



REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE EL BIOBANCO VETERINARIO¹

París, 23-25 de enero de 2017

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre el biobanco veterinario (en lo sucesivo, el Grupo) se reunió en la sede de la OIE, en París, del 23 al 25 de enero de 2017.

1. Apertura

El Dr. Matthew Stone, Director general adjunto de la OIE para Normas Internacionales y Ciencia, dio la bienvenida a los participantes el segundo día de la reunión y explicó el interés que tenía la Organización en desarrollar un biobanco virtual.

El Dr. Stone explicó que la creación de este biobanco facilitaría la búsqueda de los recursos biológicos recogidos y preservados en los Centros de Referencia de la OIE. Estos recursos comprenden materiales de referencia como, por ejemplo, los antisueros utilizados como reactivos de referencia, que son importantes herramientas para el desarrollo y normalización de las pruebas de diagnóstico y control de las enfermedades inscritas en la Lista de la OIE.

2. Aprobación del temario y designación del presidente y del redactor del informe

La reunión fue presidida por la Dra. Jane Richardson, y la redacción del informe se confió al Dr. James Watson.

El temario, incluyendo el mandato, y la lista de participantes se presentan en los apéndices I y II, respectivamente.

3. Antecedentes y debate sobre el mandato

El Dr. Antonino Caminiti inició su intervención con una explicación de las razones de la reunión y presentó los resultados de la segunda encuesta sobre la capacidad de biobancos dentro de la red de Centros de Referencia de la OIE (que incluye los Laboratorios de Referencia y los Centros Colaboradores de la OIE). La preparación y realización de la encuesta en 2015 estuvo a cargo de la Dra. Maura Ferrari del Centro Colaborador de la OIE para el Biobanco de Productos Biológicos Veterinarios, el resumen se presenta en el apéndice III. La encuesta reveló que i) aproximadamente el 35 % de los encuestados no disponía de un sistema informático de gestión de la información para administrar la recogida de los recursos biológicos y ii) la mayor parte de los sistemas utilizados no podían interoperar con otros sistemas. Se tomó nota de que estos resultados describen la situación existente en 2015 y que tal vez no sean un reflejo fiel de la situación actual, puesto que los biobancos constituyen un sector en rápida evolución.

El Grupo discutió si sería conveniente revisar y ampliar su mandato. Por ejemplo, en el mandato no se especificaba si el biobanco virtual de la OIE debía ser de acceso libre o restringido a los Laboratorios de Referencia de la OIE. Habida cuenta de que los Laboratorios de Referencia de la OIE tienen por cometido desarrollar y suministrar reactivos de referencia, se consideró que la información sobre la ubicación de este

¹ Nota: el informe de este grupo *ad hoc* refleja las opiniones de sus integrantes y no necesariamente las de la OIE. Deberá leerse junto con el informe de febrero de 2017 de la Comisión de Normas Biológicas en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/comisiones-especializadas-y-grupos/comision-de-laboratorios-y-informes/informes/>

material debía ser accesible a laboratorios fuera de la red de la OIE y definitivamente a los Laboratorios Nacionales de Referencia. El Grupo propuso una distinción entre dos clases de usuario: un grupo nuclear, constituido por los Laboratorios de Referencia y los Centros Colaboradores de la OIE y los Laboratorios Nacionales de Referencia, que tendría acceso completo al biobanco virtual de la OIE y podría intercambiar material del biobanco gratuitamente, y otro grupo de usuarios, incluyendo la industria, las instituciones académicas y los laboratorios de investigación, que tendrían un nivel de acceso diferente y se beneficiarían del intercambio de información sobre los recursos. Al final, no se revisó el mandato.

4. Identificación de los tipos de material biológico (solo para las enfermedades de la Lista de la OIE) a incluir en el biobanco

Las normas establecidas por la OIE son reconocidas como referencia internacional por la comunidad internacional. Como la OIE promueve la preparación y distribución de reactivos estándar para las pruebas de diagnóstico, el biobanco virtual debe abarcar una vasta gama de reactivos de diagnóstico y estándares de referencia que pueden utilizarse para el diagnóstico y control de las enfermedades de la Lista de la OIE. Se puso especial énfasis en que el biobanco virtual de la OIE debía contener reactivos –incluyendo entre otras cosas, antisueros, antígenos, plásmidos y cebadores de reacción en cadena de la polimerasa (ADN, ARN) y sus derivados–, y cultivos de referencia para la detección de virus, bacterias, hongos, parásitos y protozoos.

5. Definición de los requisitos de calidad

En lo referente a la calidad para los materiales del biobanco, se propuso una descripción según categorías discretas (es decir, dos o más grupos distintos de materiales), dependiendo del nivel de caracterización.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) publicó en 2007 un documento de directrices de mejores prácticas para los centros de recursos biológicos ([Best Practices Guidelines for Biological Resource Centres](#)), basadas en los conceptos de identidad, pureza, estabilidad y viabilidad. Para la clasificación de calidad del biobanco virtual de la OIE, y a efectos de armonización, el Grupo se basó en las directrices de la OCDE, si bien reconoció que los parámetros específicos podrían no aplicarse completamente a este biobanco. Los siguientes recursos se utilizaron como referencias: los criterios de calidad adoptados por la iniciativa [European Virus Archive \(EVAg\)](#), proyecto financiado en el marco del programa de innovación Horizonte 2020 de la UE para el periodo 2014-2020, el catálogo mundial virtual [StrainInfo](#) que integra la información de los catálogos de centros de recursos biológicos, la [Federación Mundial de Colecciones Microbianas](#) (WFCC), una organización internacional que funciona como una cámara de compensación para la información sobre las colecciones de especímenes microbiológicos, la publicación [Best Practices for Repositories](#) de la International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) (centrada en el hombre), y el [International Biobank of Veterinary Resources](#) (IBVR), biobanco albergado por el Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Italia.

La calidad de los materiales del biobanco estaría basada en factores como identidad, pureza, estabilidad, potencia, seguridad y documentación. Los criterios de calidad propuestos se definen en el [apéndice IV](#). Los materiales del biobanco de categoría 1 satisfacen las normas de calidad más elevadas, mientras que los de la categoría 2 satisfacen los requisitos mínimos para su inclusión en el biobanco, pero no cumplen todos los requisitos de la categoría 1. Los materiales del biobanco pueden reunir una diversidad de combinaciones de estos diferentes criterios. Este punto se precisará claramente en los metadatos registrados en la “ficha de datos” que debe acompañar todo material introducido en el biobanco.

En consonancia con esta clasificación, los requisitos de calidad para los materiales del biobanco se establecerán en función del uso previsto, los reactivos de referencia y las normas de la OIE se incluirán en la categoría más alta, es decir, la categoría 1. Se reconoció que de la OIE en tanto que organización que establece normas cumplía una función de importancia capital, asegurando así la calidad de los reactivos y normas como una alta prioridad.

En general, los proveedores del banco virtual de la OIE deben ser Laboratorios de Referencia de la OIE, que cuentan con la debida acreditación y sistemas de gestión de calidad. Cuando no exista un Laboratorio de Referencia de la OIE para una enfermedad de la Lista, los laboratorios que dispongan de sistemas de gestión de calidad apropiados también podrían suministrar el material. Los parámetros de calidad de las muestras biológicas intercambiadas a través del biobanco virtual de la OIE deben ser conformes a las disposiciones de los Códigos y Manuales (por ejemplo, *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*, [Capítulo 1.1.5 Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias](#)) y los documentos de orientación asociados (por ejemplo, [OIE Guideline on International Reference Antibody Standards for Antibody Assays](#), directriz relativa a las normas internacionales para los anticuerpos de referencia usados en los ensayos) u otras normas internacionales relativas a la preparación de reactivos para el diagnóstico y las normas de los laboratorios de referencia.

6. Definición de los metadatos asociados al material biológico

La lista de metadatos que se han de suministrar para cada material del biobanco figura en el cuadro del apéndice V.

En el cuadro se definen dos clases principales de metadatos: material y muestra. Se describen campos adicionales multivariados para indicar los enlaces a las referencias, documentos y datos de secuencias. También se definen los campos obligatorios, cuyo cumplimiento representa el umbral para que los materiales del biobanco se incluyan en la categoría de calidad 2.

El Grupo recomienda utilizar, en lo posible, la terminología controlada existente de la OIE para la descripción de enfermedades, animales, etc. Se requerirá un trabajo adicional para definir completamente el plan de metadatos.

Una vez definido el plan de metadatos, será importante establecer un proceso de gestión para tratar las propuestas de cambio y supervisar los desarrollos en curso en relación con el biobanco virtual de la OIE.

7. Examen de las opciones de tecnología informática y opción propuesta

Se esbozaron los requisitos esenciales del sector y las funciones del biobanco virtual de la OIE en forma de requisitos de alto nivel y subrequisitos correspondientes. La definición de las especificaciones detalladas se reservó para una fase posterior del proyecto.

Los metadatos arriba descritos se obtendrán a partir de los sistemas de información del laboratorio del proveedor, idealmente mediante un proceso razonablemente automatizado. Se hizo hincapié en que debía identificarse a la persona responsable de la gestión de los datos en cada organización proveedora para garantizar que se asuma activamente la responsabilidad del mantenimiento de los datos y de su modificación si se planteasen cuestiones de calidad.

Las decisiones tecnológicas deberían tomarse en la fase de implantación tomando en consideración las normas ya establecidas y los conocimientos especializados de la organización que albergue el biobanco, un Centro de Referencia de la OIE.

Los requisitos de alto nivel se resumen a continuación:

Proporcionar un portal web donde los usuarios registrados puedan realizar búsquedas y solicitar los reactivos o el material de referencia ofrecidos por la red de la OIE, con las siguientes capacidades:

- Permitir al usuario solicitar el acceso (basado en la afiliación institucional), crear un perfil de usuario y gestionar el acceso individual a los componentes del sistema basado en las funciones y autorización del usuario registrado.
- Ofrecer una interfaz de búsqueda que permita al usuario consultar los metadatos definidos o realizar una búsqueda de texto libre para recuperar uno o más registros.
- Permitir al usuario seleccionar un registro y ver la descripción completa del material.
- Recibir peticiones de uno o más materiales al Centro de Referencia de la OIE (por correo electrónico en la fase de implantación y mediante la gestión de peticiones integrada al sistema en la fase posterior). Todas las peticiones incluirá el identificador del materia (véase el apéndice V).
- Almacenar los metadatos según la lista del apéndice V más los documentos subidos (por ejemplo, licencias, procedimientos operativos normalizados y otros materiales de apoyo).
- Incluir un mecanismo para que los Centros de Referencia de la OIE añadan, actualicen o supriman sus datos, ya sea mediante introducción manual vía una interfaz del portal, subida de ficheros de datos o mediante los servicios web.
- Facilitar el intercambio de material con arreglo al Acuerdo normalizado de Transferencia de Materiales (ATM, véase la sección 8).
- Validar los datos subidos o introducidos en la base de datos para los campos obligatorios usando la terminología controlada y según el tipo de datos.
- Brindar información a la OIE sobre el acceso de los usuarios y mediciones (por ejemplo, número de visitas).
- Rastrear el historial de las modificaciones efectuadas.

- Incluir un formulario de consulta general al administrador del sistema o de contacto de asistencia técnica.
- Incluir un espacio de trabajo del usuario (por ejemplo, para guardar consultas previas, añadir a marcadores las páginas de reactivos, etc.).
- Incluir un servicio que permita a los abonados recibir alertas (por ejemplo, en caso de nuevos reactivos, nuevas funciones del sistema, etc.).
- Generar un catálogo exportable de los materiales de referencia del sistema para apoyar a laboratorios con capacidades de tecnología informática limitadas.
- El contenido debe estar disponible al menos en inglés, pero cuando la traducción exista en la OIE, la información también podrá ofrecerse en francés, español u otras lenguas.
- La implementación del biobanco debe ser compatible con las funciones multilingües suministradas por los navegadores de internet.

Requisitos del sistema host

- Se recomienda que las aplicaciones del portal del Biobanco Veterinario de la OIE y la base de datos se ejecuten en uno o varios servidores centrales con procedimientos de respaldo estándar. El desarrollo, gestión y mantenimiento deben ser asumidos por un Centro de Referencia de la OIE con experiencia previa en el funcionamiento de un biobanco.

8. Propuesta de un Acuerdo normalizado de Transferencia de Materiales

Se tomó nota de que el acceso a Acuerdos normalizados de transferencia de materiales (ATM) podría facilitar el intercambio oportuno de los materiales del biobanco en general simplificando los procesos. Estos modelos de ATM para los materiales del biobanco podrán basarse en ATM que hayan sido adoptados previamente por los Laboratorios de Referencia de la OIE para el intercambio de materiales en la red y para proporcionar materiales en respuesta a otras peticiones de investigación o uso comercial.

Se propuso la redacción de un solo ATM normalizado para la transferencia de materiales entre los Centros de Referencia de la OIE y los laboratorios nacionales de los Países Miembros de la Organización. Este ATM podrá integrarse al portal del biobanco virtual de la OIE, lo que eliminaría algunos de los problemas identificados en dos encuestas previas (véanse la [encuesta 1](#) y la encuesta 2 en el [apéndice III](#)). El modelo ATM debe ser aprobado por los Países Miembros de la OIE en la Asamblea General de Delegados. En lo referente a la transferencia de materiales fuera de la red OIE, los laboratorios podrán utilizar sus propios ATM con especificaciones claras sobre el uso comercial.

Por lo que se refiere al [Artículo 4 del Protocolo de Nagoya](#), el propósito del ATM es establecer una cultura de intercambio abierto de materiales del biobanco entre los laboratorios participantes y proponer un «consentimiento fundamentado previo en condiciones mutuamente aceptables», evitando en lo posible los efectos adversos potenciales de los requisitos de Nagoya.

El texto del ATM normalizado debe ser redactado y revisado por el departamento jurídico de la OIE.

Se propone que el ATM estandarizado incluya los siguientes elementos:

- Partes (científico remitente y científico destinatario, y sus instituciones);
- Material (el material comprende cualquiera de las muestras biológicas que figuren en la lista del biobanco virtual de la OIE);
- Uso previsto (el material debe utilizarse para el diagnóstico y control de los patógenos o enfermedades designados tal como se define en el mandato de los Laboratorios de Referencia de la OIE. Cualquiera otra utilización debe negociarse independientemente; el ATM normalizado no autorizará un uso comercial);
- Propiedad (el remitente conserva la propiedad del material y los derechos de propiedad intelectual);
- Distribución (por ejemplo, transferencia a terceros). Como el biobanco virtual de la OIE debe facilitar la transferencia rápida del material entre los centros de la red de la OIE, la transferencia a terceros no estaría autorizada en el marco de este ATM;
- Confidencialidad (las partes deben respetar la información confidencial de una y otra);
- Cada parte deberá asumir la responsabilidad de sus propias acciones, el laboratorio proveedor será responsable únicamente del coste de preparación de los reactivos;

- Publicación (el proveedor debe ser reconocido en las publicaciones, por lo tanto, con arreglo a este ATM quedará convenido previamente su inclusión en los reconocimientos);
- Uso indebido o doble uso (el destinatario es responsable del uso seguro del material y dicha utilización cumplirá todos los requisitos legales; quedando excluido el uso en el hombre);
- Duración/rescisión (el ATM estará en vigor durante 2 años a menos que se convenga mutuamente una extensión. Transcurrido este periodo, cualquier material restante deberá ser destruido como desecho biomédico);
- Solución de controversias (en caso de controversia entre los Centros de Referencia, la OIE actuará en primer lugar como árbitro).

9. Definición de los pasos necesarios para implementar la base de datos del biobanco

- Revisión de este informe por expertos ya sea externos o internos;
- Precisión de las definiciones de los datos y las especificaciones técnicas;
- Concienciación, incluida la presentación del biobanco a los Puntos focales nacionales de la OIE para los laboratorios;
- Constitución de una estructura de gestión del biobanco virtual de la OIE;
- Identificación del laboratorio candidato para albergar el portal;
- Identificación de los laboratorios que participarán en una fase piloto.

10. Observaciones finales

No quedó claro si los Laboratorios de referencia de la OIE participantes estarían autorizados a suministrar materiales del biobanco para enfermedades para los que no hubiesen sido designados como Laboratorio de Referencia de la OIE.

Se hizo hincapié en que el propósito del biobanco virtual de la OIE no tiene que limitarse al suministro de materiales de referencia validados. Esto podría alentar a otros laboratorios a ofrecer acceso a muestras biológicas que cumplan los criterios mínimos de calidad. Este aspecto reviste particular importancia en relación con enfermedades emergentes para las que aún no se haya designado un Laboratorio de Referencia de la OIE, puesto que de surgir un brote, siempre sería necesario proceder a un intercambio rápido de las muestras.

Se tomó nota de que algunas bases de datos incluyen un enlace a los procedimientos operativos normalizados de acceso público como parte de los metadatos asociados a una muestra. Se observó que existen diversos procedimientos operativos normalizados disponibles con respecto a la calidad, almacenamiento y seguridad. Debe instarse a los Laboratorios de Referencia de la OIE a compartir estos procedimientos operativos estandarizados dentro de la red de la OIE y a utilizarlos como modelo para desarrollar sus propios procedimientos.

11. Aprobación del informe

El Grupo aprobó el informe.

12. Glosario

Biobanco: Un biobanco es una instalación para la recogida, preservación, almacenamiento y suministro de muestras biológicas y datos asociados, que sigue procedimientos operativos estandarizados y provee materiales para uso científico y clínico.

Centro de Referencia de la OIE: Un Laboratorio de Referencia de la OIE o un Centro Colaborador de la OIE.

ATM: Acuerdo de Transferencia de Materiales.

.../Apéndices

REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE EL BIOBANCO VETERINARIO

París, 23-25 de enero de 2017

Marco conceptual

Un biobanco es una colección de muestras biológicas y datos asociados, cuya existencia es un prerrequisito crítico para una investigación de alta calidad y los avances en las ciencias de la vida. La creación de un biobanco virtual, una base de datos electrónica de especímenes biológicos y la información conexas, incrementaría el número de recopilaciones accesibles al proveer un acceso sin limitación geográfica. Un biobanco virtual sería una oportunidad de cooperación e intercambio de recursos biológicos, incluidos los reactivos de referencia, entre los Centros de Referencia de la OIE.

Mandato

1. Identificar qué tipos de material biológico (solo para las enfermedades de la Lista de la OIE) deben incluirse en el biobanco de la OIE;
 2. Definir los requisitos de calidad;
 3. Definir los metadatos asociados al material biológico;
 4. Examinar las opciones de tecnología informática y proponer una opción;
 5. Proponer un Acuerdo normalizado de Transferencia de Materiales;
 6. Definir los pasos necesarios para implantar la base de datos del biobanco.
-

Temario provisional

1. Apertura
 2. Designación del presidente y del redactor del informe
 3. Aprobación del temario
 4. Examen del mandato
 5. Otros asuntos
 6. Aprobación del informe
-

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE EL BIOBANCO VETERINARIO

París, 23-25 de enero de 2017

Lista de participantes

MIEMBROS

Dr. James Watson

Commonwealth Scientific
and Industrial Research Organisation
CSIRO AAHL, 5 Portarlington Road
East Geelong
AUSTRALIA
james.watson@csiro.au

Prof. Hamadi Iddi Boga

Jomo Kenyatta University of
Agriculture and Technology,
P.O. Box 62,000
00200 NAIROBI
KENYA
bogahamadi@gmail.com

Dra. Maura Ferrari

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della
Lombardia e dell'Emilia Romagna
"Bruno Ubertini" (IZSLER)
Via Bianchi, 9
25124 Brescia
ITALIA
maura.ferrari@izsler.it

Prof. Kevin McCluskey

Kansas State University
Department of Plant Pathology
1712 Claflin Road, 4024 Throckmorton
Plant Sciences Center, Manhattan, KS
66506 ESTADOS UNIDOS
mccluskeyk@ksu.edu

Dra. Jane Richardson

(Presidente)
European Food Safety Agency
EFSA, Via Carlo Magno 1ª
43126 Parma
ITALIA
jane.richardson@efsa.europa.eu

REPRESENTANTE DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

Prof. Anthony R. Fooks

Head of Wildlife Zoonoses and
Vector-Borne Diseases Research
Group, Virology Dept
Animal and Plant Health Agency
(APHA)
Woodham Lane, New Haw
Addlestone. Surrey. KT15 3NB
REINO UNIDO
tony.fooks@apha.gsi.gov.uk

SEDE DE LA OIE

Dr. Matthew Stone

Director general adjunto, Normas
Internacionales y Ciencia
12 rue de Prony, 75017 Paris
FRANCIA
Tel.: 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87
oi@oie.int

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel

Jefe
Departamento de Ciencias y Nuevas
Tecnologías
e.erlacher-vindel@oie.int


Dr. Glen Gifford

Comisionado
Departamento de Ciencias y Nuevas
Tecnologías
g.gifford@oie.int

Dr. Antonino Caminiti

Comisionado
Departamento de Ciencias y Nuevas
Tecnologías
a.caminiti@oie.int

RESUMEN DE LAS RESPUESTAS DE LOS LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA OIE A LA 2.ª ENCUESTA SOBRE BIOBANCOS



Summary of Responses to 2nd Survey on Biobanks from the OIE Reference Laboratories

Antonino Caminiti
Chargé de mission
Science and New Technologies Department
OIE – World Organization for Animal Health
acaminiti@oie.int

First meeting of the *ad hoc* Group on Veterinary Biobanking, Paris 23 January 2017

Background

First survey in 2014
Survey on availability of biological resources including reference reagents
267 Ref Centres in 2014
88 respondents (33%)
Details in 'Presentation Dr Ferrari'

Second survey in 2015
Survey on IT systems and development of spreadsheet
Sent to the 88 Ref Centres which had responded to the first survey
36 respondents (40%)

Questions (2015)

1 Do you have a computerised management system for your biological resources?

2.a Is your system able to communicate with other systems through the internet?

2.b If yes, do you have the technical capability to export your data to another database?

3.a Is the facility involved in a collaborative biobank project?


3.b If yes, please indicate the platform system (e.g. Apache, IIS, etc.).

3.c Please also indicate the database management system platform that you are using (MySQL, Oracle, MS SQL, etc.).

4. Have you developed a data sheet with the characteristics of each of your biological resources?


1. Do you have a computerised management system for your biological resources?

Answer	N	%
Yes	23	63,9
No	13	36,1
Total	36	



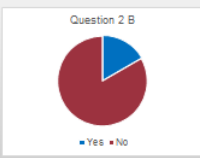
2.a Is your system able to communicate with other systems through the internet?

Answer	N	%
Yes	2	5,6
No	34	94,4
Total	36	




2.b If yes, do you have the technical capability to export your data to another database?

Answer	N	%
Yes	6	16,7
No	30	83,3
Total	36	



3.a Is the facility involved in a collaborative biobank project?

Answer	N	%
Yes	2	5,6
No	34	94,4
Total	36	



4. Have you developed a data sheet with the characteristics of each of your biological resources?

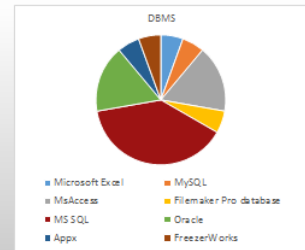
Answer	N	%
Yes	19	52,8
No	17	47,2
Total	36	



3.b If yes, please indicate the platform system (e.g. Apache, IIS, etc.).

3.c Please also indicate the database management system platform that you are using (MySQL, Oracle, MS SQL, etc.).

DBMS	N	%
Microsoft Excel	1	5,6
MySQL	1	5,6
MsAccess	3	16,7
Filemaker Pro database	1	5,6
MS SQL	7	38,9
Oracle	3	16,7
Appx	1	5,6
FreezerWorks	1	5,6
Total	18	100



oie

World Organisation for Animal Health - Protecting animals, Preserving our future | 8

oie

Summary

- 35% of respondents did not have a management system in place
- Most of IT systems are not able to interact with each other
Security consideration or technical limitation?
- Results are from 2015



oie

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH
Protecting animals, preserving our future

Thank you for
your attention

12, rue de Prony, 75017 Paris, France
www.oie.int
media@oie.int - oie@oie.int



oie

World Organisation for Animal Health - Protecting animals, Preserving our future | 9

Apéndice IV Requisitos de calidad para los materiales del biobanco

Tipo de material		Identidad	Pureza	Estabilidad	Potencia	Bioseguridad/Bioprotección	Documentación
<i>Principio: Material vivo</i>		<i>Que el organismo o célula corresponda a la descripción establecida.</i>	<i>Que el material esté libre de agentes adventicios significativos.</i>	<i>Que el material se conserve viable por un periodo de tiempo conocido.</i>	<i>Que haya una concentración conocida de organismos o células.</i>	<i>Evaluación de riesgos asociados al organismo</i>	<i>Los atributos críticos del material están suficientemente descritos.</i>
<i>Principio: Reactivos</i>		<i>Que el material derive del organismo parental señalado.</i>	<i>Que el material no presente reacciones cruzadas significativas.</i>	<i>Que el material conserve la reactividad esperada por un periodo de tiempo conocido.</i>	<i>Que el material sea de reactividad o de concentración conocidas.</i>	<i>Evaluación de riesgos del material: directos o debidos a contaminación</i>	<i>Los atributos críticos del material están suficientemente descritos.</i>
Organismos de referencia							
Virus	1	El genoma completo se ha secuenciado	No se han detectado agentes adventicios	Pruebas periódicas para confirmar la viabilidad	Medida del TCID ₅₀ ¹ o equivalente	Documentar el grupo de riesgo	Metadatos completos
	2	Secuencia parcial o ensayos específicos usados para la identificación	No sometido a ensayos para comprobar la presencia de agentes adventicios conocidos	Periodo de estabilidad esperada documentada	Potencia descrita cuantitativamente		Metadatos parciales
Bacterias	1	Secuenciación 16S	No se han detectado agentes adventicios	Pruebas periódicas para confirmar la viabilidad		Documentar el grupo de riesgo	Metadatos completos
	2	Otros ensayos usados para la identificación	No sometido a ensayos para comprobar la presencia de agentes adventicios conocidos	Periodo de estabilidad esperada documentada	Potencia descrita cuantitativamente		Metadatos parciales
Hongos	1	Código de barras u otra secuencia de identificación	No se han detectado agentes adventicios	Pruebas periódicas para confirmar la viabilidad		Documentar el grupo de riesgo	Metadatos completos
	2	Otros ensayos usados para la identificación	No sometido a ensayos para comprobar la presencia de agentes adventicios conocidos	Periodo de estabilidad esperada documentada	Potencia descrita cuantitativamente		Metadatos parciales
Parásitos	1	Código de barras u otra secuencia de identificación	No se han detectado agentes adventicios	Pruebas periódicas para confirmar la viabilidad		Documentar el grupo de riesgo	Metadatos completos
	2	Otros ensayos usados para la identificación	No sometido a ensayos para comprobar la presencia de agentes adventicios conocidos	Periodo de estabilidad esperada documentada	Potencia descrita cuantitativamente		Metadatos parciales
Reactivos							
Antisueros/Anticuerpos monoclonales	1	Detecta el organismo parental	Libre de reacciones cruzadas significativas	Pruebas periódicas para confirmar la potencia	Reactividad documentada con respecto al estándar conocido	Libre de patógenos viables	Metadatos completos
	2			Periodo de estabilidad esperada documentada	Reactividad descrita cualitativamente		Metadatos parciales

Tipo de material		Identidad	Pureza	Estabilidad	Potencia	Bioseguridad/Bioprotección	Documentación
Organismos inactivados	1	Reacciona adecuadamente en ensayos validados	Libre de reacciones cruzadas significativas	Pruebas periódicas para confirmar la potencia	Reactividad documentada con respecto al estándar conocido	Esterilidad comprobada	Metadatos completos
	2			Periodo de estabilidad esperada documentada	Reactividad descrita cualitativamente	Inactivación por métodos adecuados documentada	Metadatos parciales
Ácidos nucleicos	1	Reacciona adecuadamente en ensayos validados	Libre de reacciones cruzadas significativas	Pruebas periódicas para confirmar la potencia	Reactividad documentada con respecto al estándar conocido	Esterilidad comprobada	Metadatos completos
	2			Periodo de estabilidad esperada documentada	Reactividad descrita cualitativamente		Metadatos parciales
Tejidos fijados	1	Confirmación de un organismo objetivo por IHC ² o ISH ³	Libre de reacciones cruzadas significativas	Pruebas periódicas para confirmar la potencia			Metadatos completos
	2			Periodo de estabilidad esperada documentada			Metadatos parciales
Proteínas/Antígenos	1		Libre de reacciones cruzadas significativas	Pruebas periódicas para confirmar la potencia	Reactividad documentada con respecto al estándar conocido	Esterilidad comprobada	Metadatos completos
	2			Periodo de estabilidad esperada documentada	Reactividad descrita cualitativamente		Metadatos parciales
Cultivos celulares / Híbridos	1	Caracterización genética de las células	No se han detectado agentes adventicios	Pruebas periódicas para confirmar la viabilidad	Concentración		Metadatos completos
	2	Especie de origen o comprobación menos definitiva de identidad	No sometido a ensayos para comprobar la presencia de agentes adventicios conocidos	Periodo de estabilidad esperada documentada			Metadatos parciales

¹ TCID₅₀, Dosis infecciosa mediana en cultivo celular, cantidad de un agente patógeno que producirá un cambio patológico en el 50 % de los cultivos celulares inoculados.

² IHC, Inmunohistoquímica

³ Hibridización *in situ*

Apéndice V Metadatos asociados a los materiales del biobanco

	Nombre	Descripción	Clase	Obligatorio	Repetible	Entradas válidas	Notas
1	TipoMaterial	Tipo de material	Material	S	N	Célula, antisuero, hibridoma, organismo inactivado, ácido nucleico, tejido fijado, proteína, antígeno, virus, bacteria, hongo, protozoo, parásito	
2	LabFuente	Laboratorio	Material	S	N	Identificador de laboratorio de la OIE	
3	IDMaterial	Identificador único del biobanco de la OIE	Material	S	N	Identificador único de la muestra biológica en el biobanco virtual de la OIE. Este código se usará para especificar las peticiones al proveedor	
4	IDFuente	Identificador único del laboratorio proveedor	Material	S	N	Identificador único de la muestra biológica en la base de datos del laboratorio proveedor	
5	NombreMaterial	Nombre del material de referencia	Material	S	N	Texto libre para detallar el nombre del reactivo	
6	TaxonMaterial	Identificador taxonómico	Material	N	N	Seleccionar a partir de la lista predefinida de especies y subtipos a definir para todas las enfermedades de la Lista de la OIE	
7	DescMaterial	Descripción general del material	Material	S	N	Texto libre con una descripción del material Se usará para ofrecer información crítica al solicitante sobre la naturaleza, historia y requisitos especiales de uso del material	
8	EnfermedadOIE	Enfermedad OIE (especie, subtipo)	Material	S	N	Referencia al Código de la OIE	
9	GrupoRiesgoEnfermed	Grupo de riesgo	Material	N	N	Nada	Campo Null, entradas no definidas
10	Referencia	Literatura	Material	N	S	Cita(s) de la literatura pertinente que describe el material	Permite indicar varias referencias
10,1	DOIReferencia	Literatura	Referencia	N	N	Identificador digital de objetos (DOI) para referencia	
10,2	URLReferencia	Literatura	Referencia	N	N	Localizador uniforme de recursos (URL) para referencia	
11	NombreContactoMaterial	Información de contacto	Material	S	N	Nombre del contacto para las peticiones	
12	EmailContactoMaterial	Información de contacto	Material	S	N	Correo electrónico del contacto para las peticiones	

	Nombre	Descripción	Clase	Obligatorio	Repetible	Entradas válidas	Notas
13	InfoMaterial	Cualquier otra información	Material	N	N	Texto libre	
14	NombreDocMaterial	Documento asociado	Material	N	S	Nombre/descripción del documento	Permite indicar varios documentos
14,1	TipoDocMaterial	Documento asociado	Documento	N	N	Certificados de análisis, ficha de datos de seguridad del material, licencia, otros	
14,2	RefDocMaterial	Documento asociado	Documento	N	N	Referencia interna a documentar (estos documentos deben subirse al biobanco virtual de la OIE)	
15	MaterialParent	Muestra parental	Material	N	N	Datos de identificación del material (ID) parental	
16	OrigenMaterial	Procedencia	Material	N	N	Origen del material del laboratorio proveedor	
17	HostMaterial	Hospedador	Material	N	N	Identificador OIE de la especie que es matriz del material	
18	FechaMaterial	Fecha de ingreso	Material	S	N	Fecha en que el laboratorio proveedor recibió el material	
19	SecMaterial	Secuencia	Material	N	S	Enlace(s) a los datos de secuencia (por ejemplo, GenBank)	
20	DisponibilidadMaterial	Disponibilidad	Material	S	N	En stock/Pedido especial	
21	NombreMuestra	Nombre del material de referencia	Material	N	S	Texto libre para detallar el nombre del reactivo Información sobre la muestra con descripción de los lotes disponibles en el sistema de almacenamiento del proveedor	Permite indicar varios lotes de muestra para cada tipo de material. No es obligatorio, se podrá indicar un material para el que no haya lotes disponibles
21,1	DescMuestra	Descripción general del material	Muestra	S	N	Texto libre con una descripción del material Este campo se usará para ofrecer información crítica al solicitante respecto a la naturaleza, historia y requisitos especiales de uso de la muestra.	
21,2	CantSuministroMuestra	Unidad de suministro	Muestra	S	N	Número	
21,3	UnidadSuministroMuestra	Unidad de suministro	Muestra	S	N	Unidad	
21,4	QAIdentidadMuestra	Nivel de garantía de calidad de la identidad de la muestra	Muestra	S	N	1, 2, 0	Nivel de garantía de calidad referenciada en el apéndice IV "Requisitos de calidad para los materiales del biobanco"
21,5	QAPurezaMuestra	Nivel de garantía de calidad de la pureza de la muestra	Muestra	S	N	1, 2, 0	Nivel de garantía de calidad referenciada en el apéndice IV "Requisitos de calidad para los materiales del biobanco"

	Nombre	Descripción	Clase	Obligatorio	Repetible	Entradas válidas	Notas
21,6	QAEstabilidadMuestra	Nivel de garantía de calidad de la estabilidad de la muestra	Muestra	S	N	1, 2, 0	Nivel de garantía de calidad referenciada en el apéndice IV "Requisitos de calidad para los materiales del biobanco"
21,7	QAPotenciaMuestra	Nivel de garantía de calidad de la potencia de la muestra	Muestra	S	N	1, 2, 0	Nivel de garantía de calidad referenciada en el apéndice IV "Requisitos de calidad para los materiales del biobanco"
21,8	QASeguridadMuestra	Nivel de garantía de calidad de la seguridad de la muestra	Muestra	S	N	1, 2, 0	Nivel de garantía de calidad referenciada en el apéndice IV "Requisitos de calidad para los materiales del biobanco"
21,9	FechaMuestra	Fecha de creación	Muestra	S	N	Fecha	
21,1	AlmacenMuestra	Condiciones de almacenamiento	Muestra	N	N	Descripción de los requisitos de almacenamiento críticos, por ejemplo, temperatura, humedad	
21,11	LoteMuestra	Información del lote	Muestra	N	N	Número del lote Este número podría usarse para las peticiones al proveedor	
21,12	FormaMuestra	Forma de la muestra	Muestra	S	N	Congelada, liofilizada, etc.	Lista definida
21,13	CrecimMuestra	Condiciones de crecimiento	Muestra	N	N	Descripción de los requisitos críticos del crecimiento	
21,14	InfoMuestra	Cualquier otra información	Muestra	N	N	Texto libre	