



## SUPUESTO PRÁCTICO

### **Programa específico de Sanidad y Genética Animal.**

### **Supuesto nº1**

Bajo la aplicación Programa de Vigilancia para la Peste Porcina Africana (PPA) se ha realizado la toma de muestras de suero en 10 granjas de porcino de Lérida, tras ser analizadas en el Laboratorio oficial designado de la CC.AA., los sueros con un resultado positivo o dudoso deben ser remitidas al Laboratorio Nacional de Referencia para su confirmación.

1. Según el *Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista. La PPA está clasificada como categoría A+D+E, indique el significado de estas categorías. (4 PUNTOS)*
2. En el desempeño general de las actividades llevadas a cabo en el laboratorio: (6 PUNTOS)
  - a. ¿Qué tipo de riesgos pueden derivarse con respecto a la muestra y/o agente biológico, los hábitos de trabajo, el material empleado o de la propia instalación del laboratorio? Identifique y describa brevemente, los posibles riesgos durante las actividades realizadas en el laboratorio. (5 puntos)
  - b. ¿Cuál sería el nivel de riesgo biológico frente a la exposición a la PPA para los humanos y los animales? (1 punto)
3. El laboratorio para asegurar la trazabilidad y la calidad de los resultados de los análisis debe emplear Material de Referencia (MR). (6 PUNTOS)
  - a. ¿Qué tipo o tipos de Material de Referencia podrían ser empleados? (3 puntos)
  - b. Dado que el volumen de MR suele ser limitado, describa brevemente cómo podría obtener un Suero de Referencia Interno para evaluar la sensibilidad analítica o Limite de detección del kit de ELISA empleado para los análisis de las muestras. (1 punto)
  - c. Defina el término de Sensibilidad Analítica. (2 puntos)
4. Para analizar los sueros, el laboratorio emplea un kit comercial de ELISA con nº de lote AF65 y fecha de caducidad de mayo de 2024. Como parte de la evaluación de la calidad, se hace el seguimiento del material de referencia (MR) positivo y negativo empleados en los ensayos para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. (ver Anexo 1). (4 PUNTOS)

- a. **Describa brevemente qué herramienta gráfica emplearía para llevar a cabo el seguimiento de los resultados del MR. (2 puntos)**
- b. **Represente gráficamente el resultado que se obtendría tanto para el MR positivo y negativo con los valores obtenidos en los ensayos (ver Anexo 1). Comente los resultados e indique si es necesario tomar alguna medida. (2 puntos)**

Anexo 1

Muestras empleadas en el control de la calidad de los ensayos:

- MR Pnn\*: material de referencia positivo para la PPA
- MR Nnn\*: material de referencia negativo para la PPA

\*nn: indica el nº de lote del material de referencia empleado.

Datos obtenidos para realizar el seguimiento del control de la calidad de los resultados:

| Muestras        | Media -3 $\sigma$ | Media -2 $\sigma$ | Media | Media +2 $\sigma$ | Media +3 $\sigma$ |
|-----------------|-------------------|-------------------|-------|-------------------|-------------------|
| MR Pnn positivo | 2,610             | 2,801             | 3,183 | 3,565             | 3,756             |
| MR Nnn negativo | 0,009             | 0,013             | 0,021 | 0,03              | 0,034             |

| Fecha Análisis | MR empleado | Valor medio de Densidad Óptica (D.O) |
|----------------|-------------|--------------------------------------|
| Junio 2023     | MR P01      | 3,254                                |
|                | MR N01      | 0,026                                |
| Agosto 2023    | MR P01      | 3,051                                |
|                | MR N01      | 0,017                                |
| Octubre 2023   | MR P02      | 3,332                                |
|                | MR N02      | 0,024                                |
| Diciembre 2023 | MR P02      | 2,768                                |
|                | MR N02      | 0,019                                |
| Febrero 2024   | MR P03      | 2,699                                |
|                | MR N03      | 0,012                                |
| Abril 2024     | MR P03      | 2,795                                |
|                | MR N03      | 0,010                                |
| Junio 2024     | MR P04      | 2,683                                |
|                | MR N04      | 0,007                                |