

AB-0024-YT

25/PT020/1

06.2025

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



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Tur Adı: Tüberküloz'un Real Time PCR
ile Tespiti

Tur Kodu: EVKEM/25/PT020/1

Doküman No: YT-F-408 İlk Yayın Tarihi: 08.03.2022 Revizyon Tarihi: 08.08.2024 Revizyon No: 03

GENEL BİLGİLER

Yeterlilik Deney Turu Kodu EVKEM/25/PT020/1
Yeterlilik Deney Turu Adı Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti
TS EN ISO/IEC 17043 Akreditasyon Durumu Akredite Değil
Numunelerin Gönderilmesi 13.05.2025
Analiz Sonuçları Son Gönderim Tarihi 30.05.2025
Rapor Yayın Tarihi 13.06.2025

Raporu Hazırlayanlar

Meryem GÜLOĞLU
Veteriner Hekim
Erzurum VKEİM

Dr. Yasemin ERDOĞAN
Veteriner Hekim
Erzurum VKEİM

Tur Koordinatörü

Meryem GÜLOĞLU

Veteriner Hekim

Kontrol Eden

Nebahat POLAT
Kalite Yönetim Birim Başkanı

Raporu Onaylayan

Ercan ATAĞAY
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@tarim.gov.tr

Tur Kodu: EVKEM/25/PT020/1
Tur Adı: Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

İÇİNDEKİLER

ÖZET	3
GİRİŞ	3
GİZLİLİK ve TARAFSIZLIK	4
TEST MATERYALİ.....	4
Hazırlama.....	4
Homojenlik ve Kararlılık.....	5
Dağıtım	7
SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME	8
ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	9
SONUÇLARIN İSTATİKSEL DEĞERLENDİRİLMESİ	10
GÖZLEMLER.....	10
SONUÇLARA İTİRAZ	11
REVİZYONLAR	12
REFERANSLAR	12

TABLolar

Tablo 1. Tüberküloz' un Real Time PCR ile Tespiti Yeterlilik Testi Sonuç Özeti	3
Tablo 2. Homojenlik Test Sonuçları	5
Tablo 3. Kararlık Testi -1 Sonuçları.....	6
Tablo 4. Kararlık Testi -2 Sonuçları.....	7
Tablo 5. Kararlık Testi -3 Sonuçları.....	7
Tablo 6. Katılımcı Sonuçları	8
Tablo 7. Katılımcı Değerlendirme Sonuçları	9
Tablo 8. Katılımcı Başarı Oranı	9
Tablo 9. Katılımcıların kullandığı analiz metodu (kit markaları) ve akreditasyon durumu.....	10

ÖZET

EVKEM/25/PT020/1 Tur kodlu Tüberküloz'un Real Time 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 6 katılımcıya, 13.05.2025 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu bilgilendirme maili gönderilmiştir. Aynı tarihte tüm katılımcılara "Katılımcı Bilgilendirme Talimatı" ile birlikte 6 adet akciğer ve mediastinal lenf yumrusu doku numuneleri kargo aracılığı ve tutanaklı elden teslim şeklinde gönderilmiştir. Katılımcılardan test materyallerinde bulunması muhtemel analiz sonuçlarını Pozitif/Negatif 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 "Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti Analiz Sonuç Bildirim Formu" ile toplanmıştır. 6 katılımcının tümü analiz sonuçlarını bildirmiştir. Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti yeterlilik testinin sonuç özeti Tablo 1'de verilmektedir.

Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti						
Katılımcı	1.Numune	2.Numune	3.Numune	4.Numune	5.Numune	Başarı Oranı(%)
KL001	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	100
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	100
KL003	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	100
KL004	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	100
KL005	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	100
KL006	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	100

Tablo 1. Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti Yeterlilik Testi Sonuç Özeti

GİRİŞ

Yeterlilik testleri "TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Deneyi için 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.

TEST MATERYALİ

Hazırlama

Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti Yeterlilik Deneyi için kullanılan pozitif ve negatif test materyalleri; Referans olan Etlik Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsü tarafından temin edilmiştir. Tüberküloz' un Real Time PCR ile Tespit için katılımcılara negatif ve pozitif örnekleri içeren doku numuneleri(homojenat) materyalinin tamamı uygun şartlarda (soğuk zincir) her katılımcıya 5 adet numune gönderilmiştir. Numunelere 1, 2, 3, 4 ve 5 olmak üzere

sıra numarası ve her katılımcı için kod numarası (KL001, KL002, KL003, KL004, KL005, KL006) verilmiştir.

Akciğer ve mediastinal lenf yumrusu doku numuneleri 5'lik kapaklı tüplerde saklama kutusu içerisinde, biyogüvenlik koşullarına uygun olarak numune gönderme kaplarında katılımcılara gönderilmiştir.

Homojenlik ve Kararlılık

Yeterlilik test materyalinin hazırlandığı gün numune havuzlarından rastgele seçilen 10 pozitif numune ve 10 negatif numune, iki tekrarlı olarak analiz edildi. Numuneler 1'den başlayıp 20'ye kadar kod ile sıralanmıştır. Analizler Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti Metodu kullanılarak gerçekleştirildi. Homojenlik testi örnekleri tekrarlanabilirlik koşulları altında, tek seferde çift tekrarlı analiz edildi. Her çalışma pozitif ve negatif sonuçlar açısından test doğruluğunun ölçümü sensivite ve spesifite belirlenerek değerlendirildi. Homojenlik testi için kabul kriteri %100 olarak kabul edilmiştir, Homojenlik numunelerinin tamamı için %100 homojenlik koşulu sağlanmıştır.

HOMOJENLİK TESTİ				
Numune No	Beklenen Değer	1.Test	2. Test	Uyumlu / Uyumsuz
1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
2	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
4	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
6	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
7	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
8	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
9	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
10	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
11	Pozitif	Pozitif	Pozitif	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	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
18	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
19	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
20	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu

Tablo 2. Homojenlik Test Sonuçları

Kararlılık çalışması, 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’da belirtilen KL001 numaralı katılımcıya ait atanmış değerler kullanılmıştır.

Numunelerin nakliye şirketine (Yurtiçi Kargo) teslim edildiği gün birer grup (5 adet Akciğer ve mediastinal lenf yumrusu doku numuneleri) test numunesi Tüberküloz’un Real Time PCR 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 / Uyumsuz
Test Numunesi - 1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Test Numunesi - 2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Test Numunesi - 3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Test Numunesi - 4	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Test Numunesi - 5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu

Tablo 3. Kararlık Testi -1 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 Akciğer ve mediastinal lenf yumrusu doku numuneleri) test numunesi Tüberküloz’un Real Time PCR 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 / Uyumsuz
Test Numunesi - 1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Test Numunesi - 2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Test Numunesi - 3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Test Numunesi - 4	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Test Numunesi - 5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu

Tablo 4. Kararlık Testi -2 Sonuçları

Analiz sonucu bildiriminin tamamlanmasından sonra tekrar kararlılık testi düzenlenmiştir. Test günü birer grup (5 adet Akciğer ve mediastinal lenf yumrusu doku numuneleri) test numunesi Tüberküloz'un Real Time PCR 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
Test Numunesi - 1	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Test Numunesi - 2	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu
Test Numunesi - 3	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Test Numunesi - 4	Negatif	Negatif	Negatif	Uyumlu
Test Numunesi - 5	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Uyumlu

Tablo 5. Kararlık Testi -3 Sonuçları

Dağıtım

Yeterlilik Test Numuneleri, 6 katılımcıya 13.05.2025 tarihinde tutanakla elden teslim şeklinde ve kargo aracılığı ile gönderilmiştir. 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 e-posta ile bildirildi.

Katılımcılardan analiz sonuçlarını, <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/erzurum> adresi Yeterlilik Deneyleri sekmesi, Analiz Sonuç Bildirim Formu bölümünde erişime açılan Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti Analiz Sonuç Bildirim Formunu doldurmaları istenmiştir. Analiz Sonuç Formunun doldurulmasından sonra 30.05.2025 tarihine kadar erzurum.vke@tarimorman.gov.tr adresine elektronik mail olarak, akabinde ise resmi yazı ile göndermeleri istenmiştir.

SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME

Katılımcılardan Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti Yeterlilik Deneyi için gönderilmiş olan numuneleri metotlarına uygun analiz yapmaları ve bu analizlere ait sonuçları Pozitif/Negatif olarak Analiz Sonuç Bildirim Formu'na işlenmesi talep edilmiştir. Yeterlilik testine katılım başvurusu yapan 6 katılımcı/laboratuvar sonuçlarını bildirmiştir. Her bir katılımcının analiz ettiği parametreye ilişkin sonuçları beklenen sonuçlarla aynı olanlar 'UYGUN' olarak değerlendirilmiştir.

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

Atanmış Değerler	Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti				
	1.Numune	2. Numune	3. Numune	4. Numune	5. Numune
KL001	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif
KL003	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL004	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL005	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL006	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
Katılımcı Sonuçları					
KL001	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif
KL002	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif
KL003	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL004	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL005	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif
KL006	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif

Tablo 6. Katılımcı Sonuçları

Katılımcılara ait değerlendirme sonuçları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti					
Katılımcılar	1.Numune	2. Numune	3. Numune	4. Numune	5. Numune
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

Tablo 7. Katılımcı Değerlendirme Sonuçları

Katılımcılara ait başarı oranı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Numune No	Beklenen Sonuç KL001	Beklenen Sonuç KL002	Beklenen Sonuç KL003	Beklenen Sonuç KL004	Beklenen Sonuç KL005	Beklenen Sonuç KL006	Uygun Sonuç Sayısı (adet)	Toplam Sonuç Sayısı (adet)	Başarı Oranı (%)
1	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	6	6	%100
2	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	6	6	%100
3	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	6	6	%100
4	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	6	6	%100
5	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	6	6	%100

Tablo 8. Katılımcı Başarı Oranı

ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Analiz Sonuç Bildirim Formuyla birlikte doldurulması istenen analiz metot bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcıların tümü **TS EN ISO/IEC 17025 standartında** Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti Analiz Metodundan akredite olmadığı Tablo 9'da belirtilmiştir.

Katılımcı Numarası	Analiz Metodu (Kullanılan Ticari Kit)	Akredite Durumu
KL001	Real Time PCR (Grisp Xpert Fast Probe)	Hayır
KL002	Real Time PCR(Light Cyler 480 Probe Master Mix Kit(Roche, ABD)	Hayır
KL003	Real Time PCR(YOUSEQ MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX qpcr Test Kit)	Hayır
KL004	Real Time PCR(INDICAL BIOCIENCE-QIAGEN)	Hayır
KL005	Real Time PCR(İndical,Roche)	Hayır
KL006	Real Time PCR (YOUSEQ)	Hayır

Tablo 9. Katılımcıların kullandığı analiz metodu (kit markaları) ve akreditasyon durumu

SONUÇLARIN İSTATİKSEL DEĞERLENDİRİLMESİ

Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti Analiz Metodu ile analizi yapma ve raporlama yetkisine sahip toplam 6 katılımcıdan oluşan EVKEM/25/PT020/1 yeterlilik deney turu kodlu Tüberküloz 'un Real Time PCR ile Tespiti Yeterlilik Deney Turu sonuçları incelendiğinde, katılımcıların başarılı sonuç (%100) elde ettiği görülmüştür.

“Tablo 6. Katılımcıların Sonuçları ve Tablo 7. Katılımcı Değerlendirme Sonuçlarında 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 12 adet pozitif numune, 18 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/PT020/1'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 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

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

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

Tüberküloz'un Real Time PCR ile Tespiti adlı yeterlilik deney turu Sonuç Raporuna itiraz sonuç raporu yayınlandıktan sonra 27.06.2025 tarihine kadar 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.

REVİZYONLAR

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.