

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



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

***Tur Adı: Newcastle Disease'in Real Time
RT-PCR ile Tespiti***

Tur Kodu: EVKEM/26/PT014/1*

GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu: EVKEM/26/PT014/1*
Yeterlilik Deney Turu Adı: Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti
TS EN ISO/IEC 17043 Akreditasyon Durumu: Akredite
Numunelerin Gönderilmesi: 09.03.2026
Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi: 25.03.2026
Rapor Yayın Tarihi: 31.03.2026

Raporu Hazırlayanlar

Mücahit HARMANCI
Veteriner Hekim
Erzurum VKEM

Dr. Yasemin ELBOĞAN
Veteriner Hekim
Erzurum VKEM

Tur Koordinatörü

Mücahit HARMANCI
Tur Koordinatörü
Tel: 0442 316 8142
mucahit.harmanci@tarimorman.gov.tr

Kontrol Eden

Amir İnan ÇEBECİ
Kalite Yönetim Birim Başkanı

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

TABLolar DİZİNİ	3
ÖZET	4
GİRİŞ.....	5
GİZLİLİK ve TARAFSIZLIK.....	5
TEST MATERYALİ.....	5
Hazırlama.....	5
Homojenlik ve Kararlılık.....	6
Dağıtım	9
SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME.....	10
ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	13
GÖZLEMLER.....	13
SONUÇLARA İTİRAZ	14
REVİZYON SEBEBİ.....	14
REFERANSLAR.....	14

TABLULAR DİZİNİ

Tablo 1. Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Matriks (M) ve Füzyon (F) Protein Gen Bölgeleri Atanmış Değerleri ve Sonuç Özeti	4
Tablo 2. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Homojenlik Test Sonuçları .	7
Tablo 3. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Homojenlik Test Sonuçları ..	7
Tablo 4. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi 1. Kararlık Testi Sonuçları .	8
Tablo 5. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi 1. Kararlık Testi Sonuçları ...	8
Tablo 6. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi 2. Kararlık Testi Sonuçları .	8
Tablo 7. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi 2. Kararlık Testi Sonuçları ...	9
Tablo 8. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi 3. Kararlık Testi Sonuçları .	9
Tablo 9. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi 3. Kararlık Testi Sonuçları ...	9
Tablo 10. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Test Numunesi Katılımcı Sonuçları	11
Tablo 11. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Test Numunesi Katılımcı Sonuçları	11
Tablo 12. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Değerlendirme Sonuçları	12
Tablo 13. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Değerlendirme Sonuçları	12
Tablo 14. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Başarı Oranı	12
Tablo 15. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Başarı Oranı	12
Tablo 16. Katılımcı Analiz Bilgileri	13

ÖZET

EVKEM/26/PT014/1* Tur kodlu Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Testi, Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043 esas alınarak katılımcılara sunulmuştur.

Yeterlilik deney turu için başvuruda bulunan 5 katılımcıya, 09.03.2026 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu bilgilendirme maili gönderilmiştir. Aynı tarihte tüm katılımcılara "Katılımcı Bilgilendirme Talimatı" ile birlikte 5 adet Liyofilize Korioallantoik Sıvı Numunesi kargo aracılığı ile gönderilmiştir. Katılımcılardan test materyallerini Newcastle Hastalığı'nın **Matriks (M) ve Füzyon (F) Protein Gen Bölgeleri** yönünden bulunması muhtemel analiz sonuçlarını öncelikle **Pozitif/Negatif** şeklinde sonuç bildirmeleri istenmiştir. Katılımcı analiz sonuçları <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/erzurum> adresinde, Yeterlilik Deneyleri sekmesinde yer alan, Analiz Sonuç Bildirim Formu bölümünde erişime açılan "Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Sonuç Bildirim Formu" ile toplanmıştır. 5 katılımcının tümü analiz sonuçlarını bildirmiştir. Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Testinin atanmış değerleri ve sonuç özeti Tablo 1'de verilmektedir.

Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Test Numunesi						
Katılımcı Numaraları	Atanmış Değer					Başarı Oranları
	1. Numune	2. Numune	3. Numune	4. Numune	5. Numune	
KL001	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	% 100
KL002	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	% 100
KL003	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	% 100
KL004	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	% 100
KL005	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	% 100

Tablo 1. Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Matriks (M) ve Füzyon (F) Protein Gen Bölgeleri Atanmış Değerleri ve Sonuç Özeti

GİRİŞ

Yeterlilik testleri "TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Deneyi için Genel Şartlar" standardında laboratuvarlar arası karşılaştırma yoluyla önceden ortaya konulmuş 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 da 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.

TEST MATERYALİ

Hazırlama

“Newcastle Disease’in Real Time RT-PCR ile Tespiti” Yeterlilik Deneyi için kullanılan pozitif ve negatif test materyalleri; İzmir/Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsü Newcastle

Hastalığı Ulusal Referans Laboratuvarı tarafından **TS EN ISO/IEC 17025 standardında** doğrulanmıştır. Liyofilize Korioallantoik Sıvı numuneleri 5 ml'lik cam şişe içerisinde, biyogüvenlik koşullarına uygun olarak numune gönderme kaplarında katılımcılara gönderilmiştir.

Her katılımcıya 5 adet Liyofilize Korioallantoik Sıvı 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 olarak hem Matriks (M) protein hem de Füzyon (F) protein gen bölgeleri yönünden analiz edildi. Numuneler 1'den başlayıp 20'ye kadar kod ile sıralanmıştır. Analizler 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 edilmemesi 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	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
6	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
7	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
8	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
9	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
10	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
11	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
12	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
13	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
14	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

15	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
16	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
17	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
18	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
19	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
20	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 2. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Homojenlik Test Sonuçları

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
6	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
7	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
8	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
9	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
10	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
11	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
12	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
13	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
14	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
15	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
16	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
17	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
18	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
19	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
20	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 3. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Homojenlik Test 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. Kararlılık çalışması atanmış değerleri Tablo 1'de belirtilen KL003 numaralı katılımcıya gönderilen Yeterlilik Testi Atanmış Değerlerine göre planlanmıştır.

Numunelerin nakliye şirketine teslim edildiği gün birer grup (5 adet Liyofilize Korioallantoik Sıvı) test numunesi, Real Time RT-PCR metodu kullanılarak iki tekrarlı olarak hem Matriks (M) protein hem de Füzyon (F) protein gen bölgeleri yönünden 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 4. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi 1. Kararlık Testi Sonuçları

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 5. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi 1. Kararlık Testi Sonuçları

Nakliye sürecinde maruz kalınacak koşullar dikkate alınarak numunelerin tüm katılımcılara ulaştığı günün tespit edilmesine müteakip kararlılık testi yapıldı. Test günü birer grup (5 adet Liyofilize Korioallantoik Sıvı) test numunesi Real Time RT-PCR 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 6. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi 2. Kararlık Testi Sonuçları

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 7. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi 2. Kararlık Testi Sonuçları

Analiz sonucu bildiriminin tamamlanmasından sonra tekrar kararlılık testi düzenlenmiştir. Test günü birer grup (5 adet Liyofilize Korioallantoik Sıvı) test numunesi Real Time RT-PCR 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 8. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi 3. Kararlık Testi Sonuçları

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 9. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi 3. Kararlık Testi Sonuçları

Dağıtım

Yeterlilik Test Numunelerin 5 katılımcıya 09.03.2026 tarihinde aynı gün 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 **Ek-6 Biyolojik Madde Gönderici Beyan Formu** gönderilmiş olup ayrıca **Numune Takip Formu** ve **Katılımcı Laboratuvar Numaraları** mail ile bildirilmiştir.

Katılımcılardan analiz sonuçlarını <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/erzurum> adresi Yeterlilik Deneyleri sekmesi, Analiz Sonuç Bildirim Formu bölümünde erişime açılan Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Sonuç Bildirim Formunu doldurmaları ve belirtilen elektronik posta, belgenet resmi yazışması ve numune paketlerine dâhil edilen Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Bilgilendirme Talimatıyla istenmiştir. Analiz Sonuç Formunun doldurulmasından sonra 25.03.2026 tarihine kadar erzurum.vke@tarimorman.gov.tr adresine elektronik mail olarak, akabinde ise resmi yazı ile göndermeleri istenmiştir.

SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME

Katılımcılardan Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Deneyi için gönderilmiş olan numuneleri metotlarına uygun olarak analiz etmeleri ve analiz sonuçlarını Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi ve Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi için ayrı 2 adet sonuçta; Pozitif/Negatif olarak Analiz Sonuç Bildirim Formu'na kaydetmeleri istenmiştir. Yeterlilik testine katılım başvurusu yapan 5 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.

5 katılımcıya ait sonuçlar aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Sonuçlar katılımcıların bildirmiş olduğu şekildedir. **KL001** nolu katılımcı 10.03.2026 tarihinde, **KL002** nolu katılımcı 13.03.2026 tarihinde, **KL003** nolu katılımcı 25.03.2026 tarihinde, **KL004** nolu katılımcı 13.03.2026 tarihinde ve **KL005** nolu katılımcı ise 18.03.2026 tarihinde sonuç bildirmiş ve sonuç rapor tarihleri kurulca değerlendirilmiş olup, katılımcılara ait sonuç raporları kabul edilmiştir.

Atanmış Değerler	Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Test Numunesi				
	1	2	3	4	5
KL001	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif
KL002	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL003	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
KL004	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif
KL005	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif
Katılımcılardan Gelen Sonuçlar					
KL001	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif
KL002	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL003	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
KL004	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif
KL005	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif

Tablo 10. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Test Numunesi Katılımcı Sonuçları

Atanmış Değerler	Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Test Numunesi				
	1	2	3	4	5
KL001	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif
KL002	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL003	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
KL004	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif
KL005	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif
Katılımcılardan Gelen Sonuçlar					
KL001	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif
KL002	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL003	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif
KL004	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif
KL005	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif

Tablo 11. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Test Numunesi Katılımcı Sonuçları

5 katılımcıya ait değerlendirme sonuçları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Katılımcılar	Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Test Numunesi				
	1	2	3	4	5
KL001	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL002	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL003	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL004	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL005	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Tablo 12. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Değerlendirme Sonuçları

Katılımcılar	Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Test Numunesi				
	1	2	3	4	5
KL001	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL002	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL003	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL004	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL005	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Tablo 13. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi 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	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	5	% 100
KL002	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	5	% 100
KL003	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	5	% 100
KL004	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	5	% 100
KL005	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	5	% 100

Tablo 14. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Başarı Oranı

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	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	5	% 100
KL002	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	5	% 100
KL003	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	5	% 100
KL004	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	5	% 100
KL005	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	5	% 100

Tablo 15. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Başarı Oranı

ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Newcastle Disease'nin Real Time RT-PCR ile Tespiti Analiz Sonuç Bildirim Formu ile birlikte doldurulması istenen analiz bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcıların beyanları doğrultusunda bilgiler özetlenerek Tablo 16'da sunulmaktadır.

Katılımcı Numarası	Analiz Metodu (Kullanılan Ticari Kit)	Akredite Durumu
KL001	Real Time RT-PCR Indimag Pathogen Kit/Quantinova Pathogen IC Kit	Evet
KL002	Real Time RT-PCR GRISP GE50.5100 Xpert One-Step Fast Probe	Hayır
KL003	Real Time RT-PCR BIO-RAD 4X Reliance One-Step Multiplex Supermix	Evet
KL004	Real Time RT-PCR GRISP GE50.5100 Xpert One-Step Fast Probe	Hayır
KL005	Real Time RT-PCR LightCycler Multiplex RNA Virus Master Kit	Hayır

Tablo 16. Katılımcı Analiz Bilgileri

GÖZLEMLER

UYGUN OLMAYAN ANALİZ SONUÇLARININ OLASI NEDENLERİ

1. YETERLİLİK TEST MATERYALİ

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'** nu gerekçeleriyle birlikte doldurulup geri bildirim yapmaları gerekmektedir.

2. NUMUNE HAZIRLAMA

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 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

Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti adlı yeterlilik deney turu sonuç raporuna itiraz, sonuç raporu yayımlandıktan sonra 06.04.2026 tarihine kadar 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.