

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/24/PT014/1

GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu	EVKEM/24/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	3.12.2024 (Kargo)
Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi	20.12.2024
Rapor Yayın Tarihi	27.12.2024
Raporu Hazırlayanlar	 Mehmet DEMİRLER Veteriner Hekim Erzurum VKEM  Dr. Yasemin ERDOĞAN Veteriner Hekim Erzurum VKEM
Tur Koordinatörü	 Mehmet DEMİRLER Tur Koordinatörü Tel: 0442 316 81 42 e-posta: mehmet.demirler@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	4
GİRİŞ.....	4
GİZLİLİK ve TARAFSIZLIK	5
TEST MATERYALİ	5
Hazırlama.....	5
Homojenlik ve Kararlılık	6
Dağıtım	10
SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME	11
ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	13
SONUÇLARIN İSTATİSTİKSEL DEĞERLENDİRİLMESİ	14
GÖZLEMLER	14
SONUÇLARA İTİRAZ.....	15
REVİZYON SEBEBİ	16
REFERANSLAR	16

Tablolar

Tablo 1. Newcastle Disease'in RealTime RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Atanmış Değerleri	4
Tablo 2. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Homojenlik Test Sonuçları	6
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	9
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	10
Tablo 9. Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi 3. Kararlık Testi Sonuçları	10
Tablo 10. ND Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Korioallantoik Sıvı Test Numunesi Katılımcı Sonuçları	11
Tablo 11. ND Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Korioallantoik Sıvı Test Numunesi Katılımcı Sonuçları	11
Tablo 12. ND Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Katılımcı Değerlendirme Sonuçları	12
Tablo 13. ND Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Katılımcı Değerlendirme Sonuçları	12
Tablo 14. ND Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Katılımcı Başarı Oranı	12
Tablo 15. ND Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Katılımcı Başarı Oranı	13
Tablo 16. Katılımcıların Kullandığı Ekstraksiyon Kitlerinin Markaları	13

ÖZET

EVKEM/24/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 3 katılımcıya, 3.12.2024 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. 3 katılımcının tümü analiz sonuçlarını bildirmiştir. Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Testinin atanmış değer sonuç özeti Tablo 1'de verilmektedir.

Katılımcı Atanmış Değerleri	Newcastle Disease'in Korioallantoik Sıvı Test Numunesi				
	1	2	3	4	5
KL001	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL003	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif

Tablo 1. Newcastle Disease'in RealTime RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Atanmış Değerleri

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 imkan 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 Avian Influenza ve 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 Newcastle Disease'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	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
6	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
7	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
8	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
9	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
10	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
11	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
12	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
13	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
14	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
15	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
16	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
17	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
18	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
19	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
20	Pozitif	Pozitif	Pozitif	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	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
2	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
6	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
7	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
8	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
9	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
10	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
11	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
12	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
13	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
14	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
15	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
16	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
17	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
18	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
19	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
20	Pozitif	Pozitif	Pozitif	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 KL002 numaralı katılımcıya gönderilen Yeterlilik Testi Atanmış Değerlerine göre planlanmıştır.

Numunelerin nakliye şirketine (PTT Kargo) teslim edildiği gün birer grup (5 adet Liyofilize Korioallantoik Sıvı) test numunesi, Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR metodu kullanılarak iki tekrarlı olarak hem Matriks (M) protein hem de Füzyon (F) proin gen bölgeleri yönünden analiz edildi. Kararlılık testi için kabul kriteri % 100 olarak kabul edilmiştir. Kararlılık numunelerinin tamamında tüm parametreler için % 100 kararlılık koşulu sağlanmıştır.

Yeterlilik testinde pozitif atanmış değer belirlenen pozitif numunelere ait kargolanmadan önce yapılan kararlılık testi-1, kargo gününde yapılan kararlılık testi-2 ve Yeterlilik Testinin son sonuç bildirim gününde yapılan kararlılık testi-3'e ait bilgiler aşağıdaki tablolarda verilmiştir.

KARARLILIK TESTİ -1

Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 4. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi 1. Kararlık Testi Sonuçları

Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 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 gün tespit edilmesine müteakip kararlılık testi yapıldı. Test günü birer grup (5 adet Liyofilize Korioallantoik Sıvı) test numunesi Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR metodu kullanılarak iki tekrarlı olarak hem Matriks (M) protein hem de Füzyon (F) proin 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 -2

Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 6. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi 2. Kararlık Testi Sonuçları

Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 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 günübirer grup (5 adet Korioallantoik Sıvı (CAS)) test numunesi Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR Metodu kullanılarak iki tekrarlı olarak hem Matriks (M) protein hem de Füzyon (F) proin 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 -3

Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

Tablo 8. Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi 3. Kararlık Testi Sonuçları

Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 5	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu

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

Dağıtım

Yeterlilik Test Numuneleri, 3 katılımcıya 03.12.2024 tarihinde kargo aracılığı ile 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.

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 Formu'nu doldurmaları ve belirtilen elektronik posta, belgenet resmi yazışması ve numune paketlerine dahil edilen Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Katılımcı Bilgilendirme Talimatı'yla istenmiştir.

Analiz Sonuç Formunun doldurulmasından sonra 20.12.2024 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 istenmiştir. 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 3 katılımcı/laboratuvar sonuçlarını bildirmiştir. Her bir katılımcının analiz ettiği parametreye ilişkin sonuçları beklenen sonuçlarla aynı olanlar 'UYGUN' olarak değerlendirilmiştir.

3 katılımcıya ait sonuçlar aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Sonuçlar katılımcıların bildirmiş olduğu şekildedir.

Katılımcı Sonuçları	Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Korioallantoik Sıvı Test Numunesi				
	1	2	3	4	5
KL001	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL003	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif

Tablo 10. ND Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Korioallantoik Sıvı Test Numunesi Katılımcı Sonuçları

Katılımcı Sonuçları	Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Korioallantoik Sıvı Test Numunesi				
	1	2	3	4	5
KL001	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
KL003	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif

Tablo 11. ND Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Korioallantoik Sıvı Test Numunesi Katılımcı Sonuçları

Katılımcılara ait değerlendirme sonuçları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Katılımcılar	Newcastle Disease'in Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Korioallantoik Sıvı 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

Tablo 12. ND Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Katılımcı Değerlendirme Sonuçları

Katılımcılar	Newcastle Disease'in Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Korioallantoik Sıvı 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

Tablo 13. ND Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Katılımcı Değerlendirme Sonuçları

Katılımcılara ait başarı oranı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Numune No	Beklenen Sonuç KL001	Beklenen Sonuç KL002	Beklenen Sonuç KL003	Uygun Sonuç Sayısı (adet)	Toplam Sonuç Sayısı (adet)	Başarı Oranı (%)
ND (M) Proteini Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 1	Negatif	Negatif	Negatif	3	3	%100
ND (M) Proteini Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 2	Negatif	Pozitif	Negatif	3	3	%100
ND (M) Proteini Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 3	Negatif	Negatif	Pozitif	3	3	%100
ND (M) Proteini Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	3	3	%100
ND (M) Proteini Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 5	Pozitif	Negatif	Negatif	3	3	%100

Tablo 14. ND Matriks (M) Protein Gen Bölgesi Katılımcı Başarı Oranı

Numune No	Beklenen Sonuç KL001	Beklenen Sonuç KL002	Beklenen Sonuç KL003	Uygun Sonuç Sayısı (adet)	Toplam Sonuç Sayısı (adet)	Başarı Oranı (%)
ND (F) Proteini Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 1	Negatif	Negatif	Negatif	3	3	%100
ND (F) Proteini Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 2	Negatif	Pozitif	Negatif	3	3	%100
ND (F) Proteini Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 3	Negatif	Negatif	Pozitif	3	3	%100
ND (F) Proteini Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	3	3	%100
ND (F) Proteini Korioallantoik Sıvı Test Numunesi - 5	Pozitif	Negatif	Negatif	3	3	%100

Tablo 15. ND Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi Katılımcı Başarı Oranı

ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından belirlenen atanmış değerler, İzmir/Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsü Avian Influenza ve Newcastle Hastalığı Ulusal Referans Laboratuvarı tarafından validasyon amacıyla gönderilen analiz sonuçlarıyla %100 uyumlu olduğu görülmüştür.

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

Katılımcıların tümü Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti analiz metodundan akredite olmadığını bildirmiştir.

Katılımcıların yeterlilik test numunlerinde kullandıkları ekstraksiyon (izolasyon) teknikleri ve markaları aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Analiz Metodu (Kullanılan Ticari Kit)	Katılımcı Laboratuvar Sayısı
Roch LightCycler Multiplex RNA Virüs Master Kit	1
Indimag Pathogen Kit	1
Real Time PCR Kiti Quantinova Pathogen IC Kit	
GE50.5100 Xpert ONE-Step Fast PROBE	1

Tablo 16. Katılımcıların Kullandığı Ekstraksiyon Kitlerinin Markaları

SONUÇLARIN İSTATİSTİKSEL DEĞERLENDİRİLMESİ

Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti ile analizi yapma ve raporlama yetkisine sahip toplam 3 katılımcıdan oluşan EVKEM/24/PT014/1yeterlilik deney turu kodlu Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti Yeterlilik Deney turu sonuçları tek aşamada Matriks (M) ve Füzyon (F) gen bölgeleri proteinlerince 2 ayrı sonuç olarak değerlendirilmiştir.

Tablo 12'de Katılımcı Değerlendirme Sonuçlarında bildirildiği üzere tüm katılımcılar atanmış değerler ile Tablo 14'de gösterildiği gibi Matriks (M) Protein Gen Bölgesi korioallantoik sıvı (CAS) test numunesi katılımcı sonuçlarında %100 uyum olarak başarılı sonuç elde ettikleri görülmüştür.

Tablo 13'te Katılımcı Değerlendirme Sonuçlarında bildirildiği üzere tüm katılımcılar atanmış değerler ile Tablo 15'te gösterildiği gibi Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi korioallantoik sıvı test numunesi katılımcı sonuçlarında %100 uyum olarak başarılı sonuç elde ettikleri görülmüştür.

Matriks (M) Protein Gen Bölgesi analizinde, katılımcılardan gelen sonuçlara göre; 2 adet pozitif numune ve 3 adet negatif numune hesaplanmasında, toplamda 6 adet pozitif numune, 9 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.

Füzyon (F) Protein Gen Bölgesi analizinde, katılımcılardan gelen sonuçlara göre; 2 adet pozitif numune ve 3 adet negatif numune hesaplanmasında, toplamda 6 adet pozitif numune, 9 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/4/PT014-1'nu gerekçeleriyle birlikte doldurularak geri bildirim yapmaları gerekmektedir.

2. Numune Hazırlama

a) Hazırlama talimatına uyulmaması:

Her YT materyali için katılımcılara gönderilen Katılımcı Bilgilendirme Talimatı'na 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 3 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

Newcastle Disease'in Real Time RT-PCR ile Tespiti adlı yeterlilik deney turu Sonuç Raporuna itiraz 27.12.2024 ile 11.01.2024 tarihleri arasında kurum web sitesinde yayımlanan F.404 Müşteri İstek ve Şikayetleri 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.