

PROYECTO DE RESOLUCIÓN N° 31

**Registro de los kits de diagnóstico de enfermedades de los animales acuáticos
validados y certificados por la OMSA**

CONSIDERANDO QUE

1. En la 71ª Sesión General de la OMSA de mayo de 2003, la Asamblea adoptó la Resolución N° XXIX por la que la OMSA aprueba el principio de validación y certificación de las pruebas de diagnóstico para las enfermedades animales y otorga el mandato al Director General para que establezca los procedimientos estándares específicos que se deben seguir antes de que la Asamblea Mundial de Delegados tome la decisión final de validar y certificar un kit de diagnóstico,
2. Dicha resolución dispuso que se utilizase la “aptitud para una finalidad definida” como criterio para la validación,
3. El objetivo del procedimiento de la OMSA para registrar los kits de diagnóstico es establecer un registro de kits de diagnóstico reconocidos para los Miembros de la OMSA y para los fabricantes de kits de diagnóstico,
4. Los Miembros de la OMSA necesitan disponer de kits que estén validados de acuerdo con las normas de la OMSA y así reforzar la confianza en las pruebas,
5. El registro de la OMSA de kits de diagnóstico reconocidos brinda mayor transparencia y claridad al proceso de validación y constituye un medio para identificar a los fabricantes que validan y certifican pruebas comercializadas en formato de “kit”,
6. De acuerdo con el Procedimiento Operativo Estándar de la OMSA, el registro de los kits de diagnóstico incluidos en el Registro ha de renovarse cada cinco años,
7. En su 74ª Sesión General de mayo de 2006, la Asamblea aprobó la Resolución N° XXXII sobre la importancia de reconocer y aplicar las normas de la OMSA para que los Miembros validen y registren pruebas de diagnóstico,
8. El *resumen de los estudios de validación* para el kit de diagnóstico *WSSV RP Rapid Test Kit* de Innocreate Bioscience para la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas en camarones figura como anexo al informe de la reunión del 15 al 22 de febrero de 2023 de la Comisión de normas sanitarias para los animales acuáticos de la OMSA.

LA ASAMBLEA

RESUELVE QUE

1. De acuerdo con el procedimiento de la OMSA para registrar kits de diagnóstico y las recomendaciones de la Comisión de normas sanitarias para los animales acuáticos, la Directora general proponga la inclusión en el Registro de la OMSA del siguiente nuevo kit de diagnóstico para enfermedades de animales acuáticos certificado por la OMSA por un periodo de cinco años:

Nombre del kit de diagnóstico	Nombre del fabricante	Aptitud para una finalidad definida
Inncreate Bioscience WSSV RP Rapid Test Kit	Inncreate Bioscience Co., Ltd.	<p>WSSV RP Rapid Test Kit de Inncreate Bioscience es un kit de detección cualitativa de la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas en camarones. El dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral está diseñado para los siguientes fines:</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="651 394 1367 477">1. Diagnóstico confirmatorio de campo de casos clínicos (incluyendo la confirmación de casos sospechosos y una prueba de detección precoz positiva),<li data-bbox="651 495 1367 689">2. Estimación de la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos en los criaderos de camarones en sistema de producción con el fin de facilitar las prácticas de gestión. (El kit no debe utilizarse para estimar la prevalencia en camarones reproductores o postlarvas para el análisis de riesgos antes de su introducción en otros criaderos o de su paso por las fronteras),<li data-bbox="651 707 1367 790">3. Su uso junto con otras pruebas o procedimientos de diagnóstico como ayuda para el diagnóstico u otras evaluaciones clínicas o epidemiológicas.
