PRESKRIPZIO TEKNIKOEN AGIRIA ELISA KITAK EROSTEKO, GIPUZKOAKO FORU ALDUNDIKO LABORATEGI, KALITATE ETA NEKAZARITZA BERRIKUNTZAKO ZERBITZUAN EGITEN DIREN BESTE PATOLOGIA BATZUEN KONTROLERAKO ETA SANEAMENDU KANPAINETARAKO, ETA KONTROL OFIZIALEKO ANALISIETARAKO

1.- AGIRIAREN OBJEKTUA

Dokumentu honen xedea da ezartzea **gutxienez, 41 ELISA kit**en hurrenez hurreneko hornidurak bete behar dituen ezaugarri teknikoak, **(18.040 saiakuntzaren baliokide, gutxi gorabehera)**, dokumentu honi erantsitako I. taulan zerrendatzen diren patologiak diagnostikatzeko. Gainera, zehazten dira horien deskribapena, matrizeak, aurreikusitako analisien kopurua eta zehaztapen teknikoak.

2.- HORNIDURAREN EZAUGARRI TEKNIKO PARTIKULARRAK

Lotutako patologien diagnostikoa zehazteko aukera ematen duten ELISA kitek honako ezaugarri hauek bete behar dituzte:

Kitaren erabilpen trazabilitatea. Kitarekin batera erabilitako laginen trazabilitatea aurkeztu beharko dute, hau da, balidatzeko, laborategien arteko saiakuntzetan parte hartzeko edo ikerketa azterlanetan parte hartzeko erabilitakoena. Trazabilitate hori Gipuzkoako Lurralde Historikokoen antzeko baldintza epizootiologikoetan erabilitakoena izan beharko du kitak ondo erabili direla frogatzeko.

1.- Haien aurkezpena (plaka kopurua kit bakoitzeko) bat etortzea I. Taulako **"Plakak kit bakoitzeko"** zutabearekin. Aurkezpen hori bat etorri behar da kit sortekin, fabrikazio-prozesua hasten denetik, eta sorta horiek sorta-zenbaki bakarra eta zalantzarik gabea izan behar dute, jatorritik kitarakoa den plaka kopuruarekin lotuta.

2.- Kit bakoitza oinarritzen den teknika, I. taulako **"Metodoa"** zutabean zehaztutakoarekin bat etortzea.

3.- Proba egiteko kita erabiltzeko jarraibideak, bat etortzea I. Taulako **"Probaren prozedura"** zutabean zehaztutakoarekin.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE KITS ELISA PARA EL CONTROL Y CAMPAÑAS DE SANEAMIENTO Y LOS ANÁLISIS DE CONTROL OFICIAL Y DE OTRAS PATOLOGÍAS QUE SE REALICEN EN EL SERVICIO DE LABORATORIO, CALIDAD E INNOVACIÓN DE LA DIPUTACIÓN FORAL DE GIPUZKOA

1.- OBJETO DEL PLIEGO

El presente documento tiene por objeto establecer las características técnicas que han de cumplir el suministro sucesivo un **mínimo de 41 kits ELISA que equivalen a aproximadamente 18.040 ensayos** para el diagnóstico de las patologías que se relacionan en la tabla I adjunta al presente documento. Además, se detalla su descripción, matrices, número de análisis previstos y especificaciones técnicas.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO

Los Kits ELISA que permitan determinar el diagnóstico de las patologías relacionadas, deben cumplir las siguientes características:

Trazabilidad de uso del kit. El kit deberá ir acompañado de la trazabilidad de las muestras utilizadas, es decir, las utilizadas para validar, participar en ensayos interlaboratorios o participar en estudios de investigación. Esta trazabilidad deberá ser la utilizada en condiciones epizootiológicas similares a las del Territorio Histórico de Gipuzkoa para demostrar la correcta utilización de los kits.

1.- Que su presentación (número de placas por Kit) esté acorde con la Tabla I, columna **"Placas por Kit".** Esta presentación debe corresponderse con los lotes de kits desde el inicio del proceso de fabricación de los mismos, los cuales deben tener un número de lote único e inequívoco relacionado desde el origen con el número correspondiente de placas incluidas en el kit.

2.- Que la técnica en la que se basa el kit sea acorde con lo especificado en la Tabla I, columna "**Método"**

3.- Que las instrucciones de uso del kit para la realización de la prueba estén acordes con lo

2.- <u>Kitak hornitu behar dira</u> saiakuntzak egiteko behar diren **<u>erreaktibo guztiak dituztela</u>**, baita ere, plakak, diluitzaile tanponatuak, konjugatu espezifikoa, garbiketa eta balaztatze soluzioak, substratuak eta serum kontrolak (positiboak eta negatiboak).

<u>3.- Kiten balioaldia</u>, gutxienez, **12 hilabetekoa** izango da, jasotzen diren egunetik zenbatzen hasita.

4.- Kitek honako **<u>informazio</u>** hau jaso behar dute, gutxienez:

a. Hornitutako lote bakoitzari dagozkion gaztelaniazko jarraibideak, argi eta garbi azalduta alderdi hauek:
   I. Analisia gauzatzeko prozedura (bertsioa barne, hala badagokio).
   II. Analisia gauzatzetik eratorritako emaitzak interpretatzeko irizpidea, baliozkotze-prozeduraren arabera.

b. Kaxa bakoitzean eta barruko ontzi guztietan (erreaktiboak, plakak, etab.), argi eta garbi adierazi behar da:
   I. Kitaren fabrikazio-lotearen zenbakia.
   II. Kaxari eta erreaktiboei dagokien lotearen fabrikazio-data.
   III. Kaxari eta erreaktiboei dagokien lotearen iraungitze-data.

c. Dokumentazioarekin batera, kitean sartutako antigenoaren eta gainerako erreaktiboen ezaugarriak deskribatuko dira. Deskribapen horretan, fabrikatzaileak egokitzat jotzen dituen datu orokorrez gain, berariaz adieraziko da:
   I. Laborategi fabrikatzailea.
   II. Nekazaritza, Arrantza, Elikadura eta Ingurumen Ministerioaren erregistro-zenbaki ofiziala.
   III. Produktuaren ezaugarri orokor kualitatiboak eta kuantitatiboak.
   IV. Erreakzioaren deskribapena eta estandarizazioa.

5.- Enpresa esleipendunak **Erreferentziako Materialak** eman beharko ditu hornitzen diren kit-sortak egiaztatzeko

especificado en la Tabla I, columna "**<u>Realización de la prueba</u>"**

2.- **<u>Los Kits se suministrarán conteniendo todos los reactivos necesarios</u>** para la realización de los ensayos, placas, diluyentes tamponados, conjugado específico, soluciones de lavado y frenado, sustratos y sueros controles (positivos y negativos).

3.- El **<u>período de validez</u>** de los Kits será como mínimo de **12 meses** desde la fecha de su recepción.

4.- Los Kits deben incluir como mínimo la siguiente **<u>información:</u>**

a. Instrucciones en español, correspondientes a cada lote suministrado, explicando claramente:
   I.- El procedimiento de ejecución del análisis (incluyendo la versión, en su caso).
   II.- El criterio de interpretación de los resultados derivados de la ejecución del análisis, de acuerdo con el procedimiento de validación.

b. En cada caja y en todos los envases interiores (de reactivos, placas, etc.), se debe indicar claramente:
   I.- El número de lote de fabricación del kit.
   II.- La fecha de fabricación del lote al que pertenecen la caja y los reactivos.
   III.- La fecha de caducidad del lote al que pertenecen la caja y los reactivos.

c. La documentación se acompañará de una descripción de las características del antígeno y demás reactivos incluidos en el Kit, en la que además de los datos generales que el fabricante estime oportuno consignar, se indicará expresamente:
   I.- Laboratorio fabricante.
   II.- Número de registro oficial del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.
   III.- Características generales cualitativas y cuantitativas del producto.
   IV.- Descripción y estandarización de la reacción

5.- La empresa adjudicataria deberá proporcionar **Materiales de Referencia** para la verificación de los lotes de kits que se suministren.

6.- **Kitak Fraisoroko Nekazaritza Kalitateko eta Berrikuntzako Laborategiko baldintzetan egiaztatuko dira**, plakak baliozkotzeko gutxieneko irizpide batzuei, sentikortasunari eta espezifikotasunari dagokienez, balio ezaguneko laginekin (lagin positibo sendo bat, muga-baliotik hurbil dagoen lagin positibo ahul bat, eta lagin negatiboak):

a. Lagin positibo ahula eta lagin positibo sendoa hiru aldiz errepikatuko dira, eta guztiek izan beharko dute positibo.
b. Lagin negatiboen 5 errepikapen egingo dira, eta guztiek izan beharko dute negatibo.
c. Emaitzak lortu ahal izateko, ezinbestekoa da kitaren fabrikatzaileak plakak baliozkotzeko ezarritako irizpideak betetzea. Lehenengo saiakeran plaka edo plakak baliozkotzen ez badira, saiakuntza 2 aldiz gehiago errepikatuko da gehienez. Hirugarren errepikapenean plaken balidazioa betetzen ez bada, kitaren eskaintza baztertuko da.

3.- KONTRATUA ZUZEN EZ GAUZATZEA

Laborategi, Nekazaritzako Kalitate eta Berrikuntza Zerbitzuak kontratua deuseztatzeko eskubidea izango du, baldin eta produktuak hornitu ondoren ez badituzte betetzen baldintza teknikoen agirian deskribatutako aurretiko baldintzak, eta ez badute betetzen enpresa hornitzaileak kitak aurkezteari, entregatzeko epeei eta abarri dagokienez bere gain hartu duen konpromisoa.

a. Artikulu akastunen bat hornitzen bada, edo eskatutako edo kontratistak eskainitako baldintzak betetzen ez dituena, kontratistak artikulu egokiarekin ordezkatu beharko du, eskainitako ezaugarrien arabera, eta kosturik gabe entregatu, gehienez ere 5 egun naturaleko epean. Bestela, Administrazio Klausula Partikularren Agiriko 22. apartatuan eta agiri horretako 40. klausulan ezarritako zigorrak aplikatuko dira.

b. Kontratistak bere kargura erretiratu ahal izango ditu, 15 eguneko epean, hornitutako kit akastunak edo baldintzak betetzen ez dituztenak, baldin eta laborategian erabili ez badira. Epe hori igarota, laborategiak suntsitu egin ditzake.
c. Fabrikatzaileak plakak baliozkotzeko ezarritako irizpideak betetzen ez dituen kit akastun bat hornituz gero, kontratistak fabrikazio lote berari dagozkion kit guztiak ordeztu beharko ditu, nahiz eta laborategiak dagoeneko osorik edo zati batean erabiliak izan, eta beraz, ezin itzuli.

6.- **Los kits se verificarán en las condiciones del Laboratorio de Calidad e Innovación Agraria de Fraisoro** en cuanto a unos criterios mínimos de validación de placas, sensibilidad y especificidad con muestras de valor conocido (una muestra positiva fuerte, una positiva débil cercana al valor límite y muestras negativas):

a. Se realizarán 3 repeticiones de la muestra positiva débil y la positiva fuerte y deberán resultar positivas todas ellas.
b. De las muestras negativas, se realizarán 5 repeticiones y deberán resultar negativas todas ellas.
c. Para poder obtener resultados es imprescindible que se cumplan los criterios establecidos por el fabricante del kit para la validación de las placas. Si en un primer intento, no se valida la placa o placas, se repetirá el ensayo un máximo de 2 veces más. Si en la tercera repetición persiste el incumplimiento en la validación de placas, se rechazará la oferta del kit.

3.- EJECUCIÓN DEFECTUOSA DEL CONTRATO

Con independencia del régimen de penalidades o resolución del contrato establecido para el caso de incumplimiento contractual en el Pliego de Cláusulas Administrativas, se procederá conforme a continuación se indica si una vez suministrados los productos, no cumplen con las condiciones previas descritas en el Pliego de Precripciones técnicas

a. En el supuesto de que sea suministrado algún artículo defectuoso o que incumpla las condiciones exigidas u ofertadas por el contratista, éste deberá sustituirlo por el adecuado, conforme a las características ofertadas y entregarlo sin coste en un plazo máximo de 5 días naturales. En caso contrario, se aplicarán las penalidades establecidas en el apartado 22 de la carátula del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y clausula 40 de dicho pliego.
b. El contratista podrá retirar a su cargo, en el plazo de 15 días, los kits suministrados defectuosos o que incumplan y que no se hubieran llegado a emplear en el laboratorio. Pasado dicho plazo el laboratorio podrá proceder a su destrucción.
c. Ante el suministro de un kit defectuoso, que incumpla los criterios de validación de placas establecidos por el fabricante, el contratista deberá sustituir todos los kits suministrados correspondientes al mismo lote de fabricación, aunque ya hubieran sido total o

Izan ere, akastunak direnez, kitak kontsumitu egiten dira, baina ezinezkoa da emaitza baliodunak eman horietatik abiatuta, eskatutako baldintzak betetzen dituen kit berri batekin errepikatu arte.

parcialmente empleados por el laboratorio y por tanto no se puedan devolver, porque al resultar defectuosos los kits se consumen pero no es posible emitir resultados válidos a partir de ellos, hasta que se repitan con un nuevo kit que cumpla los requisitos exigidos.

I. TAULA DIAGNOSTIKOKO KITEN EZAUGARRI TEKNIKOAK

TABLA I: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS KITS DE DIAGNÓSTICO

KIT	Análisis por enfermedad	Descripción	Matriz	Método	Realización de la prueba	Determinaciones	Placas por kit
	Neosporas	Detección de anticuerpos frente a Neosporas caninum	Suero de rumiantes	ELISA competición	Tratamiento de muestras idéntico a los controles del kit (si las muestras deben diluirse, los controles también).	18.040	5

*Elisa plakaren kikara bakoitza neurketa gisa hartuko da, eta plaka bakoitzean 8 posizio kenduko dira testaren kontroletarako eta beste kalitate-kontrol batzuetarako Kitaren zehaztapen teknikoengatik lagin bakoitza bikoiztuta aztertu behar bada, saiakuntza bat hartuko da bi kikarako, eta 8 posizio kenduko dira kontroletarako.

*Se considerará una determinación cada pocillo de la placa de ELISA, descontando 8 posiciones en cada placa para los controles del test y otros controles de calidad. Si por las especificaciones técnicas del kit fuera necesario analizar cada muestra por duplicado, se considerará un ensayo cada dos pocillos, descontando 8 posiciones para los controles.

Donostia, 2022ko irailaren 27a
San Sebastián, a 27 de septiembre de 2022

Agurtzane Andueza Otaegi

Firmado digitalmente por Agurtzane Andueza Otaegi
Fecha: 2022.09.27 13:34:34 +02'00'

Sin. /Fdo.: Agurtzane Andueza Otaegi
Ikuskapen eta Kontrol Zerbitzubura
Nekazaritza Kalitateko eta Berrikuntzako Laborategia