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, 334 ELISA kit**en hurrenez hurreneko hornidurak bete behar dituen ezaugarri teknikoak, **(136.000 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.

2.- Kitak hornitu behar dira saiakuntzak egiteko behar diren **erreaktibo guztiak dituztela**, baita ere, plakak, diluitzaile tanponatuak, konjugatu espezifikoa, garbiketa eta balaztatze soluzioak, substratuak eta serumak, plasmak edo kontrol esneak eta kontrolak (positiboak eta negatiboak).

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

4.- Kitek honako **informazio** hau jaso behar dute, gutxienez:

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 AGRARIA 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 334 kits ELISA que equivalen a aproximadamente 136.000 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"**

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

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

4.- Los Kits deben incluir como mínimo la siguiente **información:**

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.- **Kitak Fraisoroko Laborategi, Kalitate eta Nekazaritza Berrikuntzako Zerbitzuaren 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.

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.- **Los kits se verificarán en las condiciones del Servicio de Laboratorio, Calidad e Innovación Agraria (Laboratorio Agroambiental 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. 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

Administrazio-klausulen pleguan kontratua betetzen ez denerako ezarritako zigorren araubidea edo kontratua suntsiaraztea alde batera utzita, jarraian adierazten da produktuak hornitu ondoren baldintza teknikoen pleguan deskribatutako aurretiazko baldintzak betetzen ez ba dituzte nola jardungo den:

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 39. 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. 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.

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 Prescripciones 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 39 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 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

SORTA	Analisia gaixotasunaren arabera	Deskribapena	Matrizea	Zehaztapen teknikoak	Neurketak *	Plakak kit bakoitzeko
1	*Brucella ovis*	*Brucella ovis*-aren antigorputzak detektatzea	Ardien seruma edo plasma	Zehaztasuna: Errepikagarritasuna: CV ≤ % 10 Erreproduzigarritasuna: CV ≤ % 15	6500	2
2	IBR gE	Behien Rinotrakeitis (BHV-1) birusaren gE antigorputzak detektatzea	Behien seruma	Zehaztasuna: Errepikagarritasuna: CV ≤ % 10 Erreproduzigarritasuna: CV ≤ % 15	40000	5
3	IBR gB	Behien Rinotrakeitis (BHV-1) birusaren gB antigorputzak detektatzea	Behien seruma edo plasma	Zehaztasuna: Errepikagarritasuna: CV ≤ % 10 Erreproduzigarritasuna: CV ≤ % 15	46000	5
4.	BVD antigorputzak	Behien beherako birikoaren, mukosen gaixotasunaren eta mugako gaixotasunaren birusaren antigorputz totalak detektatzea.	Behien seruma, plasma edo esnea	Zehaztasuna: Errepikagarritasuna: CV ≤ % 10 Erreproduzigarritasuna: CV ≤ % 20	7500	5
5	BVD antigenoa	Behien beherako birikoaren birusa detektatzea (Erns –Gp48 antigenoa)	Behien seruma, plasma, odol osoa edo belarri-hegaleko kartilagoen ehunak.	Zehaztasuna: Errepikagarritasuna: CV ≤ % 10 Erreproduzigarritasuna: CV ≤ % 15	6000	5
6	Paratuberkulosia	*Mycobacterium avium spp paratuberculosia*-aren (MAP) antigorputzak detektatzea	Behi, ardi edo ahuntzen seruma edo plasma laginak	Zehaztasuna: Errepikagarritasuna: CV ≤ % 10 Erreproduzigarritasuna: CV ≤ % 15	13000	5
7	Neosporak	*Neospora caninum*-aren antigorputzak detektatzea	Behien seruma edo esnea	Zehaztasuna: Errepikagarritasuna: CV ≤ % 15 Erreproduzigarritasuna: CV ≤ % 20	17000	5

TABLA I: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS KITS DE DIAGNÓSTICO

LOTE	Análisis por enfermedad	Descripción	Matriz	Especificaciones técnicas	Determinaciones *	Placas por kit
1	*Brucella ovis*	Detección de anticuerpos frente a *Brucella ovis*	Suero o plasma de ovinos	Precisión: Repetibilidad: CV[I] ≤ 10% Reproducibilidad: CV[I] ≤ 15%	6500	2
2	IBR gE	Detección de anticuerpos gE frente al virus de la Rinotraqueitis bovina (BHV-1)	Suero de bovinos	Precisión: Repetibilidad: CV ≤ 10% Reproducibilidad: CV ≤ 15%	40000	5
3	IBR gB	Detección de anticuerpos gB frente al virus de la Rinotraqueitis bovina (BHV-1)	Suero o plasma de bovinos	Precisión: Repetibilidad: CV ≤ 10% Reproducibilidad: CV ≤ 15%	46000	5
4	BVD Anticuerpos	Detección de anticuerpos totales del virus de la diarrea viral bovina, de la enfermedad de las mucosas y la enfermedad de la frontera	Suero, plasma o leche de bovinos	Precisión: Repetibilidad: CV ≤ 10% Reproducibilidad: CV ≤ 20%	7500	5
5	BVD Antígeno	Detección del virus (Antígeno Erns –Gp48) de la Diarrea Vírica Bovina	Suero, plasma, sangre entera o tejidos de muesca de oreja de bovinos	Precisión: Repetibilidad: CV ≤ 10% Reproducibilidad: CV ≤ 15%	6000	5
6	Paratuberculosis	Detección de anticuerpos frente a *Mycobacterium avium spp paratuberculosis* (MAP)	Muestras de suero o plasma de bovinos, ovinos o caprinos	Precisión: Repetibilidad: CV ≤ 10% Reproducibilidad: CV ≤ 15%	13000	5
7	Neosporas	Detección de anticuerpos frente a *Neospora caninum*	Suero o leche de bovinos	Precisión: Repetibilidad: CV ≤ 15% Reproducibilidad: CV ≤ 20%	17000	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.

[I]**CV:** Aldaketa koefizientea

[I]**CV:** Coeficiente de Variación.

Errepikagarritasuna: neurketa-baldintza beretan lortutako saiakuntza-objektu beraren emaitza independenteen arteko zehaztasun-maila

Repetibilidad: Grado de precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo las mismas condiciones de medición.

Erreproduzigarritasuna: hainbat baldintzapean lortutako saiakuntza-objektu beraren emaitza independenteen arteko zehaztasun-maila

Reproducibilidad: Grado de precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo distintas condiciones.

Gipuzkoako Foru Aldundia
Ekonomia Sustapeneko, Turismoko eta Landa Inguruneko Departamentua

Diputación Foral de Gipuzkoa
Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural

Donostia, 2020ko urriaren 7a
San Sebastián, a 7 de octubre de 2020

Gipuzkoako Foru Aldundia
Diputación Foral de Gipuzkoa

Sin./Fdo.: Agurtzane Andueza Otaegi
Laborategi, Kalitate eta Nekazaritza Berrikuntzako zerbitzuburua
JSV Laboratorio, Calidad e Innovación Agraria