, Japón

El Dr. Noboru Inoue informó a la Comisión sobre un proyecto de investigación que tiene previsto. A la Comisión siempre le interesan las iniciativas de investigación y le agradeció al Dr. Inoue esta información. No obstante, se subrayó que la prioridad para esta enfermedad consiste en desarrollar sueros estándar validados a escala internacional y asimismo, dado que no existe una definición clara de lo que define a un aislado de *Trypanosoma equiperdum* como distinto de otras cepas, una cepa estándar reconocida que sea representativa de los aislados que circulan actualmente.

2.2. Panel de evaluación de suero bovino para las pruebas NSP³ para diagnosticar la fiebre aftosa

La Dra. Ingrid Bergmann distribuyó un documento sobre el panel de evaluación de suero bovino que había publicado en el *Journal of Virological Methods*. La Comisión elogió el trabajo que había desarrollado para elaborar y evaluar el panel de detección de los anticuerpos contra las proteínas virales no cápsidas de fiebre aftosa. Asimismo, alentó a la Dra. Bergmann a poner el panel a disposición de los Países Miembros de la OIE. La Comisión le pedirá que redacte un proyecto de directrices para usarlo. Dichas directrices serán examinadas por el Grupo *ad hoc* encargado de las Pruebas NSP para diagnosticar la fiebre aftosa, antes de que sean presentadas a la Comisión en su próxima reunión.

1 AGID = Inmunodifusión en gel de agar (*Agar gel immunodiffusion*)

2 PCR = Amplificación en cadena por la polimerasa (*Polymerase chain reaction*)

3 NSP = Proteína no estructural (*non-structural protein*)

2.3. Pruebas serológicas de la influenza aviar en la avestruz: aplicación de ELISA⁴

La Dra. Ilaria Capua había enviado datos sobre las pruebas serológicas de la influenza aviar en avestruces. La Comisión sugirió que intentase publicarlos y que fuesen enviados al autor del capítulo correspondiente para el *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)* con la recomendación de que los incluyese en la versión revisada.

3. Lista de pruebas prescritas y de sustitución

3.1. Selección de una prueba prescrita para la enfermedad de Newcastle

Tras la adopción de un capítulo nuevo sobre la enfermedad de Newcastle para el *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*, quedó claro que había que disponer de una prueba prescrita a efectos comerciales. Una vez consultados los expertos de la OIE, la Comisión recomienda que sea el aislamiento de virus. La prueba PCR no es apropiada porque no detectaría todas las cepas. La Comisión insta a los expertos a desarrollar una PCR que resuelva este problema.

3.2. Sustitución del ensayo de potencia con ratón para la rabia

La Comisión recibió una solicitud de Estados Unidos para aprobar en principio el uso de una prueba de sustitución del ensayo de potencia con ratón para poner a prueba las vacunas contra la rabia. La Comisión está siempre dispuesta a apoyar pruebas que sustituyan a los experimentos con animales. Una vez consultados los expertos de la OIE, la Comisión convino en considerar una prueba in vitro como alternativa cuando se hayan presentado suficientes datos de validación.

4. Grupos de expertos, de trabajo y *ad hoc*

4.1. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* encargado de validar las pruebas de diagnóstico

Este grupo se reunió en junio al objeto de revisar el modelo de solicitud de validación destinada al registro de pruebas de la OIE. Asimismo, el grupo decidió revisar los capítulos relativos a la validación del *Manual Terrestre* y proceder a una fusión de los capítulos en uno solo, que tratará sobre la validación en general y al que se anexarán textos sobre aspectos específicos, como la validación de las pruebas por PCR, las pruebas sobre encefalopatías transmisibles y los métodos estadísticos, etc. La Comisión aprobó el informe, que figura en el [Anexo III](#).

4.2. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* encargado de las enfermedades de los camélidos

El Dr. Mehdi El Harrak, secretario general de la Comisión de Normas Biológicas, fue nombrado presidente de este grupo, que se compone en total de seis expertos. El grupo se reunió en la sede de la OIE en julio de 2008 (véase su informe en el [Anexo IV](#)) y debatió sobre las enfermedades bacterianas, parasitarias y virales de los camélidos. Las enfermedades fueron divididas entre enfermedades significativas, enfermedades para las cuales los camélidos serían portadores patógenos potenciales y enfermedades menores o insignificantes. Se hizo una tabla para presentar los métodos de detección de antígenos disponibles, así como las pruebas serológicas, para cada enfermedad. Además, la tabla presenta las recomendaciones en materia de diagnóstico y prevención. La lista de enfermedades se dividió en tres categorías: las que afectan a los camélidos dromedarios, los camélidos bactrianos y los camélidos del Nuevo Mundo (llama y alpaca). En cuanto al comercio internacional con camélidos y productos derivados, el grupo recomienda que se suprima al dromedario de la lista de la OIE de animales susceptibles a la fiebre aftosa y que se elaboren directrices específicas para el comercio con estos animales y sus productos.

La Comisión recomienda que el Grupo identifique las enfermedades prioritarias para cada una de las tres categorías de camélidos, a fin de que se pueda contactar a los laboratorios de referencia para pedirles información al respecto y sobre la existencia de pruebas de diagnóstico validadas para los camélidos. El informe del grupo será remitido a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código) y la tabla de enfermedades importantes de los camélidos serán publicada en el ciber sitio de la OIE. Ha sido organizada una reunión sobre los camélidos en 2009 en Túnez que brindará la ocasión de reunirse con otros expertos, intercambiar informaciones y colaborar. Se pedirá a la OIE que envíe a un experto a esta reunión.

4 ELISA = Ensayo inmunoenzimático (*Enzyme-linked immunosorbent assay*)

Por último, la Comisión recomienda que el grupo prepare un capítulo de introducción sobre las enfermedades significativas de los camélidos destinado al *Manual Terrestre*.

4.3. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* de biotecnología

Se tomó nota del informe de la reunión celebrada del 28 al 30 de agosto de 2008 que figura en el Anexo V del presente informe. De ahora en adelante, el trabajo sobre biotecnología correrá a cargo de dos grupos *ad hoc*: uno se centrará sobre la vacunología y el otro sobre las pruebas de diagnóstico molecular. Ambos grupos tendrán como máximo seis miembros y cada uno determinará en su primera reunión su programa de trabajo a partir de sus términos de referencia y tomando en cuenta el último informe del grupo de biotecnología. Se decidió que un miembro de la Comisión de Normas Biológicas participaría, de ser posible, en las reuniones de estos grupos.

4.4. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* de brucelosis (véase también el punto 2.1)

El grupo se reunió en julio para estudiar los resultados de la comparación entre laboratorios de los sueros candidatos. Asimismo, revisó los cuatro capítulos sobre brucelosis del *Manual Terrestre*. El grupo enviará su informe definitivo y sus conclusiones a la Comisión para su próxima reunión, en febrero de 2009.

4.5. Términos de referencia del Grupo *ad hoc* reformado sobre tripanosomiosis animales no transmitidas por tse-tse

La Comisión convino en que este grupo se ocuparía de definir claramente estas enfermedades y de determinar la necesidad de contar con mejores pruebas de diagnóstico.

4.6. Propuesta de crear un grupo *ad hoc* sobre la pureza de las vacunas contra la fiebre aftosa

Se pedirá al Dr. David Paton que redacte los términos de referencia para este grupo y que identifique las partes del capítulo sobre fiebre aftosa del *Manual Terrestre* que, a su entender, deberían ser revisadas.

5. Registro de pruebas de diagnóstico de la OIE

5.1. Examen de las solicitudes pendientes

El Dr. François Diaz expuso el avance de los expedientes que han sido presentados a la OIE y que están valorando los expertos.

5.2. Cuestiones relativas al registro

Como consecuencia de varios interrogantes sobre la relación entre el registro y el *Manual Terrestre*, la Comisión decidió añadir una declaración general en los capítulos del Manual para los que ha sido certificado un kit por la OIE para diagnosticar la enfermedad. Dicha propuesta será transmitida a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos para que se plantee adoptar el mismo enfoque en el *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos*.

Respondiendo a una pregunta sobre la utilización del logotipo de la OIE una vez que se ha certificado un kit, la Comisión decidió actualizar el Procedimiento y estudiar la actualización en su próxima reunión.

5.3. Resultados de una prueba de aptitud organizada por AFSSA de Nancy sobre el kit Platelia Rabies II de Bio-Rad

El Dr. Diaz presentó a la Comisión un informe enviado por AFSSA de Nancy sobre los resultados de una prueba de aptitud que había organizado sobre el kit Platelia Rabies de Bio-Rad II junto con los comentarios de Bio-Rad sobre dichos resultados. En la prueba participaron 43 laboratorios, 31 de los cuales con éxito. Sobre la base de ambos informes, no se pueden sacar conclusiones sobre las prestaciones del kit. Se podría organizar una nueva prueba de aptitud para valorarlas en cuanto a la repetibilidad.

5.4. Actualización del Registro de la OIE tras la aprobación de la Resolución n° XXVII en la Sesión General de mayo de 2008

El Dr. Diaz presentó la versión actualizada del Registro de la OIE que incluye ahora cuatro kits de diagnóstico. Para cada uno de ellos, ha sido preparada una ficha que resume los datos recogidos durante la evaluación. Estas fichas y el prospecto de cada kit pueden ser descargadas de la ciberpágina de la OIE.

6. Manual de Pruebas de Diagnóstico y de Vacunas para los Animales Terrestres (mamíferos, aves y abejas)

6.1. Comentarios sobre la sexta edición

La sexta edición del *Manual Terrestre* fue publicada en mayo y distribuida entre los delegados y los expertos de la OIE. La Comisión sugirió que se les enviase a todos ellos un cuestionario sobre su utilización, puesto que los comentarios pueden ser útiles para ediciones futuras del Manual.

6.2. Capítulos que deben ser revisados este año

La Comisión determinó que los doce capítulos siguientes deben ser revisados inmediatamente:

1. Influenza aviar
2. Lengua azul
3. Brucelosis bovina
4. Tuberculosis bovina
5. Brucelosis caprina y ovina (*Brucella ovis* excluido)
6. Durina
7. Fiebre aftosa
8. Epididimitis ovina (*Brucella ovis*)
9. Brucelosis porcina
10. Rabia
11. Prúrigo lumbar
12. Rinotraqueítis del pavo (sección vacunas)

Se contactará a los autores en breve. Está previsto enviar a los Países Miembros y a los revisores los proyectos de textos actualizados a principios de 2009, para que los comentarios puedan ser estudiados y se pueda proponer la aprobación de los capítulos en mayo de 2009.

6.3. Revisión de la lista de autores y revisores

La Comisión pasó revista a la lista de autores y revisores de los capítulos para actualizarlos inmediatamente.

6.4. Recomendaciones de la IETS⁵ sobre la perineumonía contagiosa bovina y la perineumonía contagiosa caprina

La Comisión había recibido informaciones sobre las recomendaciones aprobadas por la IETS en cuanto a las dos enfermedades mencionadas. Los expertos de la OIE sobre estas enfermedades serán consultados para saber si los capítulos del *Manual Terrestre* deben ser revisados como consecuencia de estas recomendaciones.

6.5. Futuras revisiones del Manual Terrestre

La Comisión propone que se fije un número de 10-15 capítulos que serán actualizados cada año y cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional. Cada cuatro años se publicará una nueva versión impresa del *Manual Terrestre*, que incluirá los capítulos aprobados desde la edición anterior. Esto significa que todos los capítulos no serán necesariamente actualizados en la edición cuatrienal. La versión publicada en la web será siempre la más actual. La Comisión desea conocer los comentarios sobre esta sugerencia.

5 IETS = *International Embryo Transfer Society*

7. Contactos con los otros grupos y comisiones

7.1. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales

Como anunciábamos en este mismo informe (punto 1.1), la Comisión de Normas Biológicas propone que la OIE se plantee un procedimiento para reconocer oficialmente a las redes de laboratorios de referencia. Si así se hace, la Comisión podría redactar los textos del mandato y de los términos de referencia y encargarse de coordinar las redes, en contacto con las otras comisiones especiales de la OIE cuando sea pertinente.

7.2. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

La Comisión del Código había recibido numerosos comentarios de los Países Miembros sobre las propuestas de capítulos para el *Código Terrestre*. La Comisión de Normas Biológicas la asesoró sobre algunas cuestiones, para otros comentarios técnicos, la Comisión solicitó la opinión de los expertos pertinentes. En cuanto a la paratuberculosis, el departamento Científico y Técnico de la OIE solicitará a un experto de la OIE que redacte un documento de orientación sobre cómo gestionar las enfermedades mediante las pruebas de diagnóstico disponibles. La Comisión de Normas Biológicas reiteró lo que ya había afirmado sobre la paratuberculosis, a saber, que todavía no existen pruebas fiables y bien validadas y que, por lo tanto, todavía no se puede redactar un capítulo para el Código sobre esta enfermedad.

A la luz de la carta recibida este mismo año, que expresaba la confusión de un País Miembro en cuanto a la relación entre el *Manual* y el *Código Terrestre* y sobre cómo interpretar sus textos, el Prof. Edwards aceptó redactar una nota explicativa que se publicará en el cbersitio de la OIE.

La Comisión recomienda que se apruebe el aislamiento del virus como prueba prescrita para la enfermedad de Newcastle (cf. punto 3.1).

Se aportó información adicional a la Comisión del Código sobre la rabia y otros lysavirus, como consecuencia de debates anteriores (punto 9.6 del informe de la reunión de la Comisión de Normas Biológicas, septiembre de 2007) sobre el estatus de los países libres de infección en los animales terrestres pero donde se sabe que el virus circula en los murciélagos.

8. Asuntos varios

8.1. OFFLU⁶

El Dr. Keith Hamilton puso a la Comisión al tanto de las actividades de OFFLU.

La red ha desplegado una intensa actividad en 2008. Ocho actividades de carácter técnico han sido iniciadas para resolver distintas cuestiones. La actividad de bioseguridad técnica ha redactado directrices sobre los virus de influenza aviar altamente patógena en los laboratorios veterinarios que serán publicadas en el cbersitio de OFFLU (cf. [Anexo VI](#)). La secretaria de la red se ha trasladado a la OIE en enero de 2008 y desde entonces ha desarrollado el cbersitio (www.offlu.net) y se ha encargado de las reuniones OFFLU. La primera reunión anual de los directores de laboratorios de referencia para la influenza aviar se celebró en marzo de 2008 en París. Este tipo de reunión pretende coordinar las actividades de la red OFFLU, la siguiente está prevista para 2009. Dos científicos de OFFLU se han instalado ya – uno en VLA y el otro en la FAO⁷, en Roma – y se encargan de apoyar las actividades técnicas de OFFLU, lo que incluye la evaluación de las bases de datos de secuencias y el fomento de su uso.

En la 76ª Sesión General de la OIE, fue aprobada una resolución sobre la puesta en común de virus. Se demostró así el compromiso del Comité Internacional de la OIE con esta cuestión, con miras a apoyar el esfuerzo global para luchar contra la enfermedad. Esta resolución fue apoyada por OFFLU.

OFFLU sigue estrechando lazos con la OMS⁸.

6 OFFLU = Red de la OIE y la FAO sobre la influenza aviar

7 FAO = Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

8 OMS = Organización Mundial de la Salud

8.2. Directrices de bioseguridad para la influenza aviar altamente patógena en los laboratorios de diagnóstico veterinario

La Dra. Beverly Schmitt presentó las directrices que había redactado un grupo técnico de la OFFLU. La Comisión las estudió y alabó la calidad del trabajo de la Dra. Schmitt y del grupo. El texto de las directrices figura en el Anexo VI y será presentado al Comité Internacional en mayo de 2009 para que apruebe su inclusión en el *Manual Terrestre*.

8.3. Segunda Conferencia de los laboratorios de referencia y centros colaboradores de la OIE, 2010

El Dr. Bruckner informó a la Comisión de que está previsto celebrar la segunda conferencia en 2010. Todavía no se ha decidido en dónde porque es necesario prever numerosas reuniones paralelas para que los expertos puedan establecer relaciones entre ellos.

8.4. Directrices para armonizar los sistemas de etiquetado de los medicamentos veterinarios

La Comisión estudio varios borradores. Los sistemas de etiquetado en general son regidos por las legislaciones nacionales. La Comisión enviará estas directrices a VICH para solicitar su consejo.

8.5. WAVLD⁹ y el simposio de la OIE

La próxima conferencia de WAVLD se celebrará en Madrid, España, del 18 al 20 de junio de 2009. Como de costumbre, habrá un simposio de un día de duración en el medio, el 19 de junio. La Comisión decidió que el tema de dicho simposio sería "Redes de laboratorios veterinarios y relaciones profesionales". El programa y la lista de oradores serán determinados en la próxima reunión de la Comisión.

8.6. Primera reunión de los laboratorios veterinarios nacionales de América, Ciudad de Panamá, 9 a 11 de diciembre de 2008

El objetivo de esta conferencia es fomentar la coordinación entre los laboratorios nacionales de referencia, los contactos con los laboratorios de la OIE y el concepto de hermanamiento entre los laboratorios americanos. Han sido invitados varios miembros de la Comisión para que hablen sobre las normas de la OIE y el hermanamiento.

8.7. Fecha de la próxima reunión

La próxima reunión tendrá lugar del 3 al 5 de febrero de 2009.

.../Anexos

9 WAVLD = Asociación mundial de laboratoristas veterinarios

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 23–25 de septiembre de 2008

Temario

1. Laboratorios de referencia y centros colaboradores de la OIE
 2. Normalización internacional de pruebas de diagnóstico y vacunas
 3. Lista de pruebas prescritas y de sustitución
 4. Grupos de expertos, ad hoc y de trabajo
 5. Registro de pruebas de diagnóstico de la OIE
 6. *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres*
 7. Contactos con las demás comisiones
 8. Asuntos varios
-

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 23–25 de septiembre de 2008

Lista de participantes

MIEMBROS

Prof. Steven Edwards (*Presidente*)
c/o OIE,
12 rue de Prony
Paris 75017
FRANCIA
Fax: (33-1) 42.67.09.87
steve-oie@cabanas.waitrose.com

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

Dr. Mehdi El Harrak
(*Secretario general*)
Chef Département Virologie, BP 4569,
Avenue Hassan II, km2, Rabat-Akkari
MARRUECOS
Tel.: (212-37) 69.04.54
Fax: (212-37) 69.36.32
elharrak_m@hotmail.com

Dr. Santanu K. Bandhopadhyay
(*Estaba invitado pero no pudo asistir*)
Department of Animal Husbandry and
Dairying, Ministry of Agriculture,
Dr Rajendra Prasad Road, Room No
234, Krishi Bhavan, New Delhi 110001
INDIA
Tel.: (91-11) 233.84.146
Fax: (91-11) 233.82.192
skbandy@email.com

Dr. Vladimir Drygin
(*Estaba invitado pero no pudo asistir*)
Federal Service for Veterinary &
Phytosanitary Surveillance, Federal
Government Institution, FGI ARRIAH,
600901 Yur'evets, Vladimir
RUSIA
Tel.: (4922) 26 38.77/06.14/19.14
Fax: (4922) 26 38.77/06.14/19.14
vdrygin@yandex.ru

EXPERTO

Dr. Peter Wright
Fisheries and Oceans Canada,
343 University Avenue, Moncton,
New Brunswick, NB E1C 9B6
CANADÁ
Tel.: (1-506) 851.29.48
Fax: (1-506) 851.20.79
WrightPf@DFO-MPO.GC.CA

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
oie@oie.int

Dr. Gideon Brückner
Jefe del departamento Científico y
Técnico
g.bruckner@oie.int

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel
Jefa adjunta del departamento Científico
y Técnico
e.erlacher-vindel@oie.int

Sara Linnane
Redactora científica,
Departamento Científico y Técnico
s.linnane@oie.int

Dr. François Diaz
Secretaría de validación, certificación y
registro de las pruebas de diagnóstico,
Departamento Científico y Técnico
f.diaz@oie.int

Dr. Keith Hamilton
Coordinador OFFLU
Departamento Científico y Técnico
k.hamilton@oie.int

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE VALIDAR LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO

París, 3–5 de junio de 2008

El grupo *ad hoc* de la OIE encargado de validar las pruebas de diagnóstico se reunió en la sede de la organización, en París, del 3 al 5 de junio de 2008.

Presidió la reunión el Dr. Rich Jacobson y la Dra. Kath Webster se encargó de redactar el informe. El temario y la lista de participantes en la reunión figuran, respectivamente, en los [Anexos I](#) y [II](#).

1. Introducción

El Dr. Gideon Brückner, director general adjunto de la OIE, deseó a los miembros la bienvenida, en nombre del director general, Dr. Bernard Vallat, y sugirió que el grupo tuviese presentes las propuestas sobre las pruebas de diagnóstico que fueron formuladas en el simposio de Melbourne, celebrado en noviembre de 2007.

2. Validación de las pruebas – Propuesta de orientación para los capítulos de la introducción del Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres (*Manual Terrestre*), los modelos para el registro y las directrices

Capítulo del *Manual Terrestre* sobre la validación de pruebas

El grupo deliberó sobre los principios que deben aplicarse a la validación de pruebas. Los criterios principales son prácticamente los mismos para todos los tipos de pruebas, aunque los procesos de evaluación en sí puedan ser diferentes. El grupo recomendó que se expongan dichos principios en un solo capítulo. Actualmente existen dos capítulos: el 1.1.4 y el 1.1.5, que tratan por separado los aspectos relativos a la validación de los sistemas de detección inmunológica y del ácido nucleico. Serán fusionados en uno solo que expondrá todos los aspectos relevantes.

Asimismo, el grupo recomienda que se preparen una serie de anexos al nuevo capítulo para describir las mejores prácticas en distintas áreas, relacionadas con el desarrollo de pruebas y su optimización y validación.

El modelo

El grupo deliberó sobre los distintos aspectos fundamentales de la validación y convino en los criterios esenciales que figurarán como otras tantas rúbricas en el modelo. Asimismo, recomendó que la OIE defina un estatus de “aprobación provisional” (una vez franqueada la etapa 1). Se trataría de los criterios mínimos para ser dado de alta en el registro, con la condición de que se presenten los datos adicionales dentro de un plazo determinado. El grupo llegó a la conclusión de que serviría de aliciente para que los solicitantes envíen datos relativos a determinadas enfermedades o aplicaciones, para las que es difícil efectuar una validación de campo integral (es decir, las etapas 2 y 3). Para ello, se tendrían que cumplir los criterios esenciales de la etapa analítica 1, que ha sido ampliada para que incluya una comparación con una prueba indicadora sobre un grupo reducido de animales o poblaciones definidos, así como valoraciones preliminares de repetición entre laboratorios vecinos.

Algunas de las categorías del modelo han sido trasladadas a otra sección: Prerequisitos esenciales. El grupo recomienda que el modelo se limite a pedir que el fabricante de la prueba declare que se han seguido las mejores prácticas, descritas en los nuevos anexos del capítulo. Por ejemplo, con arreglo a las mejores prácticas, se pedirá a los fabricantes que empleen reactivos estándar nacionales o internacionales para calibrar sus pruebas. Ahora bien, si no están disponibles, el fabricante deberá preparar él mismo los reactivos de referencia que se utilicen para desarrollar y optimizar la prueba, y describirlos. Los fabricantes de pruebas tendrán que poder facilitar las informaciones relativas a esta práctica, si lo solicita el comité de selección.

El grupo decidió aclarar los textos explicativos que figuran en el modelo (actualmente figuran en cursiva).

En conclusión, el modelo ha sido reestructurado, pero el grupo recomienda que se aplique un solo modelo general para todos los tipos de pruebas de diagnóstico.

Directrices

Se informará a los fabricantes de pruebas (por medio de directrices específicas para diferentes tipos de pruebas) sobre los procesos que se pueden seguir para generar, analizar y presentar los datos requeridos (criterios esenciales). Las directrices adoptarán el formato del modelo. Se decidió que se alentaría a ilustrar las directrices con ejemplos, para mejorar la transparencia.

El grupo llegó a la conclusión de que directrices específicas para los examinadores solamente no serían útiles, ya que éstos pueden consultar las directrices que consultarán los solicitantes y que serán más detalladas y preceptivas.

De ser necesario, se elaborarán directrices específicas para distintas enfermedades y aplicaciones (por ejemplo, para las encefalopatías espongiformes transmisibles, la influenza aviar, la fiebre aftosa u otras).

3. Programa de trabajo del grupo *ad hoc*

El grupo enviará a la Comisión de Normas Biológicas un nuevo modelo, para que lo estudie en su próxima reunión. Fueron propuestas las siguientes tareas, con sus respectivos encargados:

- Revisar el capítulo 1.1.4. y fusionarlo con el capítulo 1.1.5.: Dr. Rich Jacobson, en colaboración con los miembros del grupo *ad hoc*, y Dr. Sandor Belak – primer proyecto de texto.
- Preparar proyectos de texto para el o los anexos sobre las mejores prácticas del capítulo fusionado:
 1. Desarrollo y optimización de pruebas inmunológicas: Dr. Axel Colling
 2. Desarrollo y optimización de pruebas por detección de ácido nucleico: Dr. Sandor Belak y Dra. Kath Webster
 3. Medición de la incertidumbre: Dr. Axel Colling
 4. Enfoques estadísticos de la validación: Dr. Ian Gardner
- Redactar un proyecto de texto para las directrices que se adjuntarán al modelo:
 1. Pruebas inmunológicas (ELISA, CFT, Luminex – Ag/Ab): Dr. Peter Wright y Dr. Ian Gardner
 2. Pruebas de detección del ácido nucleico: Dra. Kath Webster, Dr. Sandor Belak y Dr. Ian Gardner
 3. Agentes de encefalopatías espongiformes transmisibles: Dra. Kath Webster y Dr. Ian Gardner

El grupo recomienda que se organice una reunión de seguimiento a principios de 2009 (2-4 de febrero) para comentar los proyectos de texto antes mencionados. Así se tendría la oportunidad de discutir directamente del tema con los miembros de la Comisión de Normas Biológicas, que estarán en la OIE esa misma semana.

.../Anexos

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE VALIDAR LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO

París, 3–5 de junio de 2008

Temario

1. Validación de pruebas – orientación de los capítulos, modelos y directrices del Manual de la OIE
 - a) Marco conceptual de la validación que figura en el Manual
 - i) ¿Un solo capítulo?
 - ii) ¿Varios capítulos?
 - b) Pasar de la teoría a la práctica: se necesitan modelos y directrices
 2. Modelo(s)
 - a) ¿Un solo modelo general, derivado de los capítulos?
 - b) ¿Varios modelos?
 - c) Revisión (2008) del modelo (cf. documentos de trabajo)
 - i) Situación y discusión
 3. Categorías de directrices
 - a) Cada tipo de prueba
 - b) Cada enfermedad (para una sola, por ejemplo, EEB)
 - c) Finalidad de la prueba (las 6 finalidades de las pruebas)
 - d) Aplicaciones estadísticas
 - i) Cálculo de la sensibilidad y la especificidad de diagnóstico
 - (1) Selección y número de animales de referencia para las distintas pruebas
 - (2) Selección del método para determinar el estatus de los animales
 - (3) Cálculo con un patrón
 - (4) Cálculo sin patrón
 - ii) Interpretación de los cálculos estadísticos
 - iii) Software de estadística
 - e) Una guía para redactar las directrices
 - f) Directrices para examinar los expedientes de validación
 - g) Otros
 4. Contenido de las directrices – (establecido por el grupo *ad hoc*)
 - a) Guía para redactar las directrices
 - b) Ilustrar la guía con ejemplos
 5. Establecer una lista de las directrices que se requieren
 6. Identificar a los autores para cada directriz
-

Anexo II

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO
DE VALIDAR LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO**

París, 3–5 de junio de 2008

Lista de participantes

MIEMBROS**Dr. Richard H. Jacobson**

(*presidente*)
27801 Skyridge Drive
Eugene
Oregon OR 97405
EEUU
E-mail: rhj1@cornell.edu

Prof. Ian Gardner

Department of Medicine and
Epidemiology
2415A Tupper Hall
One Shields Avenue
University of California
Davis, CA 95616
EEUU
E-mail: iagardner@ucdavis.edu

Dr. Peter Wright

Fisheries and Oceans Canada
343 University Avenue, Moncton
New Brunswick, NB E1C 9B6
CANADÁ
Tel.: (1-506) 851.29.48
Fax: (1-506) 851.20.79
E-mail: Peter.Wright@dfo-mpo.gc.ca

Dr. Axel Colling

Diagnosis, Surveillance and Response
Unit
Australian Animal Health Laboratory
(AAHL)
CSIRO Livestock Industries
5 Portarlington Road
Private Bag 24
Geelong, Victoria 3220
AUSTRALIA
E-mail: Axel.Colling@csiro.au

Dra. Kath Webster

Biotechnology Department
Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
Addlestone, Surrey KT15 3NB
Reino Unido
Tel: (00-44) 1932 35 73 22
E-mail:
k.a.webster@vla.defra.gsi.gov.uk

OBSERVADORAS**Dña. Johanna Koolen / Dña. Annita Ginter**

President / Vice-President
EAVDM (European Association of Veterinary Diagnostic Kits Manufacturers)
50 rue de Paradis
75010 PARÍS
Tel: (00-33) 1 53 34 43 43
Fax: (00-33) 1 53 34 43 44

OFICINA CENTRAL DE LA OIE**Dr. Gideon Brückner**

Director General adjunto
OIE
E-mail: g.bruckner@oie.int

Dra. Tomoko Ishibashi

Jefa adjunta del departamento
Científico y técnico
E-mail: t.ishibashi@oie.int

Dr. François Diaz

Secretaría de validación,
certificación y registro de las pruebas
de diagnóstico,
Departamento científico y técnico
E-mail: f.diaz@oie.int

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE ENFERMEDADES DE LOS CAMÉLIDOS **París, 8–10 de julio de 2008**

El grupo *ad hoc* de enfermedades de los camélidos se reunió en la sede de la OIE, del 8 al 10 de julio de 2008.

El Dr. Gideon Brückner, director general adjunto de la OIE, deseó a los participantes la bienvenida en nombre del Dr. Bernard Vallat, director general de la OIE, les presentó el orden del día y explicó el mandato del grupo. El Dr. Brückner precisó que el grupo debía centrarse en determinar cuáles son las enfermedades más importantes de los camélidos. Además, el grupo debía establecer una lista de las enfermedades y describir las pruebas de diagnóstico existentes. De esta manera, se podría preparar una guía sobre las enfermedades y las pruebas que serviría para decidir si es apropiado añadir un capítulo al *Manual de la OIE de pruebas de diagnóstico y vacunas para los animales terrestres*. El proyecto de texto será presentado a la Comisión de Normas Biológicas.

El Dr. Medhi El Harrak agradeció al Dr. Brückner su intervención y asumió la presidencia del grupo. Los doctores Bernard Faye y Mohammed Bengoumi se ofrecieron a redactar el informe de la reunión.

El temario y la lista de participantes figuran, respectivamente, en los [Anexos I y II](#) y el mandato en el [Anexo III](#).

Contenido de la reunión

El Dr. Reuven Yagil, veterinario y criador de camellos, presentó rápidamente las enfermedades que se conocen en la cría de camellos y sus manifestaciones fisiológicas.

El grupo procedió a continuación a discutir las enfermedades virales de estos animales. Se estableció una división en tres grupos: 1) Enfermedades significativas, 2) Enfermedades para las que los camélidos son portadores potenciales, 3) Enfermedades menores o no significativas. Para cada una de ellas, fueron indicados los métodos de detección de antígenos y las pruebas serológicas, así como las recomendaciones en materia de diagnóstico y prevención. Dichas listas se refieren al dromedario, el camello bactriano y los camélidos del Nuevo Mundo (la llama y la alpaca).

A continuación, el grupo trató las enfermedades bacterianas y parasitarias y redactó descripciones generales de las enfermedades significativas, como había hecho para las enfermedades virales. También se añadió una lista de abreviaturas de cada una.

El grupo consideró que se sabe bastante poco de las enfermedades de los camélidos y que es necesario investigar más para elucidar el papel que desempeñan algunos de los agentes patógenos mencionados en la epidemiología y patogénesis en:

- Enfermedades virales: lengua azul, peste equina, diarrea viral bovina, fiebre del oeste del Nilo, infección por herpesvirus, fiebre hemorrágica Crimea-Congo.
- Enfermedades bacterianas: pasteurelisis, leptospirosis, fiebre Q, clamidiosis.
- Enfermedades parasitarias: toxoplasmosis, sarcosporidiosis, tripanosomosis.
- Enfermedades multifactores: diarrea neonatal, síndrome respiratorio, aborto, mortalidad de origen desconocido.

Habría que estudiar la sensibilidad de los camélidos y los aspectos epidemiológicos de las siguientes enfermedades: lengua azul, fiebre del valle del Rift, fiebre del oeste del Nilo, diarrea viral bovina, pasteurelisis, leptospirosis, fiebre Q, toxoplasmosis.

Asimismo, convendría validar las vacunas existentes para la viruela del camello, la rabia y la fiebre aftosa (en el camello bactriano) y, de ser necesario, habría que desarrollar vacunas nuevas (cf. [Anexo IV](#)).

El grupo estableció las siguientes recomendaciones:

A fines de diagnóstico:

- Existen pruebas c-ELISA¹ y PCR² para algunos agentes patógenos, pero habría que validarlas para los camélidos;
- Habría que desarrollar las pruebas específicas que todavía no existen;
- Para la validación serológica, faltan sueros de referencia positivos y negativos;
- Para ELISA directo e indirecto, se debe validar y emplear la combinación comercial anti-camélido (Triple J Farms USA: www.kentlabs.com/triplej.html);
- Los laboratorios de referencia de la OIE deberían desarrollar las pruebas de diagnóstico para los camélidos que sean pertinentes;
- Faltan especímenes de camélidos (dromedario, camello bactriano, camélidos del Nuevo Mundo): la OIE debería alentar a los delegados de los países donde se crían camélidos a que colecten especímenes y los envíen a los laboratorios de referencia de la OIE, a fin de validar las pruebas de diagnóstico;
- La OIE debería alentar a los delegados de los países donde se crían camélidos a que hagan designar laboratorios de referencia para las enfermedades de los camélidos como laboratorios de referencia o centros colaboradores de la OIE.

Para el comercio internacional con camélidos y productos derivados de camélidos:

- Suprimir el dromedario de la lista de animales sensibles a la fiebre aftosa;
- Establecer directrices específicas para el comercio de camélidos y sus productos.

Para promover la inclusión de los camélidos en la literatura científica y ante la comunidad veterinaria internacional:

- Número especial de la *Revista Científica y Técnica* de la OIE;
- Otros libros, cibernets, etc.;
- Incluir las enfermedades de los camélidos en la formación de los veterinarios;
- Presentación de las recomendaciones del grupo *ad hoc* en la Segunda Conferencia Internacional de la Sociedad Internacional de Investigación y Desarrollo sobre los Camélidos (ISOCARD), que se celebrará en Jerba (Túnez), del 11 al 14 de marzo de 2009, y en otras reuniones y publicaciones especializadas en camélidos.

El presidente se despidió agradeciendo a los miembros del grupo sus interesantes contribuciones, así como su espíritu constructivo.

.../Anexos

1 c-ELISA: ELISA de competencia

2 PCR: Amplificación en cadena por la polimerasa (*Polymerase chain reaction*)

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE ENFERMEDADES DE LOS CAMÉLIDOS
París, 8–10 de julio de 2008

Temario

1. Introducción
 2. Designación del presidente y del relator
 3. Presentación y aprobación del temario y del mandato
 4. Presentación corta: Las principales enfermedades de los camélidos
 5. Finalización del procedimiento de trabajo del grupo
 6. *Enfermedades virales de los camélidos:*
 - peste bovina y peste de los pequeños ruminantes, fiebre del valle del Rift, fiebre aftosa, rabia, lengua azul, fiebre del oeste del Nilo, diarrea viral bovina y enfermedad de la frontera, rinotraqueítis bovina infecciosa/vulvovaginitis infecciosa, viruela del camello, ectima contagioso, fiebre hemorrágica Crimea-Congo, infección por herpesvirus
 7. *Enfermedades bacterianas de los camélidos:*
 - brucelosis; pasteurelisis; carbunco, tuberculosis; paratuberculosis (enfermedad de Johne); salmonelosis; clamidias piogénicas (linfadenitis y necrosis cutánea); muermo, yersiniosis, fiebre Q
 8. *Enfermedades protozoicas de los camélidos:*
 - Tripanosomosis
 9. Recomendaciones
 10. Finalización del informe
-

Anexo II

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE ENFERMEDADES DE LOS CAMÉLIDOS
París, 8–10 de julio de 2008

Lista de participantes

MIEMBROS

Dr. Medhi El Harrak
(presidente)
 Biopharma
 Chef Département Virologie
 Avenue Hassan II, km2
 BP 4569, Rabat-Akkari
 MARRUECOS
 Tel: (+212) 37 69 50 53
 Fax: (+212) 37 69 36 32
 elharrak_m@hotmail.com

Dr. Bernard Faye
 CIRAD
 ES ta c-dir/b
 Campus international Baillarguet
 34398 Montpellier Cedex 5
 FRANCIA
 Tel: (+33-[4]) 67 59 37 03
 Fax: (+33-[4]) 67 59 37 86
 faye@cirad.fr

Dr. Ulrich Wernery
 Scientific Director
 Central Veterinary Research Laboratory
 PO Box 597, Dubai
 EMIRATOS ÁRABES UNIDOS
 Tel : (+971) 4 3715165
 Fax: (+971) 4 338638
 wernery@cvrl.ae

Prof. Mohammed Bengoumi
 Département de Pharmacie, Toxicologie
 et Biochimie
 Institut Agronomique et Vétérinaire
 Hassan II
 Avenue Allal El Fassi
 BP 6202, Rabat-Instituts, Agdal
 10100 Rabat
 MARRUECOS
 Tel: (+212) 61 20 25 01
 Fax: (+212) 37 77 96 84
 m.bengoumi@iav.ac.ma
 bgmbgm2003@yahoo.fr

Dr. Raul Hector Rosadio-Alcantara
 Los Cerezos 106
 Urb. Los Recaudadores de Salamanca
 Ate Vitarte, Lima 3
 PERÚ
 Tel: (+51-1) 61 97000/50007
 Fax: (+51-1) 4375627
 rrosadio@gmail.com

Prof. (Emeritus) Reuven Yagil
 14 Bar-Kochba street
 Beer-Sheva 84231
 ISRAEL
 Tel: (+972) 547 627315
 Fax: (+972) 8 6230674
 reuven.yagil@gmail.com

OFICINA CENTRAL DE LA OIE

Dr. Gideon Brückner
 Director general adjunto
 OIE 12 rue de Prony
 75017 Paris, FRANCIA
 Tel.: (33-1) 44.15.18.88
 Fax: (33-1) 42.67.09.87
 g.bruckner@oie.int

Dr. Willem Droppers
 Comisionado
 w.droppers@oie.int

Dr. François Diaz
 Departamento Científico y Técnico
 f.diaz@oie.int

Sara Linanne
 Departamento Científico y Técnico
 s.linnane@oie.int

Dra. Alice Mukakanamugire
 Becaria
 Departamento de Comercio
 Internacional
 a.mukakanamugire@oie.int

Anexo III

MANDATO

1. Entre las enfermedades que figuran en la lista de la OIE, decidir cuáles son significativas para los camélidos (y para qué especies de camélidos). Puede tratarse de los agentes patógenos que causan enfermedades a los camélidos o de los agentes patógenos de otros animales domésticos para los que los camélidos actúan como portadores.
 2. Identificar todas las enfermedades infecciosas importantes de los camélidos que no figuren en la lista de la OIE.
 3. Redactar un documento para la Comisión de Normas Biológicas de la OIE sobre las enfermedades que hayan sido seleccionadas, describiéndolas e indicando los datos relativos a las pruebas de diagnóstico adecuadas para los camélidos. Asimismo, el documento indicará si las pruebas han sido validadas en camélidos. En la segunda parte del documento, se explicará si se puede luchar contra estas enfermedades por medio de la vacunación.
 4. La Comisión decidirá entonces si todas estas informaciones pueden constituir un capítulo aparte en el *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres*, o si deben incorporarse a los distintos capítulos existentes.
-

Anexo IV

ENFERMEDADES SIGNIFICATIVAS DE LOS CAMÉLIDOS

A) Enfermedades virales

Grupo I = Enfermedades significativas

Grupo II = Enfermedades para las cuales los camélidos puede ser portadores

Grupo III = Enfermedades de menor importancia

Dromedario

Enfermedad	Identificación del agente patógeno	Pruebas serológicas	Recomendaciones de diagnóstico	Recomendaciones para la prevención
Grupo I				
viruela del camello	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.2, página 1177	ELISA no está disponible VNT*	Preparación de un kit ELISA por el Dr. Wernery en colaboración con el Dr. El-Harrak para que sea validado	vacunación
ectima contagioso	TEM IHC	no hay	Contactar al Dr. Albina (CIRAD) para la validación por PCR con cepas <i>Parapox</i> de distintas especies	
rabia	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.13, página 304	ELISA no está disponible VNT*	vacunar con dosis bovinos	vacunación
Grupo II				
lengua azul, peste equina, EHE	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.5.1 (peste equina), Página 823; Capítulo 2.1.3 (lengua azul y EHE), Página 158	c-ELISA	Investigar susceptibilidad a cepas y serotipos virulentos. Investigar la duración de la viremia	
fiebre del valle del Rift	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.14, Página 323	c-ELISA VNT*	Investigar susceptibilidad y duración de la viremia	
diarrea viral bovina	rt-PCR Aislar el virus como en los demás rumiantes <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.8, Página 698	ELISA no está disponible VNT*	Validar pruebas serológicas en sangre y leche. Investigar susceptibilidad	
Grupo III				
fiebre del oeste del Nilo	PCR y aislar el virus <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.20, Página 377	c-ELISA	Investigar susceptibilidad de las dos cepas	
Herpes	PCR, aislar virus, Inmunofluorescencia <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.5.9 (EHV), Página 894; Capítulo 2.4.13 (IBR), Página 752	ELISA no está disponible VNT*	Investigar susceptibilidad a EHV 1 y 4, y BHV 1 Validar pruebas serológicas	

PPR, peste bovina	PCR, aislar virus <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.7.11 (PPR) y 2.1.15 (peste bovina), Páginas 1036 y 334	c-ELISA	Investigar susceptibilidad a cepas virulentas. Validar PCR para PPR. Producir sueros negativos y positivos para los laboratorios de referencia	
fiebre hemorrágica de Crimea-Congo	aislar virus** PCR	No hay	Validar c-ELISA rumiantes. Encuesta serológica	
fiebre aftosa	PCR & aislar virus <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.5, Página 190	NSP & c-ELISA	Suprimir al dromedario de la lista de animales susceptibles a la fiebre aftosa	

*se debe trabajar a nivel BSL3 de seguridad laboratorio; **se debe trabajar a nivel BSL4 de seguridad laboratorio

Camellos bactrianos

Enfermedad	Identificación del agente patógeno	Pruebas serológicas	Recomendaciones de diagnóstico	Recomendaciones para la prevención
Grupo I				
viruela del camello	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.2, Página 1177	ELISA no está disponible VNT*	Preparación de un kit ELISA por el Dr. Wernery en colaboración con el Dr. El-Harrak para que sea validado	vacunación
ectima contagioso	TEM IHC	No hay	Contactar al Dr. Albina (CIRAD) para la validación por PCR con cepas <i>Parapox</i> de distintas especies	
rabia	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.13, Página 304	ELISA no está disponible VNT*	vacunar con dosis bovinos	vacunación
fiebre aftosa	PCR aislar virus <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.5, Página 190	NSP c-ELISA	Prueba recomendada. Es necesario investigar más (sangre y leche)	vacunación
Grupo II				
lengua azul, peste equina, EHE	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.5.1 (peste equina), Página 823; Capítulo 2.1.3 (lengua azul y EHE), Página 158	c-ELISA	Investigar susceptibilidad a cepas y serotipos virulentos. Investigar la duración de la viremia	
fiebre del valle del Rift	PCR y aislar virus	c-ELISA VNT*	Investigar susceptibilidad del camello y duración de la viremia	
diarrea viral bovina	rt-PCR aislar virus como en los demás rumiantes - <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.8, Página 698	ELISA no está disponible VNT*	Validar pruebas serológicas en sangre y leche. Investigar susceptibilidad de los camellos	

Grupo III				
fiebre del oeste del Nilo	PCR y aislar virus <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.20, Página 377	c-ELISA	Investigar susceptibilidad de los camellos a las dos cepas	
Herpes	PCR, aislar virus, Inmunofluorescencia <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.5.9 (EHV), Página 894; Capítulo 2.4.13 (IBR), Página 752	ELISA no está disponible VNT*	Investigar susceptibilidad a EHV 1 y 4, y BHV 1. Validar pruebas serológicas	
PPR, peste bovina	PCR, aislar virus <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.7.11 (PPR) y 2.1.15 (peste bovina), Páginas 1036 y 334	c-ELISA	Investigar susceptibilidad de los camellos a cepas virulentas. Validar PCR para PPR. Producir sueros negativos y positivos para los laboratorios de referencia	
fiebre hemorrágica de Crimea-Congo	aislar virus** PCR	No hay	Validar c-ELISA rumiantes Encuesta serológica	

Camélidos del Nuevo Mundo

Enfermedad	Identificación del agente patógeno	Pruebas serológicas	Recomendaciones de diagnóstico	Recomendaciones para la prevención
Grupo I				
diarrea viral bovina	rt-PCR aislar virus como en los demás rumiantes – <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.8, Página 698	ELISA no está disponible VNT*	Validar pruebas serológicas en sangre y leche.	
Ectima contagioso	TEM IHC	No hay	Contactar al Dr. Albina (CIRAD) para la validación por PCR con cepas <i>Parapox</i> de distintas especies	
Rabia	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.13, Página 304	ELISA no está disponible VNT*	vacunar con dosis bovinos	vacunación
Herpes	PCR, aislar virus, Inmunofluorescencia <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.5.9 (EHV), Página 894; Capítulo 2.4.13 (IBR), Página 752	ELISA no está disponible VNT*	Investigar susceptibilidad a EHV 1 y 4, y BHV 1 Validar pruebas serológicas	
Grupo II				
lengua azul, peste equina, EHE	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.5.1 (peste equina), Página 823; Capítulo 2.1.3 (lengua azul y EHE), Página 158	c-ELISA	Investigar susceptibilidad a cepas y serotipos virulentos. Investigar la duración de la viremia	
fiebre del valle del Rift	PCR y aislar virus	c-ELISA	ninguna	

fiebre aftosa	PCR aislar virus <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.5, Página 190	NSP c-ELISA VNT*	Investigar las diferencias de susceptibilidad en llama y alpaca	
Encefalomiелitis equina	PCR aislar virus <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.5.5, Página 858	CF, HI, PRN	Investigar susceptibilidad de los camélidos menores a las cepas y los serotipos virulentos. Investigar la duración de la viremia	
Grupo III				
fiebre del oeste del Nilo y otros flavivirus	PCR y aislar virus <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.20, Página 377	c-ELISA VNT*	Investigar la susceptibilidad de los camélidos menores a las dos estirpes	
viruela del camello	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.2, Página 1177	ELISA no está disponible VNT*	ninguna	
PPR, peste bovina	PCR, aislar virus <i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.7.11 (PPR) y 2.1.15 (RP), Páginas 1036 y 334	c-ELISA	ninguna	
fiebre hemorrágica de Crimea-Congo	aislar virus** PCR	No hay	ninguna	

b) Enfermedades bacterianas

Grupo I = Enfermedades significativas

Grupo II = Enfermedades para las cuales los camélidos puede ser portadores

Grupo III = Enfermedades de menor importancia

Dromedarios

Enfermedad	Identificación del agente patógeno	Pruebas serológicas	Recomendaciones de diagnóstico	Recomendaciones para la prevención
Grupo I				
Brucelosis (<i>abortus</i> y <i>melitensis</i>)	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.3, Página 624	CF, RBT, SAT	Validar c-ELISA para <i>B. abortus</i> y <i>B. melitensis</i> . Validar pruebas en leche. Evaluar especificidad y sensibilidad	Eliminación de los animales seropositivos y vacunación en función de la especie (<i>B. abortus</i> o <i>B. melitensis</i>)
Tuberculosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.7, Página 683	RT	Investigar con prueba serológica. Es necesario investigar más sobre la prueba cutánea	Eliminación de los animales positivos tras validación de las pruebas
enfermedad de Johne	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.11, Página 276	ELISA no está disponible	Validar pruebas serológicas en sangre y leche.	Eliminación de los animales positivos tras validación de las pruebas
ántrax	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.1, Página 135	No hay	ninguna	Vacunación en lugares endémicos. Se necesita un ensayo de campo

enfermedades piogénicas (Caseous lymphadenitis)	aislar y tipificar bacteria	No hay	Desarrollar prueba serológica para <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Desarrollar vacunas
Pasteurellosis (septicemia hemorrágica)	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.12, Página 739	No hay	Datos controvertidos sobre la susceptibilidad y la etiología. Investigar susceptibilidad	Todavía ninguna
Salmonelosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.9, Página 1267	No hay	Identificar los biovares más prevalentes. Desarrollar pruebas serológicas	Desarrollar vacunas
Colibacilosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.11, Página 1294	No hay	Identificar los biovares más patógenos. Desarrollar pruebas serológicas	Desarrollar vacunas
Grupo II				
Yersiniosis	aislar bacteria	No hay	Desarrollar prueba serológica	Eliminar los animales infectados
Leptospirosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.9, Página 251	MAT	Identificar los biovares más prevalentes. Investigar la susceptibilidad	Desarrollar vacunas
fiebre Q	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.12, Página 292	CF ELISA no está disponible	Validar pruebas serológicas en sangre y leche. Investigar susceptibilidad	Desarrollar vacunas
Grupo III				
muermo (Melioidosis)	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.5.11, Página 919	CF	Validar pruebas serológicas	Eliminar los animales seropositivos
Clamidiosis	aislar e identificar agente	c-ELISA	Validar pruebas serológicas	ninguna

Bactrian camels

Enfermedad	Identificación del agente patógeno	Pruebas serológicas	Recomendaciones de diagnóstico	Recomendaciones para la prevención
Grupo I				
Brucelosis (<i>abortus</i> y <i>melitensis</i>)	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.3, Página 624	CF, RBT, SAT	Validar c-ELISA para <i>B. abortus</i> y <i>B. melitensis</i> . Validar pruebas en leche. Evaluar especificidad y sensibilidad	Eliminación de los animales seropositivos y vacunación en función de la especie (<i>B. abortus</i> o <i>B. melitensis</i>)
Tuberculosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.7, Página 683	RT	Investigar con prueba serológica. Es necesario investigar más sobre la prueba cutánea	Eliminación de los animales positivos tras validación de las pruebas
enfermedad de Johne	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.11, Página 276	ELISA no está disponible	Validar pruebas serológicas en sangre y leche.	Eliminación de los animales seropositivos tras validación de las pruebas

Ántrax	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.1, Página 135	No hay	ninguna	Vacunación en lugares endémicos. Se necesita un ensayo de campo
enfermedades piogénicas (Caseous lymphadenitis)	aislar y tipificar bacteria	No hay	Desarrollar prueba serológica para <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Desarrollar vacunas
Pasteurellosis (septicemia hemorrágica)	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.12, Página 739	No hay	Datos controvertidos sobre la susceptibilidad y la etiología. Investigar susceptibilidad	Todavía ninguna
Salmonelosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.9, Página 1267	No hay	Identificar los biovares más prevalentes. Desarrollar pruebas serológicas	Desarrollar vacunas
Colibacilosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.11, Página 1294	No hay	Identificar los biovares más patógenos. Desarrollar pruebas serológicas	Desarrollar vacunas
Grupo II				
Yersiniosis	aislar bacteria	No hay	Desarrollar prueba serológica	Eliminar los animales infectados
Leptospirosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.9, Página 251	MAT	Identificar los biovares más prevalentes. Investigar la susceptibilidad	Desarrollar vacunas
fiebre Q	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.12, Página 292	CF no hay ELISA	Validar pruebas serológicas en sangre y leche. Investigar susceptibilidad	Desarrollar vacunas
Grupo III				
muermo (Meloidosis)	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.5.11, Página 919	CF	Validar pruebas serológicas	Eliminar los animales seropositivos
Clamidiosis	aislar e identificar agente	c-ELISA	Validar pruebas serológicas	Ninguna

New World Camelids

Enfermedad	Identificación del agente patógeno	Pruebas serológicas	Recomendaciones de diagnóstico	Recomendaciones para la prevención
Grupo I				
Brucelosis <i>abortus</i> y <i>melitensis</i>	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.3, Página 624	CF, RBT, SAT	Validar c-ELISA para <i>B. abortus</i> y <i>B. melitensis</i> . Validar pruebas en leche. Evaluar especificidad y sensibilidad	Controlar los animales exportados
Tuberculosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.7, Página 683	RT	Investigar con prueba serológica. Es necesario investigar más sobre la prueba cutánea	Eliminación de los animales positivos tras validación de las pruebas

enfermedad de Johne	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.11, Página 276	ELISA no está disponible	Validar pruebas serológicas en sangre y leche.	Eliminación de los animales seropositivos tras validación de las pruebas
Ántrax	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.1, Página 135	No hay	ninguna	Vacunación en lugares endémicos. Se necesita un ensayo de campo
enfermedades piogénicas (abscesos internos)	aislar y tipificar bacteria	No hay	Desarrollar prueba serológica para <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Desarrollar vacunas
Enterotoxemia	aislar y tipificar bacteria	No hay	Existen pruebas ELISA y PCR para tipificar la toxina. Aplicables para determinar los tipos predominantes	Desarrollar vacunas toxoides
Salmonelosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.9, Página 1267	No hay	Identificar los biovares más prevalentes. Desarrollar pruebas serológicas	Desarrollar vacunas
Colibacilosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.11, Página 1294	No hay	Identificar los biovares más patógenos. Desarrollar pruebas serológicas	Desarrollar vacunas
Grupo II				
Leptospirosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.9, Página 251	MAT	Identificar los biovares más prevalentes. Investigar susceptibilidad	Vacunación en lugares endémicos. Se necesita un ensayo de campo
fiebre Q	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.12, Página 292	CF ELISA no está disponible	Validar pruebas serológicas en sangre y leche. Investigar susceptibilidad	Desarrollar vacunas
Grupo III				
Pasteurellosis (septicemia hemorrágica)	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.12, Página 739	No hay	Datos controvertidos sobre la susceptibilidad y la etiología. Investigar susceptibilidad	Todavía ninguna
Clamidiosis	aislar e identificar agente	c-ELISA	Validar pruebas serológicas	Todavía ninguna

c) **Enfermedades parasitarias**

Grupo I = Enfermedades significativas

Grupo II = Enfermedades para las cuales los camélidos puede ser portadores

Grupo III = Enfermedades de menor importancia

Dromedarios

Enfermedad	Identificación del agente patógeno	Pruebas serológicas	Recomendaciones de diagnóstico	Recomendaciones para la prevención
Grupo I				
Tripanosomiasis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.8, Página 352	CATT, Indirect ELISA, c-ELISA (ningún ELISA está a la venta)	Preparación de un kit ELISA por el Dr. Wernery en colaboración con el Dr. El-Harrak y el Prof. Bengumi para que sea validado. Validación de c-Elisa de Marruecos	Control sistemático del comercio. Tratamiento de los animales positivos (p.ej. melarsomina)
sarna (<i>Sarcoptes scabiei</i>)	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.8, Página 1255	c-ELISA	Identificar el parásito a fines de diagnóstico diferencial de otras enfermedades cutáneas (psoroptes, tiña, etc.)	Cuarentena y medicamento apropiado. Desarrollar vacuna
Hidatidosis Equinococosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.4, Página 175	ELISA	Validar ELISA	Tratar los perros. Desarrollar vacuna
garrapatas	Identificación del agente	No hay	Identificar el parásito	Desarrollar vacunas
Cefalopinosis	Identificación del agente	No hay	Identificar el parásito	Investigar tratamiento nuevo
Grupo III				
Miasis	Identificación del agente	No hay	Identificar el parásito	Avermectines
gusanos	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.10, Página 261	No hay	Identificar el parásito	Avermectines
Coccidiosis	Identificación del agente	No hay	Identificar el parásito. Desarrollar pruebas serológicas y PCR	Investigar tratamiento nuevo y desarrollar vacuna
Toxoplasmosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.10, Página 1284	SAT ELISA	Investigar la susceptibilidad	Ninguna

Camellos bactrianos

Enfermedad	Identificación del agente patógeno	Pruebas serológicas	Recomendaciones de diagnóstico	Recomendaciones para la prevención
Grupo I				
Tripanosomiasis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.8, Página 352	CATT, ELISA indirecto, c-ELISA (ningún ELISA está a la venta)	Preparación de un kit ELISA por el Dr. Wernery en colaboración con el Dr. El-Harrak y el Prof. Bengumi para que sea validado. Validación de c-Elisa de Marruecos	Control sistemático del comercio. Tratamiento de los animales positivos (p.ej. melarsomina)
sarna (<i>Sarcoptes scabiei</i>)	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.8, Página 1255	c-ELISA	Identificar el parásito a fines de diagnóstico diferencial de otras enfermedades cutáneas (psoroptes, tiña, etc.)	Cuarentena y medicamento apropiado. Desarrollar vacuna
Hidatidosis Equinococosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.4, Página 175	ELISA	Validar ELISA	Tratar los perros. Desarrollar vacuna
garrapatas	Identificación del agente	No hay	Identificar el parásito.	Desarrollar vacunas
Grupo III				
Coccidiosis	Identificación del agente	No hay	Identificar el parásito. Desarrollar pruebas serológicas y PCR	Investigar tratamiento nuevo y desarrollar vacuna
Cefalopinosis	Identificación del agente	No hay	Identificar el parásito.	Investigar tratamiento nuevo

Camélidos del Nuevo Mundo

Enfermedad	Identificación del agente patógeno	Pruebas serológicas	Recomendaciones de diagnóstico	Recomendaciones para la prevención
Grupo I				
sarna (<i>Sarcoptes scabiei</i>)	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.9.8, Página 1255	c-ELISA	Identificar el parásito a fines de diagnóstico diferencial de otras enfermedades cutáneas (psoroptes, tiña, etc.)	Cuarentena y medicamento apropiado. Desarrollar vacuna
Hidatidosis Equinococosis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.1.4, Página 175	ELISA	Validar ELISA	Tratar los perros. Desarrollar vacuna
garrapatas	identificar agente	No hay	Identificar el parásito	Desarrollar vacunas
Sarcocistosis	no hay	ELISA	Validar ELISA	Desarrollar vacunas
Coccidiosis	identificar agente	No hay	Identificar el parásito. Desarrollar pruebas serológicas y PCR	Investigar tratamiento nuevo y desarrollar vacuna

Grupo III				
Tripanosomiasis	<i>Manual Terrestre</i> de la OIE, 2008, capítulo 2.4.8, Página 352	CATT, ELISA indirecto, ELISA (ningún ELISA está a la venta)	Preparación de un kit ELISA por el Dr. Wernery en colaboración con el Dr. El-Harrak y el Prof. Bengumi para que sea validado. Validación de c-Elisa de Marruecos	Control sistemático del comercio. Tratamiento de los animales positivos (p.ej. melarsomina)
Neosporosis	PCR IF	ELISA	Investigar la susceptibilidad	Evaluar vacuna disponible

Lista de acrónimos y abreviaturas:

c-ELISA:	<i>Competitive enzyme-linked immunosorbent assay</i>
CF:	<i>Complement fixation</i> – fijación del complemento
CIRAD:	<i>Centre de Coopération Internationale pour la Recherche Agronomique en Développement</i>
EHE:	enfermedad hemorrágica epizoótica
HI:	<i>Haemagglutination inhibition</i> - inhibición de la hemoaglutinación
IHC:	<i>Immunohistochemistry</i> - inmunohistoquímica
MAT:	<i>Microscopic agglutination test</i> – prueba de aglutinación microscópica
NSP:	<i>Nonstructural protein</i> – proteína no estructural
OIE:	Organización Mundial de Sanidad Animal
PPR:	Peste de los pequeños rumiantes
PRN:	<i>Plaque reduction neutralisation</i>
RBT:	<i>Rose-Bengal test</i>
rt-PCR:	<i>Real-time polymerase chain reaction</i> - Amplificación en cadena por la polimerasa en tiempo real
RT:	<i>Rapid test</i> – prueba rápida
SAT:	<i>Sero-agglutination test</i>
TEM:	<i>Transmission electron microscopy</i>
<i>Manual Terrestre:</i>	<i>Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para los animales terrestres</i>
VNT:	<i>Virus neutralisation test</i> – neutralización viral

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE BIOTECNOLOGÍA

París, 26–28 de agosto de 2008

El grupo *ad hoc* de biotecnología de la OIE se reunió en la sede de la organización, en París, del 26 al 28 de agosto de 2008. La reunión fue presidida por el Prof. Sándor Belak. El Dr. Cyril G. Gay redactó el informe. El temario de la reunión y la lista de participantes figuran, respectivamente, en los Anexos I y II. Esta fue la última reunión del grupo en su configuración actual.

1. Introducción

El Dr. Gideon Brückner, director general adjunto, dio la bienvenida al grupo en nombre del Dr. Bernard Vallat, director general de la OIE.

El Dr. Brückner explicó el cometido del grupo para la reunión:

- Debatar y proponer los términos de referencia para formar dos nuevos grupos *ad hoc* encargados de los diagnósticos y las vacunas para las biotecnologías nuevas y emergentes.

El Dr. Brückner alentó al grupo a no dedicar demasiado tiempo a documentos de información, ya que debía tratar las cuestiones relativas a la biotecnología que, en su caso, constituirán capítulos o directrices que serán incluidos en el *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)* o en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*. No obstante, si no se dispusiera de suficiente información sobre un tema en particular para orientar el debate, el grupo no dudará en solicitar la redacción de un documento específico. Además, cuando se pase revista a los términos de referencia para los grupos sobre diagnósticos y vacunas, habrá que identificar las prioridades que constituirán directrices para los Miembros de la OIE.

2. Lista de futuros temas prioritarios para la OIE

Siguiendo las instrucciones del Dr. Brückner, el grupo convino en temas que deberán ser tratados por la OIE.

Uno de los miembros del grupo había enviado un mensaje electrónico en julio sobre los animales clonados y transgénicos, lo que dio lugar a un debate. El grupo decidió lo siguiente:

- El grupo *ad hoc* respeta las instrucciones de la Comisión de Normas Biológicas, a saber, que debe centrarse sobre los diagnósticos moleculares y la vacunología, sin embargo, el grupo considera que la OIE no debe ignorar los animales clonados y transgénicos.
- En el contexto de la sanidad animal, las tecnologías empleadas para obtener animales clonados y transgénicos constituyen el núcleo central de la biotecnología.
- El desarrollo del clonado y la transgénesis está muy adelantado en varios países desarrollados y subdesarrollados. Además, empieza a haber movimientos nacionales a favor de desarrollar estas tecnologías. Las autoridades nacionales de reglamentación se fijan ahora en las empresas comerciales. La evolución de estas tecnologías afecta a distintos aspectos, como la cría específica (animales que resisten a las enfermedades, productos especiales con fines nutritivos [leche, carne, etc.], y productos nuevos destinados a un uso farmacéutico) o de otro tipo.

- Los adelantos de estas tecnologías, como la manipulación específica del cigoto, aumentarán el número de utilidades posibles.
- Estas biotecnologías reproductivas tienen relaciones con numerosos campos, desde la rastreabilidad (véase los sistemas de supervisión de bovinos clonados) hasta el bienestar, la salud, la alimentación y los riesgos derivados de los patógenos asociados con los animales clonados y transgénicos, sea como individuos o como embriones. Lo que incluye, por ejemplo, a los animales transgénicos que no lleguen a expresar la función buscada pero que pueden ser numerosos y serán susceptibles de incorporarse a la producción ganadera y, después, a la cadena alimentaria.

Queda claro, por tanto, que las organizaciones intergubernamentales deberían elaborar directrices, como ha pedido el Task Force del Codex, y la OIE sería la organización ideal para ello. Afortunadamente la industria, como se ha podido ver en una reunión reciente de la IETS¹, comparte esta opinión, que deberá ser discutida y aprobada en la OIE.

La Resolución nº XXVIII, aprobada por el Comité Internacional en su 73ª Sesión General, en mayo de 2005, recomendaba que la OIE lo considerase como prioridad. El grupo reconoce que es necesario adoptar un enfoque horizontal, que implique a varias comisiones especializadas de la OIE y, al menos, a dos departamentos de la OIE. Se sugirió crear un grupo *ad hoc* horizontal que se encargaría de los distintos aspectos relativos a tales animales, sea como cigotos, embriones o como seres vivos.

3. Plan de trabajo y términos de referencia para los dos grupos propuestos

El proyecto de texto de los términos de referencia que presentó la OIE fue estudiado por el grupo.

El grupo recomienda que el capítulo 1.1.7, La biotecnología y el diagnóstico de las enfermedades infecciosas y el desarrollo de vacunas, del *Manual Terrestre*, se divida en dos capítulos nuevos. Uno trataría las tecnologías nuevas y emergentes para el diagnóstico y correría a cargo del nuevo grupo *ad hoc* de pruebas de diagnóstico molecular y el otro trataría sobre las tecnologías para vacunas con aplicaciones innovadoras, y se encargaría de él el nuevo grupo *ad hoc* de vacunología.

El nuevo capítulo sobre las tecnologías de diagnóstico nuevas y emergentes incluiría una parte del capítulo 1.1.5, Validación y control de calidad de los métodos PCR empleados para diagnosticar enfermedades infecciosas, así como las partes del capítulo 1.1.7 que se refieren específicamente a los diagnósticos.

El nuevo capítulo sobre las tecnologías para vacunas con utilidades innovadoras incluiría las informaciones pertinentes que figuran actualmente en los capítulos 1.1.7 y 1.1.8, Principios de la fabricación de vacunas veterinarias. El nuevo capítulo empezaría por centrarse sobre las utilidades tres siguientes: 1) vacunas destinadas a luchar contra las enfermedades de los animales domésticos; 2) vacunas destinadas a garantizar la inocuidad de los alimentos; 3) vacunas para animales salvajes.

Siempre que proceda, el *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* remitirá a los nuevos capítulos.

3.1. Grupo *ad hoc* de diagnósticos moleculares

El grupo recomienda que el grupo *ad hoc* de diagnósticos moleculares se encargue de lo siguiente: desarrollar directrices para las nuevas tecnologías con usos actuales e importantes para la detección precoz de enfermedades, la vigilancia y la resolución de crisis sanitarias, a fin de facilitar la transferencia de dichas tecnologías a los laboratorios de referencia de la OIE y las redes nacionales de laboratorios veterinarios.

Los criterios que se habrán de tomar en cuenta al determinar si una nueva tecnología de diagnóstico requiere una directriz de la OIE serán que dicha tecnología tenga una utilización específica (por ejemplo, la detección precoz) y que haya tenido una validación fisiológica.

1 IETS: *International Embryo Transfer Society*

Fueron identificados los siguientes métodos de diagnóstico molecular:

Pruebas directas

- Basadas en PCR
 - Tiempo real;
 - Detección rápida en caso de brote;
 - Multiplex;
 - Robótica PCR.
- Pruebas de amplificación isotérmica;
- Tecnología microarray;
- Tecnología de secuenciado rápido, análisis filogenético/bioinformática;
- Tecnología genómica para determinar la virulencia;
- Tecnología de secuenciado completo del genoma;
- Pruebas de terreno (dispositivos *lateral flow*);
- Tecnologías portátiles por PCR para utilización en el campo;
- Nanotecnología;
- Tecnologías de ligadura de proximidad;
- Hibridación *in-situ*;
- Proteómica (detección de proteínas).

Pruebas de diagnóstico indirecto (basadas en los anticuerpos)

- Bioiluminometría;
- Polarización fluorescente;
- Tecnología de quimioluminiscencia;
- Biodetectores;
- Biomarcadores;
- Proteínas recombinantes;
- Proteínas sintéticas;
- Monoclonales mejorados para pruebas ELISA.

Las utilidades de estos nuevos tipos de diagnóstico molecular son, entre otras, las siguientes: 1) vigilancia sanitaria; 2) detección precoz; 3) detección durante un brote; 4) detección durante la fase de restablecimiento (para recuperar el estatus libre de enfermedad); 5) investigaciones sobre epidemiología molecular; 6) ejecución de estrategias DIVA².

Además, estas tecnologías tendrán también aplicaciones importantes para identificar los parámetros clínicos a efectos de la producción de animales y el bienestar de los animales, como por ejemplo, los fenotipos (enfermedades no infecciosas incluidas), las condiciones fisiológicas y los genotipos.

El grupo *ad hoc* determinó los temas que merecerían ser objeto de directrices de los expertos del Grupo *ad hoc* de diagnóstico molecular:

a) Detección precoz e identificación

- Tecnologías basadas en PCR
 - Temas:
 - Estrategias para identificar las secuencias más apropiadas para cada propósito;
 - Resultados positivos e interpretación de las pruebas.
- Tecnologías de detección isotérmica del ácido nucleico
 - Temas:
 - Instrumentos;
 - Continuar el desarrollo;
 - Resultados positivos e interpretación de las pruebas;
 - Es necesaria la validación fisiológica y de campo.

2 DIVA: *Differentiating infected from vaccinated animals* (diferenciar a los animales infectados de los vacunados)

- Microarrays
 - Temas:
 - Instrumentos;
 - Continuar el desarrollo;
 - Resultados positivos e interpretación de las pruebas;
 - Repetibilidad;
 - Aumentar la sensibilidad de la detección;
 - Es necesaria la validación fisiológica y de campo.
- Nanotecnologías
 - Temas:
 - Residuos de nanopartículas en las pruebas de diagnóstico *in vivo*;
 - Caracterización del nanomaterial;
 - Instrumentos.
- Tecnologías de secuenciado rápido
 - Temas:
 - Instrumentos;
 - Información sobre muestras;
 - Componer bases de datos sobre genomas;
 - Proceso de datos (validar *software*);
 - Compartir datos de secuenciado;
 - Armonizar datos.
- Tecnologías de secuenciado del genoma completo (por ejemplo, metagenómica para patógenos previamente no identificados y emergentes)
 - Temas:
 - Instrumentos;
 - Información sobre muestras;
 - Proceso de datos;
 - Bioinformática.

b) Diagnósticos DIVA

- Monoclonales mejorados y proteínas recombinantes
 - Temas:
 - Sensibilidad;
 - Especificidad;
 - Relacionar con descubrimiento vacunas para identificar marcadores apropiados;
 - Validación de campo.
- Tecnologías basadas en PCR
 - Temas:
 - Identificar secuencias únicas para diferenciar cepas de vacunas vivas de agentes patógenos naturales;
 - Validación de campo.

c) Detección rápida sobre el terreno (pruebas de campo, en la explotación)

- Tecnologías *pen-side* (dispositivos *lateral flow*)
 - Temas:
 - Sensibilidad;
 - Especificidad;
 - Gama de detección.
- PCR portátil para utilización en el campo
 - Temas:
 - Validación de campo;
 - Utilizaciones DIVA.
- Tecnologías isotérmicas
 - Véase más arriba.

d) Epidemiología molecular para trazar las rutas de las infecciones

- Tecnologías de secuenciado rápido, análisis filogénico/bioinformática
 - Temas:
 - Identificar las secuencias útiles;
 - Identificar las muestras correctas;
 - Proceso de datos.

3.2. Grupo *ad hoc* de vacunología

El grupo recomendó los siguientes términos de referencia para el grupo *ad hoc* de vacunología, que se ocupará del uso de varios tipos de vacunas y de sus consecuencias para la sanidad pública y animal: desarrollar directrices para nuevas vacunas que hayan sido diseñadas específicamente para luchar contra enfermedades, para la inocuidad de los alimentos y para los animales salvajes, tomando en cuenta todos los aspectos de eficacia, potencia, seguridad y pureza (es decir, calidad) así como la evaluación de riesgos de la administración de vacunas derivadas de la biotecnología y de los alimentos derivados de animales vacunados con ellas.

Para determinar si una tecnología de vacunación está plenamente desarrollada y necesita una directriz de la OIE, se juzgará si ha sido demostrada en una especie animal determinada y si han sido publicadas informaciones suficientes.

En su caso, el grupo *ad hoc* de vacunología tomará en cuenta las directrices de los organismos normativos internacionales.

El grupo decidió que las tecnologías de vacunas que necesitan directrices nuevas o mejoradas son las siguientes:

- Vacunas de ADN (finalizado);
- Genética reversa;
- Quimeras;
- Vacunas de gen suprimido;
- Tecnologías de vacuna con marcador (vacunas DIVA);
- Vectores recombinantes;
- Partículas afines a virus;
- Nanotecnología (nanoemulsiones);
- Fórmulas adyuvantes para respuestas inmunes específicas.

El grupo identificó los temas que deberían beneficiarse prioritariamente de estas nuevas tecnologías y recomendó la elaboración de las siguientes directrices por los expertos del grupo *ad hoc* de vacunología:

Vacunas para luchar contra enfermedades

- Prevención de la transmisión de agentes patógenos;
- Vacunas DIVA;
- Sistemas de vacunación para inmunización masiva;
- Establecimiento de la inmunidad;
- Duración de la inmunidad;
- Protección cruzada.

Vacunas para garantizar la inocuidad de los alimentos

- Eficacia en los portadores (como *Escherichia coli* 0157 en bovinos);
- Estándar aceptable de eficacia para la inocuidad alimentaria;
- Estándar de potencia aceptable.

Vacunas destinadas a los animales salvajes en todo el mundo

1. Peste porcina clásica;
2. Brucelosis;
3. Tuberculosis;
4. Síndrome disgenésico y respiratorio porcino;

5. Enfermedad hemorrágica del conejo;
6. Rabia;
7. Inmunocastración;
8. Estas enfermedades no son las únicas.

4. Debate sobre los documentos de información

4.1. Tecnologías transgénicas en la granja

El grupo finalizó un texto sobre los animales domésticos transgénicos, redactado por el Dr. Harpreet Kochhar, que podría servir de base para un documento sobre problemas sanitarios relacionados con esta biotecnología (la transgénica). Dicho texto figura en el Anexo III al presente informe.

4.2. Anexo titulado “Directrices sanitarias para los animales transgénicos” para la Parte 3 del Código Sanitario para los Animales Terrestres

No fue presentado documento alguno. El grupo discutió sobre la posibilidad de preparar directrices en función de que la OIE estudie las recomendaciones expuestas en el punto 2.

4.3. Otros documentos previstos en la reunión de noviembre de 2007

Véase el informe de la reunión de noviembre de 2007, así como la propuesta de lista de directrices y de documentos de información básicos. El grupo se ofreció a encargarse de todos los documentos que no correspondan a ninguno de los nuevos grupos *ad hoc* previstos, si la OIE lo considera conveniente.

5. Asuntos varios

5.1. Tras el Simposio Internacional sobre la Genética al Servicio de la Sanidad Animal

Las actas del simposio fueron publicadas en agosto de 2008 e incluyen tanto un informe como una Hoja de Ruta con las recomendaciones ratificadas por el Grupo *ad hoc* de Biotecnología. Dichas recomendaciones incluyen numerosos aspectos que serán afectados por la genética, como la terapéutica (tecnologías basadas en ARN), los animales transgénicos (caracteres resistentes a enfermedades), selección de animales por medio de marcadores para obtener los caracteres sanitarios y de producción deseados, selección de buenos respondedores a la vacunación, etc.

En la última reunión, el grupo había aprobado la elaboración de una “hoja de ruta” y recomendaciones para adelantar la utilización de la genómica animal a fin de mejorar la sanidad y el bienestar de los animales.

El grupo recomendó también que se organice un segundo simposio internacional para pasar revista al progreso de la “hoja de ruta” e impulsarla.

El grupo solicitó que la OIE indique cómo hacer progresar la “hoja de ruta”.

5.2. Tecnologías emergentes

Cada vez es más frecuente que se recurra a tecnologías emergentes en el campo terapéutico. Así, por ejemplo, se utilizan nanomoléculas de carbono para enviar medicamentos a partes específicas del cuerpo. Una vez obtenido el efecto farmacológico, las nanopartículas restantes pueden ser absorbidas o expulsadas. Todo esto puede llegar a ser problemático en el caso de los animales de abasto.

.../Anexos

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE BIOTECNOLOGÍA

París, 26–28 de agosto de 2008

Temario

1. **Introducción**
2. **Lista de temas prioritarios para la OIE**
3. **Plan de trabajo y términos de referencia de los dos grupos propuestos:**
 - 3.1. Grupo *ad hoc* de diagnósticos moleculares
 - 3.2. Grupo *ad hoc* de vacunología
4. **Debate sobre los documentos de información**
 - 4.1. Tecnologías transgénicas en la granja
 - 4.2. Anexo titulado “Directrices sanitarias para los animales transgénicos”. Inclusión en la parte 3 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*
 - 4.3. Otros documentos previstos por la reunión de noviembre de 2007
5. **Asuntos varios**
 - 5.1. Tras el Simposio Internacional sobre la Genética al Servicio de la Sanidad Animal
 - 5.2. Tecnologías emergentes

Anexo II**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE BIOTECNOLOGÍA****París, 26–28 de agosto de 2008****Lista de participantes****MIEMBROS**

Prof. Sándor Belak
(*presidente*)
National Veterinary Institute and
Swedish University of Agricultural Sciences
SE - 751 89 Uppsala
SWEDEN
Tel.: (46-18) 67.41.35
Fax: (46-18) 67.46.69
sandor.belak@sva.se

Dr Bruce Whitelaw
Roslin Institute, Division of Gene Function and
Development
Midlothian EH25 9PS, Scotland
UNITED KINGDOM
Tel.: (44-131) 527.42.00
Fax: (44-131) 440.04.34
bruce.whitelaw@bbsrc.ac.uk

Dr Yiseok Joo
Director of Animal Disease Diagnostic Center
National Veterinary Research and Quarantine
Service (NVRQS)
(430-824) 335, Jungang-ro, Manan-gu
Anyang-si, Gyeonggi-do
KOREA (REPUBLIC OF)
Tel.: (82-31) 467-1779
Fax (82-31) 467-1868
jooy@nvrqs.go.kr

Dr Donna L. Malloy
Biotechnology Regulatory Services
Animal and Plant Health Inspection Service
United States Department of Agriculture
4700 River Road #146
Riverdale, MD 20737
UNITED STATES OF AMERICA
Tel.: (1-301) 734.06.73
Fax: (1-301) 734.31.35
donna.l.malloy@aphis.usda.gov

Dr Anne MacKenzie
Food Safety and Animal Health
6442 Aston Rd. Manotick
Ontario K4M 1B3
CANADA
Tel.: (1-613) 692.0211
Fax: (1-613) 692.6920
amackenzie@rogers.com

Dr Cyril Gerard Gay
National Program Leader, USDA
5601 Sunnyside Avenue
Beltsville, MD 20705
UNITED STATES OF AMERICA
Tel.: (1-301) 504.47.86
Fax: (1-301) 504.54.67
Cyril.Gay@ars.usda.gov

Dr Harpreet Kochhar
Canadian Food Inspection Agency
Director Program Delivery Division
Operations Branch
159 Cleopatra Drive
Ottawa, ON K1A 0Y9
CANADA
Tel.: (1-613) 221-7313
Fax: (1-613) 221-7082
hkochhar@inspection.gc.ca

Dr Hiroshi Yoshikura
Chairman, Codex Ad Hoc Intergovernmental Task
Force on
Food Derived from Biotechnology
Food Safety Division
Ministry of Health Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916
JAPAN
Tel: (81-3) 35.95.21.42/52.53.11.11
Fax: (81-3) 35.03.79.65
yoshikura-hiroshi@mhlw.go.jp

Prof. Michel Thibier
Senior Scientific Counsellor
Embassy of France
6, Perth Avenue
Yarralumla ACT 2600
AUSTRALIA
Tel.: (61-2) 6216.0133
Fax: (61-2) 6216.0156
michel.thibier@diplomatie.gouv.fr

OTROS EXPERTOS

Dr Eric Schoonejans
Observatoire International des Innovations du Vivant (OIIV)
INRA – Mét@risk
16 rue Claude Bernard
75231 Paris Cedex 05, FRANCE
Tel.: (33-1) 44 08 18 42
Fax : (33-1) 44 08 72 76
eric.schoonejans@agroparistech.fr

OFICINA CENTRAL

Dr Bernard Vallat
Director General
12 rue de Prony, 75017 Paris
FRANCE
Tel: 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87
oie@oie.int

Dr Gideon Brückner
Director general adjunto
g.bruckner@oie.int

Prof. Paul-Pierre Pastoret
Jefe del departamento de Publicaciones
pp.pastoret@oie.int

Dr Elisabeth Erlacher Vindel
Jefa adjunta del departamento Científico y
Técnico
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr François Diaz
Secretaría de validación, certificación y registro de
las pruebas de diagnóstico
Departamento Científico y Técnico
f.diaz@oie.int

Directrices de bioseguridad de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para los virus de influenza aviar altamente patógena en los laboratorios de diagnóstico veterinario

La propagación de la influenza aviar altamente patógena H5N1 por Asia, África y Europa ha acarreado un aumento del número de laboratorios que efectúan diagnósticos de este agente patógeno. La influenza aviar altamente patógena (HPAI) supone una amenaza grave para las aves. La tasa de mortalidad suele ser del 100% en las aves susceptibles. Además, el agente puede suponer una amenaza zoonótica grave, con más de un 50% de mortalidad humana. Reconociendo la necesidad de contar con una orientación para manipular los virus HPAI en condiciones de seguridad, la OIE ha establecido las siguientes directrices sobre el nivel de biocontención para los especímenes que pueden contener el virus. Se basan en las directrices de bioseguridad publicadas en el *Manual Terrestre* (1) de la OIE y la Organización Mundial de la Salud (2).

Las muestras de HPAI que se analicen por medio de las siguientes técnicas pueden ser tratadas aplicando el nivel de contención de la OIE para los patógenos del grupo 2:

- Amplificación en cadena por la polimerasa (PCR)
- Pruebas de captación de antígenos
- Serología

Los procedimientos de aislamiento e identificación del virus en los especímenes que pueden contener HPAI se aplicarán con el nivel de contención de la OIE para los patógenos de grupo 3 o 4, aplicando los siguientes procedimientos:

- Se utilizará ropa de protección personal: delantales de laboratorio rígidos, guantes, protectores oculares y máscaras de un 95% de eficacia.
- Los especímenes de aves o animales potencialmente infectados solamente se tratarán en cabinas de seguridad biológica de tipo II o III.
- Las necropsias de aves se realizarán en una cabina de tipo II y se utilizará protección respiratoria, como una máscara N95, o en una cabina de tipo III.
- Se utilizarán centrifugadoras herméticas.
- Los rotores de las centrifugadoras se abrirán y descargarán dentro de una cabina de seguridad biológica.
- Las superficies de trabajo y el material serán descontaminados después de tratar los especímenes.
- Las materias contaminadas serán descontaminadas en autoclave o por desinfección antes de su eliminación, o serán incineradas.

Si se inocula a aves de corral u otras aves con virus HPAI, se hará aplicando un nivel de contención para patógenos del grupo 4, siguiendo los procedimientos siguientes:

- Las aves inoculadas se mantendrán dentro de jaulas aisladas.
- Las jaulas estarán en una instalación separada, equipada para aplicar el nivel de contención para los patógenos del grupo 3.
- La sala tendrá presión negativa hacia el exterior y las jaulas tendrán presión negativa hacia la sala.
- Las jaulas contarán con un filtro HEPA en la aireación.
- Tendrá que haber una cabina de bioseguridad en las instalaciones para realizar exámenes post mortem y recoger especímenes.

Referencias

1. World Organisation for Animal Health (OIE) (2008). Chapter 1.1.2 Biosafety and biosecurity in the veterinary microbiology laboratory and animal facilities. *In: Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, OIE, Paris, France, 15–26. http://www.oie.int/eng/normes/en_mmanual.htm
2. World Health Organisation (WHO) (2005). WHO laboratory biosafety guidelines for handling specimens suspected of containing avian influenza A virus, 12 January 2005. WHO, Geneva, Switzerland.

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2008**

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.