

## RESOLUCIÓN N° 19

### Registro de kits de diagnóstico validados y certificados por la OIE

#### CONSIDERANDO QUE

1. En su 71ª Sesión General, en mayo de 2003, la Asamblea adoptó la Resolución N° XXIX por la que la OIE aprueba el principio de validación y certificación de los kits de diagnóstico para las enfermedades animales y da el mandato al Director General de la OIE para que establezca los procedimientos específicos que se deben seguir hasta que la Asamblea tome la decisión final de validar y certificar un kit de diagnóstico,
2. Dicha resolución ha dispuesto que se utilice el criterio de “aptitud para una finalidad definida” para la validación,
3. El fin del procedimiento de la OIE para registrar los kits de diagnóstico es obtener un registro de kits de diagnóstico reconocidos para los Países Miembros de la OIE y para los fabricantes de kits de diagnóstico,
4. Los Países Miembros de la OIE necesitan disponer de kits de diagnóstico que estén validados de acuerdo con los criterios de la OIE a fin de mejorar la calidad y la confianza en los kits de diagnóstico,
5. El Registro de la OIE de kits de diagnóstico aumenta la transparencia y la claridad del proceso de validación y constituye un medio de identificar a los fabricantes que producen pruebas validadas y certificadas en formato de “kit”,
6. De acuerdo con el Procedimiento Operativo Normalizado, el registro de los kits de diagnóstico incluidos en el Registro de la OIE ha de renovarse cada cinco años,
7. En su 74ª Sesión General, la Asamblea adoptó la Resolución N° XXXII sobre la importancia de reconocer y aplicar las normas de la OIE para validar y registrar las pruebas de diagnóstico en los Países Miembros,

#### LA ASAMBLEA

#### RESUELVE QUE

1. De acuerdo con el procedimiento de la OIE para registrar los kits de diagnóstico y la recomendación de la Comisión de Normas Biológicas y de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, la Directora general renueve por un periodo adicional de cinco años la inclusión en el Registro de kits de diagnóstico certificados por la OIE los siguientes kits de diagnóstico para una finalidad definida:

Nombre del kit de diagnóstico	Nombre del fabricante	Aptitud para una finalidad definida
Avian Influenza Disease Antibody Test Kit	BioChek UK Ltd	Apto para el diagnóstico serológico de la enfermedad de la influenza aviar de tipo A en los pollos (específico para IgG en el suero), con las siguientes finalidades: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Demostrar la ausencia histórica de la infección en una población definida (país/zona/compartimento/rebaño);</li><li>2. Demostrar el restablecimiento de la ausencia de enfermedad después de brotes en una población definida (país/zona/compartimento/rebaño);</li><li>3. Confirmar el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos;</li></ol>

		<p>4. Calcular la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos de poblaciones sin vacunar (encuestas/programas sanitarios para rebaños/control sanitario);</p> <p>5. Determinar la situación inmunitaria de animales o poblaciones (post-vacunación).</p>
Prionics®-Check WESTERN	Prionics AG	<p>Apto para el diagnóstico necrópsico de encefalopatía espongiforme bovina en bovinos, con las siguientes finalidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirmar el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos (incluye confirmación de una prueba de cribado, detección positiva);</li> <li>2. Calcular la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos (encuestas/programas sanitarios para rebaños/control sanitario, p.ej., encuestas, aplicación de medidas de control sanitario) y ayudar a demostrar la eficiencia de las políticas de control;</li> <li>3. Confirmar un resultado de prueba no negativo obtenido durante la vigilancia activa con un tipo diferente de prueba.</li> </ol>
IQ 2000™ WSSV Detection and Prevention System	Genereach Biotechnology Corporation	<p>Apto para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en crustáceos, con las siguientes finalidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificar la ausencia de infección (&lt;10 viriones/reacción) en animales o productos destinados al comercio o el desplazamiento;</li> <li>2. Confirmar el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos (confirmación de diagnóstico por histopatología o síntomas clínicos);</li> <li>3. Calcular la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos (encuestas/programas sanitarios para rebaños/control sanitario).</li> </ol>
IQ Plus™ WSSV Kit with POKKIT System	Genereach Biotechnology Corporation	<p>Apto para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en los tejidos diana (tejidos de origen ectodérmico y mesodérmico) de <i>Litopenaeus vannamei</i>, y con las siguientes finalidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificar la ausencia de infección (&lt;10 viriones/reacción) en animales o productos destinados al comercio o el desplazamiento;</li> <li>2. Confirmar el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos (confirmación de diagnóstico por histopatología o síntomas clínicos);</li> <li>3. Calcular la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos (encuestas/programas sanitarios para rebaños/control sanitario).</li> </ol>

(Adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE el 22 de mayo de 2018 para una entrada en vigor el 25 de mayo de 2018)