

KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Yeterlilik Deneş Turu Kodu	EVKEM/24/PT013/1
Yeterlilik Deneş Turu Adı	Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti
Koordinatör	Murat ÖZMEN
	Pelin AYÇA DEMİR
Koordinatör İletişim Bilgiler	Tel: 0442 316 81 42/11 Mail: murat.ozmen@tarimorman.gov.tr
	Tel: 0442 316 81 42/1119 Mail: pelinayca.demir@tarimorman.gov.tr
Başvuru Tarihi	30.09.2024
Son Başvuru Tarihi	04.10.2024
Numunelerin Gönderilmesi	08.10.2024
Analiz Sonuçlarının Gönderilmesi	25.10.2024
Raporlama Tarihi	01.11.2024
Sonuçlara İtiraz	15.11.2024
Ücretlendirme	48.000 TL (%20 KDV hariç) Türk Lirası

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü

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

Telefon: 0 442 316 81 42 - 317 07 32

Faks: 0 442 317 07 33

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



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

Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile
Tespiti Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.13
İlk Yayın Tarihi	07.02.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	1 / 9

1. AMAÇ

Bu dokümanda EVKEM/24/PT013/1 kodu ile düzenlenen yeterlilik deney turunda izlenecek yöntemler tarif edilmektedir.

2. KAPSAM

Bu doküman Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından, TS EN ISO / IEC 17043 standardında tanımlı nitel program şartlarına uygun olarak planlanan; Embriyolu tavuk yumurtasından elde edilen Chorio Allantoik Sıvı (CAS)'dan "**Avian Influenza Hastalığı Virusunun (AIV) Matrix (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 proteini gen bölgelerinin Real Time RT-PCR ile Tespiti**" Yeterlilik Deney programını kapsar.

3. SORUMLULUKLAR

Birimi	Adı Soyadı	Unvanı	Görevi
Kalite Yönetim Birimi	Nebahat POLAT	KYB Başkanı	- Yapılan tüm iş ve işlemlerin Kalite Yönetim Sistemi yönünden kontrolü
Koordinatör	Murat ÖZMEN	Uzm. Biyolog	- Yeterlilik deney programının planlanması - Yeterlilik deneyi katılımcılarının performanslarının değerlendirilmesi
	Pelin AYÇA DEMİR	Veteriner Hekim	- Yeterlilik deney raporlarının düzenlenmesi
Teknik Ekip	Ömer Faruk KÜÇÜKKALEM	Veteriner Hekim	- Uygun yeterlilik deney numunesinin seçimi - Özel cihazların kullanımı - Kararlılık ve homojenliğin ve ayrıca atanmış değerler ve yeterlilik deney numunesinin ölçülen büyüklüğüne ait toplam belirsizliğin belirlenmesi ile ilgili ölçümlerin yapılması
	Sebahattin AKÇA	Veteriner Hekim	- Yeterlilik deney numunelerinin hazırlanması, taşınması ve dağıtımı - Görüş bildirme, yorumlama



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

Doküman No	YT-T-404.13
İlk Yayın Tarihi	07.02.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	2 / 9

Numune Alma	Ramazan KUTLU	Veteriner Hekim	- Belirli şekillerdeki numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi
	Burak ÇEVİK	Veteriner Hekim	- Belirli şekillerdeki numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi

4. TEDARİKÇİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen embriyolu tavuk yumurtasından elde edilen Chorio Allantoik Sıvı'dan Avian Influenza Hastalığı Virusunun (AIV) Matrix (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 proteinin gen bölgelerinin Real Time RT-PCR ile Tespiti yeterlilik testi turunda Ulusal Referans olan Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü ile iş birliği yapılmaktadır.

5. KATILIM KRİTERLERİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen embriyolu tavuk yumurtasından elde edilen Chorio Allantoik Sıvı'dan Avian Influenza Hastalığı Virusunun (AIV) Matrix (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Proteininin gen bölgelerinin Real Time RT-PCR ile Tespiti yeterlilik deney turunda, adı geçen parametrelerde performanslarını değerlendirmek isteyen tüm deney laboratuvarları katılabilir. Söz konusu yeterlilik deneyi tek aşamada gerçekleşecek olup; katılımcılardan Avian Influenza A Virusunun Matrix (M) proteini Avian Influenza A Virusunun H5, H7, H9, N1 ve N8 gen bölgelerinin Real Time RT-PCR ile analiz edilip sonuç bildirmeleri istenecektir.

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen bu yeterlilik deney turunda yeterlilik deney programı komisyonunun aldığı kararla doğrultusunda yeterlilik test katılım ücreti 48.000 (%20 KDV hariç) Türk Lirası ücret talep edilir.



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

Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile
Tespiti Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.13
İlk Yayın Tarihi	07.02.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	3 / 9

Yeterlilik testi programının yürütülmesi ve sonuç değerlendirme raporlarının düzenlenmesi için katılımcı sayısının en az 2 olması planlanmaktadır. Katılımın planlanan sayıdan 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 dâhil olamayacakları konusunda bilgilendirilirler.

6. ÖLÇÜM PARAMETRELERİ

Yeterlilik deney turu kapsamındaki ölçüm parametreleri aşağıda verilmiştir:

Yeterlilik Testinde

Düzenlenen Chorio Allantoik Sıvı'dan Avian Influenza Hastalığı Virusunun (AIV) Matrix (M) proteini H5, H7, H9, N1 ve N8 proteini gen bölgelerinin Real Time RT-PCR ile Tespiti analiz sonuçları YT-F-402.13 Sonuç Bildirim Formu'na Pozitif veya Negatif olarak belirtilmelidir.

7. YETERLİLİK TESTİ NUMUNELERİ

Tek aşama şeklinde planlanan Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Testi numuneleri katılımcılara gönderilecektir.

Avian Influenza Hastalığı Virusunun (AIV) Matrix (M) proteini ve H5, H7, H9, N1 ve N8 proteinlerine ait gen bölgeleri negatif ve pozitif Chorio Allantoik Sıvı örnekleri içeren 2 ml hacimli vial tüplere konularak katılımcılara 08.10.2024 tarihinde gönderilir.

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

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



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

Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile
Tespiti Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.13
İlk Yayın Tarihi	07.02.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	4 / 9

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.

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 -20 °C'de muhafaza edilir. Bu numunelerin katılımcılara dağıtımı kargo ile aynı tarihte yapılır. Dağıtım ulusal veya uluslararası standartlarda belirtilen biyogüvenlik şartlarına uygun olarak sağlanacaktır.

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 YT-F-406 Numune Takip Formu ile Enstitümüze bilgi vermelidir. Test materyalinin katılımcı tarafından teslim alınmasına engel durumlarda, Numune Takip Formu ile Enstitümüze bilgi verilmelidir.

Numuneler 08.10.2024 tarihinde gönderilecektir.



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

Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile
Tespiti Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.13
İlk Yayın Tarihi	07.02.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	5 / 9

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.

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 şikâyet söz konusu olduğunda ilgili yeterlilik testi programı komisyonunda bu durum değerlendirilerek katılımcıların sonuçları iptal edilir, ücretleri iade edilmez.



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

Doküman No	YT-T-404.13
İlk Yayın Tarihi	07.02.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	6 / 9

10. KATILIMCILARIN DENEYİNİ YAPACAĞI ANALİZLER

Katılımcılar kendilerine gönderilen EVKEM/24/PT013/1 kodlu yeterlilik deneyine ait numuneleri hangi analiz metodu ile yaptıklarını Analiz Sonuç Bildirim formunda belirtirler.

11. KATILIMCILARIN İHTİYAÇ DUYACAĞI YÖNTEM VEYA PROSEDÜRLER HAKKINDA BİLGİ

Gönderilen yeterlilik deney materyali; 2 ml hacimli vialler içerisinde bulunan embriyolu tavuk yumurtasından elde edilen 1 ml Chorio Allantoik Sıvı (CAS)'dan Avian Influenza Hastalığı Virusunun (AIV) (Matrix (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 Proteinlerinin nükleik asitleri Real Time PCR ile Tespiti yapılan) pozitif ve negatif numuneleridir.

Katılımcılara EVKEM/24/PT013/1 kodu ile gönderilen numuneler;

Avian Influenza Hastalığı Virusunun (AIV) (Matrix (M), H5, H7, H9, N1 ve N8 proteini nükleik asidi Real Time RT-PCR ile tespiti işletme içi metoda göre 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 animal facilities ve WHO Laboratory biosafety manual, 4th edition içeriğinde bulunan talimatlara uygun şekilde çalışılmalıdır.

12. UYGUN OLMAYAN ANALİZ SONUÇLARININ OLASI NEDENLERİ


12.1 Yeterlilik Test Materyali

a) Yeterlilik Test Materyalinin kontrolünün yapılmaması:

Teslim alınan test materyalinde ve/veya ambalajında hasar tespitinin (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

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.13
		İlk Yayın Tarihi	07.02.2023
	Avian İnfluenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Bilgilendirme Talimatı	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No	7 / 9

EVKEM/24/PT013-1'nu gerekçeleriyle birlikte doldurulup geri bildirim yapmaları gerekmektedir.

12.2 Numune Hazırlama

a) Hazırlama talimatına uyulmaması:

Her YT materyali için katılımcılara gönderilen Katılımcı Bilgilendirme Talimatı'na 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 3 grup Yeterlilik Test Materyali'nin ayrı çalışılması olası kontaminasyonu önler.

12.3 Materyaller

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

12.4 Ekipman

Analizi yaparken kullanılan pipet, santrifüj, vortex gibi cihazların kalibrasyonları ve performans kontrolleri sonuçları doğrudan etkilemektedir.

12.5 Metot Ve Personel Yeterliliği

Ticari Kite ait metodun aşamalarına tam uyulmaması yanlış sonuçlara neden olabilir. Analize ait validasyon çalışmalarının tamamlanmamış olması, olası hatalar için önem teşkil etmektedir. Personelin eğitimi ve yetkilendirilmesinde meydana gelen eksiklikler sonuçları doğrudan etkileyebilmektedir.



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

Doküman No	YT-T-404.13
İlk Yayın Tarihi	07.02.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	8 / 9

13 KATILIMCILAR TARAFINDAN KULLANILACAK ANALİZ SONUCU RAPOR FORMATI

Katılımcıların her birini analiz sonuçları yalnızca pozitif ve negatif olarak değerlendirilecektir.

Katılımcılar kurum web sayfasında yayınlanmış olan YT-F-402.8 Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti Sonuç Bildirim Formu çıktısı alınıp imzalandıktan sonra öncelikle mail sonrasında ise resmi yazı ile ıslak imzalı veya elektronik imzalı şekilde kurumumuza göndereceklerdir.

14 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.

Katılımcıların performansının değerlendirilmesi pozitif ve negatif sonuçlara göre yapılır.

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 01.11.2024 tarihinde imzalı rapor E- belgeden gönderilir.

Sonuç raporu Enstitümüz resmi web sitesinde yer alan "Yeterlilik Testleri" sekmesinde yayınlanacaktır.

15 PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ

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

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.13
		İlk Yayın Tarihi	07.02.2023
	Avian Influenza'nın Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Bilgilendirme Talimatı	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No	9 / 9

16 YETERLİLİK DENEY NUMUNELERİNİN KAYBOLMASI VEYA HASAR GÖRMESİ

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 kullanılmaları esnasında dökülme, kırılma gibi nedenlerden dolayı zarar gördüğünde yeni numune alabilirler. Bu gibi durumlarda test sonuçlarının teslim tarihlerinde uzatma yapılmaz.

17 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.