PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DE KITS ELISA PARA EL LABORATORIO PECUARIO DE ESKALMENDI (SERVICIO DE GANADERÍA) DURANTE EL AÑO 2025 - EXP. ADM1 2025 4435

1. Objeto del pliego

El presente documento tiene por objeto establecer las características técnicas que han de cumplir el suministro de los Kits ELISA necesarios para la realización de aproximadamente 30.000 determinaciones para el diagnostico de las patologías que se relacionan en la tabla de características y precios. Además se detalla su descripción, matrices, número de análisis previstos, placas totales requeridas y precio máximo por placa.

2. Características técnicas particulares del suministro

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

- Demostrar que han sido usados satisfactoriamente en los tres territorios históricos de la Comunidad Autónoma Vasca y en otras regiones geográficas limítrofes y/o en condiciones epizootiológicas similares a las del Territorio Histórico de Álava, a través de la aportación de la trazabilidad de las muestras usadas para su validación, participación en ensayos interlaboratoriales, participación en estudios de investigación o certificación de su uso rutinario.

- Se considera como unidad básica para la realización de las comparativas de las valoraciones, una placa; que consiste en 96 pocillos tapizados.

- Los Kits objeto del Concurso deberán estar inscritos y, en su caso, convalidados, en el Registro de Productos Zoosanitarios, como reactivo de diagnóstico, conforme establece la Ley 8/2003, de Sanidad Animal, someterse a los controles pertinentes y disponer de una **Declaración de Método Validado (DMV)** para el fin especificado en el apartado 1 por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (**MAPA)**.

- 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).

- El período de validez de los Kits será como mínimo de **24 meses** desde la fecha de su recepción.

- Los Kits deben incluir como mínimo la siguiente información:

a. Instrucciones en español, correspondientes a cada lote suministrado, explicando claramente:
i. El procedimiento de ejecución del análisis (incluyendo la versión, en su caso).

Egiaztatzeko helbidea Dirección de comprobación https://e-s.araba.eus/wps/portal/ConsultaCove
Egiaztapen kodea Código de verificación 9jUz-fHkA-Q8wU-fNuL

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.
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, Pesca y Alimentación.
iii. Características generales cualitativas y cuantitativas del producto, incluyendo los controles de calidad o un Link indicativo para su búsqueda en relación con el Lote adquirido.
iv. Descripción y estandarización de la reacción.

3. Características especiales de este contrato

3.1 Exención del pago de depósito en concepto de fianza

De acuerdo con el artículo 107 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación podrá eximir al adjudicatario de la obligación de constituir garantía definitiva, justificándolo adecuadamente en el pliego de cláusulas administrativas particulares.

Al cumplir los Kits ofertados por las Casas comerciales con el punto 2.3 de este pliego, se asume que estos reactivos provienen de Fabricantes de reconocida experiencia, solvencia técnica y comercial y que la DMV verificada por el MAPA contempla que se trata de técnicas robustas y contrastadas por los Laboratorio Nacionales y/o Europeos de Referencia.

3.2 Ofertas anormalmente bajas

De conformidad con el artículo 149 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, se considerará que una oferta puede ser anormalmente baja cuando, respecto a cada lote, el importe ofertado sea inferior en un 40 % al precio unitario de referencia fijado en la Tabla I anexa.

En tal caso, el órgano de contratación requerirá al licitador para que, en el plazo de 5 días hábiles, justifique el precio o los costes propuestos.

3.3 Compra del mismo tipo de Kit a diferentes casas comerciales

Debido a las particularidades de los Kits de diagnóstico (sensibilidad, especificidad, puntos de corte, etc.), para algunas de las enfermedades, el **MAPA** a través de Instrucciones técnicas enviadas a los Laboratorios oficiales ha determinado, que se requiere como alternativa, la contrastación de los resultados con Kits elaborados por diferentes casas comerciales, frente al mismo Antígeno o Anticuerpo (dependiendo del Tipo de ELISA). Por este motivo, se ha optado para algunas analíticas, ofertar **dos** (2) lotes con la misma descripción técnica, variando la cantidad de placas por Lote requeridas.

Se deben realizar ofertas diferenciadas por parte de una misma casa comercial para los dos (2) lotes con la misma descripción técnica.

4. Tabla de características y precios (Tabla 1)

Lote	*Enfermedad a analizar*	*Descripción*	*Matriz*	*Placas requeridas*	*Precio placa*	*Total €*	*IVA por Lote*	*Total + IVA 21%*
1	BVD Anticuerpos	Detección de Anticuerpos frente a la proteína p80 del virus de la diarrea viral bovina, de la enfermedad de las mucosas y la enfermedad de la frontera	Muestras individuales y mezclas de suero, plasma o leche de bovinos y ovinos	25	125,00	3.125,00	656,25	3.781,25
2	BVD Antígeno	Detección del antígeno del virus de la Diarrea vírica bovina	Suero, plasma , sangre entera o tejidos de muesca de oreja de bovino	15	165,00	2.475,00	519,75	2.994,75
3	*Brucella ovis*	Detección de Anticuerpos frente a *B. ovis*	Suero y plasma de ovinos	5	125,00	625,00	131,25	756,25
4	IBR Anticuerpos	Detección de anticuerpos específicos de BHV1 usando anticuerpos monoclonales específicos anti IBR-gB	Suero, plasma o leche de bovinos	10	80,00	800,00	168,00	968,00
5	*IBR Anticuerpos*	*Detección de anticuerpos específicos de BHV1 usando anticuerpos monoclonales específicos anti IBR-gB*	*Suero, plasma o leche de bovinos*	*5*	*80,00*	*400,00*	*84,00*	*484,00*
6	IBR gE	Detección de Anticuerpos gE frente al virus de la Rinotraqueitis bovina (BHV-1)	Suero, plasma y leche (muestras individuales o de tanque)	60	80,00	4.800,00	1.008,00	5.808,00

Lote	*Enfermedad a analizar*	*Descripción*	*Matriz*	*Placas requeridas*	*Precio placa*	*Total €*	*IVA por Lote*	*Total + IVA 21%*
7	IBR gE	Detección de Anticuerpos gE frente al virus de la Rinotraqueitis bovina (BHV-1)	Suero, plasma y leche (muestras individuales o de tanque)	30	80,00	2.400,00	504,00	2.904,00
8	Neospora	Detección de anticuerpos dirigidos contra *Neospora caninum.*	Suero, plasma o leche de rumiantes y en suero de caninos	50	110,00	5.500,00	1.155,00	6.655,00
9	Paratuberculosis	Detección de anticuerpos frente a *Mycobacterium avium spp paratuberculosis* (MAP)	Muestras individuales de suero, plasma y leche de bovinos y pequeños rumientes	80	60,00	4.800,00	1.008,00	5.808,00
10	Tuberculosis	Detección de anticuerpos frente a *Mycobacterium bovis*	Suero, plasma, sangre y leche de pequeños rumiantes	5	160,00	800,00	168,00	968,00
11	Interferon gamma	Detección de interferón gamma	Plasma de bovino	10	125,00	1.250,00	262,50	1.512,50
12	Enfermedad Hemorrágica epizoótica	Detección de anticuerpos contra la VP7 del virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica	Suero o plasma de caprinos, ovinos, cérvidos y vacunos.	5	165,00	825,00	173,25	998,25
13	Lengua azul	Detección de anticuerpos frente al virus de la lengua azul	Suero o plasma de ganado bovino, ovino y caprino	5	130,00	650,00	136,50	786,50
14	Leucosis	Detección de Anticuerpos frente al virus de la Leucosis	Suero de vacuno	5	100,00	500,00	105,00	605,00
Totales				**310**		**28.950,00**	**6.079,50**	**35.029,50**

5. Condiciones generales

5.1 Lugar de entrega: Los Kits serán entregados en el Laboratorio Pecuario de Eskalmendi, localizado en la Carretera de Azua, 4. C.P 01520 de Arzubiaga, Álava.

5.2 Plazo de entrega de los Kits: Los Kits serán entregados en diez días desde la demanda por el Laboratorio Pecuario a la empresa adjudicataria, y, en todo caso, en seis semanas desde la aceptación por el contratista de la resolución de adjudicación.

Se solicita la realización del trámite administrativo para la contratación del suministro de dichos kits a cargo de la partida **40102.G/419402/22199402** destinada a la adquisición de material fungible del Laboratorio Agropecuario de Eskalmendi.

6. Responsable del contrato designado

Jefatura del Servicio de Ganadería: Koldo Gotzon Pérez Marquínez

Firmante: CN=ARABAKO FORU ALDUNDIA / DIPUTACION FORAL DE ALAVA, SERIALNUMBER=P0100000I, OU=SELLO ELECTRONICO, ORGANIZATIONIDENTIFIER=VATES-P0100000I, O=ARABAKO FORU ALDUNDIA / DIPUTACION FORAL DE ALAVA, C=ES
Emisor del certificado: CN=EAEko HAetako langileen CA - CA personal de AAPP vascas (2), OU=AZZ Ziurtagiri publikoa - Certificado publico SCA, O=IZENPE S.A., C=ES
Número de serie: 267116
Fecha de firma: 2025.10.02 08:10:53 Z