



AB-0024-YT

26/PT001/1\*

03/2026

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



**YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU**

Tur Adı: *Brucella spp.*'nin RBPT İle  
Teşhisi

Tur Kodu: EVKEM/26/PT001/1\*

## GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu: EVKEM/26/PT001/1\*  
Yeterlilik Deney Turu Adı: Brucella spp.'nin RBPT ile Teşhisi  
TS EN ISO/IEC 17043 Akreditasyon Durumu: Akredite  
Numunelerin Gönderilmesi: 09.03.2026  
Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi: 25.03.2026  
Rapor Yayın Tarihi: 31.03.2026

Raporu Hazırlayanlar: İsmail DUMAN (Veteriner Hekim, Erzurum VKEM) ve Dr. Yasemin ERDOĞAN (Veteriner Hekim, Erzurum VKEM)

Tur Koordinatörü: İsmail DUMAN (Tur Koordinatörü, E-posta: ismailduman@tarimorman.gov.tr)

Kontrol Eden: Anıl İnan CEBEÇİ (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 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 .....	7
ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ .....	9
GÖZLEMLER.....	9
SONUÇLARA İTİRAZ .....	10
REVİZYON SEBEBİ.....	11
REFERANSLAR .....	11
Tablo 1. <i>Brucella spp.</i> 'nin RBPT ile Teşhisi Yeterlilik Testi Atanmış Değer ve Sonuç Özeti..	3
Tablo 2. Homojenlik Testleri .....	6
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/26/PT001/1\* Tur kodlu *Brucella spp.*'nin RBPT ile Teşhisi Yeterlilik Testi organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043 esas alınmıştır.

Yeterlilik deney turu için başvuruda bulunan 6 katılımcıya, 09.03.2026 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu bilgilendirme mail gönderilmiştir. Yeterlilik testi numuneleri yine 09.03.2026 tarihinde “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. 6 katılımcı analiz sonucu bildirmiştir. *Brucella spp.*'nin RBPT ile Teşhisi Yeterlilik Testinin atanmış değerleri ve sonuç özeti Tablo 1'de verilmektedir.

<i>Brucella spp.</i> 'nin RBPT ile Teşhisi Yeterlilik Test Numunesi						
Katılımcı Numaraları	Atanmış Değer					Başarı Oranları
	1. Numune	2. Numune	3. Numune	4. Numune	5. Numune	
KL001	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	% 100
KL002	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	% 100
KL003	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	% 100
KL004	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif	% 100
KL005	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	% 100
KL006	Negatif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Negatif	% 100

Tablo 1. *Brucella spp.*'nin RBPT ile Teşhisi Yeterlilik Testi 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 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 spp.*'nin Rose Bengal Plate Test ile Teşhisi Yeterlilik Deneyi materyali ISO 17025 Standardında akredite olmuş testler ile negatifliği ve pozitifliği doğrulanmış olup 5 ml'lik cam şişe içerisinde 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 numune havuzlarından 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 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 / Uyuumsuz
1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
2	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
3	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
6	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
7	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
8	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
9	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
10	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
11	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
12	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
13	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
14	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
15	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
16	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
17	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
18	Negatif	Negatif	Negatif	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. Kararlılık çalışması atanmış değerleri Tablo 1’de belirtilen KL004 numaralı katılımcıya gönderilen Yeterlilik Test Numuneleri Atanmış Değerlerine göre planlanmıştır.

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	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	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	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu

Tablo 4. Kararlılık Testi 2

Analiz sonucu bildirimini 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	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu

Tablo 5. Kararlılık Testi 3

### Dağıtım

Yeterlilik Test Numunelerin 6 katılımcıya 09.03.2026 tarihinde aynı gün dağıtıma çıkarılmıştır. Dağıtım ulusal veya uluslararası standartlarda belirtilen biyogüvenlik şartlarına uygun olarak gönderilmiştir. Numuneler üç katlı ambalaj sistemine göre gönderilmiştir. Birinci kap sızdırmaz, burğu 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 **Ek-6 Biyolojik Madde Gönderici Beyan Formu** gönderildi. Ayrıca **Numune Takip Formu** ve **Katılımcı Laboratuvar Numaraları** mail ile bildirilmiştir.

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 ve belirtilen elektronik posta, belgenet resmi yazışması ve numune paketlerine dâhil edilen *Brucella spp.*'nin RBPT ile Teşhisi Katılımcı Bilgilendirme Talimatıyla istenmiştir. Analiz Sonuç Formunun doldurulmasından sonra 25.03.2026 tarihine kadar [erzurum.vke@tarimorman.gov.tr](mailto:erzurum.vke@tarimorman.gov.tr) adresine elektronik 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 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

Atanmış Değerler	<i>Brucella spp.</i> 'nin RBPT ile Teşhisi Yeterlilik Test Numunesi				
	1	2	3	4	5
<b>KL001</b>	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif
<b>KL002</b>	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif
<b>KL003</b>	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Pozitif
<b>KL004</b>	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif
<b>KL005</b>	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif
<b>KL006</b>	Negatif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Negatif
Katılımcılardan Gelen Sonuçlar					
<b>KL001</b>	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif
<b>KL002</b>	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif
<b>KL003</b>	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Pozitif
<b>KL004</b>	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif
<b>KL005</b>	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif
<b>KL006</b>	Negatif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Negatif

Tablo 6. Katılımcıların Sonuçları

6 katılımcıya ait değerlendirme sonuçları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Katılımcılar	<i>Brucella spp.</i> 'nin RBPT ile Teşhisi Yeterlilik Test Numunesi				
	1	2	3	4	5
<b>KL001</b>	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
<b>KL002</b>	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
<b>KL003</b>	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
<b>KL004</b>	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
<b>KL005</b>	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
<b>KL006</b>	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Tablo 7. Katılımcı değerlendirme sonuçları

Numune No	Beklenen Sonuçlar						Uygun Sonuç Sayısı (adet)	Başarı Oranı (%)
	1.Katılımcı	2.Katılımcı	3.Katılımcı	4.Katılımcı	5.Katılımcı	6.Katılımcı		
Test Numunesi - 1	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	6	% 100
Test Numunesi - 2	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	6	% 100
Test Numunesi - 3	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	6	% 100
Test Numunesi - 4	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	6	% 100
Test Numunesi - 5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Negatif	6	% 100

Katılımcılara ait başarı oranı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

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.

Katılımcı Numarası	Analiz Metodu (Kullanılan Ticari Kit)	Akredite Durumu
KL001	PVKE RBPT ANTİJENİ	Evet
KL002	RBPT/SEROMED	Evet
KL003	RBPT/VETVAC	Evet
KL004	RBPT/VETVAC	Evet
KL005	PVKE RBPT ANTİJENİ	Evet
KL006	PVKE RBPT ANTİJENİ	Evet

Tablo 9. Katılımcı analiz bilgileri

## 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/26/PT001/1\*'nu gerekçeleriyle birlikte doldurulup geri bildirim yapmaları gerekmektedir.

## **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 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. Ekipman**

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

## **5. Metot ve Personel Yeterliliği**

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**

*Brucella spp.*'nin RBPT'ile Teşhisi adlı yeterlilik deney turu Sonuç Raporuna itiraz sonuç raporu yayımlandıktan sonra 06.04.2026 tarihine kadar 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.