

## KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Yeterlilik Deneş Turu Kodu	EVKEM/24/PT005/1
Yeterlilik Deneş Turu Adı	<i>Coxiella burnetii</i> 'nin ELISA ile Tespiti
Koordinatör	Esengül YILDIRIM
	Pelin Ayça DEMİR
Koordinatör İletişim Bilgileri	Tel: 0442 316 81 42/11
	Mail: <a href="mailto:esengul.yildirim@tarimorman.gov.tr">esengul.yildirim@tarimorman.gov.tr</a>
	Tel: 0442 316 81 42/1119 Mail: <a href="mailto:pelinayca.demir@tarimorman.gov.tr">pelinayca.demir@tarimorman.gov.tr</a>
Başvuru Tarihi	15.01.2024
Son Başvuru Tarihi	19.01.2024
Numunelerin Gönderilmesi	23.01.2024
Analiz Sonuçlarının Gönderilmesi	9.02.2024
Raporlama Tarihi	16.02.2024
Sonuçlara İtiraz	01.03.2024
Ücretlendirme	15.000 TL(%20 KDV hariç) Türk Lirası

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](mailto:erzurum.vke@tarim.gov.tr)



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

*Coxiella burnetii*'nin ELISA ile Tespiti  
Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.5
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	1 / 6

### 1. AMAÇ

Bu dokümanda EVKEM/24/PT005/1 kodu ile düzenlenen yeterlilik deney turunda izlenecek yöntemler tarif edilmektedir.

### 2. KAPSAM

Bu doküman Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından, TS EN ISO / IEC 17043 standardında tanımlı nitel program şartlarına uygun olarak planlanan; liyofilize kan serumundan *Coxiella burnetii*'nin ELISA ile Tespiti yeterlilik deney programını kapsar.

### 3. SORUMLULUKLAR

Birimi	Adı Soyadı	Unvanı	Görevi
Kalite Yönetim Birimi	Nebahat POLAT	KYB Başkanı	- Yapılan tüm iş ve işlemlerin Kalite Yönetim Sistemi yönünden kontrolü
Koordinatör	Esengül YILDIRIM	Veteriner Hekim	- Yeterlilik deney programının planlanması - Yeterlilik deneyi katılımcılarının performanslarının değerlendirilmesi - Yeterlilik deney raporlarının düzenlenmesi - Bilinen değer belirlenmesi (Katılımcılara gönderilecek numunelerdeki ölçütlerin pozitif veya negatif olarak sıralamasını yaparak kayıt altına almak.) - Yeterlilik deney numunelerinin etiketlenmesi, paketlenmesi, taşınması ve dağıtımı
	Pelin Ayça DEMİR	Veteriner Hekim	
Teknik Ekip	Dr. Yasemin ERDOĞAN	Veteriner Hekim	- Uygun yeterlilik deney numunesinin seçimi - Özel cihazların kullanımı - Kararlılık ve homojenliğin ve yeterlilik deney numunesinin ölçülen büyüklüğüne ait toplam belirsizliğin belirlenmesi ile ilgili ölçümlerin yapılması - Yeterlilik deney numunelerinin hazırlanması - Görüş bildirme, yorumlama
	Mehtap DEMİRLER	Veteriner Hekim	
İstatistik	Dr. Yasemin ERDOĞAN	Veteriner Hekim	- İstatistiksel analizlerin yapılması - Veri işleme sistemlerinin kullanılması

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.5
		İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
	<i>Coxiella burnetii</i> 'nin ELISA ile Tespiti Katılımcı Bilgilendirme Talimatı	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No	2 / 6

	Nebahat POLAT	Veteriner Hekim	
Numune Alma	Dr. Orbay SAYI	Veteriner Hekim	- Belirli şekillerdeki numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi

#### 4. TEDARİKÇİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen liyofilize kan serumundan *Coxiella burnetii*'nin ELISA ile Tespiti yeterlilik deney programını turunda tedarikçi olarak Samsun Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü ile iş birliği yapılacaktır.

#### 5. KATILIM KRİTERLERİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından *Coxiella burnetii*'nin ELISA ile Tespiti yeterlilik deney programında adı geçen parametrelerde performanslarını değerlendirmek isteyen tüm deney laboratuvarları katılabilir.

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen bu yeterlilik deney turunda yeterlilik deney programı komisyonunun aldığı kararla doğrultusunda yeterlilik test katılım ücreti 15.000 (%20 KDV hariç) Türk Lirası ücret talep edilir.

Yeterlilik testi programının yürütülmesi ve sonuç değerlendirme raporlarının düzenlenmesi için katılımcı sayısının en az 2 olması planlanmaktadır. Katılımın planlanan sayıdan az olması durumunda deney turu ileri bir tarihe ertelenerek katılımcılar bilgilendirilir.

Katılımcı kontenjanları KYB Komisyonu tarafından belirlenir. Kontenjan sayısının aşılması durumunda tarih sırasına göre son başvuruda bulunan katılımcı ve/veya katılımcılar resmi yazı ve mail kanalıyla tura dâhil olamayacakları konusunda bilgilendirilirler.



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

Doküman No	YT-T-404.5
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	3 / 6

*Coxiella burnetii*'nin ELISA ile Tespiti  
Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

## 6. ÖLÇÜM PARAMETRELERİ

Yeterlilik deney turu kapsamındaki ölçüm parametreleri aşağıda verilmiştir:

Liyofilize kan serumundan *Coxiella burnetii*'nin ELISA ile Tespiti'nde antikor varlığı ticari kitlerle analiz edilerek analiz sonuçları YT-F-402.5 *Coxiella burnetii*'nin ELISA ile Tespiti Sonuç Bildirim Formu'na Pozitif veya Negatif olarak belirtilmelidir.

## 7. YETERLİLİK TESTİ NUMUNELERİ

*Coxiella burnetii*'nin ELISA ile Tespiti için katılımcılara 58 °C'de inaktive edilmiş, negatif ve pozitif örnekleri içeren 2 ml hacimli vialler içerisindeki liyofilize edilmiş kan serumu numuneleri gönderilecektir.

Her bir yeterlilik deney programı katılımcısı için toplam 10 adet numune hazırlanır.

Hazırlanan yeterlilik deney numuneleri ambalajlara alınarak -20 °C'de muhafaza edilir. Her bir ambalaja yeterlilik deneyi program kodu numarası yazılır.

Yeterlilik testi numuneleri homojenite ve ilk stabilite testleri yapıldıktan sonra aynı günde tüm katılımcılara iletilecek şekilde gönderilir. Yeterlilik Test Numuneleri katılımcı tarafından teslim alındıktan sonra +4 °C'de muhafaza edilmelidir.

Liyofilize numuneler 1 ml distile su ile sulandırılır, etiket bilgilerinde de yer alan laboratuvar koşullarında analiz gerçekleştirilir. (Ortam Sıcaklığı :  $(23 \pm 2)$  °C Bağıl Nem Değer: %  $(45 \pm 10)$  şartlarda olmalıdır.) Analizi gerçekleştirilen ve sulandırılan liyofilize yeterlilik test numuneleri -20 veya -80 °C'de saklanması tavsiye edilir.

Yeterlilik testi duyurusunda belirtilen süre içinde katılımcıların sonuçlarını göndermesi beklenir.

Düzenlenen yeterlilik testi programlarının amacına ulaşması için katılımcıların test numunelerini bizzat kendilerinin analiz etmesi gerekir.

## 8. NUMUNELERİN DEPOLANMASI ve DAĞITIMI

Hazırlanmış olan yeterlilik testi numuneleri Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsünde -20 °C'de muhafaza edilir. Bu numunelerin katılımcılara dağıtımı kargo ile aynı tarihte yapılır. Dağıtım ulusal veya uluslararası standartlarda belirtilen biyogüvenlik şartlarına uygun olarak sağlanacaktır.

Katılımcı, numunelerin içerisinde bulunduğu ambalajın teslim alınmasına engel bir durum olmadıkça (ambalajın yırtık ve ya derforme olması, emniyet bandının olmaması ya da hasar görmesi vb.) ambalajın kabulünü ertelememeli, ambalaja ait evrak ve

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.5
		İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
	Coxiella burnetii'nin ELISA ile Tespiti Katılımcı Bilgilendirme Talimatı	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No	4 / 6

dokümanlarının tam olduğunu kontrol etmeli ve test materyalinin teslim alınması ile birlikte YT-F-406 Numune Takip Formu ile Enstitümüze bilgi vermelidir. Test materyalinin katılımcı tarafından teslim alınmasına engel durumlarda, Numune Takip Formu ile Enstitümüze bilgi verilmelidir.

## 9. TARAFSIZLIĞIN ve GİZLİLİĞİN SAĞLANMASI

Gizliliğin sağlanması amacıyla her bir katılımcıya bir laboratuvar kodu verilerek yeterlilik deney turu sürdürülecektir. Laboratuvara ait kod numarası kurumsal mail adresi ile katılımcıya gönderilecektir.

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 Sonuç Bildirim Formunda belirtilen e – posta adresine ve kargo yolu ile Kuruma gönderilmesi gerekir.

Her “Yeterlilik Test Katılımcısına” farklı bir laboratuvar kodu verilir ve sadece katılımcının kendisi tarafından bilinir. Yeterlilik testi raporunda sonuçlar bu kod ile açıklanır. Katılımcının istemesi durumunda raporda sonuçlar kurum/kuruluş adı ile açıklanır.

Yeterlilik deney sonuçlarının yasal yetkiye sahip bir makam tarafından, yeterlilik deneyi düzenleyicisinden istenmesi durumunda, etkilenen katılımcılara bu durum yazılı olarak bildirilir.

Katılımcı laboratuvarların birbiri ile ortak çalışmaması, tespit etmiş oldukları analiz sonuçlarını birbirleri ile paylaşmamaları gerekmektedir.

Katılımcı laboratuvarların birbiri ile ortak çalışması, analiz sonuçlarını teslim tarihinden önce birbiri ile paylaşmaları tarafımızdan fark edilebilecek hususlar değildir. Bu gibi durumlardan şikâyet söz konusu olduğunda ilgili yeterlilik testi programı komisyonunda bu durum değerlendirilerek katılımcıların sonuçları iptal edilir, ücretleri iade edilmez.

## 10. KATILIMCILARIN DENEYİNİ YAPACAĞI ANALİZLER

Katılımcılar kendilerine gönderilen EVKEM/23/PT005/1 kodlu yeterlilik deneyine ait numuneleri hangi analiz metodu ile yaptıklarını Analiz Sonuç Bildirim formunda belirtirler.

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.5
		İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
	Coxiella burnetii'nin ELISA ile Tespiti Katılımcı Bilgilendirme Talimatı	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No	5 / 6

## 11. KATILIMCILARIN İHTİYAÇ DUYACAĞI YÖNTEM VEYA PROSEDÜRLER HAKKINDA BİLGİ

Gönderilen yeterlilik deney materyali; 2 ml hacimli vialler içerisindeki Pozitif numuneler için ISO17025 Akreditasyon kapsamında analiz edilerek varlığı doğrulanmış *Coxiella burnetii* antikorlarının bulunduğu Liyofilize kan serumu; Negatif numuneler içinse ISO17025 Akreditasyon kapsamında analiz edilerek negatifliği doğrulanmış *Coxiella burnetii* Liyofilize kan serumudur.

Katılımcılara EVKEM/24/PT005/1 kodu ile gönderilen numuneler ELISA Ticari Kitte belirtilen deney prosedürlerine göre analiz edilecektir.

Biyolojik materyalle ve sağlığa zararlı biyolojik veya kimyasal maddeler ile çalışılırken dikkatli olunmalıdır. Bu konuda WOAHA Terrestrial Manual Chapter 1.1.4. Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities ve WHO Laboratory biosafety manual, 4th edition içeriğinde bulunan talimatlara uygun şekilde çalışılmalıdır.

## 12. KATILIMCILAR TARAFINDAN KULLANILACAK ANALİZ SONUCU RAPOR FORMATI

Katılımcıların her birini analiz sonuçları yalnızca pozitif ve negatif olarak değerlendirilecektir.

Katılımcılar kurum web sayfasında yayınlanmış olan YT-F-402.5 *Coxiella burnetii*'nin ELISA ile Tespiti Sonuç Bildirim Formu çıktısı alınıp imzalandıktan sonra öncelikle mail sonrasında ise resmi yazı ile ıslak imzalı veya elektronik imzalı şekilde kurumumuza göndereceklerdir.

## 13. SONUÇ RAPORU

TS EN ISO / IEC 17043 standardı kapsamında düzenlenecek olan raporlar, YT-F-408 Sonuç Raporu Formu, YT-P-405 Sonuçların Raporlanması Prosedürü'ne göre oluşturulur.

Katılımcıların performansının değerlendirilmesi pozitif ve negatif sonuçlara göre yapılır.



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

Doküman No	YT-T-404.5
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	6 / 6

*Coxiella burnetii*'nin ELISA ile Tespiti  
Katılımcı Bilgilendirme Talimatı

Raporlarda; yeterlilik testi programı hakkında detaylı bilgi, yeterlilik testinin amaçları, numuneye ait bilgiler, performans değerlendirmeleri, parametre bazında her katılımcının sonucunun yer aldığı laboratuvar kodu ile verilen tablolar yer almaktadır.

Katılımcılara imzalı raporlar kargo yolu ile gönderilir. Yeterlilik testi programı süresince katılımcılara herhangi bir ara rapor sunulmaz, katılımcılara sonradan verilmesi gereken bilgiler söz konusu olduğunda elektronik posta kullanılır.

#### 14. PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından düzenlenen yeterlilik testi programlarının sonunda katılımcıların performanslarının değerlendirilmesinde önceden belirlenen atanmış değer kullanılır.

#### 15. YETERLİLİK DENEY NUMUNELERİNİN KAYBOLMASI VEYA HASAR GÖRMESİ

Yeterlilik testi numuneleri dağıtılmak üzere kargoya verildikten sonra, katılımcılardan numuneleri teslim aldıklarına ilişkin teyit bildirisini, mail aracılığı ile gönderilen Numune Takip Formu aracılığı ile numune ellerine geçtikten sonra 5 iş günü içerisinde e-posta yoluyla iletmeleri talep edilir. Bu süre içerisinde bildirimde bulunmayan katılımcıların numuneyi aldıkları varsayılır.

Yeterlilik testi numunelerinin kargoyla taşınması sırasında oluşabilecek herhangi bir dökülme, kırılma, akma gibi nedenden dolayı katılımcıların eline kullanımı mümkün olmayan numuneler geçtiğinde, katılımcıların bu duruma itirazlarını kargo ellerine geçer geçmez 3 gün içerisinde Numune Takip Formu aracılığı ile Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü'ne bildirmeleri beklenir. Bildirim için bu 3 günlük süre aşıldığı takdirde, katılımcılara yeni numune gönderilmez.

Numuneler teslim alındıktan sonra, katılımcılar tarafından kullanılmalari esnasında dökülme, kırılma gibi nedenlerden dolayı zarar gördüğünde yeni numune alabilirler. Bu gibi durumlarda test sonuçlarının teslim tarihlerinde uzatma yapılmaz.

#### 16. SÖZLEŞME

Bu katılımcı bilgilendirme talimatı katılımcı ile yapılan sözleşme niteliğindedir. Katılımcılar, Yeterlilik Test Sonuçlarını ilan edilmesinden itibaren 10 iş gününe kadar itiraz etmediği takdirde talimatta belirtilen hususları kabul etmiş sayılır.