



SISTEMÁTICA PARA EL CONTROL DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

El Capítulo III del RD 867/2020 establece las condiciones y sistemática que deben de cumplir los reactivos de diagnóstico de uso veterinario para su autorización y registro. Dicho proceso incluye el testaje, previamente a su autorización, por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) correspondiente, o por el laboratorio oficial que se designe a tal efecto por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal (en adelante DGSPABA), del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), cuando se trate de una enfermedad objeto de declaración obligatoria.

Con el fin de aclarar la operativa a seguir, la Subdirección General de Laboratorios de Sanidad Animal y Vegetal (en adelante SGL), perteneciente a la DGSPABA, elaboró la guía-protocolo *NI-01 COMUNICADO A ENTIDADES Sistemática Reactivos de Diagnóstico*. Este documento aclara en su Anexo A (*Listado de enfermedades para registro*) cuáles son las enfermedades que deben ser objeto de testaje previo, así como los laboratorios sobre los que recae esta actividad, que son el Laboratorio Central de Veterinaria (LCV) y el Laboratorio Central de Sanidad Animal (LCSA), ambos pertenecientes a la SGL, y que a su vez también han sido nombrados LNR para la mayoría de las enfermedades objeto de declaración.

Hasta ahora, conforme a procedimientos internos de estos laboratorios, la sistemática de testaje de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario para análisis inmunológicos, microbiológicos y por PCR, contemplaba un control al final del periodo de caducidad de los reactivos, tanto para el registro inicial como para la contrastación de los lotes.

Teniendo en cuenta que:

- El periodo de caducidad de los reactivos de uso veterinario es establecido por el fabricante mediante una serie de análisis en condiciones forzadas que incluyen en el informe de validación; y que las empresas tienen la posibilidad de solicitar la modificación del periodo de caducidad, en uno u otro sentido, cuando dispongan de nuevos datos al respecto.



- Dentro de las funciones de los LNRs para las enfermedades que han sido nombrados, se incluye el control del funcionamiento de los reactivos de uso veterinario, por lo que tanto los laboratorios oficiales usuarios de los reactivos de diagnóstico, como las propias empresas, notifican al LNR que corresponda cualquier funcionamiento deficiente de los reactivos de uso veterinario, resultando éste un sistema adecuado de control del funcionamiento de dichos reactivos cuando están próximos a finalizar su periodo de validez.
- Para la realización de los controles finales se consume material de referencia y otras muestras que en muchas ocasiones son escasas y de gran valor, debido a que en la mayoría de los casos se trata de enfermedades no presentes en el ámbito de la UE.

Por todo ello, **a partir de la fecha de emisión de esta nota**, los laboratorios responsables del testaje previo a la autorización, LCV y LCSA, **no realizarán de manera rutinaria un control al final del periodo de caducidad de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, ni para el registro inicial ni para la contrastación de los lotes.**

En consecuencia, **los análisis pendientes del control final de la vida útil de los reactivos de diagnóstico no serán realizados procediéndose a la emisión del correspondiente informe final.**

Elaborado por: SUBDIRECCIÓN GENERAL DE LABORATORIOS DE SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL