

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



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Brucella spp.'nin RBPT ile Teşhisi

EVKEM/25/PT001*/1

GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu EVKEM/25/PT001*/1

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

Numunelerin Gönderilmesi 11.03.2025

Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi 28.03.2025

Rapor Yayın Tarihi 08.04.2025

Raporu Hazırlayanlar Sebahattin AKÇA Dr. Yasemin ERDOĞAN
Veteriner Hekim Veteriner Hekim

Tur Koordinatörü Sebahattin AKÇA
Tur Koordinatörü

Tel: 0 534 584 31 25

E-posta: sebahattin.akca@tarimorman.gov.tr

Kontrol Eden

Nebahat POLAT
Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu

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
GÖZLEMLER.....	9
SONUÇLARA İTİRAZ.....	10
REVİZYONLAR.....	11
REFERANSLAR	11

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/25/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 3 katılımcıya, 11.03.2025 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu bilgilendirme mail gönderilmiştir. Yeterlilik testi numuneleri yine 11.03.2025 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. 3 katılımcı analiz sonucu bildirmiştir. *Brucella spp.*'nin RBPT ile Teşhisi sonuç özeti Tablo 1’de verilmektedir.

Brucella spp.'nin RBPT Test Numunesi						
Katılımcı	1. Numune	2. Numune	3. Numune	4. Numune	5. Numune	Başarı Oranı (%)
KL001	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	100
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif	100
KL003	Pozitif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	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 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 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 / Uyumlu
1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
3	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
4	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
6	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
7	Pozitif	Pozitif	Pozitif	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	Negatif	Negatif	Negatif	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	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’da belirtilen KL002 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 bildiriminin tamamlanmasından sonra tekrar kararlılık testi düzenlenmiştir. Test gün ikiyeşer 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

Numunelerin 3 katılımcıya 11.03.2025 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** 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 28.03.2025 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 3 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.

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

Atanmış Değerler	<i>Brucella spp.</i> 'nin RBPT ile Teşhisi liyofilize kan serumu Numuneleri				
	1	2	3	4	5
KL001	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif
KL003	Pozitif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
Katılımcılar					
KL001	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Pozitif
KL003	Pozitif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif

Tablo 6. Katılımcıların Sonuçları

3 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
KL003	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Tablo 7. Katılımcı değerlendirme sonuçları

Katılımcılara ait başarı oranı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

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

Katılımcı Numarası	Analiz Metodu (Kullanılan Ticari Kit)	Akredite Durumu
KL001	PENDİK BRUCELLA ROSE BENGAL PLATE TEST ANTİJENİ	Evet
KL002	RBPT/VET-VAC	Evet
KL003	VET-VAC	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 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/25/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 6 grup 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 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

Brucella spp.'nin RBPT ile Teşhisi adlı yeterlilik deney turu Sonuç Raporuna itiraz sonuç raporu yayımlandıktan sonra 23.04.2025 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.