



AB-0024-YT
26/PT009/1*
04/26

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



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Tur Adı: Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti

Tur Kodu: EVKEM/26/PT009/1*

GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu	EVKEM/26/PT009/1*
Yeterlilik Deney Turu Adı	Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti
TS EN ISO/IEC 17043 Akreditasyon Durumu	Evet
Numunelerin Gönderilmesi	13.04.2026
Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi	24.04.2026
Rapor Yayın Tarihi	30.04.2026
Raporu Hazırlayanlar	Meryem GÜLOĞLU Veteriner Hekim Dr. Yasemin ERDOĞAN Müdür Yardımcısı V.
Tur Koordinatörü	Meryem GÜLOĞLU Tur Koordinatörü Tel: 0442 316 81 42
Kontrol Eden	Nebahat POLAT 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@tarimorman.gov.tr

İÇİNDEKİLER

ÖZET.....	3
GİRİŞ	3
GİZLİLİK ve TARAFSIZLIK	4
TEST MATERYALİ.....	5
Hazırlama.....	5
Homojenlik ve Kararlılık.....	5
Dağıtım.....	8
SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME.....	9
ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	10
GÖZLEMLER	11
SONUÇLARA İTİRAZ	12
REVİZYON SEBEBİ	12
REFERANSLAR	12
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 1.Kararlılık Testi Sonuçları	7
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	8
Tablo 6. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Sonuçları	9
Tablo 7. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Değerlendirme Sonuçları.....	9
Tablo 8. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Başarı Oranı	10
Tablo 9. Katılımcı Analiz Bilgileri	10

ÖZET

EVKEM/26/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 3 katılımcıya 13.04.2026 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu bilgilendirme maili gönderilmiştir. Aynı tarihte tüm 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. 3 katılımcının tümü analiz sonuçlarını bildirmiştir. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti sonuç özeti ve atanmış değerler Tablo 1'de verilmektedir.

Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti						
Katılımcı Numaraları	Atanmış Değer					Başarı Oranları
	1. Numune	2. Numune	3. Numune	4. Numune	5. Numune	
KL001	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	%100
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	%100
KL003	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	%100

Tablo 1. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Testi Sonuç Özeti ve Atanmış Değerler

GİRİŞ

Yeterlilik testleri "TS EN ISO/IEC17043 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 elektronik posta adresine ve sonrasında resmi yazı ile Kuruma gönderilmesi gerektiği katılımcılara bildirilmiştir. Gizlilik ilkesi doğrultusunda katılımcılar ve sonuçları ile ilgili bilgiler hiçbir koşul altında üçüncü taraflarla paylaşılmamaktadır.

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

Yeterlilik Testi Sağlayıcısı, faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi süresince elde edilen veya oluşturulan bütün bilgilerin yönetiminden yasal yükümlülükler doğrultusunda sorumludur. Yeterlilik Testi Sağlayıcısı, müşteri gizliliği ile ilgili hususları; müşteri ile yapılacak sözleşme gibi yasal olarak sorumlu tutulabileceği bir yöntemle güvenceye alır. Ancak kanun, mevzuat vb. gerekliliklerinin standardın istekleri ile çakıştığı durumlarda yasal hükümler geçerlidir. Yasal otorite, müşterinin haberi olmadan müşteriye dair bilgilere ulaşmak isterse, bilgilerin paylaşıldığı ile ilgili hususta müşteriye bilgi verilmez.

TEST MATERYALI

Hazırlama

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

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.

Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2.Test	Uyumlu/ Uyumsuz
1	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
2	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
3	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
4	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	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	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
12	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
13	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
14	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
15	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
16	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
17	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
18	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
19	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
20	Pozitif	Pozitif	Pozitif	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 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	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 3. Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti 1.Kararlılık 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	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
3	Negatif	Negatif	Negatif	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 bildirimini 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	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
3	Negatif	Negatif	Negatif	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 3 katılımcıya 13.04.2026 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, 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 Ek-6 Biyolojik Madde Gönderici Beyan Formu gönderildi. Ayrıca Katılımcı Bilgilendirme Talimatı, Numune Takip Formu, Ek-6 Biyolojik Madde Gönderici Beyan Formu, Analiz Sonuç Bildirim 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 Formu ve mail olarak gönderilen Numune Takip Formunu doldurmaları ve belirtilen elektronik posta, belgenet resmi yazışma ile göndermeleri istenmiştir.

Analiz Sonuç Formunun doldurulmasından sonra 24.04.2026 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 metotlarına uygun olarak analiz etmeleri ve analiz sonuçlarını Pozitif/Negatif olarak Analiz Sonuç Bildirim Formu'na kaydetmeleri istenmiştir. Yeterlilik testine katılım başvurusu yapan 3 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.

3 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	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL003	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif
Katılımcılardan Gelen Sonuçlar					
KL001	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL003	Pozitif	Negatif	Negatif	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
KL003	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

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

Katılımcı No	Beklenen Sonuçlar					Uygun Sonuç Sayısı (adet)	Başarı Oranı (%)
	Test Numunesi-1	Test Numunesi-2	Test Numunesi -3	Test Numunesi -4	Test Numunesi -5		
KL001	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	5	%100
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	5	%100
KL003	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	5	%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 3 (üç) adedi Mavidil'in Real Time RT-PCR ile Tespiti analiz metodundan akredite olduğunu bildirmiştir.

Katılımcıların yeterlilik test numunelerinde kullandıkları ticari kit bilgileri 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	Evet
KL002	QIAGEN- Quantinova Probe RT-PCR Kit (208356)	Evet
KL003	1-High Pure Viral Nucleic Acid Kit 2-BIORAD Reliance One-Step Multiplex Smx	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/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 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 30.04.2026-08.05.2026 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.

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.