

KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Yeterlilik Deney Turu Kodu	EVKEM/25/PT021/1
Yeterlilik Deney Turu Adı	IBR ELISA ile Teşhisi
Koordinatör	Pelin Ayça DEMİR
	Anıl İnan CEBECİ
Koordinatör İletişim Bilgileri	Tel: 0442 316 81 42/11
	Mail: pelinayca.demir@tarimorman.gov.tr
	Tel: 0442 316 81 42/1119
	Mail: anilinan.cebeci@tarimorman.gov.tr
Başvuru Tarihi	22.09.2025
Son Başvuru Tarihi	26.09.2025
Numunelerin Gönderilmesi	30.09.2025
Analiz Sonuçlarının Gönderilmesi	10.10.2025
Raporlama Tarihi	17.10.2025
Sonuçlara İtiraz	17.10.2025
Ücretlendirme	25.000 TL (% 20 KDV hariç) Türk Lirası

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü

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

Palandöken/ERZURUM

Telefon: 0442 316 81 42 - 317 07 32

Faks: 0442 317 07 33

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



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü
IBR ELISA ile Teşhisi
Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.21.1
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	24.06.2025
Revizyon No	01
Sayfa No	8 / 8

1. AMAÇ

Bu dokümanda EVKEM/25/PT0021/1 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; liyofilize serum örneklerinde IBR ELISA ile Teşhisi yeterlilik deney programını kapsar.

3. SORUMLULUKLAR

Birimi	Adı Soyadı	Unvanı	Görevi
Kalite Yönetim Birimi	Anıl İnan CEBECİ	KYB Başkanı V.	- Yapılan tüm iş ve işlemlerin Kalite Yönetim Sistemi yönünden kontrolü
Koordinatör	Pelin Ayça DEMİR	Veteriner Hekim	- Yeterlilik deney programının planlanması - Yeterlilik deneyi katılımcılarının performanslarının değerlendirilmesi - Yeterlilik deney raporlarının düzenlenmesi - Bilinen değerlerin belirlenmesi (Katılımcılara gönderilecek numunelerdeki ölçütlerin pozitif veya negatif olarak sıralamasını yaparak kayıt altına almak.) - Yeterlilik deney numunelerinin etiketlenmesi, paketlenmesi, taşınması ve dağıtımı
	Anıl İnan CEBECİ	Veteriner Hekim	
Teknik Ekip	Ömer Faruk KÜÇÜKKALEM	Veteriner Hekim	- Uygun yeterlilik deney numunesinin seçimi - Özel cihazların kullanımı - Kararlılık ve homojenliğin ve yeterlilik deney numunesinin ölçülen büyüklüğüne ait toplam belirsizliğin belirlenmesi ile ilgili ölçümlerin yapılması - Yeterlilik deney numunelerinin hazırlanması - Görüş bildirme, yorumlama
	Sebahattin AKÇA	Veteriner Hekim	
Numune Hazırlama	Sebahattin AKÇA	Veteriner Hekim	- Belirli şekillerdeki numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü
IBR ELISA ile Teşhisi
Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.21.1
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	24.06.2025
Revizyon No	01
Sayfa No	8 / 8

4. TEDARİKÇİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen IBR ELISA ile Teşhisi yeterlilik testi turunda tedarikçi kullanılmamaktadır.

5. KATILIM KRİTERLERİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından IBR ELISA ile Teşhisi yeterlilik deney programında adı geçen parametrelerde performanslarını değerlendirmek isteyen tüm deney laboratuvarları katılabilir.

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen bu yeterlilik deney turunda yeterlilik deney programı komisyonunun aldığı kararla doğrultusunda yeterlilik test katılım ücreti 25.000 (% 20 KDV hariç) Türk Lirası ücret talep edilir.

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 bilgilendirilir.

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:

Liyofilize kan serumu IBR ELISA ile Teşhisinde antikor varlığı ticari kitlerle analiz edilerek analiz sonuçları YT-F-402.21.1 IBR ELISA ile Teşhisi Sonuç Bildirim Formuna Pozitif veya Negatif olarak belirtilmelidir.

7. YETERLİLİK TESTİ NUMUNELERİ

IBR ELISA ile Teşhisi için katılımcılara negatif ve pozitif örnekleri içeren 2 ml hacimli vialler içerisindeki sığıra ait liyofilize kan serumu numuneleri gönderilecektir.

Her bir yeterlilik deney programı katılımcısı için toplam 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
IBR ELISA ile Teşhisi
Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.21.1
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	24.06.2025
Revizyon No	01
Sayfa No	8 / 8

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 +4 °C’de muhafaza edilmelidir.

Liyofilize numuneler 1 ml distile su ile sulandırılır, etiket bilgilerinde de yer alan laboratuvar koşullarında analiz gerçekleştirilir. (Ortam Sıcaklığı: (23 ± 2)°C Bağıl Nem Değer: % (45 ± 10) şartlarda olmalıdır.) Analizi gerçekleştirilen ve sulandırılan liyofilize 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 veya 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.

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.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü
IBR ELISA ile Teşhisi
Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.21.1
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	24.06.2025
Revizyon No	01
Sayfa No	8 / 8

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.

Enstitümüz, düzenlenen yeterlilik testi katılımcılarından biri olduğunda gizliliği sağlamak amacıyla;

- a) *YT test sonuçlarını ilk olarak kendisi verir,*
 - b) *Kamera sistemi ile numune hazırlama işlemleri kayıt altına alınır,*
 - c) *Her katılımcıya farklı numuneler gönderilir,*
 - d) *Numune paketlemek için YT laboratuvarına kartlı sistemle giriş yapılır,*
 - e) *Tur koordinatörleri numune hazırlayan teknik ekiple aynı laboratuvarda çalışmaz.*
- tedbirler alınarak düzenlenen yeterlilik testinde gizlilik sağlanır.*

Yeterlilik deney sonuçlarının yasal yetkiye sahip bir makam tarafından, yeterlilik deneyi düzenleyicisinden istenmesi durumunda, etkilenen katılımcılara bu durum yazılı olarak bildirilir.

Yasal otorite, müşterinin haberi olmadan müşteriye dair bilgilere ulaşmak isterse, bilgilerin paylaşıldığı ile ilgili hususta müşteriye bilgi verilmez.

Yeterlilik Testi Sağlayıcısı, faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi süresince elde edilen veya oluşturulan bütün bilgilerin yönetiminden yasal yükümlülükler doğrultusunda sorumludur.

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.

10. KATILIMCILARIN DENEYİNİ YAPACAĞI ANALİZLER

Katılımcılar kendilerine gönderilen EVKEM/25/PT0021/1 kodlu yeterlilik deneyine ait numuneleri hangi analiz metodu ile yaptıklarını Analiz Sonuç Bildirim formunda belirtirler.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü
IBR ELISA ile Teşhisi
Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.21.1
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	24.06.2025
Revizyon No	01
Sayfa No	8 / 8

11. KATILIMCILARIN İHTİYAÇ DUYACAĞI YÖNTEM VEYA PROSEDÜRLER HAKKINDA BİLGİ

Gönderilen yeterlilik deney materyali; 2 ml hacimli vialler içerisindeki Pozitif numuneler için ISO/IEC 17025 Akreditasyon kapsamında analiz edilerek varlığı Enstitümüz tarafından doğrulanmış pozitif ve negatif numuneler kullanılacaktır. Katılımcılara EVKEM/25/PT021/1 kodu ile gönderilen numuneler ELISA Ticari Kitte belirtilen deney prosedürlerine göre analiz edilecektir.

Biyolojik materyalle ve sağlığa zararlı biyolojik veya kimyasal maddeler ile çalışılırken dikkatli olunmalıdır. Bu konuda WOA Chapter ve Tarım ve Orman Bakanlığı Teşhiste Metot Birliği belirtilen test yöntemine veya İşletme içi metodlara göre analiz gerçekleştirilir. WOA 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 EVKEM/25/PT021-1'ni gerekçeleriyle birlikte doldurulup geri bildirim yapmaları gerekmektedir.

12.2 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.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü
IBR ELISA ile Teşhisi
Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.21.1
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	24.06.2025
Revizyon No	01
Sayfa No	8 / 8

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 cihazları 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.

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-402.21/1 IBR ELISA ile Teşhisi 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.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü
IBR ELISA ile Teşhisi
Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.21.1
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	24.06.2025
Revizyon No	01
Sayfa No	8 / 8

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 imzalı raporlar kargo yolu ile gönderilir. Yeterlilik testi programı süresince katılımcılara herhangi bir ara rapor sunulmaz, katılımcılara sonradan verilmesi gereken bilgiler söz konusu olduğunda elektronik posta kullanılır.

15. PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ

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

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.

AB-0024-YT dosya numarası ile akredite olan Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü'ne ait TÜRKAĞ akreditasyon markası, müşterilerimiz, iş ortaklarımız ve tedarikçilerimiz dahil olmak üzere herhangi bir üçüncü tarafça yetkisiz bir şekilde kullanılamaz.