

RÉSOLUTION N° 19

Registre des kits de diagnostic validés et certifiés par l'OIE

CONSIDÉRANT QUE

1. Lors de la 71^e Session générale de l'OIE de mai 2003, l'Assemblée a adopté la Résolution n° XXIX entérinant le principe de validation et de certification par l'OIE des tests de diagnostic des maladies animales et conférant au Directeur général de l'OIE le mandat de définir les procédures types spécifiques applicables avant que la décision finale concernant la validation et la certification d'un kit de diagnostic ne soit prise par l'Assemblée,
2. La Résolution a établi que « l'aptitude à l'emploi » doit constituer un critère de validation,
3. L'objectif de la procédure OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic est de produire un registre consignant les kits reconnus pour les Pays Membres de l'OIE et les fabricants de kits de diagnostic,
4. Les Pays Membres de l'OIE ont besoin de kits de diagnostic dont on sait qu'ils sont validés selon les critères de l'OIE afin d'améliorer la qualité des kits et de renforcer la confiance dans ces kits,
5. Le registre de l'OIE consignant les kits de diagnostic reconnus assure l'amélioration de la transparence et de la clarté du processus de validation et constituera un moyen d'identifier les fabricants qui produisent des tests validés et certifiés sous forme de « kit »,
6. Selon la procédure opératoire standard de l'OIE, l'inscription des kits de diagnostic au registre de l'OIE doit être renouvelée tous les cinq ans,
7. Lors de la 74^e Session générale de l'OIE, l'Assemblée a adopté la Résolution n° XXXII sur l'importance de la reconnaissance et de l'application par les Pays Membres des normes de l'OIE sur la validation et l'enregistrement des tests de diagnostic,

L'ASSEMBLÉE

DÉCIDE

1. Que conformément à la procédure OIE d'enregistrement des kits de diagnostic et aux recommandations de la Commission des normes biologiques de l'OIE et de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques, la Directrice générale renouvelle pour une période de cinq ans l'inscription au registre de l'OIE des kits de diagnostic suivants certifiés par l'OIE comme étant conformes à l'usage qui leur est assigné :

Nom du kit de diagnostic	Nom du fabricant	Aptitude à l'emploi
Avian Influenza Disease Antibody Test Kit	BioChek UK Ltd	Destiné au diagnostic sérologique de l'influenza aviaire de type A chez les poulets (spécifique aux IgG dans le sérum) et aux emplois suivants : <ol style="list-style-type: none">1. Démontrer l'absence historique d'infection dans une population définie (pays/zone/compartiment/troupeau) ;2. Démontrer le recouvrement du statut indemne à la suite de foyers dans une population définie (pays/zone/compartiment/troupeau) ;3. Confirmer le diagnostic des cas suspects ou des cas cliniques ;

		<p>4. Estimer la prévalence de l'infection pour faciliter l'analyse de risque dans les populations non vaccinées (enquêtes/plans sanitaires pour les troupeaux/lutte contre la maladie) ;</p> <p>5. Déterminer le statut immunitaire (post-vaccination) d'animaux ou de populations spécifiques.</p>
Prionics®-Check WESTERN	Prionics AG	<p>Destiné au diagnostic <i>post-mortem</i> de l'encéphalopathie spongiforme bovine chez les bovins et aux emplois suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnostic de confirmation des cas suspects ou des cas cliniques (inclut la confirmation d'un test de dépistage positif) ; 2. Estimer la prévalence de l'infection pour faciliter l'analyse de risque (enquêtes/plans sanitaires pour les troupeaux/lutte contre la maladie, par exemple enquêtes, mise en œuvre de mesures prophylactiques) et contribuer à démontrer l'efficacité des politiques de prophylaxie ; 3. Confirmation d'un résultat non négatif obtenu dans le cadre de la surveillance active avec un type de test différent.
IQ 2000™ WSSV Detection and Prevention System	Genereach Biotechnology Corporation	<p>Destiné au diagnostic de la maladie des points blancs chez les crustacés et aux emplois suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Démontrer de l'absence d'infection (<10 virions/réaction) chez des animaux ou des produits particuliers destinés au commerce ou à des déplacements ; 2. Confirmer un diagnostic de cas suspects ou de cas cliniques (confirmation d'un diagnostic sur la base de l'examen histopathologique ou des signes cliniques) ; 3. Estimer la prévalence de l'infection pour faciliter l'analyse de risque (enquêtes/plans sanitaires pour les troupeaux/lutte contre la maladie).
IQ Plus™ WSSV Kit with POKKIT System	Genereach Biotechnology Corporation	<p>Destiné au diagnostic de la maladie des points blancs dans les tissus cibles (tissus des crevettes d'origine ectodermique et mésodermique) de <i>Litopenaeus vannamei</i> et aux emplois suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Démontrer l'absence d'infection (<10 virions/réaction) chez des animaux ou des produits particuliers destinés au commerce ou à des déplacements ; 2. Confirmer un diagnostic de cas suspects ou de cas cliniques (confirmation d'un diagnostic sur la base de l'examen histopathologique ou des signes cliniques) ; 3. Estimer la prévalence de l'infection pour faciliter l'analyse de risque (enquêtes/plans sanitaires pour les troupeaux/lutte contre la maladie).

(Adoptée par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE le 22 mai 2018 pour une entrée en vigueur au 25 mai 2018)