

T.C.

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Tur Adı: Paratüberküloz'un ELISA İle Tespiti

Tur Kodu: EVKEM/26/PT012/1*

GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu: EVKEM/26/PT012/1*

Yeterlilik Deney Turu Adı Paratüberküloz 'un ELISA İle Tespiti

TS EN ISO/IEC 17043 Akreditasyon Durumu Akredite

Numunelerin Gönderilmesi 12.01.2026 (Kargo)

Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi 23.01.2026

Rapor Yayın Tarihi 30.01.2026

Raporu Hazırlayanlar

Burak ÇEVİK
Veteriner Hekim
Erzurum VKEM

Tur Koordinatörü

Burak ÇEVİK
Tel: 0442 316 81 42
E-posta: burak.cevik@tarimorman.gov.tr

Kontrol Eden

Lütfullah CELEP
Enstitü Müdür Yardımcısı V.

Raporu Onaylayan

Ercan ATALAY
Enstitü Müdürü V.

Adres: Adnan Menderes Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No:6 25070 Erzurum
Veteriner Kontrol Enstitüsü Palandöken/ERZURUM
Telefon: 0442 316 81 42 - 317 07 32
Faks: 0442 317 07 33
E-Posta : erzurum.vke@tarim.gov.tr

İÇİNDEKİLER

1.ÖZET.....	3
2.GİRİŞ	4
3.GİZLİLİK ve TARAFSIZLIK	5
4.TEST MATERYALİ.....	5
4.1. Hazırlama	5
4.2. Homojenlik ve Kararlılık.....	6
4.3.Dağıtım.....	8
5.SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME.....	9
6.ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	11
7.GÖZLEMLER	12
8.SONUÇLARA İTİRAZ	13
9.REVİZYON SEBEBİ	14
10.REFERANSLAR	14

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1.Katılımcı Bazlı Numune Atanmış Değerleri	3
Tablo 2. Homojenlik Değerlendirme Sonuçları	6
Tablo 3. Kararlılık Testi – 1 (Kargo Sürecine Çıkış Günü).....	7
Tablo 4. Kararlılık Testi – 2 (Katılımcılara Ulaştığı Tarih).....	8
Tablo 5. Kararlılık Testi – 3 (Sonuç Bildirim Günü).....	8
Tablo 6. Paratüberkülozun ELISA İle Tespiti Test Numunesi Katılımcı Sonuçları.....	9
Tablo 7. Katılımcı Değerlendirme Sonuçları	10
Tablo 8. Katılımcı Başarı Oranları.....	10
Tablo 9. Laboratuvarların bildirmiş oldukları analiz bilgileri	11

1.ÖZET

Bu rapor, EVKEM/26/PT012/1* tur kodu ile yürütülen Paratüberküloz'un ELISA Yöntemi ile Tespiti konulu yeterlilik testi organizasyonunun sonuçlarını içermektedir. Yeterlilik testi, TS EN ISO/IEC 17043:2010 (ISO/IEC 17043:2010) standardı esas alınarak planlanmış, uygulanmış ve değerlendirilmiştir. Çalışma kapsamında, paratüberküloz etkenine karşı oluşan antikorların tespitine yönelik ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) yöntemini kullanan toplam 8 (sekiz) katılımcı laboratuvarın analiz performanslarının değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Bu doğrultuda, yeterlilik testine uygun şekilde hazırlanan test materyalleri katılımcılara dağıtılmış; test materyallerine ilişkin homojenlik ve kararlılık çalışmaları ilgili standartlar doğrultusunda gerçekleştirilmiş ve doğrulanmıştır. Yeterlilik testi kapsamında her bir katılımcı laboratuvara gönderilen numuneler için tur koordinatörü tarafından belirlenen katılımcı bazlı atanmış değerler, özet bilgi amacıyla Tablo 1'de sunulmuştur.

Tablo 1.Katılımcı Bazlı Numune Atanmış Değerleri

Katılımcı Atanmış Değerleri	Paratüberküloz'un ELISA Yöntemi ile Tespiti Test Numunesi				
	1	2	3	4	5
KL001	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL003	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL004	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL005	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif
KL006	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif
KL007	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL008	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif

Katılımcılardan elde edilen analiz sonuçları, önceden tanımlanmış atanmış değerler esas alınarak incelenmiştir. Analiz performansları; yöntem uygunluğu ve sonuç raporlama yeterliliği dikkate alınarak değerlendirilmiş ve katılımcı laboratuvarların başarı durumları belirlenmiştir.

Bu rapor, katılımcı laboratuvarlara bireysel performanslarına ilişkin geri bildirim sağlamak, kalite yönetim sistemlerini desteklemek ve yeterlilik testinin izlenebilirliğini temin etmek amacıyla hazırlanmıştır. Yeterlilik testi kapsamında katılımcı laboratuvarlar, gerçek kimlik bilgileri gizli tutulacak şekilde kodlanmış tanımlayıcılar (KL001, KL002 vb.) ile raporlanmış; tüm değerlendirmeler gizlilik ve tarafsızlık ilkeleri doğrultusunda yürütülmüştür.

2.GİRİŞ

Paratüberküloz (Johne's hastalığı), *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* (MAP) etkeni tarafından oluşturulan, başta sığırlar olmak üzere koyun ve keçilerde görülen, kronik seyirli ve bulaşıcı bir enfeksiyon hastalığıdır. Hastalık; uzun inkübasyon süresi, subklinik enfeksiyonların yaygınlığı ve sürü düzeyinde neden olduğu önemli ekonomik kayıplar nedeniyle hayvancılık sektöründe küresel ölçekte önemli bir sorun olarak kabul edilmektedir (Whittington et al., 2019). Enfekte hayvanlarda süt veriminde azalma, canlı ağırlık kaybı ve erken sürüden çıkarma gibi olumsuz sonuçlar ortaya çıkabilmektedir.

Paratüberkülozun kontrolü ve sürü yönetiminde erken, güvenilir ve tekrarlanabilir tanı yöntemlerinin kullanılması büyük önem taşımaktadır. Bu kapsamda kullanılan tanı yöntemleri arasında ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay), pratik uygulanabilirliği, kısa analiz süresi ve sürü taramalarına uygunluğu nedeniyle yaygın olarak tercih edilmektedir. ELISA yöntemi, etkenle temas sonucu oluşan spesifik antikorların tespitine dayanmaktadır.

Ancak test performansı; kullanılan kit, analiz prosedürleri ve laboratuvar uygulamalarındaki farklılıklar nedeniyle laboratuvarlar arasında değişkenlik gösterebilmektedir (Nielsen & Toft, 2008). Yeterlilik testleri, TS EN ISO/IEC 17043 standardında tanımlandığı üzere, laboratuvarlar arası karşılaştırma yoluyla önceden belirlenmiş ölçütler çerçevesinde katılımcıların performanslarının bağımsız olarak değerlendirilmesini amaçlayan dış kalite güvence araçlarıdır (TS EN ISO/IEC 17043:2010). Bu testler, laboratuvarların teknik yeterliliklerinin izlenmesi, analiz sonuçlarının karşılaştırılabilirliğinin sağlanması ve kalite yönetim sistemlerinin etkinliğinin desteklenmesi açısından temel bir rol üstlenmektedir.

Bu bağlamda, EVKEM/26/PT012/1* tur kodu ile yürütülen bu yeterlilik testi, paratüberkülozun ELISA yöntemi ile serolojik tespitine yönelik analiz gerçekleştiren laboratuvarların performanslarının değerlendirilmesi amacıyla düzenlenmiştir. Organizasyon kapsamında katılımcı laboratuvarların sonuçlarının karşılaştırılabilirliği, yöntem uygulama yeterlilikleri ve sonuç raporlama performansları, ilgili standart ve yeterlilik testi prosedürleri

çerçevesinde değerlendirilmiştir. Bu rapor, gerçekleştirilen yeterlilik testi organizasyonuna ait planlama, uygulama, değerlendirme ve sonuçlara ilişkin bilgileri sunmakta; katılımcı laboratuvarların kalite sistemlerinin geliştirilmesine ve analiz performanslarının izlenmesine katkı sağlamayı amaçlamaktadır.

3.GİZLİLİK ve TARAFSIZLIK

Bu yeterlilik testi organizasyonu kapsamında gizlilik ve tarafsızlık ilkeleri, TS EN ISO/IEC 17043 standardı hükümleri doğrultusunda titizlikle uygulanmıştır. Katılımcı laboratuvarlara ait tüm bilgi ve verilerin gizliliği esas alınmış; değerlendirme, raporlama ve sonuçların paylaşımı süreçlerinde tarafsızlık ilkesine uygun hareket edilmiştir.

Katılımcı laboratuvarlara ait kimlik bilgileri gizli tutulmuş olup, raporlama sürecinde laboratuvarlar yalnızca kodlanmış tanımlayıcılar (KL001, KL002 vb.) kullanılarak ifade edilmiştir. Katılımcı laboratuvarların gerçek kimlik bilgileri yalnızca yeterlilik testi koordinatörü tarafından bilinmekte olup, üçüncü taraflarla paylaşılmamıştır. Analiz sonuçlarının değerlendirilmesi sürecinde, katılımcı laboratuvar kimliklerinden bağımsız bir yaklaşım benimsenmiş; değerlendirmeler, önceden belirlenmiş teknik ve istatistiksel kriterler esas alınarak gerçekleştirilmiştir. Hiçbir katılımcıya ayrıcalık tanınmamış olup, tüm katılımcılar eşit koşullarda değerlendirilmiştir.

Organizasyon süresince elde edilen tüm veriler, yalnızca yeterlilik testi amaçları doğrultusunda kullanılmış ve yetkisiz erişime karşı korunmuştur. Yeterlilik testi sonuçlarının, yasal yetkiye sahip bir makam tarafından talep edilmesi durumunda, söz konusu talep hakkında ilgili katılımcı laboratuvarlar yazılı olarak bilgilendirilmektedir.

4.TEST MATERYALİ

4.1. Hazırlama

Paratüberküloz'un ELISA yöntemi ile tespitine yönelik yeterlilik testi kapsamında kullanılan pozitif ve negatif test materyalleri, Enstitü Bakteriyoloji Laboratuvarı tarafından hazırlanmış olup TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında doğrulanmıştır. Test materyalleri, liyofilize edilmiş kan serumları şeklinde hazırlanmış; biyogüvenlik, izlenebilirlik ve tarafsızlık ilkeleri doğrultusunda uygun koşullarda kodlanarak numaralandırılmıştır. Yeterlilik testi kapsamında her bir katılımcı laboratuvara, 2 pozitif ve 3 negatif olmak üzere toplam 5 adet liyofilize kan serumu numunesi gönderilmiştir. Numuneler, katılımcı bazında

1'den 5'e kadar kodlanmış olup, pozitif/negatif dağılım katılımcılar arasında farklılaştırılmıştır. Bu doğrultuda, atanmış değerler katılımcı bazında belirlenmiş ve değerlendirme süreçlerinde esas alınmıştır.

4.2. Homojenlik ve Kararlılık

ISO 13528 Standardı esas alınarak yeterlilik test materyalinin hazırlandığı gün numune gruplarından rastgele seçilen 10 pozitif numune ve 10 negatif numune analiz edildi. Numuneler 1'den başlayıp 20'ye kadar kod ile sıralanmıştır. Kararlılık çalışması atanmış değerleri Tablo 1'de belirtilen KL002 numaralı katılımcıya gönderilen Yeterlilik Testi Atanmış Değerlerine göre planlanmıştır.

Homojenlik Çalışması

Test materyalinin hazırlanmasını takiben, rastgele seçilen pozitif ve negatif numuneler üzerinde homojenlik değerlendirmesi yapılmıştır. Homojenlik çalışmaları, tekrarlanabilirlik koşulları altında, aynı gün içerisinde çift tekrarlı analizler şeklinde yürütülmüş ve Paratüberküloz'un ELISA ile Tespiti Yeterlilik Testi metoduna uygun olarak gerçekleştirilmiştir. Nitel (pozitif/negatif) sonuç veren ELISA testleri için homojenlik kabul kriteri, ilgili test materyalinin tüm analizlerinde beklenen sonucun %100 oranında elde edilmesi olarak belirlenmiştir. Yapılan analizler sonucunda, homojenlik testine tabi tutulan tüm numunelerin beklenen sonuçları verdiği ve test materyalinin homojen olduğu doğrulanmıştır.

Tablo 2. Homojenlik Değerlendirme Sonuçları

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	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
6	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
7	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
8	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
9	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
10	Negatif	Negatif	Negatif	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	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
17	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
18	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
19	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
20	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Not: Beklenen değerler, hazırlanan materyalin nitel (pozitif/negatif) karakterine göre tanımlanmıştır. Nicel değerlendirme yapılmamıştır.

Kararlılık Çalışmaları

Kararlılık çalışmaları, numunelerin:

- Nakliye sürecine çıkış günü,
- Katılımcılara ulaştığı tarih,
- Analiz sonuçlarının bildirilmesi gereken gün

olmak üzere üç farklı zaman noktasında değerlendirilmiştir.

Her bir kararlılık çalışmasında, rastgele seçilen numune grupları Paratüberküloz'un ELISA ile Tespiti metodu kullanılarak çift tekrarlı olarak analiz edilmiştir. Kararlılık için kabul kriteri, homojenlik çalışmasında olduğu gibi %100 sonuç uyumu olarak belirlenmiştir.

Gerçekleştirilen tüm kararlılık testlerinde, numunelerin beklenen pozitif ve negatif sonuçları koruduğu ve test süresi boyunca kararlı olduğu tespit edilmiştir (Tablo 3, Tablo 4 ve Tablo 5).

Tablo 3. Kararlılık Testi – 1 (Kargo Sürecine Çıkış Günü)

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 4. Kararlılık Testi – 2 (Katılımcılara Ulaştığı Tarih)

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 5. Kararlılık Testi – 3 (Sonuç Bildirim Günü)

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

4.3.Dağıtım

Test materyalleri, yeterlilik testi programı kapsamında belirlenen katılımcı laboratuvarlara aynı gün dağıtımına çıkarılmıştır. Numunelerin dağıtımı, biyolojik madde taşımacılığına ilişkin ulusal ve uluslararası düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmiş; soğuk zincir koşulları korunarak üç katlı ambalaj sistemi kullanılmıştır.

Dağıtım sürecinde, numunelerin fiziksel bütünlüğü ve biyogüvenliği sağlanmış; her katılımcıya test materyalleri ile birlikte katılımcı bilgilendirme dokümanları temin edilmiştir. Numunelerin katılımcılara güvenli şekilde ulaştığı teyit edilmiştir. Numunelerin dağıtım, teslim ve izlenebilirlik süreçlerinin dokümanite edilmesi amacıyla Numune Takip Formu (YT-F-406) kullanılmış; söz konusu form aracılığıyla numunelerin gönderim ve teslim kayıtları takip edilmiştir.

5.SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME

Tablo 6. Paratüberkülozun ELISA İle Tespiti Test Numunesi Katılımcı Sonuçları

Atanmış Değerler	Paratüberküloz'un ELISA Yöntemi ile Tespiti Test Numunesi				
	1	2	3	4	5
KL001	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL003	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL004	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL005	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif
KL006	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif
KL007	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL008	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif
Katılımcılar					
KL001	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL003	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL004	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL005	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif
KL006	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif
KL007	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL008	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif

Katılımcılar tarafından bildirilen analiz sonuçlarının tamamı, tur koordinatörü tarafından belirlenen atanmış değerlerle tam uyumlu bulunmuştur. Katılımcı laboratuvarlardan, Paratüberküloz'un ELISA ile Tespiti yeterlilik deneyi kapsamında kendilerine gönderilen liyofilize kan serumu numunelerini, kendi rutin analiz metotlarına uygun olarak analiz etmeleri ve elde ettikleri sonuçları Pozitif/Negatif şeklinde Paratüberküloz'un ELISA ile Tespiti Analiz Sonuç Bildirim Formu'na kaydetmeleri istenmiştir. Yeterlilik testine katılım başvurusu yapan

toplam 8 (sekiz) katılımcı laboratuvar analiz sonuçlarını belirtilen süre içerisinde bildirmiştir. Katılımcı laboratuvarların her bir numune için bildirdikleri analiz sonuçları, tur koordinatörü tarafından önceden belirlenen atanmış değerler ile karşılaştırılarak değerlendirilmiştir.

Değerlendirme sonucunda, katılımcıların bildirdiği analiz sonuçlarının atanmış değerlerle uyumlu olması durumunda “UYGUN”, uyumsuz olması durumunda ise “UYGUN DEĞİL” olarak sınıflandırılmıştır.

Katılımcı laboratuvarların bildirmiş olduğu analiz sonuçları Tablo 6’da sunulmuştur.

Tablo 7. Katılımcı Değerlendirme Sonuçları

Katılımcılar	Paratüberküloz’un ELISA Yöntemi ile Tespiti 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
KL006	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL007	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL008	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Tablo 8. Katılımcı Başarı Oranları

Numune No	Beklenen Sonuçlar			Uygun Sonuç Sayısı (adet)	Toplam Sonuç Sayısı (adet)	Başarı Oranı (%)
	1.Katılımcı (KL001)	2.Katılımcı (KL002)	3.Katılımcı (KL003)			
Test Numunesi - 1	Pozitif	Negatif	Pozitif	5	5	%100
Test Numunesi - 2	Negatif	Pozitif	Negatif	5	5	%100
Test Numunesi - 3	Negatif	Negatif	Pozitif	5	5	%100
Test Numunesi - 4	Negatif	Pozitif	Negatif	5	5	%100
Test Numunesi - 5	Pozitif	Negatif	Negatif	5	5	%100

Numune No	Beklenen Sonuçlar					Uygun Sonuç Sayısı (adet)	Toplam Sonuç Sayısı (adet)	Başarı Oranı (%)
	4.Katılımcı (KL004)	5.Katılımcı (KL005)	6.Katılımcı (KL006)	7.Katılımcı (KL007)	8.Katılımcı (KL008)			
Test Numune si - 1	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	5	5	%100
Test Numune si - 2	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	5	5	%100
Test Numune si - 3	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	5	5	%100
Test Numune si - 4	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	5	5	%100
Test Numune si - 5	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Pozitif	5	5	%100

Not: Tüm katılımcı laboratuvarlar, gönderilen numuneler için atanmış değerlerle tam uyumlu sonuçlar bildirmiştir.

Elde edilen sonuçlar doğrultusunda, katılımcı laboratuvarların Paratüberküloz'un ELISA yöntemi ile tespitine yönelik analizlerde yöntem uygulama ve sonuç raporlama yeterliliklerinin uygun olduğu değerlendirilmiştir. Katılımcıların mevcut uygulamalarını sürdürmeleri ve rutin iç kalite kontrol faaliyetleri ile yöntem performanslarını izlemeye devam etmeleri önerilmektedir.

6. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Yeterlilik testi kapsamında katılımcı laboratuvarlardan, analizlerde kullandıkları ticari ELISA kitine ve analiz faaliyetlerinin akreditasyon durumuna ilişkin bilgilerin bildirilmesi istenmiştir. Katılımcılar tarafından beyan edilen analiz bilgileri, yalnızca bilgilendirme ve izlenebilirlik amacıyla değerlendirilmiş olup, performans değerlendirmesine doğrudan dâhil edilmemiştir. Katılımcı laboratuvarların bildirmiş oldukları analiz bilgileri Tablo 9'da sunulmaktadır.

Tablo 9. Laboratuvarların bildirmiş oldukları analiz bilgileri

Katılımcı Numarası	Analiz Metodu (Kullanılan Ticari Kit)	Akredite Durumu
KL001	ID Screen® Paratuberculosis Indirect ELISA (IDvet)	Evet
KL002	ID Screen® Paratuberculosis Indirect ELISA (IDvet)	Hayır
KL003	ID Screen® Paratuberculosis Indirect ELISA (IDvet)	Hayır
KL004	IDEXX MAP Ab Test	Evet

KL005	ID Screen® Paratuberculosis Indirect ELISA (IDvet)	Evet
KL006	ID Screen® Paratuberculosis Indirect ELISA (IDvet)	Evet
KL007	ID Screen® Paratuberculosis Indirect ELISA (IDvet)	Hayır
KL008	IDEXX MAP Ab Test	Hayır

Bu tur kapsamında, katılımcı laboratuvarların analiz faaliyetlerinde farklı ticari ELISA kitlerini kullandıkları ve ilgili analizlere ilişkin akreditasyon durumlarının laboratuvarlar arasında değişkenlik gösterdiği tespit edilmiştir. Katılımcılar tarafından beyan edilen analiz, ticari kit ve akreditasyon bilgileri, izlenebilirlik ve bilgilendirme amacıyla değerlendirilmiş olup, analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesinde belirleyici kriter olarak kullanılmamıştır. Sonuçların uygunluk değerlendirmesi, yalnızca tur koordinatörü tarafından belirlenen atanmış değerlerle uyum esas alınarak gerçekleştirilmiştir.

7.GÖZLEMLER

Bu yeterlilik testi turu kapsamında, katılımcı laboratuvarlar tarafından bildirilen tüm analiz sonuçlarının atanmış değerlerle uyumlu olduğu ve herhangi bir uygunsuz sonucun gözlenmediği tespit edilmiştir. Bu durum, katılımcı laboratuvarların ilgili analiz sürecini yöntem talimatlarına uygun şekilde yürüttüğünü göstermektedir.

Bununla birlikte, yeterlilik testlerinin temel amaçlarından biri olan sürekli iyileştirme yaklaşımı doğrultusunda, önceki yeterlilik testleri ve ilgili standart ve literatür (TS EN ISO/IEC 17043:2010) ışığında analiz sonuçlarını etkileyebilecek olası faktörler aşağıda bilgilendirme amacıyla özetlenmiştir:

1. Test Materyaline İlişkin Hususlar

- Yeterlilik testi materyallerinin teslim alındığında ambalaj bütünlüğünün ve fiziksel durumunun kontrol edilmesi,
- Dağıtım sürecinde meydana gelebilecek dökülme, kırılma veya kontaminasyon gibi olumsuzlukların tespiti halinde, Numune Takip Formu (YT-F-406) aracılığıyla organizatöre bildirim yapılması.

2. Numune Hazırlama Süreci

- Katılımcı Bilgilendirme Talimatı'nda belirtilen hazırlama adımlarına eksiksiz uyulması,
- Numune etiketlerinin analiz süresince dikkatle takip edilmesi ve karışıklığın önlenmesi,

- Çapraz bulaşma riskini azaltmak amacıyla numunelerin uygun şekilde ve ayrı olarak çalışılması.

3. Kullanılan Materyaller

- Analizlerde kullanılan kimyasal maddeler, ayıraçlar ve ticari ELISA kitlerinin son kullanım tarihlerinin kontrol edilmesi ve uygun koşullarda muhafaza edilmesi.

4. Ekipman ve Cihazlar

- Pipet, santrifüj, inkübatör ve benzeri ekipmanların kalibrasyonlarının ve performans kontrollerinin güncel ve geçerli olması.

5. Metot ve Personel Yeterliliği

- Ticari kit üretici talimatlarının tüm aşamalarına eksiksiz uyulması,
- Analizi gerçekleştiren personelin yetkilendirilmiş ve gerekli eğitimleri almış olması.

Bu gözlemler, gelecekte gerçekleştirilecek yeterlilik testleri ve rutin analizler için laboratuvar uygulamalarının sürekliliğini ve güvenilirliğini desteklemek amacıyla sunulmuştur.

8.SONUÇLARA İTİRAZ

Paratüberküloz'un ELISA Yöntemi ile Tespiti konulu yeterlilik testi organizasyonuna ait Sonuç Raporu'na yönelik itirazlar, sonuçların ilan edilmesini takiben 30.01.2026 – 06.02.2026 tarihleri arasında kabul edilecektir. İtirazlar, kurumun resmî internet sitesinde yayımlanan F.404 Müşteri İstek ve Şikâyetleri Takip Formu kullanılarak yapılmaktadır. İlgili formun eksiksiz şekilde doldurulması ve ıslak imzalı veya güvenli elektronik imzalı nüshasının, elektronik posta yoluyla veya resmî yazı ile kuruma iletilmesi gerekmektedir. Belirtilen süre içerisinde usulüne uygun olarak yapılan itirazlar, tur koordinatörü tarafından gizlilik ve tarafsızlık ilkeleri çerçevesinde değerlendirilecek olup; gerekli görülen durumlarda teknik incelemeler başlatılacaktır. Belirlenen süre dışında iletilen veya usule uygun olmayan başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır. Yeterlilik testi sonuçlarına ilişkin itirazların ele alınması süreci, TS EN ISO/IEC 17043 standardında tanımlanan şikâyet ve itirazların yönetimi esaslarına uygun olarak yürütülmektedir (TS EN ISO/IEC 17043, 2010).

9.REVİZYON SEBEBİ

Bu rapor, EVKEM/26/PT012/1* kodlu yeterlilik testi organizasyonu kapsamında ilk kez hazırlanmış ve yayımlanmıştır. Raporun yayımlandığı tarih itibarıyla herhangi bir revizyon ihtiyacı oluşmamış olup, revizyon gerçekleştirilmemiştir. Raporun ilerleyen dönemlerde revize edilmesi durumunda, yapılacak değişiklikler revizyon tablosunda belirtilerek kayıt altına alınacaktır.

10.REFERANSLAR

International Organization for Standardization. (2010). ISO/IEC 17043:2010 — Conformity assessment — General requirements for proficiency testing. ISO.

International Organization for Standardization. (2015). ISO 13528: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. ISO.

Nielsen, S. S., & Toft, N. (2008). Ante mortem diagnosis of paratuberculosis: A review of accuracies of ELISA, interferon- γ assay and faecal culture techniques. Veterinary Microbiology, 129(3–4), 217–235. <https://doi.org/10.1016/j.vetmic.2007.12.011>

Türk Standartları Enstitüsü. (2010). TS EN ISO/IEC 17043: Uygunluk değerlendirmesi — Yeterlilik deneyi için genel şartlar. TSE.

Whittington, R. J., Begg, D. J., de Silva, K., Purdie, A. C., & Dhand, N. K. (2019). Case definition terminology for paratuberculosis (Johne's disease). BMC Veterinary Research, 15, 328. <https://doi.org/10.1186/s12917-019-2085-9>

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