



SEGUNDO EJERCICIO (PROMOCIÓN INTERNA)

SUPUESTO B - LABORATORIOS DE SANIDAD Y GENÉTICA ANIMAL

En el marco del Plan de Vigilancia de la Peste Equina Africana, se remiten al Laboratorio Nacional de Referencia, muestras de suero de équidos centinela en cumplimiento del programa de vigilancia activa serológica. El diagnóstico, de acuerdo al Manual de Operaciones en la Lucha contra la Peste Equina Africana, se hace por ELISA. En caso de obtener resultados positivos, se serotificarían los sueros positivos por seroneutralización y se tomarían muestras de sangre con EDTA, para la detección del patógeno por RT-PCR.

La resolución del supuesto práctico versará en la contestación a las siguientes preguntas:

1.- ¿Qué medidas de bioseguridad y biocontención sería necesario aplicar en la realización de estas técnicas?

2.- En caso de detectarse y confirmarse resultados positivos a Peste Equina Africana por RT-PCR, siendo esta una de las enfermedades no zoonóticas de declaración obligatoria ¿cómo se debería realizar la notificación de los casos positivos?

3.- En todo laboratorio de ensayo y calibración se debe realizar un seguimiento para asegurar la validez de los resultados de sus ensayos. Para ello, ¿Cómo podría realizarse el seguimiento interno del laboratorio de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017?

Además de dicho seguimiento interno, ¿de qué otra manera debe el laboratorio controlar su desempeño?

4.- El departamento encargado de realizar los análisis tiene acreditada de acuerdo a la norma UNE – EN ISO/IEC 17025:2017 su competencia técnica en la detección de anticuerpos frente a la Peste Equina Africana mediante un enzoinmunoensayo comercial validado **internacionalmente**.

En este caso ¿qué tipo de procedimiento ha sido necesario para demostrar su validez en las condiciones de trabajo del laboratorio? Describa brevemente que tipo de parámetros deben evaluarse en este caso.

5.- Para la asegurar la trazabilidad de sus resultados en la realización de ensayos de seroneutralización para el diagnóstico de otra patología equina, el laboratorio debe recurrir a un proveedor externo de Materiales de Referencia Certificados, en adelante MRC, ¿Debe cumplir algún requisito dicho proveedor?

Debido a que dichos Materiales de Referencia Certificados, más concretamente Sueros de Referencia Positivos, se distribuyen en cantidades limitadas y a un coste relativamente elevado, su uso en el diagnóstico de rutina no se contempla. Sabiendo que el laboratorio dispone de un volumen aceptable de sueros positivos de campo de título similar al del MRC.

Describir brevemente cómo se podría obtener Material de Referencia Interno de distintos niveles de concentración de anticuerpos a partir de dichos sueros.

6.- Hay técnicas, como la seroneutralización, que no son susceptibles de realizarse en cualquier momento, sino que requieren de una cierta planificación previa. ¿Cuál es el factor que influye en la frecuencia con la que pueden realizarse?