



AB-0025-YT

25/PT012*/1

02.25

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



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Paratüberküloz'un ELISA ile Tespiti
EVKEM/25/PT012/1*

GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu EVKEM/25/PT012*/1

Yeterlilik Deney Turu Adı Paratüberküloz'un ELISA ile Tespiti

TS EN ISO/IEC 17043 Akreditasyon Durumu Akredite

Numunelerin Gönderilmesi 14.01.2025

Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi 31.01.2025

Rapor Yayın Tarihi 07.02.2025

Raporu Hazırlayanlar

Dr. Esengül YILDIRIM
Veteriner Hekim
Erzurum VKEM

Tur Koordinatörü

Dr. Esengül YILDIRIM
Tur Koordinatörü
Tel: 0442 316 81 42
e-posta: esengul.yildirim@tarimorman.gov.tr

Kontrol Eden

Nebahat POLAT
Kalite Yönetim Birim Başkanı

Raporu Onaylayan

Ercan ATALAY
Enstitü Müdürü

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.....	4
Hazırlama.....	4
Homojenlik ve Kararlılık	4
Dağıtım	7
SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME	8
ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	9
SONUÇLARIN İSTATİKSEL DEĞERLENDİRİLMESİ.....	9
GÖZLEMLER	10
SONUÇLARA İTİRAZ.....	11
REVİZYON SEBEBİ.....	11
REFERANSLAR	11

TABLolar

Tablo 1. <i>Paratüberküloz'un</i> ELISA ile Tespiti Yeterlilik Testi Atanmış Değer Tablosu	3
Tablo 2 Homojenlik Testleri.....	5
Tablo 3 Kararlılık Testi 1	6
Tablo 4 Kararlılık Testi 2	6
Tablo 5 Kararlılık Testi 3	7
Tablo 6. Katılımcıların Sonuçları	8
Tablo 7: Katılımcı değerlendirme sonuçları.....	8
Tablo 8: Katılımcı başarı oranı.	9
Tablo 9: Katılımcı analiz bilgileri.	9

ÖZET

EVKEM/25/PT012*/1 Tur kodlu *Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti Yeterlilik Testi organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043 esas alınmıştır.

Yeterlilik deney turu için başvuruda bulunan 2 katılımcıya, 14.01.2025 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu bilgilendirme mail gönderilmiştir. Yeterlilik testi numuneleri 14.01.2025 tarihinde Katılımcı Bilgilendirme Talimat ile birlikte 5 adet liyofilize kan serumu gönderilmiştir. Katılımcılardan test materyallerinde bulunması muhtemel analiz sonuçlarını öncelikle Pozitif/Negatif şeklinde sonuç bildirmeleri istenmiştir.

Katılımcı analiz sonuçları, <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/erzurum> adresi Yeterlilik Deneyleri sekmesi, Analiz Sonuç Bildirim Formu bölümünde erişime açılan *Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti Analiz Sonuç Bildirim Formu' ile toplanmıştır. 2 katılımcı analiz sonucu bildirmiştir. *Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti Atanmış Değerleri Tablo 1'de verilmektedir.

Liyofilize Kan Serumu Numunesi Grubu					
Numune	1. Numune	2. Numune	3. Numune	4. Numune	5. Numune
Değer	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif

Tablo 1. *Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti Yeterlilik Testi Atanmış Değer Tablosu

GİRİŞ

Yeterlilik testleri “TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Deneyi İçin Genel Şartlar” standartın da 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 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

Paratüberküloz'un ELISA ile Tespiti Yeterlilik Testi Yeterlilik Deneyi için kullanılan pozitif ve negatif test materyalleri; Enstitümüz bakteriyoloji Laboratuvarı tarafından TS EN ISO/IEC 17025 standardında doğrulanmıştır. Liyofilize kan serumlarından *Paratüberküloz'un* ELISA Numuneleri 5'li saklama kutularında içerisinde, biyogüvenlik koşullarına uygun olarak numune gönderme kaplarında katılımcılara gönderilmiştir.

Her katılımcıya 5 adet liyofilize kan serumlarında *Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti Numuneleri gönderilmiştir. Numune gruplarının her birine 1, 2, 3, 4 ve 5 olmak üzere kodlar verilmiştir.

Homojenlik ve Kararlılık

ISO 13528 Standartı esas alınarak yeterlilik test materyalinin hazırlandığı gün rastgele seçilen 10 pozitif numune ve 10 negatif numune, iki tekrarlı olarak analiz edildi. Analizler *Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti Yeterlilik Testi 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

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

Tablo 2 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 6'de belirtilen KL001-KL002 numaralı katılımcılara gönderilen Yeterlilik Testi Numuneleri Atanmış Değerlerine göre planlanmıştır.

Numunelerin nakliye şirketine (PTT Kargo) teslim edildiği gün birer grup (5 adet liyofilize kan serumları) test numunesi Paratüberküloz'un ELISA ile Tespiti Metodu 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 / Uyuşmaz	
1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu	
2	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu	
3	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu	
4	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu	
5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu	

Tablo 3 Kararlılık Testi 1

Nakliye sürecinde maruz kalınacak koşullar dikkate alınarak numunelerin tüm katılımcılara ulaştığı gün tespit edilmesine müteakip kararlılık testi yapıldı. Test günü birer grup (5 adet liyofilize kan serumları) test numunesi *Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti Metodu 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 / Uyuşmaz	
1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu	
2	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu	
3	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu	
4	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu	
5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu	

Tablo 4 Kararlılık Testi 2

Analiz sonucu bildiriminin tamamlanmasından sonra tekrar kararlılık testi düzenlenmiştir. Test günü birer grup (5 adet liyofitize kan serumları) test numunesi *Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti Metodu 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	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu

Tablo 5 Kararlılık Testi 3

Dağıtım

Numuneler 2 katılımcıya 14.01.2025 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 ***Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti Analiz Sonuç Bildirim Formunu** doldurmaları istenmiştir.

Analiz Sonuç Bildirim Formunun doldurulmasından sonra öncelikli olarak 31.01.2025 tarihine kadar erzurum.vke@tarimorman.gov.tr adresine mail olarak, akabinde ise resmi yazı ile göndermeleri istenmiştir.

SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME

Katılımcılardan *Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti yeterlilik deneyi için gönderilmiş olan numuneleri metotlarına uygun olarak analiz etmeleri istenmiştir. Pozitif/Negatif olarak *Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti 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.

Liyofilize Kan Serumu Materyali Numunesi					
	1	2	3	4	5
Atanmış Değerler	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif
Katılımcılar					
KL001	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif
KL002	Negatif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif

Tablo 6. Katılımcıların Sonuçları

2 katılımcıya ait değerlendirme sonuçları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Liyofilize Kan Serumu Materyali Numunesi					
Katılımcılar	1	2	3	4	5
KL001	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
KL002	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Tablo 7: Katılımcı değerlendirme sonuçları

Katılımcılara ait başarı oranı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Numune No	Beklenen Sonuç	Uygun Sonuç Sayısı (Adet)	Toplam Sonuç Sayısı (Adet)	Başarı Oranı (%)
1	Negatif	2	2	100
2	Negatif	2	2	100
3	Pozitif	2	2	100
4	Negatif	2	2	100
5	Pozitif	2	2	100

Tablo 8: Katılımcı başarı oranı.

ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Analiz Sonuç Bildirim Formuyla birlikte doldurulması istenen analiz metod bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcılar *Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti analiz metodundan akredite olmadığı Tablo 9 da belirtilmiştir.

Katılımcılar	Kullanılan Ticari Kit	Akredite mi?
KL001	ID VET	Hayır
KL002	ID VET	Hayır

Tablo 9: Katılımcı analiz bilgileri.

SONUÇLARIN İSTATİKSEL DEĞERLENDİRİLMESİ

Paratüberküloz'un ELISA ile Tespiti analizi yapma ve raporlama yetkisine sahip toplam 2 katılımcıdan oluşan EVKEM/25/PT012*/1 yeterlilik deney turu kodlu *Paratüberküloz'un* ELISA ile Tespiti analizi yeterlilik deney turu sonuçları incelendiğinde, katılımcıların başarılı sonuç elde ettiği (% 100) görülmüştür.

"Tablo 6 ve Tablo 7 Katılımcı Değerlendirme Sonuçları"nda bildirildiği üzere tüm katılımcılar atanmış değerler ile Tablo 8'de gösterildiği gibi %100 uyum olarak başarılı sonuç elde ettikleri görülmüştür. Katılımcılardan gelen sonuçlara göre; 2 adet pozitif numune ve 3 adet negatif numune hesaplanmasında, toplamda 4 adet pozitif numune, 6 adet negatif numune tespit edilmiştir. Bu sonuçlara göre % 100 Uygunluk Performansı'nın yanında %100'lük Sensitive

Oranı (rSE) ve %100'lük Spesifisite Oranı (rSP) hesaplanmıştır.

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/PT012*/1'nu gerekçeleriyle birlikte doldurulup geri bildirim yapmaları gerekmektedir.

2. Numune Hazırlama

a) Hazırlama talimatına uyulmaması:

Her YT materyali için katılımcılara gönderilen Katılımcı Bilgilendirme Talimatına uyulması 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 6 grup 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 pipet, santrifüj, vortex gibi cihazların kalibrasyonları ve performans kontrolleri sonuçları doğrudan etkilemektedir.

5. METOT VE PERSONEL YETERLİLİĞİ

Ticari Kite ait metodun aşamalarına tam uyulmaması yanlış sonuçlara neden olabilir.

Analize ait validasyon çalışmalarının tamamlanmamış olması olası hatalar için önem teşkil etmektedir. Personelin eğitimi ve yetkilendirilmesinde meydana gelen eksiklikler sonuçları doğrudan etkileyebilmektedir.

SONUÇLARA İTİRAZ

Paratüberküloz'un ELISA ile Tespiti adlı yeterlilik deney turu Sonuç Raporuna itiraz 07-21.02.2025 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.

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.