



AB-0024-YT

24/PT001/1*

06.24/Rev1

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



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

*Brucella spp.'*nin RBPT ile Teşhisi

EVKEM/24/PT001/1*

GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu EVKEM/24/PT001/1*

Yeterlilik Deney Turu Adı *Brucella spp.*'nin RBPT ile Teşhisi

Numunelerin Gönderilmesi 16.04.2024

Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi 03.05.2024

Rapor Yayın Tarihi 10.05.2024

Raporu Hazırlayanlar

Murat ÖZMEN

Uzm. Biyolog



Tur Koordinatörü

Murat ÖZMEN

Tur Koordinatörü

Tel: 0 537 942 74 90

E-posta: murat.ozmen@tarimorman.gov.tr

Kalite Yönetim Birimi Başkanı

Nebahat POLAT

Kalite Yönetim Birimi 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 33E-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
GÖZLEMLER	9
REFERANSLAR	10

Tablo 1. <i>Brucella spp.</i> 'nin RBPT ile Teşhisi Yeterlilik Testi Sonuç Özeti.....	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/24/PT001/1* Tur kodlu *Brucella spp.*'nin RBPT ile Teşhisi Yeterlilik Testi organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043 [1] esas alınmıştır.

Yeterlilik deney turu için başvuruda bulunan 2 katılımcıya, 16.04.2024 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu bilgilendirme mail gönderilmiştir. Yeterlilik testi numuneleri yine 16.04.2024 tarihi ile birlikte “Katılımcı Bilgilendirme Talimatı” ile birlikte 5 adet liyofilize kan serumu gönderilmiştir. Katılımcılardan test materyallerinde bulunması muhtemel analiz sonuçlarını 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 ‘*Brucella spp.*'nin RBPT ile Teşhisi Analiz Sonuç Bildirim Formu’ ile toplanmıştır. 2 katılımcı analiz sonucu bildirmiştir. *Brucella spp.*'nin RBPT ile Teşhisi sonuç özeti Tablo 1’de verilmektedir.

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

Tablo 1. *Brucella spp.*'nin RBPT ile Teşhisi Yeterlilik Testi 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

EVKEM/24/PT001/1*

Brucella spp.'nin RBPT ile Teşhisi

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

YT-F-408 Rev 2

değerlendirilmesini ve çalışmaların teknik gelişimini teşvik eder, geri bildirimlerin elde edilmesine imkan 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 resmi 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

Brucella Rose Bengal Plate Test Yeterlilik Deneyi materyali ISO 17025 Standardında akredite olmuş testler ile negatifliği ve pozitifliği doğrulanmış olup 5 ml'lik cam şişe içerisinde inaktive edilmiş, kültür negatifliği doğrulanmış ve liyofilize edilmiş 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 rastgele seçilen 10 pozitif numune ve 10 negatif numune, iki tekrarlı olarak analiz edildi. Numuneler 1'den 20'ye kadar sıralanmıştır. Analizler Rose Bengal Plate Testi ile gerçekleştirildi 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 yığın materyal içerisinde yer alan tüm parametrelerin tespit edilmesi; yığın materyalde yer almayan

EVKEM/24/PT001/1*

Brucella spp.'nin RBPT ile Teşhisi

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

YT-F-408 Rev 2

parametrelerin ise tespit edilememesi gerekmektedir. Homojenlik numunelerinin tamamında tüm parametreler için % 100 homojenlik koşulu sağlanmıştır.

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

Numunelerin nakliye şirketine teslim edildiği gün ikişer örnek Rose Bengal Plate Testi 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				
Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
1	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
2	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
3	Pozitif	Pozitif	Pozitif	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 gün ikişer örnek Rose Bengal Plate Testi 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				
Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
1	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
2	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
3	Pozitif	Pozitif	Pozitif	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 gün ikişer örnek Rose Bengal Plate Testi 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				
Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
1	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
2	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
3	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 5 Kararlılık Testi 3

Dağıtım

Numunelerin 2 katılımcıya 16.04.2024 tarihinde aynı gün dağıtımına 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 **Brucella spp.'nin RBPT ile Teşhisi Analiz Sonuç Bildirim Formunu** doldurmaları istenmiştir.

Formun doldurulmasından sonra öncelikli olarak 03.05.2024 tarihine kadar erzurum.vke@tarimorman.gov.tr adresine mail olarak, akabinde ise resmi yazı ile göndermeleri istenmiştir.

SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME

Katılımcılardan *Brucella spp.*'nin RBPT ile Teşhisi yeterlilik deneyi için gönderilmiş olan numuneleri boyamaları istenmiş ve sonucu Pozitif/Negatif olarak ***Brucella spp.*'nin RBPT ile Teşhisi Analiz Sonuç Bildirim Formu** kaydetmeleri istendi. Yeterlilik testine katılım başvurusu yapan 2 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.

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

	<i>Brucella spp.</i> 'nin RBPT ile Teşhisi liyofilize kan serumu Numuneleri				
	1	2	3	4	5
Atanmış Değerler	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
Katılımcılar					
KL001	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
KL002	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif

Tablo 6. Katılımcıların Sonuçları

7 katılımcıya ait değerlendirme sonuçları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Katılımcılar	<i>Brucella spp.</i> 'nin RBPT ile liyofilize kan serumu Teşhisi Numunesi				
	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	Uygun Sonuç Sayısı (Adet)	Toplam Sonuç Sayısı (Adet)	Başarı Oranı (%)
1	Pozitif	2	2	100
2	Negatif	2	2	100
3	Pozitif	2	2	100
4	Pozitif	2	2	100
5	Negatif	2	2	100

Tablo 8: Katılımcı başarı oranı.

ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

“*Brucella spp.*’nin RBPT ile Teşhisi Analiz Sonuç Bildirim Formu” ile birlikte doldurulması istenen analiz bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcıların beyanları doğrultusunda bilgiler özetlenerek Tablo 9’de sunulmaktadır.

Kullanılan Antijen							
Pendik Vet-Vac	KL001	KL002					
Akredite Metot							
Evet	KL001	KL002					

Tablo 9: Katılımcı analiz bilgileri.

GÖZLEMLER

Brucella spp.’nin RBPT ile Teşhisi analizi yapma ve raporlama yetkisine sahip toplam 2 katılımcıdan oluşan EVKEM/24/PT001/1* yeterlilik deney turu kodlu *Brucella spp.*’nin RBPT ile Teşhisi analizi yeterlilik deney turu sonuçları incelendiğinde, katılımcıların başarılı sonuç elde ettiği (% 100) görülmüştür.

SONUÇLARA İTİRAZ

Brucella spp.'nin RBPT ile Teşhisi adlı yeterlilik deney turu Sonuç Raporuna itiraz 29.05.2024 tarihine kadar kurum 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.

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.