

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



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun
Antijen ELISA ile Teşhisi
EVKEM/25/PT019/1

GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu	EVKEM/25/PT019/1
Yeterlilik Deney Turu Adı	Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)'nın Antijen ELISA ile Teşhisi
TS EN ISO/IEC 17043 Akreditasyon Durumu	Akredite Değil
Numunelerin Gönderilmesi	06.05.2025
Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi	23.05.2025
Rapor Yayın Tarihi	30.05.2025

Raporu Hazırlayanlar

Mücahit HARMANCI Veteriner Hekim Erzurum VKEM	Dr. Yasemin ERDOĞAN Veteriner Hekim Erzurum VKEM
---	--

Tur Koordinatörü

Mücahit HARMANCI
Tur Koordinatörü
Tel: 0442 316 81 42
e-posta: mucahit.harmaneci@tarimorman.gov.tr

Kontrol Eden

Nebahat POLAT
Kalite Yönetim Birim Başkanı

Raporu Onaylayan

Ercan ATALAY
Enstitü Müdürü

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.....	3
GİRİŞ	3
GİZLİLİK ve TARAFSIZLIK	4
TEST MATERYALİ.....	4
Hazırlama.....	4
Homojenlik ve Kararlılık.....	4
Dağıtım	7
SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME	8
ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	9
SONUÇLARIN İSTATİKSEL DEĞERLENDİRİLMESİ	9
GÖZLEMLER.....	10
SONUÇLARA İTİRAZ	11
REVİZYON SEBEBİ.....	11
REFERANSLAR	11

TABLolar

Tablo 1. Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)'nın Antijen ELISA ile Teşhisi Yeterlilik Testi Atanmış Değer Tablosu.....	3
Tablo 2. Homojenlik Testleri	5
Tablo 3. Kararlılık Testi 1	6
Tablo 4. Kararlılık Testi 2	6
Tablo 5. Kararlılık Testi 3	7
Tablo 6. Katılımcıların Sonuçları.....	8
Tablo 7. Katılımcı Değerlendirme Sonuçları	8
Tablo 8. Katılımcı Başarı Oranı.	9
Tablo 9. Katılımcı Analiz Bilgileri.	9

ÖZET

EVKEM/25/PT019/1 Tur kodlu Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi Yeterlilik Testi organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043 esas alınmıştır.

Yeterlilik deney turu için başvuruda bulunan 2 katılımcıya, 06.05.2025 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu bilgilendirme mailleri gönderilmiştir. Yeterlilik testi numuneleri 06.05.2025 tarihinde Katılımcı Bilgilendirme Talimatı ile birlikte 5 adet EDTA'lı kan numunesi gönderilmiştir. Katılımcılardan test materyallerinde bulunması muhtemel analiz sonuçlarını öncelikle Pozitif/Negatif şeklinde sonuç bildirmeleri istenmiştir.

Katılımcı analiz sonuçları, <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/erzurum> adresi Yeterlilik Deneyleri sekmesi, Analiz Sonuç Bildirim Formu bölümünde erişime açılan Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi Analiz Sonuç Bildirim Formu ile toplanmıştır. 2 katılımcı analiz sonucu bildirmiştir. Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi Atanmış Değerleri Tablo 1'de verilmektedir.

EDTA'lı Kan Numunesi Grubu					
Numune	1. Numune	2. Numune	3. Numune	4. Numune	5. Numune
KL001	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif

Tablo 1. Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi Yeterlilik Testi Atanmış Değer Tablosu

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

Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi Yeterlilik Testi Yeterlilik Deneyi için kullanılan pozitif ve negatif test materyalleri; referans İstanbul/Pendik Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından gönderilmiştir. Enstitümüz Viroloji Laboratuvarı tarafından doğrulanmıştır. EDTA'lı kanlardan Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi Testi Numuneleri 5'li saklama kutuları içerisinde, biyogüvenlik koşullarına uygun olarak numune gönderme kaplarında katılımcılara gönderilmiştir.

Her katılımcıya 5 adet EDTA'lı kan Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi Numuneleri gönderilmiştir. Numune gruplarının her birine 1, 2, 3, 4 ve 5 olmak üzere kodlar verilmiştir.

Homojenlik ve Kararlılık

Yeterlilik test materyalinin hazırlandığı gün rastgele seçilen 10 pozitif numune ve 10 negatif numune, iki tekrarlı olarak analiz edildi. Analizler Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi Yeterlilik Testi Metodu kullanılarak gerçekleştirildi. Homojenlik

testi örnekleri tekrarlanabilirlik koşulları altında, tek seferde çift tekrarlı analiz edildi. Her çalışma pozitif ve negatif sonuçlar açısından test doğruluğunun ölçümü sensivite ve spesifite belirlenerek değerlendirildi. Homojenlik testi için kabul kriteri %100 olarak kabul edilmiştir, Homojenlik numunelerinin tamamı için %100 homojenlik koşulu sağlanmıştır.

HOMOJENLİK TESTİ

Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
1	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
6	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
7	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
8	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
9	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
10	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
11	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
12	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
13	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
14	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
15	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
16	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
17	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
18	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
19	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
20	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 2. Homojenlik Testleri

Kararlılık çalışması, 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 KL001 ve KL002 numaralı katılımcılara gönderilen Yeterlilik Testi

Numuneleri Atanmış Değerlerine göre planlanmıştır. KL002 numaralı katılımcıya ait atanmış değerler kullanılmıştır.

Numunelerin nakliye şirketine (Yurtiçi Kargo) teslim edildiği gün birer grup (5 adet EDTA'lı kan) test numunesi Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi Metodu 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-1					
Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz	
1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu	
2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu	
3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu	
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu	
5	Negatif	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 günü birer grup (5 adet EDTA'lı kan) test numunesi Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi Metodu iki tekrarlı olarak analiz edildi. Kararlılık testi için kabul kriteri analiz sonuçlarındaki uyumun %100 olması kabul edilmiştir. Kararlılık numunelerinin tamamında %100 kararlılık koşulu sağlanmıştır.

KARARLILIK TESTİ-2					
Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz	
1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu	
2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu	
3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu	
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu	
5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu	

Tablo 4. Kararlılık Testi 2

Analiz sonucu bildiriminin tamamlanmasından sonra tekrar kararlılık testi düzenlenmiştir. Test günü birer grup (5 adet EDTA'lı kan) test numunesi Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun

Antijen ELISA ile Teşhisi Metodu 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				
Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 5. Kararlılık Testi 3

Dağıtım

Numuneler 2 katılımcıya 06.05.2025 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** gönderildi 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 **Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi Analiz Sonuç Bildirim Formu'**nu doldurmaları istenmiştir.

Analiz Sonuç Bildirim Formu'nun doldurulmasından sonra öncelikli olarak 23.05.2025 tarihine kadar erzurum.vke@tarimorman.gov.tr adresine mail olarak, akabinde ise resmi yazı ile göndermeleri istenmiştir.

SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME

Katılımcılardan Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi yeterlilik deneyi için gönderilmiş olan numuneleri metotlarına uygun olarak analiz etmeleri istenmiştir. Pozitif/Negatif olarak **Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi Analiz Sonuç Bildirim Formu'**na kaydetmeleri istenmiştir. Yeterlilik testine katılım başvurusu yapan 2 katılımcı/laboratuvar sonuçlarını bildirmiştir. Her bir katılımcının analiz ettiği sonuçları, beklenen sonuçlarla aynı olanlar 'UYGUN' olarak değerlendirilirken, beklenen sonuçlardan farklı olanlar 'UYGUN DEĞİL' olarak değerlendirilmiştir.

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

EDTA'lı Kan Materyali Numunesi					
	1	2	3	4	5
Atanmış Değerler					
KL001	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
Katılımcı Sonuçları					
KL001	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif

Tablo 6. Katılımcıların Sonuçları

2 katılımcıya ait değerlendirme sonuçları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

EDTA'lı Kan Materyali Numunesi					
Katılımcılar	1	2	3	4	5
KL001	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL002	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Tablo 7. Katılımcı Değerlendirme Sonuçları

Katılımcılara ait başarı oranı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Numune No	Beklenen Sonuç KL001	Beklenen Sonuç KL002	Uygun Sonuç Sayısı (Adet)	Toplam Sonuç Sayısı (Adet)	Başarı Oranı (%)
1	Pozitif	Negatif	2	2	100
2	Negatif	Pozitif	2	2	100
3	Negatif	Negatif	2	2	100
4	Pozitif	Pozitif	2	2	100
5	Negatif	Negatif	2	2	100

Tablo 8. Katılımcı Başarı Oranları

ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Analiz Sonuç Bildirim Formuyla birlikte doldurulması istenen analiz metot bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcıların Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi analiz metodundan akredite olup olmadığı Tablo 9'da belirtilmiştir.

Katılımcılar	Kullanılan Ticari Kit	Akredite mi?
KL001	ID VET	Hayır
KL002	IDEXX BVDV Ag/Serum Plus	Evet

Tablo 9. Katılımcı Analiz Bilgileri

SONUÇLARIN İSTATİKSEL DEĞERLENDİRİLMESİ

Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi analizi yapma ve raporlama yetkisine sahip toplam 2 katılımcıdan oluşan EVKEM/25/PT019/1 yeterlilik deney turu kodlu Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi analizi yeterlilik deney turu sonuçları incelendiğinde, katılımcıların başarılı sonuç elde ettiği (% 100) görülmüştür.

Tablo 6. Katılımcıların Sonuçları ve Tablo 7. Katılımcı Değerlendirme Sonuçlarında bildirildiği üzere tüm katılımcıların atanmış değerler ile Tablo 8'de gösterildiği gibi %100 uyumlu olarak başarılı sonuç elde ettikleri görülmüştür. Katılımcılardan gelen sonuçlara göre; 2 adet pozitif numune ve 3 adet negatif numune hesaplanmasında, toplamda 4 adet pozitif numune, 6 adet

negatif numune tespit edilmiştir. Bu sonuçlara göre % 100 Uygunluk Performansı'nın yanında %100'lük Sensitive Oranı (rSE) ve %100'lük Spesifisite Oranı (rSP) hesaplanmıştır.

GÖZLEMLER

UYGUN OLMAYAN ANALİZ SONUÇLARININ OLASI NEDENLERİ

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 (EVKEM/25/PT019/1)'nu gerekçeleriyle birlikte doldurup geri bildirim yapmaları gerekmektedir.

2. Numune Hazırlama

a) Hazırlama talimatına uyulmaması:

Her YT materyali için katılımcılara gönderilen Katılımcı Bilgilendirme Talimatına uyulması 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 Materyali'nin 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 pipet, santrifüj, vortex gibi cihazların kalibrasyonları ve performans kontrolleri sonuçları doğrudan etkilemektedir.

5. METOT VE PERSONEL YETERLİLİĞİ

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.

SONUÇLARA İTİRAZ

Bovine Viral Diarrhea Virusu (BVDV)'nun Antijen ELISA ile Teşhisi adlı yeterlilik deney turu Sonuç Raporuna itiraz 30.05.2025-13.06.2025 tarihleri arasında kurum web sitesinde yayımlanan **F.404 Müşteri İstek ve Şikâyetleri Takip Formu** ile yapılacaktır. Form doldurularak ıslak veya elektronik imzalı nüshasının mail veya resmi yazı ile iletilmesi durumunda gerekli incelemeler yapılacaktır.

REVİZYON SEBEBİ

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.