



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE KITS DE DIAGNÓSTICO DE LAS ENCEFALOPATÍAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES EN RUMIANTES (EETs) MEDIANTE EL EMPLEO DE PRUEBAS RÁPIDAS

### OBJETO

El presente documento tiene por objeto definir las especificaciones y características técnicas que han de reunir los kits de diagnóstico de las encefalopatías espongiformes transmisibles en rumiantes según establecen los programas nacionales de vigilancia, control y erradicación de la Encefalopatía Espongiforme Bovina y Scrapie, para dar cumplimiento al Real Decreto 3454/2000, por el que se establece y regula el Programa integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales y el Reglamento (CE) 999/2001 y sus posteriores modificaciones, y la Decisión 358/2011/UE.

### ALCANCE

Suministro de kits de diagnóstico para la realización de pruebas de diagnóstico rápido dentro del Programa Nacional de Vigilancia, Control y Erradicación de la Encefalopatía Espongiforme Bovina y Scrapie.

### CARACTERÍSTICAS DE LOS KITS OBJETO DEL SUMINISTRO

- El material suministrado será suficiente para la realización de 6.440 determinaciones diagnósticas, divididas en dos anualidades como se refleja a continuación:  
Año 2019: 3220 determinaciones analíticas  
Año 2020: 3220 determinaciones analíticas
- Permitirán el diagnóstico rápido de las encefalopatías espongiformes transmisibles en las diferentes especies de rumiantes puesto que la muestra a analizar, tronco de encéfalo de animales sacrificados, debe analizarse y su resultado ser comunicado en el menor tiempo posible para que la realización del diagnóstico no reste valor comercial a la canal que permanece inmovilizada en el matadero durante este tiempo.
- La fecha de caducidad de los reactivos incluidos en los kits de diagnóstico una vez servidos al laboratorio será de, al menos, 1 año.
- Los kits de diagnóstico incluirán todos los reactivos necesarios para la purificación y detección de la muestra, incluyendo tubos y cualquier otro material fungible necesario para ambos procesos (purificación y detección). En concreto Los kits de diagnóstico incluirán los siguientes elementos:
  - o Placas de captura de antígeno para 92 pruebas.
  - o 6 controles positivos y 2 negativos por placa.
  - o Placas de dilución (1 para cada 92 pruebas diagnósticas).
  - o Tubos con perlas de homogenización de tejidos (1 para cada prueba diagnóstica).
  - o Puntas de pipeta alargadas para transferencia de homogeneizados (1 para cada prueba)
  - o Cubiertas adhesivas para placas
- La técnica empleada para el diagnóstico será un ensayo inmunoenzimático para la detección de la forma anormal de la proteína del prión empleando un polímero químico para la captura selectiva de PrPsc y un anticuerpo de detección monoclonal dirigido contra regiones conservadas de la molécula PrP, no requiriendo proteinasa K para la digestión.





- El kit de diagnóstico debe estar aprobado oficialmente como prueba de diagnóstico rápido de EETs en rumiantes de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento 999/2001 CE del Parlamento Europeo modificado por el Reglamento (CE) 956/2010 relativo a las pruebas de diagnóstico rápido.
- La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Laboratorio Agroalimentario y de Sanidad Animal, al menos los siguientes equipos necesarios para realizar el diagnóstico de las EETs: dos homogenizadores de muestras y dos lavadores de placas. El mantenimiento, reparación y asistencia técnica de los equipos anteriores será responsabilidad de la empresa adjudicataria.

Murcia, a 24 de octubre de 2018

Ginés López Martínez

Director del Laboratorio Agroalimentario y de Sanidad Animal

(documento firmado electrónicamente al margen)

24/10/2018 12:48:40

Firmante: LOPEZ MARTINEZ, GINES

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) u5b29229-aa03-be13-84730940071

