

PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL (KITS)

- Definición del propósito.
- Estandarización.
- Se sugiere seleccionar por lo menos TRES (3) muestras de referencia bien definidas, que contengan el analito abarcando resultados desde positivo alto a negativo.
- Descripción detallada de la producción de reactivos y componentes.
- Certificado de control de calidad y ficha de seguridad de los reactivos y componentes.
- Origen de los controles empleados.
- Calibración de la prueba frente a reactivos estándar de referencia (estándares internacionales, nacionales, interno de trabajo). Origen.
- Comparación con una prueba *goldstandard*, prescripta o sustituta incluida en el manual de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OMSA) de corresponder. De no contar con pruebas *goldstandard* se podría pedir la fuente bibliográfica o la literatura que avale la metodología. Si son métodos “*in house*” deberán ser acompañados con una validación.
- Plan de muestreo y procedimientos. Si aplica, indicar el momento óptimo para la toma de la muestra. En el caso de enfermedades de curso crónico, indicar la utilidad de este kit en cada fase de la enfermedad.
- Estudios de estabilidad y homogeneidad.
- Estudios de Repetibilidad.
- Estudios de Reproducibilidad.
- Estudios de Sensibilidad y Especificidad Analítica.
- Estudios de Sensibilidad y Especificidad Diagnóstica.
- Determinación de punto de corte.
- Interpretación de resultados.
- Inclusión de algoritmo diagnóstico (diagrama de flujo/árbol de decisiones) sugerido de la combinación con otras técnicas, si aplica.
- Idoneidad para el/ los propósito/s.
- Controles de estabilidad correspondientes y período de estabilidad.
- Condiciones de uso: limitaciones del kit. Describir los factores que afectan el rendimiento del kit.

Para el registro de kits para diagnóstico de enfermedades que no se encuentran bajo programa se deberá presentar:

Cantidad de sueros (o muestras):

- DIEZ (10) positivos.
- DIEZ (10) negativos.

Con datos sobre: edad, sexo, raza, estado inmunológico, relación con la población objetivo, criterios de selección y exclusión, incluidos los datos históricos, epidemiológicos o clínicos. Pruebas de referencia empleadas para definir la condición de los animales y los títulos obtenidos en el caso que corresponda.

- Cantidad de kits: SESENTA (60) determinaciones (al menos en dos dispositivos, si tiene numerosas determinaciones).

Referencias bibliográficas

- Procedimiento Operativo Estándar (POE) de la OMSA para el registro de los kits de diagnóstico (versión vigente)
- Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OMSA (versión vigente) Capítulos: 1.1.6, 3.6.1, 3.6.2, 3.6.5.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-02691506- -APN-DGTYA#SENASA - ANEXO XIX - PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL (KITS)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.