

T.C.

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Kuduz Hastalığı'nın

**Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile
Teşhisi**

EVKEM/24/PT015/1

GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu	EVKEM/24/PT015/1
Yeterlilik Deney Turu Adı	Kuduz Hastalığı'nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi
Numunelerin Gönderilmesi	19.03.2024
Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi	05.04.2024
Rapor Yayın Tarihi	03.07.2025
Raporu Hazırlayanlar	Dr. Perihan ŞERİFOĞLU BAĞATIR Veteriner Hekim
Tur Koordinatörü	Dr. Perihan ŞERİFOĞLU BAĞATIR Tur Koordinatörü E-posta: perihan.serifoglu@tarimorman.gov.tr
Kalite Yönetim Birimi Başkanı	Anıl İnan ÇEBECİ Kalite Yönetim Birimi Başkanı V.
Raporu Onaylayan	Ercan ATALAY Enstitü Müdürü

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü

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

Telefon: 0 442 316 81 42 - 317 07 32

Faks: 0 442 317 07 33

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

İÇİNDEKİLER

ÖZET	4
GİRİŞ	5
GİZLİLİK ve TARAFSIZLIK	6
TEST MATERYALI	6
Hazırlama	6
Homojenlik ve Kararlılık	6
Dağıtım	8
SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME	9
ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	11
GÖZLEMLER	11
SONUÇLARA İTİRAZ	11
REVİZYON SEBEBİ	12
REFERANSLAR	12

Tablolar

Tablo 1. Kuduz Hastalığı'nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi Yeterlilik Testi Atanmış Değer Formu	4
Tablo 2. Kuduz Hastalığı'nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi Yeterlilik Testi Sonuçları	4
Tablo 3. Kuduz Hastalığı'nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi Yeterlilik Testi Sonuç Özeti	5
Tablo 4. Homojenlik Testi Sonuçları	7
Tablo 5- 1. Kararlılık Testi Sonuçları	7
Tablo 6- 2. Kararlılık Testi Sonuçları	8
Tablo 7- 3. Kararlılık Testi Sonuçları	8
Tablo 8. Katılımcıların Sonuçları	9
Tablo 9. Katılımcıların Sonuçları	9
Tablo 10. Katılımcıların Sonuçları	11
Tablo 11. Katılımcı değerlendirme sonuçları	11
Tablo 12. Katılımcı başarı oranı.	110
Tablo 13. Katılımcı analiz bilgileri	11

ÖZET

EVKEM/24/PT015/1 tur kodlu Kuduz Hastalığı'nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi Yeterlilik Testi organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043 [1] esas alınmıştır.

Yeterlilik deney turu için başvuruda bulunan 7 katılımcıya, 19.03.2024 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu bilgilendirme maili gönderilmiştir. Yeterlilik testi numuneleri 19.03.2024 tarih'inde "Katılımcı Bilgilendirme Talimatı" ile birlikte 5 adet 5 ml'lik ağzı kapaklı beyin dokusu gönderilmiştir. Katılımcılardan test materyallerinde bulunması muhtemel analiz sonuçlarını Pozitif/Negatif şeklinde sonuç bildirmeleri istenmiştir.

Atanmış değerler tablo 1.'de verilmiştir.

Katılımcı No	1.Numune	2.Numune	3.Numune	4.Numune	5.Numune
KL01-KL02	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif
KL03-KL04-KL05	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL06-KL07	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif

Tablo 1. Kuduz Hastalığı'nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi Yeterlilik Testi Atanmış Değer Formu

Katılımcı analiz sonuçları, <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/erzurum> adresi Yeterlilik Deneyleri sekmesi, Analiz Sonuç Bildirim Formu bölümünde erişime açılan "Kuduz Hastalığı'nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi Analiz Sonuç Bildirim Formu" ile toplanmıştır. 7 katılımcı analiz sonucu bildirmiştir. Kuduz Hastalığı'nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi sonuçları Tablo 2'de ve sonuç özeti ise Tablo 3'de verilmektedir.

Katılımcı No	1.Numune	2.Numune	3.Numune	4.Numune	5.Numune
KL01	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif
KL02	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif
KL03	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL04	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL05	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL06	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
KL07	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif

Tablo 2. Kuduz Hastalığı'nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi Yeterlilik Testi Sonuçları

Katılımcı No	Numune No	Beklenen Sonuç	Uygun Sonuç Sayısı (Adet)	Toplam Sonuç Sayısı (Adet)	Başarı Oranı (%)
KL01-KL02	1	Pozitif	2	2	100
	2	Pozitif	2	2	100
	3	Negatif	2	2	100
	4	Negatif	2	2	100
	5	Negatif	2	2	100
KL03-KL04-KL05	1	Negatif	3	3	100
	2	Pozitif	3	3	100
	3	Pozitif	3	3	100
	4	Negatif	3	3	100
	5	Negatif	3	3	100
KL06-KL07	1	Negatif	2	2	100
	2	Negatif	2	2	100
	3	Pozitif	2	2	100
	4	Pozitif	2	2	100
	5	Negatif	2	2	100

Tablo 3. Kuduz Hastalığı'nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) 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 konulmuş ölçütlere göre katılımcının 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

Kuduz Hastalığı'nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi için katılımcılara negatif ve pozitif örnekleri içeren cryovial tüpler içerisine konulan beyin dokusu materyalinin tamamı uygun şartlarda (soğuk zincir) 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. Analizler FAT boyama yöntemleri ile gerçekleştirildi. Homojenlik testi örnekleri tekrarlanabilirlik koşulları altında, tek seferde 2 tekrarlı olarak 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 şartı sağlanmıştır (Tablo. 4).

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

Tablo 4.Homojenlik Testi Sonuçları

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 1’den 5’e kadar numaralandırılan 5 örnek FAT boyama yöntemi ile iki tekrarlı olarak analiz edildi. Kararlılık 1 testi için kabul kriteri % 100 olarak kabul edilmiştir. Kararlılık numunelerinin tamamında tüm parametreler için % 100 kararlılık koşulu sağlanmıştır. Tablo-5’de Kararlılık -1 testi sonuçları gösterilmiştir.

KARARLILIK TESTİ-1				
Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

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

Tablo 5-1. Kararlılık Testi Sonuçları

Nakliye sürecinde maruz kalınacak koşullar dikkate alınarak numunelerin tüm katılımcılara ulaştığı gün kararlılık testi yapıldı. FAT boyama yöntemi ile 5 örnek iki tekrarlı olarak analiz edildi. Kararlılık 2 testi için kabul kriteri % 100 olarak kabul edilmiştir. Kararlılık numunelerinin tamamında tüm parametreler için % 100 kararlılık koşulu sağlanmıştır. Tablo-6'da Kararlılık -2 testi sonuçları gösterilmiştir.

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

Tablo 6-2. Kararlılık Testi Sonuçları

Analiz sonucu bildiriminin tamamlanmasından sonra tekrar kararlılık testi düzenlenmiştir. 5 örnek FAT boyama yöntemi ile iki tekrarlı olarak analiz edildi. Kararlılık testi 3 için kabul kriteri % 100 olarak kabul edilmiştir. Kararlılık numunelerinin tamamında tüm parametreler için % 100 kararlılık koşulu sağlanmıştır. Tablo-7'de Kararlılık -3 testi sonuçları gösterilmiştir.

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

Tablo 7-3. Kararlılık Testi Sonuçları

Dağıtım

Numuneler 7 katılımcıya 19.03.2024 tarihinde 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 **“Kuduz Hastalığı’nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi Analiz Sonuç Bildirim Formu”**nu doldurmaları istenmiştir.

Formun doldurulmasından sonra öncelikli olarak 05.04.2024 tarihine kadar erzurum.vke@tarimorman.gov.tr adresine mail olarak, akabinde ise resmi yazı ile göndermeleri istenmiştir.

SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME

Katılımcılardan Kuduz Hastalığı’nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi Yeterlilik Deneyi için gönderilmiş olunan numuneleri FAT ile test yapmaları ve sonuçlarının da Pozitif/Negatif olarak **“Kuduz Hastalığı’nın Fluoresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi Analiz Sonuç Bildirim Formu”na** kaydetmeleri istendi. Yeterlilik testine katılım başvurusu yapan 7 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.

7 katılımcıya ait sonuçlar aşağıdaki tablo 8., tablo 9. ve tablo 10.’da belirtilmiştir. Sonuçlar katılımcıların bildirmiş olduğu şekildedir.

Numune No	Beklenen Sonuç	KL01	KL02
1	Pozitif	Pozitif	Pozitif
2	Pozitif	Pozitif	Pozitif
3	Negatif	Negatif	Negatif
4	Negatif	Negatif	Negatif
5	Negatif	Negatif	Negatif

Tablo 8. Katılımcıların Sonuçları

Numune No	Beklenen Sonuç	KL03	KL04	KL05
1	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Pozitif

3	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Pozitif
4	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
5	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif

Tablo 9. Katılımcıların Sonuçları

Numune No	Beklenen Sonuç	KL06	KL07
1	Negatif	Negatif	Negatif
2	Negatif	Negatif	Negatif
3	Pozitif	Pozitif	Pozitif
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif
5	Negatif	Negatif	Negatif

Tablo 10. Katılımcıların Sonuçları

7 katılımcıya ait değerlendirme sonuçları tablo.11’de belirtilmiştir.

Değerlendirme Sonuçları							
Numune No	KL001	KL002	KL003	KL004	KL005	KL006	KL007
1	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
2	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
3	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
4	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
5	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Tablo 11. Katılımcı değerlendirme sonuçları

Katılımcılara ait başarı oranı tablo.12’de verilmiştir.

	1.Numune	2.Numune	3.Numune	4.Numune	5.Numune
KL01-KL02	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif
	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif
Beklenen Sonuç	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif
KL03,KL04,KL05	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
Beklenen Sonuç	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL06-KL07	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
Beklenen Sonuç	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
Uygun Sonuç Sayısı (Adet)	7	7	7	7	7
Toplam Sonuç Sayısı (Adet)	7	7	7	7	7
Başarı Oranı (%)	100	100	100	100	100

Tablo 12. Katılımcı başarı oranı.

ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

“ Kuduz Hastalığı’nın Floresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi Analiz Sonuç Bildirim Formu” ile birlikte doldurulması istenen analiz bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcılara ait sonuçlar tablo.8, tablo.9, tablo.10’da ve 7 katılımcıya ait değerlendirme sonuçları da tablo.11’de gösterilmiştir.

Katılımcılara ait başarı oranları tablo.12’de belirtilmiş olup, kullanılan analiz yöntemi ise tablo 13.’de verilmiştir.

Kullanılan Metot	
Analiz Metodu	Katılımcı Laboratuvar sayısı
FAT	7

Tablo 13. Katılımcı analiz bilgileri.

GÖZLEMLER

Kuduz Hastalığı’nın Floresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi analizi yapma ve raporlama yetkisine sahip toplam 7 katılımcıdan oluşan EVKEM/24/PT015/1 yeterlilik deney turu kodlu Kuduz Hastalığı’nın Floresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi analizi yeterlilik deney turu sonuçları incelendiğinde, katılımcıların başarılı sonuç elde ettiği (% 100) görülmüştür.

SONUÇLARA İTİRAZ

Kuduz Hastalığı’nın Floresan Antikor Tekniği (FAT) ile Teşhisi adlı yeterlilik deney turu Sonuç Raporuna itiraz 19.04.2024-03.05.2024 tarihleri arasında 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.

REVİZYON SEBEBİ

Katılımcıların sonuçları Tablo.10 'da olması gereken katılımcı kodları KL06 ve KL07 olması gerekirken sehven KL05'inde eklendiği farkedildikten sonra rapor revize edilerek düzeltilmiştir. Katılımcılara bu konu ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

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.

REVİZYONLAR				
Bölüm No/Adı	Sayfa No	Rev. Tarihi	Rev. No	Yapılan Revizyonun Açıklaması
Üst Bilgi,	1-6	10.08.2022	1	Doküman Kontrolü
Logo eklendi	Kapak	15.09.2022	2	Uygunsuzluk 17043 4.8 Raporlar
Kontrol eden, Revizyon sebebi maddesi	1-4	08.08.2024	3	Dış Denetim Uygunsuzluk

--	--	--	--	--