

KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Yeterlilik Deney Turu Kodu	EVKEM/24/PT010/1
Yeterlilik Deney Turu Adı	<i>Chlamydia abortus</i> 'un PCR ile Tespiti
Koordinatör	Sebahattin AKÇA
	Meryem GÜLOĞLU
Koordinatör İletişim Bilgileri	Tel: 0442 316 81 42/1122 Mail: sebahattin.akca@tarimorman.gov.tr
	Tel: 0442 316 81 42/1121 Mail: meryem.guloglu@tarimorman.gov.tr
Başvuru Tarihi	15.01.2024
Son Başvuru Tarihi	19.01.2024
Numunelerin Gönderilmesi	23.01.2024
Analiz Sonuçlarının Gönderilmesi	09.02.2024
Raporlama Tarihi	16.02.2024
Sonuçlara İtiraz	01.03.2024
Ücretlendirme	20.000 TL (%20 KDV hariç)

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü

Adres: Adnan Menderes Mah.Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No:6 25070
Palandöken/ERZURUM

Telefon: 0442 316 81 42 - 317 07 32

Faks: 0442 317 07 33

E-Posta: erzurum.vke@tarimorman.gov.tr

Web adresi: <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/erzurum>



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

Chlamydia abortus'UN PCR İLE TESBİTİ
KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Doküman No	YT-T-404.10
İlk Yayın Tarihi	08.09.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	1
Sayfa No	1 / 7

1. AMAÇ

Bu dokümanda EVKEM/24/PT010/1 kodu ile düzenlenen yeterlilik deney turunda katılımcıların izleyeceği yöntemleri açıklar.

2. KAPSAM

Bu doküman Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından, TS EN ISO / IEC 17043 standardında tanımlı nitel program şartlarına uygun olarak planlanan; Atık materyalinden *Chlamydia abortus* etkeninin PCR ile Tespitinin yeterlilik deney programını kapsar.

3. SORUMLULUKLAR

Birimi	Adı Soyadı	Unvanı	Görevi
Kalite Yönetim Birimi	Nebahat POLAT	Veteriner Hekim	- Yapılan yeterlilik deney turunun 17043 kapsamında Kalite Yönetim Sistemi yönünden kontrolü - Müşteri şikayetleri ve geri bildirimlerin toplanması ve değerlendirilmesi
Koordinatör	Sebahattin AKÇA	Veteriner Hekim	- Yeterlilik deney programının planlanması - Yeterlilik deneyi katılımcılarının performanslarının değerlendirilmesi - Yeterlilik deney raporlarının düzenlenmesi
	Meryem GÜLOĞLU	Veteriner Hekim	- Bilinen değer belirlenmesi (Katılımcılara gönderilecek numunelerdeki ölçütlerin pozitif veya negatif olarak sıralamasını yaparak kayıt altına almak.) - Yeterlilik deney numunelerinin etiketlenmesi, paketlenmesi, taşınması ve dağıtımı



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

Chlamydia abortus'UN PCR İLE TESBİTİ
KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Doküman No	YT-T-404.10
İlk Yayın Tarihi	08.09.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	1
Sayfa No	2 / 7

Teknik Ekip	Murat ÖZMEN	Uzm.Biyolog	- Uygun yeterlilik deney numunesinin seçimi - Özel cihazların kullanımı - Kararlılık ve homojenliğin ve yeterlilik deney numunesinin ölçülen büyüklüğüne ait toplam belirsizliğin belirlenmesi ile ilgili ölçümlerin yapılması - Yeterlilik deney numunelerinin hazırlanması - Görüş bildirme, yorumlama
	Dr. Elif KARADENİZ PÜTÜR	Veteriner Hekim	
İstatistik	Dr. Yasemin ERDOĞAN	Veteriner Hekim	- İstatistiksel analizlerin yapılması - Veri işleme sistemlerinin kullanılması
	Nebahat POLAT	Veteriner Hekim	
Numune Alma	Ramazan KUTLU	Veteriner Hekim	- Belirli şekillerdeki numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi

4. TEDARİKÇİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen *Chlamydia abortus* etkeninin PCR ile tespiti yeterlilik testi turunda Akredite olan Adana Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü ile iş birliği yapılmaktadır.

5. KATILIM KRİTERLERİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından *Chlamydia abortus* etkeninin PCR ile tespiti Yeterlilik Deney Turunda, deney performanslarını değerlendirmek isteyen tüm deney laboratuvarları katılabilir.

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen bu yeterlilik deney turunda yeterlilik deney programı komisyonunun aldığı kararla doğrultusunda yeterlilik test katılım ücreti 20.000 (%20 KDV hariç) Türk Lirası ücret talep edilir.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

Chlamydia abortus'UN PCR İLE TESBİTİ
KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Doküman No	YT-T-404.10
İlk Yayın Tarihi	08.09.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	1
Sayfa No	3 / 7

Yeterlilik testi programının yürütülmesi ve sonuç değerlendirme raporlarının düzenlenmesi için katılımcı sayısının en az 2 olması planlanmaktadır. Katılımın planlanan 2 katılımcı sayısından az olması durumunda deney turu ileri bir tarihe ertelenerek katılımcılar bilgilendirir.

Katılımcı kontenjanları KYB Komisyonu tarafından belirlenir. Kontenjan sayısının aşılması durumunda tarih sırasına göre son başvuruda bulunan katılımcı ve/veya katılımcılar resmi yazı ve mail kanalıyla tura dahil olamayacakları konusunda bilgilendirilirler.

6. ÖLÇÜM PARAMETRELERİ

Yeterlilik deney turu kapsamındaki ölçüm parametreleri aşağıda verilmiştir. *Chlamydia abortus* etkeninin PCR ile Tespitinde materyale uygulanacak analiz yöntemi yazılarak Pozitif veya Negatif olarak analiz sonuçları *Chlamydia abortus* etkeninin PCR ile tespiti Sonuç Bildirim Formu'na belirtilecektir.

7. YETERLİLİK TESTİ NUMUNELERİ

Chlamydia abortus'un etkeninin PCR ile Tesbiti için katılımcılara negatif ve pozitif atık materyali örnekleri içeren 2 ml hacimli vialli tüplere konularak gönderilir.

Her bir yeterlilik deney programı katılımcısı için toplam 5 numune hazırlanır.

Hazırlanan yeterlilik deney numuneleri ambalajlara alınarak -20 °C'de muhafaza edilir. Her bir ambalaja yeterlilik deneyi program kodu numarası yazılır.

Yeterlilik testi numuneleri homojenite ve ilk stabilite testleri yapıldıktan sonra aynı günde tüm katılımcılara iletilecek şekilde gönderilir. Yeterlilik Test Numuneleri katılımcı tarafından teslim alındıktan sonra -20°C'de muhafaza edilmelidir. Etiket bilgilerinde de yer alan laboratuvar koşullarında analiz gerçekleştirilir. (Ortam Sıcaklığı : (23 ± 2) °C Bağıl Nem Değer: % (45 ± 10) şartlarda olmalıdır.) Analizi gerçekleştirilen yeterlilik test numuneleri -20 veya -80 °C'de saklanması tavsiye edilir.

Yeterlilik testi duyurusunda belirtilen süre içinde katılımcıların sonuçlarını göndermesi beklenir.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

Chlamydia abortus'UN PCR İLE TESBİTİ
KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Doküman No	YT-T-404.10
İlk Yayın Tarihi	08.09.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	1
Sayfa No	4 / 7

Düzenlenen yeterlilik testi programlarının amacına ulaşması için katılımcıların test numunelerini bizzat kendilerinin analiz etmesi gerekir.

8. NUMUNELERİN DEPOLANMASI ve DAĞITIMI

Hazırlanmış olan yeterlilik testi numuneleri Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsünde oda sıcaklığında muhafaza edilir. Bu numunelerin katılımcılara dağıtım kargo ile yapılır. Dağıtım ulusal veya uluslararası standartlarda belirtilen biyogüvenlik şartlarına uygun numune gönderme kutularında gönderilir.

Katılımcı, numunelerin içerisinde bulunduğu ambalajın teslim alınmasına engel bir durum olmadıkça (ambalajın yırtık ve ya deforme olması, emniyet bandının olmaması ya da hasar görmesi vb.) ambalajın kabulünü ertelememeli, ambalaja ait evrak ve dokümanlarının tam olduğunu kontrol etmeli ve test materyalinin teslim alınması ile birlikte Numune Takip Formu ile Enstitümüze bilgi vermelidir. Test materyalinin katılımcı tarafından teslim alınmasına engel durumlarda, Numune Takip Formu ile Enstitümüze bilgi verilmelidir.

9. TARAFSIZLIĞIN ve GİZLİLİĞİN SAĞLANMASI

Gizliliğin sağlanması amacıyla her bir katılımcıya bir laboratuvar kodu verilerek yeterlilik deney turu sürdürülecektir. Laboratuvara ait kod numarası kurumsal mail adresi ile katılımcıya gönderilecektir.

Yeterlilik deney programında laboratuvarlara ait bilgilerin muhafazası, sonuçların gizliliği ve değerlendirmenin tarafsızca gerçekleştirilmesi en önemli prensiptir. Bu nedenle laboratuvar personeli, ilgili kişiler ve üst yönetimden gizlilik ve tarafsızlık beyanı alınır.

Gizlilik ilkesi gereği sorumlular hariç Kurum personelinin laboratuvar isimlerine göre sonuçları görmesi engellenir. Bu amaçla sonuçların sadece Sonuç Bildirim Formunda belirtilen e – posta adresine ve kargo yolu ile Kuruma gönderilmesi gerekir.



T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü <i>Chlamydia abortus</i> 'UN PCR İLE TESBİTİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI	Doküman No	YT-T-404.10
	İlk Yayın Tarihi	08.09.2023
	Revizyon Tarihi	
	Revizyon No	1
	Sayfa No	5 / 7

Her “Yeterlilik Test Katılımcısına” farklı bir laboratuvar kodu verilir ve sadece katılımcının kendisi tarafından bilinir. Yeterlilik testi raporunda sonuçlar bu kod ile açıklanır. Katılımcının istemesi durumunda raporda sonuçlar kurum/kuruluş adı ile açıklanır.

Yeterlilik deney sonuçlarının yasal yetkiye sahip bir makam tarafından, yeterlilik deneyi düzenleyicisinden istenmesi durumunda, etkilenen katılımcılara bu durum yazılı olarak bildirilir.

Katılımcı laboratuvarların birbiri ile ortak çalışmaması, tespit etmiş oldukları analiz sonuçlarını birbirleri ile paylaşmamaları gerekmektedir.

Katılımcı laboratuvarların birbiri ile ortak çalışması, analiz sonuçlarını teslim tarihinden önce birbiri ile paylaşmaları tarafımızdan fark edilebilecek hususlar değildir. Bu gibi durumlardan şikayet söz konusu olduğunda ilgili yeterlilik testi programı komisyonunda bu durum değerlendirilerek katılımcıların sonuçları iptal edilir, ücretleri iade edilmez.

10. KATILIMCILARIN DENEYİNİ YAPACAĞI ANALİZLER

Katılımcılar kendilerine gönderilen EVKEM/24/PT010/1 kodlu “*Chlamydia abortus* etkeninin PCR ile Tespiti numunesinde başvuru formunda belirttikleri analizleri yapacaklardır.

11. KATILIMCILARIN İHTİYAÇ DUYACAĞI YÖNTEM VEYA PROSEDÜRLER HAKKINDA BİLGİ

Katılımcıların EVKEM/24/PT010/1 kodu ile gönderilen materyallere *Chapter 3.8.5. Enzootic abortion of ewes (ovine chlamydiosis) (infection with Chlamydia abortus) (version adopted in May 2018)* bölümünde belirtilen test yöntemine göre analiz gerçekleştirilir.

Biyolojik materyalle ve sağlığa zararlı biyolojik veya kimyasal maddeler ile çalışılırken dikkatli olunmalıdır. Bu konuda *WOAH Terrestrial Manual Chapter 1.1.4. Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and*



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

Chlamydia abortus'UN PCR İLE TESBİTİ
KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Doküman No	YT-T-404.10
İlk Yayın Tarihi	08.09.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	1
Sayfa No	6 / 7

animal facilities ve WHO Laboratory biosafety manual, 4th edition içeriğinde bulunan talimatlara uygun şekilde çalışılmalıdır.

12. KATILIMCILAR TARAFINDAN KULLANILACAK ANALİZ SONUCU RAPOR FORMATI

Katılımcılar analiz sonuçlarını yalnızca pozitif ve negatif olarak değerlendirilecektir.

Katılımcılar kurum web sayfasında yayınlanmış olan “*Chlamydia abortus* etkeninin PCR ile Tespiti Analiz Sonuç Bildirim Formu” çıktısı alınıp imzalandıktan sonra öncelikle mail sonrasında ise resmi yazı ile ıslak imzalı veya elektronik imzalı şekilde kurumumuza göndereceklerdir.

13. SONUÇ RAPORU

TS EN ISO / IEC 17043 standardı kapsamında düzenlenecek olan raporlar, YT-F-408 Sonuç Raporu Formu, YT-P-405 Sonuçların Raporlanması Prosedürü'ne göre oluşturulur.

Raporlarda; yeterlilik testi programı hakkında detaylı bilgi, yeterlilik testinin amaçları, numuneye ait bilgiler, performans değerlendirmeleri, parametre bazında her katılımcının sonucunun yer aldığı laboratuvar kodu ile verilen tablolar yer almaktadır.

Katılımcılara imzalı raporlar kargo yolu ile gönderilir. Yeterlilik testi programı süresince katılımcılara herhangi bir ara rapor sunulmaz, katılımcılara sonradan verilmesi gereken bilgiler söz konusu olduğunda elektronik posta kullanılır.

14. PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından düzenlenen yeterlilik testi programlarının sonunda katılımcıların performanslarının değerlendirilmesinde önceden belirlenen atanmış değer kullanılır.

15. YETERLİLİK DENEY NUMUNELERİNİN KAYBOLMASI VEYA HASAR GÖRMESİ



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

Chlamydia abortus'UN PCR İLE TESBİTİ
KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Doküman No	YT-T-404.10
İlk Yayın Tarihi	08.09.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	1
Sayfa No	7 / 7

Yeterlilik testi numuneleri dağıtılmak üzere kargoya verildikten sonra, katılımcılardan numuneleri teslim aldıklarına ilişkin teyit bildirisini, mail aracılığı ile gönderilen Numune Takip Formu aracılığı ile numune ellerine geçtikten sonra 5 iş günü içerisinde e-posta yoluyla iletmeleri talep edilir. Bu süre içerisinde bildirimde bulunmayan katılımcıların numuneyi aldıkları varsayılır.

Yeterlilik testi numunelerinin kargoyla taşınması sırasında oluşabilecek herhangi bir dökülme, kırılma, akma gibi nedenden dolayı katılımcıların eline kullanımı mümkün olmayan numuneler geçtiğinde, katılımcıların bu duruma itirazlarını kargo ellerine geçer geçmez 3 gün içerisinde Numune Takip Formu aracılığı ile Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü'ne bildirmeleri beklenir. Bildirim için bu 3 günlük süre aşıldığı takdirde, katılımcılara yeni numune gönderilmez.

Numuneler teslim alındıktan sonra, katılımcılar tarafından kullanılmalari esnasında dökülme, kırılma gibi nedenlerden dolayı zarar gördüğünde yeni numune alabilirler. Bu gibi durumlarda test sonuçlarının teslim tarihlerinde uzatma yapılmaz.

16. SÖZLEŞME

Bu katılımcı bilgilendirme talimatı katılımcı ile yapılan sözleşme niteliğindedir. Katılımcılar, Yeterlilik Test Sonuçlarını ilan edilmesinden itibaren 10 iş gününe kadar itiraz etmediği takdirde talimatta belirtilen hususları kabul etmiş sayılır.