

T.C.

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

**Mavi Dil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti
EVKEM/25/PT009/1**

GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu

EVKEM/25/PT009/1

Yeterlilik Deney Turu Adı

Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti

TS EN ISO/IEC 17043 Akreditasyon Durumu

Hayır

Numunelerin Gönderilmesi

21.10.2025

Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi

07.11.2025

Rapor Yayın Tarihi

14.11.2025

Raporu Hazırlayanlar

Recep IŞIK

Veteriner Hekim

Dr. Yasemin ERDOĞAN

Veteriner Hekim

Tur Koordinatörü

Recep IŞIK

Tur Koordinatörü

Tel: 0 442 316 81 42

E-posta: ISIK.recep@tarimorman.gov.tr

Kontrol Eden

Anıl İnan CEBECİ

Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu

Raporu Onaylayan

Ercan ATALAY

Enstitü Müdürü V.

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@tarim.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
GÖZLEMLER	10
SONUÇLARA İTİRAZ.....	11
REVİZYONLAR.....	11
REFERANSLAR	11
 Tablo 1. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Testi Sonuç Özeti.....	3
Tablo 2. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Homojenlik Testleri	6
Tablo 3. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Kararlılık 1 Testi Sonuçları	6
Tablo 4. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti 2. Kararlılık Testi Sonuçları	7
Tablo 5. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti 3. Kararlılık Testi Sonuçları	7
Tablo 6. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Sonuçları	8
Tablo 7. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Değerlendirme Sonuçları	8
Tablo 8. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Başarı Oranı	9
Tablo 9. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcıların Kullandığı Ekstraksiyon Kitlerinin Markaları	9

ÖZET

EVKEM/25/PT009/1 Tur kodlu Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Testi organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043 esas alınmıştır.

Yeterlilik deney turu için başvuruda bulunan 2 katılımcıya, 21.10.2025 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu bilgilendirme maili gönderilmiştir. Aynı tarihte tüm katılımcılara "Katılımcı Bilgilendirme Talimatı" ile birlikte *Ruminant EDTA'lı kandan* 5 adet EDTA'lı Kan Numunesi kargo aracılığı ile gönderilmiştir. Katılımcılardan test materyallerini Mavidil hastalığının etkeni yönünden analiz etmeleri, bulunması muhtemel analiz sonuçlarını Pozitif/Negatif olacak şekilde sonuç formuna kayıt etmeleri istenmiştir.

Katılımcı analiz sonuçları <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/erzurum> adresinde, Yeterlilik Deneyleri sekmesinde yer alan, Analiz Sonuç Bildirim Formu bölümünde erişime açılan "Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Sonuç Bildirim Formu" ile toplanmıştır. 2 katılımcının tümü analiz sonuçlarını bildirmiştir. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti sonuç özeti Tablo 1'de verilmektedir.

Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Test Numunesi						
Katılımcı	1. Numune	2. Numune	3. Numune	4. Numune	5. Numune	Başarı Oranı (%)
KL001	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	100
KL002	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	100

Tablo 1. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti 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 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 resmî 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 MATERYALI

Hazırlama

“Mavidil’in Real Time RT-PCR ile Tespiti” Yeterlilik Deneyi için kullanılan pozitif ve negatif test materyalleri; Mavidil hastalığının Ulusal Referans Laboratuvarı olan Etlik Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsü tarafından **TS EN ISO/IEC 17025 standardında** doğrulanmıştır. EDTA’lı Kan Numuneleri 2 ml hacimli vialli tüpler içerisinde, biyogüvenlik koşullarına uygun olarak numune gönderme kaplarında katılımcılara gönderilmiştir.

Her katılımcıya 5 adet EDTA’lı kan numunesi gönderilmiştir. Numune gruplarının her birine 1, 2, 3, 4 ve 5 olmak üzere kodlar verilmiştir.

Homojenlik ve Kararlılık

ISO 13528 Standardı esas alınarak yeterlilik test materyalinin hazırlandığı gün numune gruplarından rastgele seçilen 10 pozitif numune ve 10 negatif numune, iki tekrarlı analiz edildi. Numuneler 1’den başlayıp 20’ye kadar kod ile sıralanmıştır. Analizler Mavidil’in Real Time RT-PCR Metodu kullanılarak gerçekleştirildi. Homojenlik testi örnekleri tekrarlanabilirlik

koşulları altında, tek seferde çift tekrarlı analiz edildi. Her çalışma pozitif ve negatif sonuçlar açısından ISO 13528 standardına göre 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

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

19	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
20	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 2. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti 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 (Yurtiçi Kargo) teslim edildiği gün birer grup (5 adet EDTA'lı Kan) test numunesi Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti metodu 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-1				
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	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 3. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Kararlılık 1 Testi Sonuçları

Nakliye sürecinde maruz kalınacak koşullar dikkate alınarak numunelerin tüm katılımcılara ulaştığı gün tespit edilmesine müteakip kararlılık testi yapıldı. Test günü birer grup (5 adet EDTA'lı Kan) test numunesi Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti metodu 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	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
3	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu

4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 4. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti 2. Kararlılık Testi Sonuçları

Analiz sonucu bildiriminin tamamlanmasından sonra tekrar kararlılık testi düzenlenmiştir. Test günü birer grup (5 adet EDTA'lı Kan) test numunesi Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti metodu 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	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
3	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 5. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti 3. Kararlılık Testi Sonuçları

Dağıtım

Yeterlilik Test Numunelerin 2 katılımcıya 21.10.2025 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 Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Sonuç Bildirim Formunu doldurmaları ve belirtilen elektronik posta, belgenet resmi yazışması ve numune paketlerine dâhil edilen Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Bilgilendirme Talimatıyla istenmiştir. Analiz Sonuç

Formunun doldurulmasından sonra 07.11.2025 tarihine kadar erzurum.vke@tarimorman.gov.tr adresine elektronik mail olarak, akabinde ise resmi yazı ile göndermeleri istenmiştir.

SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME

Katılımcılardan Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti yeterlilik deneyi için gönderilmiş olan numuneleri ELİSA testi ile analizi yapılarak ve sonucu Pozitif/Negatif olarak Katılımcılardan Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Deneyi için gönderilmiş olan numuneleri metotlarına uygun olarak analiz etmeleri ve analiz sonuçlarını Pozitif/Negatif olarak Analiz Sonuç Bildirim Formu'na kaydetmeleri istenmiştir. Yeterlilik testine katılım başvurusu yapan 2 katılımcı/laboratuvar sonuçlarını 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.

Atanmış Değerler	Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti EDTA'lı Kan Numuneleri				
	1	2	3	4	5
KL001	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif
KL002	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
Katılımcılar					
KL001	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif
KL002	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif

Tablo 6. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Sonuçları

3 katılımcıya ait değerlendirme sonuçları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Katılımcılar	Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti EDTA'lı Kan Numuneleri				
	1	2	3	4	5
KL001	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL002	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Tablo 7. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Değerlendirme Sonuçları

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

Tablo 8. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Başarı Oranı

ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından belirlenen atanmış değerler Etlik Merkez Veteriner Kontrol Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü Mavidil Hastalığının Ulusal Referans Laboratuvarı tarafından validasyon amacıyla gönderilen analiz sonuçlarıyla %100 uyumlu olduğu görülmüştür.

Analiz Sonuç Bildirim Formuyla birlikte doldurulması istenen analiz metot bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir.

Katılımcıların sayı olarak 2 (iki) adedi Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti analiz metodundan akredite olmadığını bildirmiştir.

Katılımcıların yeterlilik test numunelerinde kullandıkları ekstraksiyon (izolasyon) teknikleri ve markaları Tablo 9'de sunulmaktadır.

Katılımcı Numarası	Analiz Metodu (Kullanılan Ticari Kit)	Akredite Durumu
KL001	Indimag Pathogen Kit/Real Time PCR Kiti Quantinova Pathogen IC Kit	Hayır
KL002	Indispin Pathogen Extraction Kit (Indical Bioscience)/Indimix JOE (Indical Bioscience)	Hayır

Tablo 9. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcıların Kullandığı Ekstraksiyon Kitlerinin Markaları

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/25/PT009/1'ni gerekçeleriyle birlikte doldurulup geri bildirim yapmaları gerekmektedir.

2. Numune Hazırlama

a) Hazırlama talimatına uyulmaması:

Her YT materyali için katılımcılara gönderilen Katılımcı Bilgilendirme Talimatına 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 2 grup Yeterlilik Test Materyalinin 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

Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti adlı yeterlilik deney turu Sonuç Raporuna itiraz 14.11.2025 ile 28.11.2025 tarihleri arasında kurum 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.

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.