

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

## INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS CONSIDERADOS COMO KITS DE DIAGNÓSTICO

Para la evaluación del expediente para el registro nacional de productos veterinarios considerados como Kits de Diagnóstico AGROCALIDAD emitirá un informe que debe ser respondido por la empresa titular.

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

### 2. CLASIFICACIÓN

Para la clasificación se considerarán los casetes, dispositivos y/o reactivos utilizados para el diagnóstico de enfermedades de los animales, sus estados fisiológicos o la determinación de datos clínicos que ayudan a determinar el diagnóstico definitivo para un animal.

### 3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

**3.1 Nombre:**

**3.2 Domicilio:**

**3.3 Número de registro oficial:**

**3.4 Responsable técnico:**

**3.4.1 Profesión:**

**3.4.2 Número de Registro SENSCYT:**

### 4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

**4.1 Nombre:**

**4.2 Domicilio:**

**4.3 Número de registro oficial:**

**4.4 Responsable técnico:**

**4.4.1 Profesión:**

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

## **5. ESPECIFICACIÓN O DEFINICIÓN DEL PRODUCTO (ELISA, MICROAGLUTINACIÓN, INMUNOFLUORECENCIA, OTROS)**

Kits o equipos con sustancias radioactivas deben declararse en la constitución del equipo de diagnóstico.

Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, biotecnología e ingeniería genética, antígenos usados para la detección de bacterias, hongos, micoplasmas, protozoarios, parásitos, virus, toxinas.

Equipos usados en enfermedades exóticas: su importación solo la efectuará la Autoridad nacional Competente.

Deberá proveer una descripción general de los equipos (kits):

- a) Principios de la técnica (ELISA, RIA, LATEX, AGLUTINACION, SEROAGLUTINACION, C.C.P.F., SERONEUTRALIZACION, etc.)
- b) Detección de antígenos o anticuerpos en la técnica
- c) Muestras usadas para la técnica

## **6 COMPOSICIÓN DE LA FÓRMULA (ANTÍGENOS, ANTICUERPOS/ANTICUERPOS MONOCLONALES/POLICLONALES, U.I., OTROS)**

Es necesario indicar si las microplacas se encuentran revestidas. En caso de utilizar microorganismos vivos, modificados y/o atenuados incluir el género, especie y biovariedad, o en su defecto, indicar la o las proteínas de revestimiento con su nombre específico.

Si uno de los reactivos del kit es plasma, suero, sangre, o material proveniente de un animal, se deberá adjuntar el “certificado zoonosanitario para la importación”.

## **7. MODO DE ELABORACIÓN**

Indicar el proceso de elaboración del producto y sus reactivos, puede incluirse un flujograma o la descripción paso a paso del proceso.

## **8. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **Características del envase/placas y sistema de inviolabilidad**

Descripción de cada uno de los envases, dispositivos, casetes y/o materiales utilizados para la realizar la prueba, incluyendo las fichas técnicas como respaldo.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

## 9. CONTROLES SOBRE EL PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

### 9.1. Pruebas físico-químicas:

#### 9.2. Inocuidad

#### 9.3. Esterilidad

Cuando corresponda se debe incluir información de toxicidad en el caso de alguno de los componentes que entre en contacto con el operario o el animal.

#### 9.4. Sensibilidad:

Probabilidad de clasificar correctamente a un animal como enfermo, o positivo al utilizar el kit de diagnóstico sujeto de registro. En este punto debe indicarse el valor porcentual y el estudio poblacional que respalde el este valor declarado.

#### 9.5. Especificidad:

Probabilidad de clasificar a un animal como sano, o negativo al utilizar el kit de diagnóstico sujeto de registro. En este punto debe indicarse el valor porcentual y el estudio poblacional que respalde el valor declarado.

#### 9.6. Datos relativos a la repetibilidad

Capacidad del kit de diagnóstico de dar el mismo resultado en diferentes mediciones realizadas bajo las mismas condiciones a lo largo de periodos dilatados de tiempo.

#### 9.7. Datos sobre la especificidad analítica

Grado en el que los materiales analizados distintos al material problema reaccionan en una prueba; cuanto más alto sea el nivel de reacciones cruzadas, más baja será la especificidad analítica.

#### 9.8. Datos sobre la sensibilidad analítica

La cantidad más pequeña del material de prueba que se puede detectar; el material de prueba puede consistir en anticuerpos, antígenos, ácidos nucleicos u organismos vivos.

## 10. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

### 10.1 Explicar sobre la acción específica del kit de diagnóstico, rangos de sensibilidad y especificidad, otros.

Indicar los exudados o trasudados provenientes del animal que van a ser utilizados para realizar las pruebas diagnósticas.

### 10.2 Detección de anticuerpos de vacunación o infección

Señalar si el kit de diagnóstico tiene la capacidad de discriminar entre anticuerpos vacunales o de campo, con el respectivo sustento.

### 10.3 Determinación de microorganismo (virus, bacterias, hongos), antígenos de campo o vacunal, recomendaciones para determinar serotipos.

Indicar que alcance que tiene el kit de diagnóstico, es decir, género, especie, biovariedad, tipo de proteína que detecta la prueba.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

## 10.4 Resultados e interpretaciones

Adjuntar tablas comparativas que puedan dirigir la correcta interpretación de los resultados considerando variables como edad, peso, estado fisiológico, sexo, etc.

## 11. OTROS

Información adicional que no haya sido considerada en el punto 10.

## 12. MODO DE USO DEL PRODUCTO

Instrucciones detalladas de la forma de utilizar el kit de diagnóstico, indicando los pasos a seguir desde la toma de la muestra, cantidad, toda indicación que conduzca a minimizar los errores en los resultados.

## 13. LÍMITE MÁXIMO Y MÍNIMO DE TEMPERATURA PARA SU CONSERVACIÓN.

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte.

## 14. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad.

## 15. PRECAUCIONES GENERALES

Incluir también las condiciones de humedad, y condiciones de luz. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte, y datos específicos en relación a la destrucción del producto y eliminación de sus envases.

## 16. FORMA Y MÉTODO DE ELIMINACIÓN DE LOS ENVASES

Debe indicarse la forma de eliminar fómites, dispositivos y/o materiales que son utilizados en la prueba diagnóstica.

Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

## 17. RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA Y EL AMBIENTE

17.1 Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular los dispositivos y/o materiales utilizados en la prueba diagnóstica.

17.2 Riesgo para el operador durante su manipulación.

17.3 Riesgo para el manejo de muestras y el de los componentes del equipo de diagnóstico.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

## 18. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

1. El nombre del producto veterinario.
2. La fórmula o composición del kit de diagnóstico.
3. Modo de aplicación e instrucciones de uso (deberá estar detallado en el inserto y/o instructivo).
4. Contenido del kit de diagnóstico.
5. Indicar en forma notoria la leyenda "Uso Veterinario".
6. Advertencias y contraindicaciones cuando corresponda (deberá estar detallado en el inserto y/o instructivo).
7. Número de registro y organismo otorgante.
8. Número de serie, lote o partida.
9. Fecha de vencimiento.
10. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro, representante o importador, cuando corresponda.
11. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
12. Declaración de Venta libre.
13. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

## 19. PRUEBAS DE VALIDACIÓN DE LOS KITS O CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DE CADA COMPONENTE UTILIZADO EN LA PRUEBA.

Adjuntar los certificados de análisis del kit de la empresa productora.

## 20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.
- b. Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

## GLOSARIO

- **Fomite:** Un fómite es cualquier objeto carente de vida o sustancia que es capaz de transportar organismos infecciosos tales como bacterias, virus, hongos o parásitos desde un individuo a otro. Células de la piel, pelo, vestiduras, y sábanas son fuentes comunes de contaminación en los hospitales. (OMS, 2015)
- **Especificidad (analítica):** Grado en el que los materiales analizados distintos al material problema reaccionan en una prueba; cuanto más alto sea el nivel de reacciones cruzadas, más baja será la especificidad analítica (OIE, 2004).
- **Especificidad (diagnóstica):** Proporción de animales de referencia no infectados que se sabe que presentan un resultado negativo en la prueba; se considera que los animales infectados que presentan un resultado positivo tienen resultados positivos falsos (OIE, 2004).
- **Especificidad (relativa):** Proporción de animales de referencia, definidos como negativos mediante un método de prueba o una combinación de métodos, que también dan resultado negativo en el ensayo que se compara (OIE, 2004).
- **Kit de diagnóstico:** Es un producto para pruebas de diagnóstico que contiene todos los reactivos únicos requeridos para efectuarlas, las instrucciones para realizarlas y para interpretar los resultados de la prueba. (ICA, 2015)
- **Repetibilidad:** Nivel de acuerdo entre las réplicas de una muestra, tanto dentro una aplicación como entre varias aplicaciones del mismo método de prueba en un mismo laboratorio (OIE, 2004).
- **Reproducibilidad:** La capacidad que una prueba tiene de proporcionar resultados consistentes cuando se aplica a las alícuotas de la misma muestra en diferentes laboratorios (OIE, 2004).
- **Reacción cruzada:** Actividad detectable en un método de prueba, atribuible a un material a analizar procedente de, o producido por otro organismo que da como resultado una reacción positiva falsa; los ensayos de este tipo tienen una especificidad analítica baja (OIE, 2004).
- **Sensibilidad (analítica):** La cantidad más pequeña del material de prueba que se puede detectar; el material de prueba puede consistir en anticuerpos, antígenos, ácidos nucleicos u organismos vivos (OIE, 2004).
- **Sensibilidad (diagnóstica):** Proporción de animales de referencia infectados que se sabe que dan resultado positivo en la prueba; se considera que los animales infectados que presentan un resultado negativo tienen resultados negativos falsos (OIE, 2004).

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
Requisito de la norma: 7.5	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- **Sensibilidad (relativa):** Proporción de animales de referencia, definida como positiva por un método o por una combinación de métodos de prueba, que también presentan un resultado positivo en el ensayo que se compara (OIE, 2004).
- **Valor predictivo (negativo):** Proporción de animales con resultado negativo en una prueba sin estar realmente infectados; el valor predictivo está influido por la sensibilidad y especificidad diagnóstica, así como por la prevalencia de la infección (OIE, 2004).
- **Valor predictivo (positivo):** Proporción de animales que están realmente infectados y presentan un resultado positivo en una prueba; el valor de predicción está influenciado por la sensibilidad y especificidad diagnóstica, así como por la prevalencia de la infección (OIE, 2004).

#### CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor