



**Cuarto ejercicio del proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en la
Escala de Técnicos Facultativos Superiores de OOAA del MAPA.**

Programa específico Laboratorios de Sanidad y Genética Animal

FECHA: 23 DE JULIO DE 2018

SUPUESTO PRÁCTICO Nº 2

- El ejercicio consistirá en el desarrollo por escrito de un supuesto práctico a elegir por los aspirantes, de entre los dos propuestos por el Tribunal, que versará sobre el temario que corresponda al programa específico concreto elegido por el aspirante.
- El tiempo máximo para su realización será de 4 horas.
- Se otorgará una calificación máxima de 30 puntos.
- Con el fin de facilitar la estimación del peso específico de cada apartado en la valoración final del contenido, en cada pregunta se indica entre paréntesis el porcentaje de este.
- Lea detenidamente los supuestos prácticos. Al inicio de cada uno debe elegir uno de los modelos de enfermedad propuestos para el desarrollo del ejercicio completo. No se puede cambiar en cada pregunta y son exclusivos para ese supuesto planteado.
- Las páginas están numeradas, salvo los ejemplos de modelos de informes de resultados.



SUPUESTO PRÁCTICO Nº 2

Para la realización del presente supuesto práctico, considere que usted forma parte del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) para una enfermedad y que desea realizar la validación de una técnica ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay) para el diagnóstico de esta patología. Además, es usted conocedor/a de que no existe ninguna norma oficial, método validado similar o publicación donde aparezca recogido este ensayo, siendo ustedes los primeros en realizarlo.

Esta, se realizará con uno de los dos tipos de muestras siguientes (*elija únicamente uno de las dos opciones que será la misma para el desarrollo de todo el ejercicio*):

- Muestras procedentes de una inoculación experimental de un bovino con el agente causal de la Tuberculosis Bovina
- Muestras procedentes de una inoculación experimental de un bovino con el agente causal de la Encefalopatía Espongiforme Bovina

1. **Describa brevemente el agente causante y que tipo de ELISA podría emplearse para el diagnóstico de la enfermedad. (13,3 %)**
2. **Explique de modo detallado qué medidas de bioseguridad, biocontención y prevención de riesgos laborales debe establecer para trabajar con este agente en el laboratorio conforme a las directrices de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (20 %)**
3. **Indique de modo detallado, que pasos debe tener en cuenta para la ejecución de la validación y que parámetros debe calcular para poder emitir un informe de validación del método, asumiendo que es un ensayo de tipo cualitativo (no únicamente identificación). (33,3 %)**

Cuando usted ha validado el método, lo distribuye a laboratorios autorizados en las diferentes Comunidades Autónomas y una vez implantado en ellos, debe realizar como LNR un Ensayo de Intercomparación de Aptitud con los solicitantes.

4. **¿Qué requisitos debe observar usted como organizador para que el paquete a enviar cumpla con lo establecido en El Acuerdo Europeo sobre Transporte por Carretera de Mercancías Peligrosas (ADR)? (10 %)**
5. Considerando que el ensayo planteado ya se ha realizado. Usted envió las muestras el día 05/02/2018 y el plazo máximo establecido a los participantes para remitir los resultados fue el 05/03/2018.
Asimismo, todos los laboratorios estaban acreditados por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para los análisis que han realizado y le remiten la información relativa a los datos obtenidos en su modelo de comunicación de resultados, incluidos en el **Anexo 1**.
En base a los documentos emitidos **¿Observa algún tipo de incumplimiento de los requisitos relativos al Informe de Resultados conforme a lo requerido en la norma ISO descrita? (13,3 %)**
6. Una vez recopilados los datos de cada laboratorio debe evaluar si alguno de ellos presenta diferencias significativas respecto al grupo, así como la capacidad técnica de estos dentro del conjunto de participantes. **Para ello debe realizar un test de Cochran considerando $\alpha = 0.05$ a partir de los datos suministrados en el Anexo 2 y posteriormente determinar el valor del parámetro estadístico Z-score de cada laboratorio, considerando como valor de referencia la media total de los resultados remitidos. Explique brevemente los resultados que se obtienen (10%)**



ANEXO 1 – Informes resultados enfermedad de la Tuberculosis Bovina / Encefalopatía Espongiforme Bovina

Nota: Ver los 4 documentos adjuntos:

- Resultados remitidos por el participante LabUNO
- Resultados remitidos por el participante LaboDOS
- Resultados remitidos por el participante LaboTRES
- Resultados remitidos por el participante LaboCUATRO

ATENCIÓN: Las siguientes cuatro hojas no están paginadas.



ANEXO 2

Resultados remitidos por los laboratorios participantes. (datos coincidentes para las dos enfermedades propuestas)

Para los cálculos solicitados, se aportan los resultados de cada laboratorio por duplicado para una misma muestra

Nombre del laboratorio	Valor 1 ^{er} resultado de la muestra	Valor 2 ^o resultado de la muestra	Media aritmética	Desviación estándar	Desviación estándar al cuadrado
LabUNO	0,164	0,126	0,145	0,0269	0,000722
LaboDOS	0,180	0,181	0,181	0,0007	0,000001
LaboTRES	0,190	0,190	0,190	0,0000	0,000000
LaboCUATRO	0,220	0,197	0,209	0,0163	0,000265
LaboCINCO	0,183	0,183	0,183	0,0000	0,000000
LaboSEIS	0,190	0,192	0,191	0,0014	0,000002
LaboSIETE	0,190	0,199	0,195	0,0064	0,000041
LaboOCHO	0,170	0,100	0,135	0,0495	0,002450
LaboNUEVE	0,195	0,192	0,194	0,0021	0,000005

Datos ya calculados de utilidad para la determinación del valor Z-score:

- Media aritmética total: **0,185**
- Desviación estándar total: **0,0184**



ANEXO 2 (continuación)

Tabla para prueba de homogeneidad de varianzas de Cochran

$\alpha = 0.05$

k	n													
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	17	37	145	1000
2	0.998	0.975	0.939	0.905	0.877	0.853	0.833	0.815	0.801	0.788	0.734	0.660	0.581	0.500
3	0.966	0.870	0.797	0.745	0.707	0.677	0.653	0.633	0.616	0.602	0.546	0.474	0.403	0.333
4	0.906	0.767	0.684	0.628	0.589	0.559	0.536	0.517	0.501	0.488	0.436	0.372	0.309	0.250
5	0.841	0.683	0.598	0.544	0.506	0.478	0.456	0.438	0.424	0.411	0.364	0.306	0.251	0.200
6	0.780	0.616	0.532	0.480	0.444	0.418	0.398	0.381	0.368	0.336	0.313	0.261	0.211	0.166
7	0.727	0.561	0.480	0.430	0.397	0.372	0.353	0.338	0.352	0.315	0.275	0.227	0.183	0.142
8	0.679	0.515	0.437	0.391	0.350	0.336	0.318	0.304	0.292	0.282	0.246	0.202	0.161	0.125
9	0.638	0.477	0.402	0.358	0.328	0.306	0.290	0.276	0.265	0.256	0.222	0.182	0.144	0.111
10	0.602	0.445	0.373	0.331	0.302	0.282	0.266	0.254	0.243	0.235	0.203	0.165	0.130	0.100

$\alpha = 0.01$

k	n													
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	17	37	145	1000
2	0.999	0.995	0.979	0.958	0.937	0.917	0.898	0.882	0.867	0.853	0.794	0.706	0.606	0.500
3	0.993	0.942	0.883	0.831	0.793	0.760	0.733	0.710	0.691	0.674	0.605	0.515	0.423	0.333
4	0.967	0.864	0.781	0.711	0.676	0.641	0.612	0.589	0.570	0.553	0.488	0.405	0.325	0.250
5	0.927	0.788	0.693	0.632	0.587	0.553	0.525	0.503	0.485	0.469	0.409	0.335	0.264	0.200
6	0.882	0.721	0.625	0.563	0.519	0.486	0.460	0.440	0.422	0.408	0.352	0.285	0.222	0.166
7	0.837	0.664	0.568	0.508	0.465	0.434	0.410	0.391	0.375	0.361	0.310	0.249	0.192	0.142
8	0.794	0.615	0.520	0.462	0.422	0.393	0.370	0.352	0.337	0.324	0.277	0.221	0.170	0.125
9	0.754	0.572	0.481	0.425	0.387	0.359	0.337	0.320	0.306	0.295	0.251	0.199	0.152	0.111
10	0.717	0.535	0.446	0.393	0.357	0.330	0.310	0.294	0.281	0.270	0.228	0.181	0.137	0.100

k: número de laboratorios
n: número de mediciones



LabUNO



Nº 100/LE1806

Entrada Nº: 2018/00150

Fecha de entrada: 06/02/2018

Salida Nº: 2018/00260

Fecha de emisión: 08/03/2018

INFORME DEL ANÁLISIS

Remitente:

**Laboratorio EIC
C/ Velázquez nº144
28006 Madrid**

Especie / Producto: **Ensayo Interlaboratorial**

Muestras recibidas: **suero / tejido nervioso**

Tipo de muestra: visceras

Muestra	Identificación (*)	Propietario	Nº Explotación	Municipio	Provincia
1	EIC20180001	Laboratorio EIC	n/a	Madrid	Madrid

(*) Identificación facilitada por el remitente.

Análisis solicitados:

Diagnóstico Tuberculosis Bovina / Encefalopatía Espongiforme Bovina

Análisis realizados:

ELISA diagnostico identificación agente Tuberculosis Bovina / Encefalopatía Espongiforme Bovina

ELISA: PESIG/SER-03

Muestra	Resultado
EIC20180001	positivo

Fecha Inicio: 05/03/2018

Fecha Fin: 06/03/2018

Responsable departamento de Química Orgánica

Vº Bº Director del Laboratorio

Fdo: Antonio Perez López

Fdo: José Gonzalez Gonzalez

INFORME DE ENSAYO

Solicitante:
Laboratorio EIC
C/ Velazquez nº144
28006 Madrid

Fecha de entrada: 06/02/2018

Fecha realización ensayo: 12/02/2018

Referencia LaboDOS: 2018-00258 -

Producto: **Ensayo Interlaboratorial**

Tipo de muestra: suero / tejido nervioso

Referencia del cliente:

Muestra	Identificación (*)	Propietario	Nº Explotación	Municipio	Provincia
1	EIC20180001	Laboratorio EIC	n/a	Madrid	Madrid

Determinaciones efectuadas:

Diagnóstico Tuberculosis Bovina / Encefalopatía Espongiforme Bovina

Tipo de ensayo: ELISA: ensayo PISGC/ELISA-01

Muestra	Resultado
1	positivo

Fecha Fin análisis: 12/02/2018

Madrid, 13 de febrero de 2018

El responsable de los ensayos



Fdo: Francisco Perez Jimenez

La Directora del Laboratorio



Fdo: Adela Gil Gil



INFORME DE RESULTADOS

Solicitante: Laboratorio EIC
Ctra. Alcorcón-Leganés s/n
28078, Alcorcón. Madrid

Fecha recepción muestra: 06/02/2018

Fecha realización análisis: 21/02/2018

Identificación LaboTRES n°: 1800010

Producto: Ensayo Interlaboratorial

Muestra: suero / tejido nervioso

Muestra	Identificación (*)	Propietario	N° Explotación	Municipio	Provincia
1	EIC20180001	Laboratorio EIC	n/a	Madrid	Madrid

(*) Identificación facilitada por el remitente.

Análisis realizados:

Diagnóstico Tuberculosis Bovina / Encefalopatía Espongiforme Bovina

Tipo de ensayo: ELISA PROCD/00015



N° 180/LE2406

Muestra	Resultado
1	positivo

Madrid, 22 de febrero de 2018

El responsable de los ensayos

V° B° El gerente del Laboratorio

Fdo: Martín Alonso Salmeron

Fdo:

DOCUMENTO PARA EL CLIENTE

Cliente: Laboratorio EIC,
C/ Velázquez nº144,
28006 Madrid
Tel: 914560580
FAX: 914560582

Fecha recepción muestra: 06/02/2017

Fecha emisión resultado: 14/02/2018

Producto: Ensayo Interlaboratorial

Muestra: suero / tejido nervioso

Identificación interna LaboCUATRO nº: 0160/18

Muestra	Identificación (*)	Propietario	Nº Explotación	Municipio	Provincia
1	EIC20180001	Laboratorio EIC	n/a	Madrid	Madrid

(*) Identificación facilitada por el remitente.

La muestra se recibe en triple envase conforme a la normativa ADR.

Ensayos realizados:

Diagnóstico Tuberculosis Bovina / Encefalopatía Espongiforme Bovina

Tipo de ensayo: ELISA descrito en ensayo PROC/PCR/TF/05 acreditado según anexo técnico LE456/7801 y renovado el 01/01/2018.

Kit de análisis IDEXX Laboratories; Caducidad 10/01/2018; lote 18#1254

Tipo de análisis: Cualitativo

Muestra	Resultado
1	positivo

Fecha realización análisis: 13/02/2018

La responsable de los ensayos



Fdo: María Fernández Rubio

La directora del LabCUATRO



Fdo: Alicia Cosme García