



AB-0024-YT

26/PT013/1*

02/2026

T.C.

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti

EVKEM/26/PT013/1*

GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu EVKEM/26/PT013/1*

Yeterlilik Deney Turu Adı Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti

TS EN ISO/IEC 17043 Akreditasyon Durumu EVET

Numunelerin Gönderilmesi 09.02.2026

Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi 20.02.2026

Rapor Yayın Tarihi 27.02.2026

Raporu Hazırlayanlar

Pelin Ayça DEMİR

Dr. Yasemin ERDOĞAN

Veteriner Hekim

Veteriner Hekim

Tur Koordinatörü

Pelin Ayça DEMİR

Tur Koordinatörü

Tel: 0 442 316 81 42

E-posta: pelinayca.demir@tarimorman.gov.tr

Kontrol Eden

Anıl İnan CEBECİ

Kalite Yönetim Birim Sorumlusu V.

Raporu Onaylayan

Ercan ATALAY

Enstitü Müdür V.

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.

İÇİNDEKİLER

ÖZET	4
GİRİŞ	4
GİZLİLİK ve TARAFSIZLIK	4
TEST MATERYALİ	5
Hazırlama	5
Homojenlik ve Kararlılık	5
Dağıtım	8
SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME	8
ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	12
GÖZLEMLER	12
SONUÇLARA İTİRAZ	13
REVİZYONLAR	13
REFERANSLAR	14

Tablo 1. Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti Atanmış Değer ve Sonuç Özeti	4
Tablo 2. Homojenlik Testleri	6
Tablo 3. Kararlılık Testi-1	7
Tablo 4. Kararlılık Testi-2	7
Tablo 5. Kararlılık Testi-3	8
Tablo 6. KL001 AI'nın Yeterlilik Testi Sonuçları	9
Tablo 7. KL002 AI'nın Yeterlilik Testi Sonuçları	9
Tablo 8. KL003 AI'nın Yeterlilik Testi Sonuçları	9
Tablo 9. KL004 AI'nın Yeterlilik Testi Sonuçları	10
Tablo 10. KL005 AI'nın Yeterlilik Testi Sonuçları	10
Tablo 11. KL006 AI'nın Yeterlilik Testi Sonuçları	10
Tablo12. Katılımcı Değerlendirme Sonuçları	11
Tablo13. Katılımcı Başarı Oranı	12
Tablo 14. Katılımcı Analiz Bilgileri	12

ÖZET

EVKEM/26/PT013/1* Tur kodlu **Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti** Yeterlilik Testi organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043 esas alınmıştır.

Yeterlilik deney turu için başvuruda bulunan 6 katılımcıya, 09.02.2026 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu bilgilendirme mail gönderilmiştir. Yeterlilik testi numuneleri yine 09.02.2026 tarihinde 5 adet liyofilize Chorio Allantoik Sıvı gönderilmiştir. Katılımcılardan test materyallerinde bulunması muhtemel analiz sonuçlarını **Avian Influenza Hastalığı Virusunun (AIV) Matrix (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 proteini gen bölgelerinin** Pozitif/Negatif şeklinde sonuç bildirmeleri istenmiştir.

Katılımcı analiz sonuçları, <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/erzurum> adresi Yeterlilik Numune İşlemleri sekmesi, Analiz Sonuç Bildirim Formu bölümünde erişime açılan “**Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti Analiz Sonuç Bildirim Formu**” ile toplanmıştır. 6 katılımcı analiz sonucu bildirmiştir. Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti atanmış değer ve sonuç özeti Tablo 1’de verilmektedir.

Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti Test Numunesi						
Katılımcı	Atanmış Değer					Başarı Oranı (%)
	1. Numune	2. Numune	3. Numune	4. Numune	5. Numune	
KL001	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	%100
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif	%100
KL003	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	%100
KL004	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	%100
KL005	Pozitif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	%100
KL006	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Pozitif	%100

Tablo 1. Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti Atanmış Değer ve Sonuç Özeti

GİRİŞ

Yeterlilik testleri “TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Deneyi İçin Genel Şartlar” standardında laboratuvarlar arası karşılaştırma yoluyla önceden ortaya konmuş ölçütlere göre katılımcıların performansının değerlendirilmesi olarak tanımlanmaktadır. Yeterlilik testleri, katılımcı laboratuvarların yetkinliğinin bağımsız bir şekilde değerlendirilmesini amaçlamaktadır. Geçerliliği sağlanmış metotlarla ve iç kalite kontrol unsurları ile birlikte uygulandığında yeterlilik testleri laboratuvar kalite güvencesinin vazgeçilmez bir unsurudur.

Yeterlilik testi sonuçları, bir dış kalite kontrol aracı olarak laboratuvarların deney sonuçlarının kalitesinin güvencesinin teminine olanak sağlarken; rutin analizlerin tarafsız olarak değerlendirilmesini ve çalışmaların teknik gelişimini teşvik eder, geri bildirimlerin elde edilmesine imkân tanır.

TÜRKAK tarafından akredite olmak isteyen ve verilmiş olan akreditasyonu sürdürmek isteyen laboratuvarlar teknik yeterliliklerini göstermek ve bu yeterliliği izlemek için gerekli çalışmaları yapmaktan sorumludur. Teknik yeterliliği göstermenin bir yolu laboratuvarların mevcut ve uygun olan yeterlilik deneylerine katılımı ve başarılı sonuçlar elde etmesidir.

GİZLİLİK ve TARAFSIZLIK

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 resmî web sitesinde belirtilen e – posta adresine ve sonrasında resmi yazı ile Kuruma gönderilmesi gerektiği katılımcılara bildirilmiştir.

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

TEST MATERYALİ

Hazırlama

Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti Test Yeterlilik Deneyi materyali ISO 17025 Standardında akredite olmuş testler ile negatifliği ve pozitifliği doğrulanmış olup 5 ml'lik cam şişe içerisinde liyofilize Chorio Allantoik Sıvı olarak gönderilmiştir. Her katılımcıya 5 adet numune gönderilmiştir. Numunelere 1, 2, 3, 4 ve 5 olmak üzere kod verilmiştir.

Homojenlik ve Kararlılık

ISO 13528 Standardı esas alınarak yeterlilik test materyalinin hazırlandığı gün numune havuzlarından rastgele seçilen 10 pozitif numune ve 10 negatif numune, iki tekrarlı olarak analiz edildi. Numuneler 1'den 20'ye kadar sıralanmıştır. Analizler **Real Time RT-PCR** ile Tespiti ile gerçekleştirilmiştir. Homojenlik testi örnekleri tekrarlanabilirlik koşulları altında, tek seferde analiz edildi. Her çalışma pozitif ve negatif sonuçlar açısından değerlendirildi. Homojenlik testi için kabul kriteri %100 olarak kabul edilmiştir, yani analiz edilen tüm

homojenlik numunelerinde, ilgili toplam materyal içerisinde yer alan tüm parametrelerin tespit edilmesi; toplam materyalde yer almayan parametrelerin ise tespit edilememesi gerekmektedir. Homojenlik numunelerinin tamamında tüm parametreler için %100 homojenlik koşulu sağlanmıştır.

Test	Beklenen Değer						Korioallantoik Sıvı Matriks (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Protein Gen Bölgesi						Uyumlu / Uyumsuz
	M (Değer)	H5 (Değer)	H7 (Değer)	H9 (Değer)	N1 (Değer)	N8 (Değer)	M (Değer)	H5 (Değer)	H7 (Değer)	H9 (Değer)	N1 (Değer)	N8 (Değer)	
1. Numune -Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
2. Numune -Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
3. Numune -H9N2	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4. Numune -H7N1	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Uyumlu
5. Numune -Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
6. Numune -H5N8	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Uyumlu
7. Numune -H7N1	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Uyumlu
8. Numune -Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
9. Numune -Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
10. Numune -H9N2	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Uyumlu
11. Numune -Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
12. Numune -H9N2	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Uyumlu
13. Numune -Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
14. Numune -H5N8	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Uyumlu
15. Numune -Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
16. Numune -H7N1	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Uyumlu
17. Numune -H7N1	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Uyumlu
18. Numune -Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
19. Numune -Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
20. Numune -H9N2	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 2. Homojenlik Testleri

Kararlılık çalışması, ISO 13528 Standardı esas alınarak, numunelerin nakliye şirketine teslim edildiği gün, nakliye sürecinde maruz kalınacak koşullara ve sonuç bildirim süresinin tamamlanması sonrasında test materyalinin maruz kalacağı koşullara göre planlandı. Kararlılık çalışması atanmış değerleri Tablo 1’de belirtilen **KL002** numaralı katılımcıya gönderilen Yeterlilik Test Numuneleri Atanmış Değerlerine göre planlanmıştır.

Numunelerin nakliye şirketine teslim edildiği gün 5 adet (3 Pozitif, 2 Negatif) numune Real Time RT-PCR ile Tespiti ile iki tekrarlı olarak analiz edildi. Numuneler 1, 2, 3, 4 ve 5 olarak sıralanmıştır. Kararlılık testi için kabul kriteri %100 olarak kabul edilmiştir. Kararlılık numunelerinin tamamında tüm parametreler için %100 kararlılık koşulu sağlanmıştır.

KARARLILIK TESTİ -1

Liyofize Korioallantoik Sıvı Matriks (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Protein Gen Bölgesi Test Numunesi 1. Test							
Numune No	M (Değer)	H5 (Değer)	H7 (Değer)	H9 (Değer)	N1 (Değer)	N8 (Değer)	Uyumlu/ Uyumsuz
1. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
2. Numune (Pozitif/ H7N1)	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Uyumlu
3. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4. Numune (Pozitif/ H5N8)	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Uyumlu
5. Numune (Pozitif/ H9N2)	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 3. Kararlılık Testi-1

Nakliye sürecinde maruz kalınacak koşullar dikkate alınarak numunelerin tüm katılımcılara ulaştığı gün tespit edilmesine müteakip kararlılık testi yapıldı. Test gün ikiyeşer örnek Real Time RT-PCR ile Tespiti ile iki tekrarlı olarak analiz edildi. Kararlılık testi için kabul kriteri %100 olarak kabul edilmiştir. Kararlılık numunelerinin tamamında tüm parametreler için % 100 kararlılık koşulu sağlanmıştır.

KARARLILIK TESTİ -2

Liyofize Korioallantoik Sıvı Matriks (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Protein Gen Bölgesi Test Numunesi 1. Test							
Numune No	M (Değer)	H5 (Değer)	H7 (Değer)	H9 (Değer)	N1 (Değer)	N8 (Değer)	Uyumlu/ Uyumsuz
1. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
2. Numune (Pozitif/ H7N1)	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Uyumlu
3. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4. Numune (Pozitif/ H5N8)	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Uyumlu
5. Numune (Pozitif/ H9N2)	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 4. Kararlılık Testi-2

Analiz sonucu bildiriminin tamamlanmasından sonra tekrar kararlılık testi düzenlenmiştir. Test gün ikiyeşer örnek Real Time RT-PCR ile Tespiti ile iki tekrarlı olarak analiz edildi. Kararlılık testi için kabul kriteri %100 olarak kabul edilmiştir. Kararlılık numunelerinin tamamında tüm parametreler için %100 kararlılık koşulu sağlanmıştır.

KARARLILIK TESTİ -3

Liyofize Koriaallantoik Sıvı Matriks (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Protein Gen Bölgesi Test Numunesi 1. Test							
Numune No	M (Değer)	H5 (Değer)	H7 (Değer)	H9 (Değer)	N1 (Değer)	N8 (Değer)	Uyumlu/ Uyumsuz
1. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
2. Numune (Pozitif /H7N1)	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Uyumlu
3. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4. Numune (Pozitif /H5N8)	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Uyumlu
5. Numune (Pozitif /H9N2)	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 5. Kararlılık Testi-3

Dağıtım

Numunelerin 6 katılımcıya 09.02.2026 tarihinde aynı gün dağıtıma çıkarılmıştır. Dağıtım ulusal veya uluslararası standartlarda belirtilen biyogüvenlik şartlarına uygun olarak gönderilmiştir. Numuneler soğuk zincir şartları altında üç katlı ambalaj sistemine göre gönderilmiştir. Birinci kap sızdırmaz, burgu kapaklı contalı, ikinci kap dayanıklı, su geçirmez ve sızdırmaz strafor ve üçüncü kap ya da dış kap; travma ve basınç etkilerine dayanıklı oluklu mukavvadır.

Numuneler ile birlikte her katılımcıya **Katılımcı Bilgilendirme Talimatı** ve **Ek-6 Biyolojik Madde Gönderici Beyan Formu** gönderildi. Ayrıca **Numune Takip Formu** ve Katılımcı Laboratuvar Numaraları mail ile bildirildi.

Katılımcılardan analiz sonuçlarını, <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/erzurum> adresi Yeterlilik Deneyleri sekmesi, Analiz Sonuç Bildirim Formu bölümünde erişime açılan Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti **Analiz Sonuç Bildirim Formunu** doldurmaları istenmiştir.

Formun doldurulmasından sonra öncelikli olarak 20.02.2025 tarihine kadar erzurum.vke@tarimorman.gov.tr adresine mail olarak, akabinde ise resmi yazı ile göndermeleri istenmiştir.

SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME

Katılımcılardan Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti yeterlilik deneyi için gönderilmiş olan numuneleri Real Time RT-PCR ile Tespiti ile analizi yapılarak ve sonucu **Avian Influenza Hastalığı Virusunun (AIV) Matrix (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 proteini gen bölgelerinin** Pozitif/Negatif olarak Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti **Analiz Sonuç Bildirim Formu** kaydetmeleri istendi. Yeterlilik testine katılım başvurusu yapan 6 laboratuvar

sonuç bildirmiştir. Her bir katılımcının analiz ettiği parametreye ilişkin sonuçları, beklenen sonuçlarla aynı olanlar 'UYGUN' olarak değerlendirilirken, beklenen sonuçlardan farklı olanlar 'UYGUN DEĞİL' olarak değerlendirilmiştir.

6 katılımcıya ait sonuçlar aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Sonuçlar katılımcıların bildirmiş olduğu şekildedir.

Liyofilize Korioallantoik Sıvı Matriks (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Protein Gen Bölgesi Test Numunesi						
Numune No	M (Değer)	H5 (Değer)	H7 (Değer)	H9 (Değer)	N1 (Değer)	N8 (Değer)
1. Numune (H7N1)	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
2. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
3. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
4. Numune (H9N2)	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif
5. Numune (H5N8)	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif

Tablo 6. KL001 A1'nin Yeterlilik Testi Sonuçları

Liyofilize Korioallantoik Sıvı Matriks (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Protein Gen Bölgesi Test Numunesi						
Numune No	M (Değer)	H5 (Değer)	H7 (Değer)	H9 (Değer)	N1 (Değer)	N8 (Değer)
1. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
2. Numune (H7N1)	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
3. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
4. Numune (H5N8)	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif
5. Numune (H9N2)	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif

Tablo 7. KL002 A1'nin Yeterlilik Testi Sonuçları

Liyofilize Korioallantoik Sıvı Matriks (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Protein Gen Bölgesi Test Numunesi						
Numune No	M (Değer)	H5 (Değer)	H7 (Değer)	H9 (Değer)	N1 (Değer)	N8 (Değer)
1. Numune (H5N8)	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif
2. Numune (H7N1)	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
3. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
4. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
5. Numune (H9N2)	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif

Tablo 8. KL003 A1'nin Yeterlilik Testi Sonuçları

Liyofilize Koriyoallantoik Sıvı Matriks (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Protein Gen Bölgesi Test Numunesi						
Numune No	M (Değer)	H5 (Değer)	H7 (Değer)	H9 (Değer)	N1 (Değer)	N8 (Değer)
1. Numune (H7N1)	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
2. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
3. Numune (H5N8)	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif
4. Numune (H9N2)	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif
5. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif

Tablo 9. KL004 Aİ'nin Yeterlilik Testi Sonuçları

Liyofilize Koriyoallantoik Sıvı Matriks (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Protein Gen Bölgesi Test Numunesi						
Numune No	M (Değer)	H5 (Değer)	H7 (Değer)	H9 (Değer)	N1 (Değer)	N8 (Değer)
1. Numune (H9N2)	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif
2. Numune (H7N1)	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
3. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
3. Numune (H5N8)	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif
5. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif

Tablo 10. KL005 Aİ'nin Yeterlilik Testi Sonuçları

Liyofilize Koriyoallantoik Sıvı Matriks (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Protein Gen Bölgesi Test Numunesi						
Numune No	M (Değer)	H5 (Değer)	H7 (Değer)	H9 (Değer)	N1 (Değer)	N8 (Değer)
1. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
2. Numune (H5N8)	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif
3. Numune (H7N1)	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
4. Numune (Negatif)	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
5. Numune (H9N2)	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif

Tablo 11. KL006 Aİ'nin Yeterlilik Testi Sonuçları

Liyofilize Korioallantoik Sıvı Avian İnflüenza Matriks (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Protein Gen Bölgesi Test Numunesi							
Numune No		KL001	KL002	KL003	KL004	KL005	KL006
1	M	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H5	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H7	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H9	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	N1	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	N8	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
2	M	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H5	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H7	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H9	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	N1	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	N8	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
3	M	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H5	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H7	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H9	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	N1	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	N8	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
4	M	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H5	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H7	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H9	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	N1	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	N8	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
5	M	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H5	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H7	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	H9	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	N1	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
	N8	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Tablo12. Katılımcı Değerlendirme Sonuçları

Numune No	Beklenen Sonuçlar						Başarı Oranı (%)
	KL001	KL002	KL003	KL004	KL005	KL006	
Test Numunesi- 1	POZİTİF	NEGATİF	POZİTİF	POZİTİF	POZİTİF	NEGATİF	%100
Test Numunesi- 2	NEGATİF	POZİTİF	POZİTİF	NEGATİF	POZİTİF	POZİTİF	%100
Test Numunesi- 3	NEGATİF	NEGATİF	NEGATİF	POZİTİF	NEGATİF	POZİTİF	%100
Test Numunesi- 4	POZİTİF	POZİTİF	NEGATİF	POZİTİF	POZİTİF	NEGATİF	%100
Test Numunesi- 5	POZİTİF	POZİTİF	POZİTİF	NEGATİF	NEGATİF	POZİTİF	%100

Tablo13. Katılımcı Başarı Oranı

Katılımcılara ait başarı oranı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

“Avian Influenza’nın Real Time RT-PCR ile Tespiti Analiz Sonuç Bildirim Formu” ile birlikte doldurulması istenen analiz bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcıların beyanları doğrultusunda bilgiler özetlenerek Tablo 14’de sunulmaktadır.

Katılımcı Numarası	Analiz Metodu (Kullanılan Ticari Kit)	Akredite Durumu					
		M	H5	H7	H9	N1	N8
KL001	Indimag Pathogen Kit/Real Time PCR Kiti Quantinova Pathogen IC Kit	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
KL002	GRISP GE50.5100 Xpert One -Step Fast PROBE	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır
KL003	BIO-RAD 4X Realiance One -Step Multiplex supermix	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet
KL004	GRISP GE50.5100 Xpert One -Step Fast PROBE	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
KL005	Indimag Pathogen(Indical Bioscience) IndiMix JOE(Indical Bioscience)	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
KL006	LightCycler Multiplex RNA Virus Master Kit	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır

Tablo 14. Katılımcı Analiz Bilgileri

GÖZLEMLER

UYGUN OLMAYAN ANALİZ SONUÇLARININ OLASI NEDENLERİ

1. Yeterlilik Test Materyali

a) Yeterlilik Test Materyalinin kontrolünün yapılmaması:

EVKEM/26/PT013/1*

Avian Influenza’nın Real Time RT-PCR ile Tespiti
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

Teslim alınan test materyalinde ve/veya ambalajında hasar tespiti (dağıtım esnasında olası dökülme, kırılma, bulaşma vb. durumlar için) yapılması gerekmektedir.

b) Yeterlilik Test Materyalinin Teslim Edilmemesi:

Katılımcı laboratuvarların a ve b maddelerindeki olumsuzlukların tespiti halinde elektronik posta ile katılımcılara gönderilen **YT-F-406 Numune Takip Formu** EVKEM/26/PT013/1*'ni gerekçeleriyle birlikte doldurulup geri bildirim yapmaları gerekmektedir.

2. Numune Hazırlama

a) Hazırlama talimatına uyulmaması:

Her YT materyali için katılımcılara gönderilen Katılımcı Bilgilendirme Talimatına uygulanması gerekmektedir.

b) Etiket bilgilerinin karıştırılması:

Analiz sırasında analiz yapan personel tarafından etiket bilgilerinin hatalı olarak sıralanması sonuçların yanlış bildirilmesine neden olabilir.

c) Çapraz bulaşma:

Gönderilen Yeterlilik Test Materyalinin ayrı çalışılması olası kontaminasyonu önler.

3. MATERYALLER

Kimyasal, ayıraç, kit gibi analizi doğrudan etkileyen malzemelerin son kullanım tarihleri sonuçları doğrudan etkilemektedir.

4. EKİPMAN

Analizi yaparken kullanılan ekipmanların ve cihazların kalibrasyonları veya performans kontrolleri analiz sonuçlarını doğrudan etkilemektedir.

5. METOT VE PERSONEL YETERLİLİĞİ

Analize ait verifikasyon (doğrulama) çalışmalarının tamamlanmamış olması, olası hatalar için önem teşkil etmektedir. Personelin eğitimi ve yetkilendirilmesinde meydana gelen eksiklikler sonuçları doğrudan etkileyebilmektedir.

SONUÇLARA İTİRAZ

Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti yeterlilik deney turu Sonuç Raporuna itiraz sonuç raporu yayınlandıktan sonra 27.02.2026-06.03.2026 tarihine kadar web sitesinde yayımlanan F.404 Müşteri İstek ve Şikayetleri Takip Formu ile yapılacaktır. Form doldurularak ıslak veya elektronik imzalı nüshasının mail veya resmi yazı ile iletilmesi durumunda gerekli incelemeler yapılacaktır.

REVİZYONLAR

REFERANSLAR

- 1- TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Deneyi İçin Genel Şartlar
- 2- ISO 13528 Statistical Methods For Use in Proficiency Testing By Interlaboratory Comparisons.