

KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Yeterlilik Deney Turu Kodu	EVKEM/24/PT003/1
Yeterlilik Deney Turu Adı	Avian Influenza'nın Rapid Test İle Teşhisi
Koordinatör	Esengül YILDIRIM
	Dr. Perihan ŞERİFOĞLU BAĞATIR
Koordinatör İletişim Bilgileri	Tel: 0442 316 81 42 Mail: esengul.yildirim@tarimorman.gov.tr
	Tel: 0442 316 81 42 Mail: perihan.serifoglubagatir@tarimorman.gov.tr
Başvuru Tarihi	06.05.2024
Son Başvuru Tarihi	10.05.2024
Numunelerin Gönderilmesi	14.05.2024
Analiz Sonuçlarının Gönderilmesi	31.05.2024
Raporlama Tarihi	14.06.2024
Sonuçlara İtiraz	28.06.2024
Ücretlendirme	20.000 TL (%20 KDV hariç) Türk Lirası

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü

Adres: Adnan Menderes Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No:6 25070
Palandöken/ERZURUM

Telefon : 0 442 316 81 42 - 317 07 32

Faks : 0 442 317 07 33

E-Posta : erzurum.vke@tarim.gov.tr

Web adresi : <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/erzurum>



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

AVIAN INFLUENZA'NIN RAPID TEST İLE
TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME
TALİMATI

Doküman No	YT-T-404.3
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	16.09.2022
Revizyon No	1
Sayfa No	1 / 7

1. AMAÇ

Bu dokümanda EVKEM/24/PT003/1 kodu ile düzenlenen yeterlilik deney turunda katılımcıların izleyeceği yöntemleri açıklar.

2. KAPSAM

Bu doküman Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından, TS EN ISO / IEC 17043 standardında tanımlı nitel program şartlarına uygun olarak planlanan; Avian Influenza'nın Rapid Test İle Teşhisi 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
	Dr. Perihan ŞERİFOĞLU BAĞATIR	Veteriner Hekim	
Teknik Ekip	Ömer Faruk KÜÇÜKKALEM	Veteriner Hekim	- Uygun yeterlilik deney numunesinin seçimi - Özel cihazların kullanımı - Kararlılık ve homojenliğin ve ayrıca atanmış değerler ve yeterlilik deney numunesinin ölçülen büyüklüğüne ait toplam belirsizliğin belirlenmesi ile ilgili ölçümlerin yapılması - Yeterlilik deney numunelerinin hazırlanması, taşınması ve dağıtımı - Görüş bildirme, yorumlama
	Sebahattin AKÇA	Veteriner Hekim	
Numune Alma	Ramazan KUTLU	Veteriner Hekim	- Belirli şekillerdeki numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi

Numune Alma	Sebahattin AKÇA	Veteriner Hekim	- Belirli şekillerdeki numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi
-------------	-----------------	-----------------	--



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

AVIAN INFLUENZA'NIN RAPID TEST İLE
TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME
TALİMATI

Doküman No	YT-T-404.3
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	16.09.2022
Revizyon No	1
Sayfa No	2 / 7

4. TEDARİKÇİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen Avian Influenza'nın Rapid Test İle Teşhisi yeterlilik testi turunda Avian Influenza Ulusal Referans olan Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü ile işbirliği yapılmaktadır.

5. KATILIM KRİTERLERİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından "Avian Influenza'nın Rapid Test ile Teşhisi Yeterlilik Deney Turu"nda, deney performanslarını değerlendirmek isteyen tüm deney laboratuvarları katılabilir.

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen bu yeterlilik deney turunda yeterlilik deney programı komisyonunun aldığı kararlar doğrultusunda yeterlilik test katılım ücreti 20.000 (%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 2 katılımcı sayısından 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 dahil olamayacakları konusunda bilgilendirilirler.


6. ÖLÇÜM PARAMETRELERİ

Yeterlilik deney turu kapsamındaki ölçüm parametreleri aşağıda verilmiştir:

Avian Influenza'nın Rapid Test ile teşhisinde Avian Influenza Ticari Rapid Test Kiti'nin yöntemi kullanılır. Analiz sonuçları YT-F-402.3 Avian Influenza Rapid Testiyle Teşhisi Sonuç Bildirim Formu'na Pozitif veya Negatif olarak belirtilmelidir.

7. YETERLİLİK TESTİ NUMUNELERİ

Avian Influenza'nın Rapid Test ile teşhisi için katılımcılara 5 adet Liyofilize Korioallantoik Sıvı (CAS) yeterlilik test numunesi gönderilmektedir. Gönderilen

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.3
		İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
	AVIAN INFLUENZA 'NIN RAPID TEST İLE TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI	Revizyon Tarihi	16.09.2022
		Revizyon No	1
		Sayfa No	3 / 7

antijen numuneleri Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsüne Avian Influenza Ulusal Referans olan Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından inaktive edilerek gönderilmiştir.

Her bir yeterlilik deney programı katılımcısı için toplam 5 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 -20 °C'de muhafaza edilmelidir. Analizi gerçekleştirilen 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 yapılır. Dağıtım ulusal veya uluslararası standartlarda belirtilen biyogüvenlik şartlarına uygun numune gönderme kutularında gönderilir.

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

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.3
		İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
	AVIAN INFLUENZA 'NIN RAPID TEST İLE TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI	Revizyon Tarihi	16.09.2022
		Revizyon No	1
Sayfa No	4 / 7		

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 şikayet 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/24/PT003/1 kodlu Avian Influenza'nın Rapid Test ile Teşhisi” Avian Influenza Ticari Rapid Test Kiti'nde belirtilen metoda göre analizleri yapacaklardır.

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.3
		İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
	AVIAN INFLUENZA 'NIN RAPID TEST İLE TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI	Revizyon Tarihi	16.09.2022
		Revizyon No	1
		Sayfa No	5 / 7

11. KATILIMCILARIN İHTİYAÇ DUYACAĞI YÖNTEM VEYA PROSEDÜRLER HAKKINDA BİLGİ

Materyaller, Avian Influenza A Virus Korioallantoik Test numuneleridir. Katılımcıların EVKEM/24/PT003/1 kodu ile gönderilen yeterlilik test numuneleri Avian Influenza Ticari Rapit Test Kiti ile analiz edilir. Test metodu ticari kit içerisinde bulunan talimatlara göre analiz gerçekleştirilir.

Biyolojik materyalle ve sağlığa zararlı biyolojik veya kimyasal maddeler ile çalışılırken dikkatli olunmalıdır. Bu konuda *WOAH Terrestrial Manual Chapter 1.1.4. Biosafety and biosecurity: Standard form an agingbiological 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

Katılımcılar kurum web sayfasında yayınlanmış olan YT-F-402.3 Avian İnflüenza Rapid Testiyle Teşhisi Sonuç Bildirim Formu çıktısı alınıp imzalandıktan sonra öncelikle mail sonrasında ise resmi yazı ile ıslak imzalı veya elektronik imzalı şekilde kurumumuza göndereceklerdir.

13. RAPORLAR

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.

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

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.3
		İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
	AVIAN INFLUENZA 'NIN RAPID TEST İLE TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI	Revizyon Tarihi	16.09.2022
		Revizyon No	1
Sayfa No	6 / 7		

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü 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 kullanılmaları 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.

REVİZYONLAR



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

AVIAN INFLUENZA 'NIN RAPID TEST İLE
TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME
TALİMATI

Doküman No	YT-T-404.3
İlk Yayın Tarihi	03.01.2022
Revizyon Tarihi	16.09.2022
Revizyon No	1
Sayfa No	7 / 7

Bölüm No/Adı	Sayfa No	Rev. Tarihi	Rev. No	Yapılan Revizyonun Açıklaması
1, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 16. maddeler	2, 3, 4, 5, 8	16.09.2022	1	Uygunsuzluk 17043 4.8 Raporlar