

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE DESARROLLO RURAL Y RECURSOS NATURALES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁN EN LA CONTRATACIÓN DE SUCESIVOS SUMINISTROS POR PRECIOS UNITARIOS, CON UN ÚNICO EMPRESARIO POR CADA LOTE QUE SE LICITA, DE DIVERSOS KITS PARA EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES ANIMALES PARA EL LABORATORIO DE SANIDAD ANIMAL DE ASTURIAS POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es la celebración de una licitación, con un único empresario por cada lote que se licita, para el suministro sucesivo por precios unitarios de diversos reactivos para el Laboratorio de Sanidad Animal de Asturias (C/Travesía del Hospital 96, 33299, Gijón).

Esta contratación está compuesta por los siguientes lotes:

Lote	Tipo de reactivos	Número de unidades
1	KIT ELISA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS IgB DE RINOTRAQUEITIS INFECCIOSA BOVINA (IBR)	20
2	KIT ELISA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS IgE DE RINOTRAQUEITIS INFECCIOSA BOVINA (IBR)	180
3	KIT ELISA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS p-80 DE DIARREA VÍRICA BOVINA (BVD)	130
4	KIT ELISA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTÍGENO DE DIARREA VÍRICA BOVINA (BVD Ag)	90
5	KIT ELISA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS DE NEOSPOROSIS EN RUMIANTES	160
6	KIT ELISA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS DE PARATUBERCULOSIS EN RUMIANTES	280
7	KIT ELISA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS FRENTE A CLAMIDIA ABORTUS	30
8	KIT Y MATERIALES NECESARIOS PARA LA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PRIÓNICA	46

DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES

1-TIPO Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

Los requerimientos técnicos exigidos no limitan la concurrencia, la mayoría de los kits a la venta en el mercado y registrados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente cumplen estas especificaciones.

LOTE 1: REACTIVOS ELISA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS IgB DE RINOTRAQUEITIS INFECCIOSA BOVINA (IBR)

Técnicas de ELISA para la detección de anticuerpos totales (gB) de IBR en suero, plasma y leche. Se considerará un ensayo cada pocillo de la placa de ELISA, descontando 8 posiciones en cada placa para los controles del test y otros controles de calidad. Si es necesario un análisis por duplicado se considerará un ensayo cada dos pocillos descontando 8 posiciones para los controles.

Características técnicas	Especificaciones
Deberá garantizar la homogeneidad del kit durante el tiempo de ejecución de la contratación	Obligatorio
Informe de validación del Kit incluyendo parámetros y matrices empleados	Obligatorio (deberá adjuntar informe de declaración de método validado o informe de validación)
Reactivos suficientes para realizar , cuando menos, un 20% más de los test incluidos en las placas	Obligatorio
Cubiertas adhesivas para placas	Obligatorio
Placas de 96 pocillos, en columnas divisibles	Obligatorio
Entrega de reactivos a demanda del laboratorio	Obligatorio
Duración máxima de la realización de la técnica	Cuatro horas (4)
Formato de presentación: kits para al menos 440 ensayos	Obligatorio
Caducidad mínima de los controles y reactivos	Seis (6) meses desde la entrega del producto
Valor de los controles en origen	Especificar en cada lote
Repetibilidad [1]	CV ≤ 20%
Reproducibilidad [2]	CV ≤ 30%

[1] Se considerará la repetibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo las mismas condiciones de medición.

[2] Se considerará la reproducibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo distintas condiciones de medición (distinta sesión, operador y/o equipo).

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE DESARROLLO RURAL Y RECURSOS NATURALES

LOTE 2: REACTIVOS ELISA PARA DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS IgE DE RINOTRAQUEITIS INFECCIOSA BOVINA (IBR)

Técnicas de ELISA para la detección de anticuerpos gE de IBR en suero, plasma y leche. Se considerará un ensayo cada pocillo de la placa de ELISA, descontando 8 posiciones en cada placa para los controles del test y otros controles de calidad. Si es necesario un análisis por duplicado se considerará un ensayo cada dos pocillos descontando 8 posiciones para los controles.

Características técnicas	Especificaciones
Basado en las recomendaciones del Manual de la OIE para las técnicas de diagnóstico de productos biológicos	Obligatorio
Deberá garantizar la homogeneidad del kit durante el tiempo de ejecución de la contratación	Obligatorio
Informe de validación del Kit incluyendo parámetros y matrices empleados	Obligatorio (deberá adjuntar informe de declaración de método validado o informe de validación)
Reactivos suficientes para realizar, cuando menos, un 20% más de los test incluidos en las placas.	Obligatorio
Cubiertas adhesivas para placas	Obligatorio
Placas de 96 pocillos, en columnas divisibles	Obligatorio
Entrega de reactivos a demanda del laboratorio	Obligatorio
Formato de presentación: kits para al menos 440 ensayos	Obligatorio
Caducidad mínima de los controles y reactivos	Diez (10) meses desde la entrega del producto
Valor de los controles en origen	Especificar en cada lote
Repetibilidad [1]	$CV \leq 13\%$
Reproducibilidad [2]	$CV \leq 20\%$

[1] Se considerará la repetibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo las mismas condiciones de medición.

[2] Se considerará la reproducibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo distintas condiciones de medición (distinta sesión, operador y/o equipo).

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE DESARROLLO RURAL Y RECURSOS NATURALES

LOTE 3: REACTIVOS ELISA PARA DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS p-80 DE DIARREA VÍRICA BOVINA (BVD)

Técnicas de ELISA para la detección de anticuerpos anti-p80 de BVD en suero, plasma y leche. Se considerará un ensayo cada pocillo de la placa de ELISA, descontando 8 posiciones en cada placa para los controles del test y otros controles de calidad. Si es necesario un análisis por duplicado se considerará un ensayo cada dos pocillos descontando 8 posiciones para los controles.

Características técnicas	Especificaciones
Deberá garantizar la homogeneidad del kit durante el tiempo de ejecución de la contratación	Obligatorio
Informe de validación del Kit incluyendo parámetros y matrices empleados	Obligatorio (deberá adjuntar informe de declaración de método validado o informe de validación)
Reactivos suficientes para realizar, cuando menos, un 20% más de los test incluidos en las placas.	Obligatorio
Cubiertas adhesivas para placas	Obligatorio
Placas de 96 pocillos, en columnas divisibles	Obligatorio
Entrega de reactivos a demanda del laboratorio	Obligatorio
Duración máxima de la realización de la técnica	Cuatro horas (4)
Formato de presentación: kits para al menos 440 ensayos	Obligatorio
Caducidad mínima de los controles y reactivos	Diez (10) meses desde la entrega del producto
Valor de los controles en origen	Especificar en cada lote
Repetibilidad [1]	$CV \leq 10\%$
Reproducibilidad [2]	$CV \leq 15\%$

[1] Se considerará la repetibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo las mismas condiciones de medición.

[2] Se considerará la reproducibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo distintas condiciones de medición (distinta sesión, operador y/o equipo).

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE DESARROLLO RURAL Y RECURSOS NATURALES

LOTE 4: REACTIVOS ELISA PARA DIAGNÓSTICO DE ANTÍGENO DE DIARREA VÍRICA BOVINA (BVD Ag)

Técnicas de ELISA para la detección de antígeno BVD en suero, plasma, sangre entera y muesca de oreja. Se considerará un ensayo cada pocillo de la placa de ELISA, descontando 8 posiciones en cada placa para los controles del test y otros controles de calidad. Si es necesario un análisis por duplicado se considerará un ensayo cada dos pocillos descontando 8 posiciones para los controles.

Características técnicas	Especificaciones
Deberá garantizar la homogeneidad del kit durante el tiempo de ejecución de la contratación	Obligatorio
Informe de validación del Kit incluyendo parámetros y matrices empleados	Obligatorio (deberá adjuntar informe de declaración de método validado o informe de validación)
Reactivos suficientes para realizar , cuando menos, un 20% más de los test incluidos en las placas	Obligatorio
Cubiertas adhesivas para placas	Obligatorio
Placas de 96 pocillos, en columnas divisibles	Obligatorio
Entrega de reactivos a demanda del laboratorio	Obligatorio
Duración máxima de la realización de la técnica	Cuatro horas (4)
Formato de presentación: kits para al menos 440 ensayos	Obligatorio
Caducidad mínima de los controles y reactivos	Diez (10) meses desde la entrega del producto
Valor de los controles en origen	Especificar en cada lote
Repetibilidad [1]	$CV \leq 20\%$
Reproducibilidad [2]	$CV \leq 30\%$

[1] Se considerará la repetibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo las mismas condiciones de medición.

[2] Se considerará la reproducibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo distintas condiciones de medición (distinta sesión, operador y/o equipo).

**LOTE 5: REACTIVOS ELISA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS DE NEOSPOROSIS EN RUMIAN-
TES**

Técnicas de ELISA para la detección de anticuerpos frente a *Neospora caninum* en suero, plasma y leche. Se considerará un ensayo cada pocillo de la placa de ELISA, descontando 8 posiciones en cada placa para los controles del test y otros controles de calidad. Si es necesario un análisis por duplicado se considerará un ensayo cada dos pocillos descontando 8 posiciones para los controles.

Características técnicas	Especificaciones
Deberá garantizar la homogeneidad del kit durante el tiempo de ejecución de la contratación	Obligatorio
Informe de validación del Kit incluyendo parámetros y matrices empleados	Obligatorio (Deberá adjuntar informe de declaración de método validado o informe de validación)
Reactivos suficientes para realizar, cuando menos, un 20% más de los test incluidos en las placas.	Obligatorio
Cubiertas adhesivas para placas	Obligatorio
Placas de 96 pocillos, en columnas divisibles	Obligatorio
Entrega de reactivos a demanda del laboratorio	Obligatorio
Duración máxima de la realización de la técnica	Cuatro horas (4)
Formato de presentación: kits para al menos 440 ensayos	Obligatorio
Caducidad mínima de los controles y reactivos	Diez (10) meses desde la entrega del producto
Valor de los controles en origen	Especificar en cada lote
Repetibilidad [1]	$CV \leq 10\%$
Reproducibilidad [2]	$CV \leq 15\%$

[1] Se considerará la repetibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo las mismas condiciones de medición.

[2] Se considerará la reproducibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo distintas condiciones de medición (distinta sesión, operador y/o equipo).

**LOTE 6: REACTIVOS ELISA PARA DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS DE PARATUBERCULOSIS EN RUMIAN-
TES**

Técnicas de ELISA¹ (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay: ensayo por inmuoabsorción ligado a enzimas) para la detección de anticuerpos frente a *Mycobacterium avium* subespecie *paratuberculosis* en suero, plasma y leche.

Se considerará un ensayo cada pocillo de la placa de ELISA, descontando 8 posiciones en cada placa para los controles del test y otros controles de calidad. Si es necesario un análisis por duplicado se considerará un ensayo cada dos pocillos descontando 8 posiciones para los controles.

Características técnicas	Especificaciones
Basado en las recomendaciones del Manual de la OIE para las técnicas de diagnóstico de productos biológicos	Obligatorio
Deberá garantizar la homogeneidad del kit durante el tiempo de ejecución del contrato	Obligatorio
Informe de validación del Kit incluyendo parámetros y matrices empleados	Obligatorio (Deberá adjuntar informe de declaración de método validado o informe de validación)
Reactivos suficientes para realizar , cuando menos, un 20% más de los test incluidos en las placas	Obligatorio
Cubiertas adhesivas para placas	Obligatorio
Placas de 96 pocillos, en columnas divisibles	Obligatorio
Entrega de reactivos a demanda del laboratorio	Obligatorio
Duración máxima de la realización de la técnica	Cuatro horas (4)
Formato de presentación: kits para al menos 440 ensayos	Obligatorio
Caducidad mínima de los controles y reactivos	Diez (10) meses desde la entrega del producto
Valor de los controles en origen	Especificar en cada lote
Repetibilidad [1]	CV ≤ 10%
Reproducibilidad [2]	CV ≤ 20%

[1] Se considerará la repetibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo las mismas condiciones de medición.

[2] Se considerará la reproducibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo distintas condiciones de medición (distinta sesión, operador y/o equipo).

¹ Es una técnica de inmunoensayo en la cual un antígeno inmovilizado se detecta mediante un anticuerpo enlazado a una enzima capaz de generar un producto detectable, como cambio de color o algún otro tipo.

LOTE 7: REACTIVOS ELISA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS FRENTE A CHLAMYDIA ABORTUS

Técnicas de ELISA para la detección de anticuerpos frente a *Chlamydia abortus* en suero y plasma de rumiantes. Se considerará un ensayo cada pocillo de la placa de ELISA, descontando 8 posiciones en cada placa para los controles del test y otros controles de calidad. Si es necesario un análisis por duplicado se considerará un ensayo cada dos pocillos descontando 8 posiciones para los controles.

Características técnicas	Especificaciones
Deberá garantizar la homogeneidad del kit durante el tiempo de ejecución de la contratación	Obligatorio
Informe de validación del Kit incluyendo parámetros y matrices empleados	Obligatorio (Deberá adjuntar informe de declaración de método validado o informe de validación)
Reactivos suficientes para realizar, cuando menos, un 20% más de los test incluidos en las placas	Obligatorio
Cubiertas adhesivas para placas	Obligatorio
Placas de 96 pocillos antigenadas, como máximo dos tiras juntas	Obligatorio
Entrega de reactivos a demanda del laboratorio	Obligatorio
Duración máxima de la realización de la técnica	Cuatro horas (4)
Formato de presentación: kits para al menos 440 ensayos	Obligatorio
Caducidad mínima de los controles y reactivos	Seis (6) meses desde la entrega del producto
Valor de los controles en origen	Especificar en cada lote
Repetibilidad [1]	$CV \leq 20\%$
Reproducibilidad [2]	$CV \leq 30\%$

[1] Se considerará la repetibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo las mismas condiciones de medición.

[2] Se considerará la reproducibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo distintas condiciones de medición (distinta sesión, operador y/o equipo).

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE DESARROLLO RURAL Y RECURSOS NATURALES

LOTE 8: REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS PARA LA DETECCIÓN DE PROTEÍNA PRIÓNICA

Técnicas de ELISA para la detección rápida de proteína priónica en muestras de encéfalos. Se considerará un ensayo 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 fuese necesario un análisis por duplicado se considerará un ensayo cada dos pocillos descontando 8 posiciones para los controles.

Características técnicas	Especificaciones
El Kit deberá de estar aprobado por la UE e incluida en el Anexo C capítulo X del Reglamento sobre EETs	Reglamento CE nº 999/2001 y enmiendas siguientes
Deberá garantizar la homogeneidad del kit durante el tiempo de ejecución de la contratación	Obligatorio
Informe de validación del Kit incluyendo parámetros y matrices empleados	Obligatorio (Deberá adjuntar informe de declaración de método validado o informe de validación)
El equipamiento para realizar el ensayo se deberá ajustar al ya existente en el Laboratorio.	Ver Anexo I
Reactivos suficientes para realizar, cuando menos, un 20% más de los test incluidos en las placas.	Obligatorio
Placas de 96 pocillos, en columnas divisibles	Obligatorio
Entrega de reactivos a demanda del laboratorio	Obligatorio
Kit accesorio incluyendo: puntas de pipeta de longitud extendida, placas de dilución, tubos con perlas y cubiertas adhesivas para placas.	Obligatorio
Formato de presentación: kits para al menos 440 ensayos	Obligatorio
Caducidad mínima de los controles y reactivos	Diez (10) meses desde la entrega del producto
Valor de los controles en origen	Especificar en cada lote
Sensibilidad	100%
Especificidad	100%
Repetibilidad [1]	CV ≤ 20%
Reproducibilidad [2]	CV ≤ 30%

[1] Se considerará la repetibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo las mismas condiciones de medición.

[2] Se considerará la reproducibilidad como el grado de acuerdo o precisión entre resultados independientes entre sí de un mismo objeto de ensayo obtenido bajo distintas condiciones de medición (distinta sesión, operador y/o equipo).

2-REGISTRO DE LOS KITS

Todos los kits de diagnóstico que participen en la licitación deberán estar registrados en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de conformidad con el Real Decreto 488/2010, de 23 de Abril por el que se regulan los productos zoonosanitarios o que disponen de marcado CE. Se aportarán documentos que demuestren su registro.

3-PEDIDOS Y PLAZOS DE ENTREGA

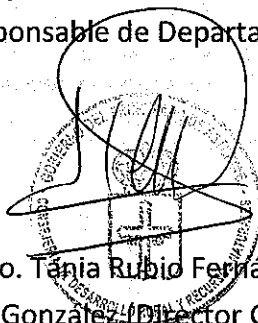
Los pedidos se realizarán por fax o correo electrónico, según se acuerde con la empresa adjudicataria. El reporte del fax o correo electrónico servirá para establecer el día y la hora en que se ha realizado el pedido.

Entrega del material de laboratorio para pedidos urgentes: máximo 48 horas.

Entrega del material para pedidos ordinarios: como máximo 5 días laborables.

En Gijón a 20 de marzo de 2019

Responsable de Departamento



Fdo. Tania Rubio Fernández

P.A. Ibo Alvarez Gonzalez (Director General Ganadería)

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE DESARROLLO RURAL Y RECURSOS NATURALES

ANEXO I

Debido a que entre las especificaciones de algunos de los reactivos y materiales a suministrar se encuentra el hecho de que han de ajustarse al equipamiento para realizar los ensayos del que dispone el laboratorio, se indica, en la siguiente tabla, los equipos que componen dicho equipamiento y sus especificaciones técnicas.

Equipo	Especificaciones
INCUBADOR AGITADOR DE PLACAS CERRADO (capacidad para CUATRO PLACAS)	Temperatura: +5° a 60°C, Estabilidad 0,1°C, Uniformidad de la temperatura $\pm 0,2$, Orbits de 2mm, Velocidad 250-1200 rpm.
EQUIPO DE LISIS Y HOMOGENEIZACIÓN (CAPACIDAD PARA 24 TUBOS DE 2ml)	Velocidad 5000-6800 tr/min, número de períodos 1-3, duración de un período de 5-90 s, temporización entre periodos 5-120 s, espera entre dos ciclos consecutivos 2-5 min., tiempo de aceleración menor de 4 segundos, tiempo de deceleración <4 s
ESPECTROFOTÓMETRO	Longitud de onda 340-750nm, tiempo de medida de doble lectura de longitud de onda 8s, resolución 0,001OD, Exactitud (492nm) 0.000-2.000 OD > +/- (1.0%+0.010 OD) 2.000-3.000OD > +/- (1.5%+0.010OD) Precisión (492nm) 0.000-2.000 OD > +/- (0.5%+0.005 OD) (492nm) 2.000-3.000OD > +/- (1.0%+0.005OD) Linealidad (340-399nm) 0.000-2.000OD mejor +/-2%, (400-750nm) 0.000-2.000OD mejor +/-1%, 2000-3.000OD mejor +/-1,5%, filtros estándar hasta 8 filtros. Exactitud del filtro de la longitud de onda +/-2nm, ancho de banda del filtro al 50% de transmisión 10+/-2NM.
LAVADOR DE MICROPLACAS	Microplacas de 96 pocillos estándar, media residual $\leq 2.0 \mu\text{l}$ por pocillo, después de dispensar 300 μl , precisión $\leq 3.0\%$ CV, velocidad <130 s para 12 tiras, residuo de aspiración < 1.2 gr

