



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü



YETERLİLİK TESTİ

SONUÇ RAPORU

Yemde GDO Tarama ve GDO Tarama Kapsamındaki Analizler
UGRL YT Raporu- GDO005
Ekim-Aralık 2019

GENEL BİLGİLER

YT Çevrim Kodu ve Adı: Yemde GDO Tarama ve GDO Tarama Kapsamındaki Analizler

Test Materyali Gönderim Tarihi: 22/10/2019

Katılımcı Analiz Sonucu Son Bildirim Tarihi: 15/11/2019

Rapor Yayın Tarihi: 16/12/2019

Raporu Hazırlayan(lar):



Dr. Zümrüt ÜRKÜT
Biyoteknoloji ve GDO Bölümü

Çevrim Koordinatörü:



Dr. Şafak BAŞIACIK KARAKOÇ
Biyoteknoloji ve GDO Bölümü

YT Koordinatörü:



Dr. M. Alp ÇETİNKAYA
Yeterlilik Testi Birim Sorumlusu

Tel.: 0312 327 41 81

e-posta: alp.cetinkaya@tarimorman.gov.tr

Raporu Onaylayan:



Dr. Berrin ŞENÖZ
MÜDÜR

YT Düzenleyici:

ULUSAL GIDA REFERANS LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

Fatih Sultan Mehmet Bulvarı, No:70, 06170,

Yenimahalle – ANKARA

Tel.: 0312 327 41 81

Faks: 0312 327 41 56

e-posta: ugrl@tarimorman.gov.tr

Web: <http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans>

İÇİNDEKİLER

| | |
|---|----|
| ÖZET | 4 |
| 1. GİRİŞ | 6 |
| 2. GİZLİLİK | 6 |
| 3. TEST MATERYALİ | 7 |
| 3.1. HAZIRLAMA..... | 7 |
| 3.2. HOMOJENLİK VE KARARLILIK | 7 |
| 3.3. DAĞITIM | 7 |
| 4. SONUÇLAR | 8 |
| 5. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ..... | 17 |
| 6. GÖZLEMLER | 19 |
| 7. REFERANSLAR | 20 |

TABLolar

| | |
|--|----|
| Tablo 1. Yeterlilik Testi Sonuçları Özeti..... | 5 |
| Tablo 2. Yığın materyal-1 için katılımcı sonuçları ve değerlendirme..... | 9 |
| Tablo 3. Yığın materyal-2 için katılımcı sonuçları ve değerlendirme..... | 12 |
| Tablo 4. Katılımcı Başarı Oranları..... | 15 |
| Tablo 5. Katılımcı Yorumları..... | 16 |
| Tablo 6. Katılımcı Analiz Bilgileri..... | 17 |

ÖZET

GDO005 – Yemde GDO Tarama ve GDO Tarama Kapsamındaki Analizler Yeterlilik Testi organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043¹ esas alınmıştır.

- Çevrim için başvuruda bulunan 47 katılımcıya 22/10/2019 tarihinde ‘**KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU**’ ile birlikte 2 adet 5 g yem test materyali havalı zarf içinde gönderilmiştir. Yeterlilik test çevrimi için hazırlanan iki adet yığın materyal, farklı laboratuvarlara farklı kodlarla (N1-N2) gönderilmiştir. Yani, örneğin ‘yığın materyal-1’ bazı laboratuvarlara N1 kodu ile gönderilirken, bazılarına N2 kodu ile gönderilmiştir. Benzer şekilde ‘yığın materyal-2’ de ‘yığın materyal-1’ ile uyumlu olacak şekilde farklı kodlarla katılımcılara gönderilmiştir.
- Katılımcılardan test materyallerinin analizlerini ülkemizde uygulanan “Analiz Stratejisi Talimatı” dahilinde değil, Nükleik asit /DNA ekstraksiyonu, GDO tarama, bitki spesifik gen ve tip belirleme şeklinde yapmaları ve ‘**KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU**’ dahilinde kendilerine gönderilen 18 adet parametre içeren parametre listesinde yer alan parametreler için ‘Tespit edildi/ Tespit edilemedi’ şeklinde sonuç bildirmeleri istenmiştir.
- Test materyalleri şu parametreleri içermektedir:

| YTM | Analiz | Parametre | YTM içeriği |
|------------------|--------------------|--------------------|-------------|
| Yığın materyal-1 | GDO Tarama | p35S / tNOS / pFMV | Var |
| | Bitki spesifik gen | Soya | Var |
| | | Mısır | |
| Tip Belirleme | | DP305423 (soya) | Var |
| | | MON 87708 (soya) | |
| | | MON 87701 (soya) | |
| Yığın materyal-2 | GDO Tarama | p35S / tNOS / pFMV | Var |
| | Bitki spesifik gen | Soya | Var |
| | | Mısır | |
| | Tip Belirleme | MON 87701 (soya) | Var |

- Katılımcı analiz sonuçları ‘<http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans>’ adresinde erişime açılan ‘**YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU-GDO005**’ ile toplanmıştır. 47 katılımcının tamamı analiz sonucu bildirmiştir.
- Her bir katılımcının analiz ettiği parametreye ilişkin sonuçları, beklenen sonuçlarla aynı olanlar ‘UYGUN’ olarak değerlendirilirken, beklenen sonuçlardan farklı olanlar ‘UYGUN DEĞİL’ olarak değerlendirilmiştir.
- Yemde GDO Tarama ve GDO Tarama Kapsamındaki Analizler Yeterlilik Testi sonuçları özeti Tablo 1’de verilmektedir.

Tablo 1. Yeterlilik Testi Sonuçları Özeti

| YTM | Analiz | Parametre | Beklenen Sonuç | Uygun Sonuç Sayısı | Toplam Sonuç Sayısı | Başarı oranı (%) | |
|------------------|-------------------------|-------------------------|----------------|--------------------|---------------------|------------------|-----|
| Yığın materyal-1 | GDO Tarama | p35S / tNOS / pFMV | Var | 47 | 47 | 100 | |
| | Bitki spesifik gen | Soya | Var | 47 | 47 | 100 | |
| | | Mısır | Var | 47 | 47 | 100 | |
| | | Pamuk | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | | DP305423 (soya) | Var | 46 | 47 | 98 | |
| | Tip Belirleme | MON 87769 (soya) | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | | MON 87701 (soya) | Var | 46 | 47 | 98 | |
| | | MON 87708 (soya) | Var | 47 | 47 | 100 | |
| | | CV127-9 (soya) | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | | DAS 81419 (soya) | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | | DAS 68416-4 (soya) | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | | DAS 44406-6 (soya) | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | | GHB614 (pamuk) | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | | DAS 281-24-23 (pamuk) | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | | DAS 3006-210-23 (pamuk) | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | | DAS 40278 (mısır) | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | | Yığın materyal-2 | GDO Tarama | p35S / tNOS / pFMV | Var | 47 | 47 |
| | Bitki spesifik gen | | Soya | Var | 47 | 47 | 100 |
| | | | Mısır | Var | 47 | 47 | 100 |
| | | | Pamuk | Yok | 47 | 47 | 100 |
| DP305423 (soya) | | | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| Tip Belirleme | MON 87769 (soya) | | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | MON 87701 (soya) | | Var | 47 | 47 | 100 | |
| | MON 87708 (soya) | | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | CV127-9 (soya) | | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | DAS 81419 (soya) | | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | DAS 68416-4 (soya) | | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | DAS 44406-6 (soya) | | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | GHB614 (pamuk) | | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | DAS 281-24-23 (pamuk) | | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | DAS 3006-210-23 (pamuk) | | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| | DAS 40278 (mısır) | | Yok | 47 | 47 | 100 | |

1. GİRİŞ

Yeterlilik testleri “TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Deneyi İçin Genel Şartlar” standardında laboratuvarlar arası karşılaştırma yoluyla önceden ortaya konmuş ölçütlere göre katılımcının performansının değerlendirilmesi olarak tanımlanmaktadır. Yeterlilik testleri, katılımcı laboratuvarların yetkinliğinin bağımsız bir şekilde değerlendirilmesini amaçlamaktadır. Geçerliliği sağlanmış metotlarla ve iç kalite kontrol unsurları ile birlikte kullanıldıklarında 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.

UGRL “Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü Kuruluş ve Görev Esaslarına Dair Yönetmelik”i Laboratuvarın oluşumu ve faaliyet alanları başlıklı 5’inci madde 2’inci fıkra b bendi hükmüne dayanarak laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik testleri düzenler.

“Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik” ‘in kontroller başlıklı 19’ uncu maddesi 1’ inci fıkrası hükmü gereği laboratuvarların yeterlilik testlerine katılımı zorunlu kılınmıştır.

UGRL tarafından düzenlenen yeterlilik testlerinin hiçbir aşamasında taşeron kullanılmamaktadır.

2. GİZLİLİK

Gizlilik ilkesi doğrultusunda katılımcılar ve sonuçları ile ilgili bilgiler hiçbir koşul altında üçüncü taraflarla paylaşılmamaktadır.

Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından yeterlilik test çevrimine katılımı zorunlu tutulan katılımcılara ait sonuçlar Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü’ne gizli olarak bildirilmektedir.

3. TEST MATERYALİ

3.1. HAZIRLAMA

Yeterlilik test materyallerinin hazırlanmasında yığın materyal-1 için iki doğal kontamine yem materyali (buzağı maması ve soya fasulyesi), yığın materyal-2 için doğal kontamine sığır süt yemi kullanılmıştır.

Yığın materyal-1'in hazırlanmasında doğal kontamine buzağı maması ile soya fasulyesi birebir oranında (250'şer gr) karıştırılarak, elde edilen 500 gr materyal homojenizatörde 30 rpm'de 45 dakika karıştırılmak suretiyle homojenize edilmiştir. Yığın materyal-2 olarak doğrudan doğal kontamine sığır süt yemi kullanılmıştır. Hazırlanan yığın materyaller, yeterlilik test kaplarına en az 5'er g olacak şekilde aktararak numaralandırılmış ve numuneler katılımcılara gönderilecekleri güne kadar oda sıcaklığında muhafaza edilmiştir.

Yeterlilik test çevrimi için hazırlanan iki adet yığın materyal, farklı laboratuvarlara farklı kodlarla (N1-N2) gönderilmiştir. Yani, örneğin 'yığın materyal-1' bazı laboratuvarlara N1 kodu ile gönderilirken, bazılarında N2 kodu ile gönderilmiştir. Benzer şekilde 'yığın materyal-2' de 'yığın materyal-1' ile uyumlu olacak şekilde farklı kodlarla katılımcılara gönderilmiştir.

Her katılımcı için yukarıda anlatıldığı şekilde hazırlanan 2 adet yeterlilik test materyali havalı zarf içine konularak dağıtımına hazır hale getirilmiştir.

3.2. HOMOJENLİK VE KARARLILIK

Yeterlilik test materyalleri ISO 13528 Standardı² esas alınarak homojenlik için test edilmiştir. Yeterlilik test materyallerinin her birinden ayrı ayrı olmak üzere seçilen 10'ar numune, iki tekrarlı olacak şekilde parametre listesindeki tüm parametreler için Real-Time PCR cihazı ile tekrarlanabilirlik koşulları altında, tek seferde ve cihazda tamamen rastgele bir sıra ile analiz edilmiştir.

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.

Kararlılık kontrolü için; yeterlilik testi son sonuç bildirim tarihi sonrasında her bir yığın materyalden birer numune ikişer paralel olacak şekilde tüm parametreler açısından yeniden analiz edilmiştir. Her iki yığın materyal için tüm parametrelerde % 100 kararlılık koşulu sağlanmıştır.

3.3. DAĞITIM

Yeterlilik test materyalleri 22/10/2019 tarihinde katılımcı laboratuvarlara kargo yoluyla eş zamanlı gönderilmiştir. Katılımcı laboratuvar kodları, yeterlilik test materyali ile birlikte gönderilen

‘KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU’ aracılığı ile katılımcılara bildirilmiştir. Katılımcılardan, analiz sonuçlarını <http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans> adresindeki GDO005 kodlu çevrime özgü ‘YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU’nu elektronik ortamda doldurduktan sonra başvuru formunda belirttikleri resmi kurum veya yetkili kişi e-posta adreslerini kullanarak Çevrim Koordinatörü e-posta adresi ile UGRL e-posta adresinin (ugrl@tarimorman.gov.tr) her ikisine de 15/11/2019 tarihine kadar göndermeleri istenmiştir.

4. SONUÇLAR

Katılımcılardan test materyallerinin analizlerini ülkemizde uygulanan “Analiz Stratejisi Talimatı” dahilinde değil, Nükleik asit /DNA ekstraksiyonu, GDO tarama, bitki spesifik gen ve tip belirleme şeklinde yapmaları ve ‘KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU’ dahilinde kendilerine gönderilen 18 adet parametre içeren parametre listesinde yer alan parametreler için, öncelikle parametrenin analiz edilip edilmediğine dair bilgi girmeleri, analiz edilmeyen parametreler için tablonun diğer sütunlarını boş bırakmaları, analiz edilen tüm parametreler için (parametre tespit edilememiş olsa dahi) tablonun ilgili diğer sütunlarını da mutlaka doldurmaları, test numunesinde tespit edilen bitki spesifik genlere bağlı olarak tip analizlerine devam etmeleri istenmiştir. Katılımcılardan parametre listesinde yer alan ve analiz edilen parametreler için ‘Tespit edildi/ Tespit edilemedi’ şeklinde sonuç bildirmeleri istenmiştir.

Her bir katılımcının analiz ettiği parametreye ilişkin sonuçları, beklenen sonuçlarla aynı olanlar ‘UYGUN’ olarak değerlendirilirken, beklenen sonuçlardan farklı olanlar ‘UYGUN DEĞİL’ olarak değerlendirilmiştir.

Yığın materyal-1 için katılımcı sonuçları ve değerlendirme Tablo 2’de, yığın materyal-2 için katılımcı sonuçları ve değerlendirme Tablo 3’te, katılımcı başarı oranları Tablo 4’te, katılımcı yorumları Tablo 5’te verilmektedir.

UGRL YT Raporu-GDO005

| | | p35S | tNOS | pFMV | Soya | Pamuk | Mısır | DP305423 (soya) | MON 87769 (soya) | MON 87701 (soya) | MON 87708 (soya) | CV127-9 (soya) | DAS 81419 (soya) | DAS 68416-4 (soya) | DAS 44406-6 (soya) | GHB614 (pamuk) | DAS 281-24-23 (pamuk) | DAS 3006-210-23 (pamuk) | DAS 40278 (mısır) | |
|----------------|----------|---------------------|---------------|---------------|---------------|------------------|---------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|---------------|
| Beklenen Sonuç | | VAR | VAR | VAR | VAR | YOK | VAR | VAR | YOK | VAR | VAR | YOK | YOK | YOK | YOK | YOK | YOK | YOK | YOK | YOK |
| KATILIMCI KODU | YTM KODU | KATILIMCI SONUÇLARI | | | | | | | | | | | | | | | | | | DEĞERLENDİRME |
| 41 | N1 | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Tespit Edilemedi | UYGUN |
| 42 | N2 | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Tespit Edilemedi | UYGUN |
| 43 | N1 | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Tespit Edilemedi | UYGUN |
| 44 | N2 | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Tespit Edilemedi | UYGUN |
| 45 | N1 | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Tespit Edilemedi | UYGUN |
| 46 | N2 | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Tespit Edilemedi | UYGUN |
| 47 | N1 | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Tespit Edilemedi | UYGUN |

UGRL YT Raporu-GDO005

| | p35S | tNOS | pFMV | Soya | Pamuk | Mısır | DP305423 (soya) | MON 87769 (soya) | MON 87701 (soya) | MON 87708 (soya) | CV127-9 (soya) | DAS 81419 (soya) | DAS 68416-4 (soya) | DAS 44406-6 (soya) | GHB614 (pamuk) | DAS 281-24-23 (pamuk) | DAS 3006-210-23 (pamuk) | DAS 40278 (mısır) | | |
|-----------------------|-----------------|----------------------------|---------------|---------------|---------------|------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|------------------|----------------------|
| Beklenen Sonuç | VAR | VAR | VAR | VAR | YOK | VAR | YOK | YOK | VAR | YOK | YOK | YOK | YOK | YOK | YOK | YOK | YOK | YOK | | |
| KATILIMCI KODU | YTM KODU | KATILIMCI SONUÇLARI | | | | | | | | | | | | | | | | | | DEĞERLENDİRME |
| 43 | N2 | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | UYGUN |
| 44 | N1 | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Tespit Edilemedi | UYGUN |
| 45 | N2 | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Tespit Edilemedi | UYGUN |
| 46 | N1 | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Tespit Edilemedi | UYGUN |
| 47 | N2 | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edildi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Tespit Edilemedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Analiz Edilmedi | Tespit Edilemedi | UYGUN |

Tablo 4. Katılımcı Başarı Oranları

| YTM | Analiz | Parametre | Beklenen Sonuç | Uygun Sonuç Sayısı | Toplam Sonuç Sayısı | Başarı oranı (%) | | |
|------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|------------------|-----|-----|
| Yığın materyal-1 | GDO Tarama | p35S / tNOS / pFMV | Var | 47 | 47 | 100 | | |
| | Bitki spesifik gen | Soya | Var | 47 | 47 | 100 | | |
| | | Mısır | Var | 47 | 47 | 100 | | |
| | | Pamuk | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | | DP305423 (soya) | Var | 46 | 47 | 98 | | |
| | Tip Belirleme | MON 87769 (soya) | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | | MON 87701 (soya) | Var | 46 | 47 | 98 | | |
| | | MON 87708 (soya) | Var | 47 | 47 | 100 | | |
| | | CV127-9 (soya) | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | | DAS 81419 (soya) | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | | DAS 68416-4 (soya) | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | | DAS 44406-6 (soya) | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | | GHB614 (pamuk) | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | | DAS 281-24-23 (pamuk) | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | | DAS 3006-210-23 (pamuk) | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | | DAS 40278 (mısır) | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | | Yığın materyal-2 | GDO Tarama | p35S / tNOS / pFMV | Var | 47 | 47 | 100 |
| | | | Bitki spesifik gen | Soya | Var | 47 | 47 | 100 |
| | | | | Mısır | Var | 47 | 47 | 100 |
| | | | | Pamuk | Yok | 47 | 47 | 100 |
| DP305423 (soya) | | | | Yok | 47 | 47 | 100 | |
| Tip Belirleme | MON 87769 (soya) | | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | MON 87701 (soya) | | Var | 47 | 47 | 100 | | |
| | MON 87708 (soya) | | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | CV127-9 (soya) | | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | DAS 81419 (soya) | | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | DAS 68416-4 (soya) | | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | DAS 44406-6 (soya) | | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | GHB614 (pamuk) | | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | DAS 281-24-23 (pamuk) | | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | DAS 3006-210-23 (pamuk) | | Yok | 47 | 47 | 100 | | |
| | DAS 40278 (mısır) | | Yok | 47 | 47 | 100 | | |

Tablo 5. Katılımcı Yorumları

| Lab Kodu | Yorum * | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|---|---------------------|-------|-------------|----|------|---------------------|----|------|---------------------|----|------|---------------------|----|------|---------------------|----|------|---------------------|----|------|---------------------|
| 01 | <p>Her bir test numunesi paralelli olarak 3 farklı analist tarafından tekrarlı çalışılmıştır. Ortalama Ct değeri ilgili paralel için tüm bu tekrarların ortalamasıdır. Her bir test numunesi için ayrıca bitki spesifik tarama analizi yapılmıştır. Sonuçlar N1 Tespit edildi, Ortalama Ct (20,17), N2 Tespit edildi, Ortalama Ct (23,67). Test numuneleri ile Eppendorf realplex cihazında da GDO tarama analizi yapılmıştır. Sonuçlar aşağıdaki tabloda yer almaktadır. Kullanılan kit: Congen Surefood GMO Screen 35S+NOS+FMV.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parametre</th> <th>Sonuç</th> <th>Ortalama Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N1</td> <td>p35S</td> <td>Tespit Edildi 24,64</td> </tr> <tr> <td>N1</td> <td>tNOS</td> <td>Tespit Edildi 25,53</td> </tr> <tr> <td>N1</td> <td>pFMV</td> <td>Tespit Edildi 21,85</td> </tr> <tr> <td>N2</td> <td>p35S</td> <td>Tespit Edildi 29,66</td> </tr> <tr> <td>N2</td> <td>tNOS</td> <td>Tespit Edildi 30,02</td> </tr> <tr> <td>N2</td> <td>pFMV</td> <td>Tespit Edildi 30,05</td> </tr> </tbody> </table> | Parametre | Sonuç | Ortalama Ct | N1 | p35S | Tespit Edildi 24,64 | N1 | tNOS | Tespit Edildi 25,53 | N1 | pFMV | Tespit Edildi 21,85 | N2 | p35S | Tespit Edildi 29,66 | N2 | tNOS | Tespit Edildi 30,02 | N2 | pFMV | Tespit Edildi 30,05 |
| Parametre | Sonuç | Ortalama Ct | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N1 | p35S | Tespit Edildi 24,64 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N1 | tNOS | Tespit Edildi 25,53 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N1 | pFMV | Tespit Edildi 21,85 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N2 | p35S | Tespit Edildi 29,66 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N2 | tNOS | Tespit Edildi 30,02 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N2 | pFMV | Tespit Edildi 30,05 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | <p>ANALİZLERDE KULLANILAN KİT METODLARI GDO Tarama Analizi (p35S, NOS, FMV): Bosphore GMO Screening Kit S35,-TNOS-FMV Kit Bitki Spesifik Soya Geni Tarama: Bosphore Soy Species Detection Kit Bitki Spesifik Pamuk Geni Tarama: Bosphore Cotton Species Detection Kit MON 87701 Soya Tip Belirleme: EURL Metot (QT-EVE-GM-010), ISO 21569, ISO 24276 MON 87708 Soya Tip Belirleme: EURL Metot (QT-EVE-GM-012), ISO 21569, ISO 24276 MON 87769 Soya Tip Belirleme: EURL Metot (QT-EVE-GM-002), ISO 21569, ISO 24276 CV127 Soya Tip Belirleme: EURL Metot (QT-EVE-GM-011), ISO 21569, ISO 24276 DP305423-1 Soya Tip Belirleme: EURL Metot (QT-EVE-GM-008), ISO 21569, ISO 24276 DAS40278-9 Mısır Tip Belirleme: EURL Metot (QT-EVE-ZM-004), ISO 21569, ISO 24276 DAS-44406-6 Soya Tip Belirleme: EURL Metot (QT-EVE-GM-015), ISO 21569, ISO 24276 DAS-68416-4 Soya Tip Belirleme: EURL Metot (QT-EVE-GM-013), ISO 21569, ISO 24276 DAS-81419-2 Soya Tip Belirleme: EURL Metot (QT-EVE-GM-014), ISO 21569, ISO 24276 Bitki Spesifik Mısır Geni Tarama: Bosphore Corn/Maize Species Detection Kit</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | <p>Her bir PCR reaksiyonuna 200ng örnek DNA yüklenmiştir. Numuneler aynı zamanda aşağıdaki metotlar ile de çalışılmış olup CT sonuçları, yukarıdaki sonuçlar ile paraleldir. DNA Ekstraksiyon Metodu: Vision IK-01 Extraction Kit Metodu, Ekstrakte Edilen DNA Miktarı/Saflığı: N1 A:1504,1 ng/µl /1,92, N1 B:1486,3 ng/µl /1,93; N2 A: 99,3 ng/µl / 1,83 N2 B: 99,4 ng/µl / 1,82. GDO Tarama Metodu/Kit Adı: Vision SK-01 35S,NOS,FMV Tarama Kit Prosedürü/ Vision GDO Tarama Bitki Spesifik Tarama Metodu/Kit Adı: Vision M-01 Mısır Tarama Kit Prosedürü /Vision Mısır Tarama Vision SC- 01 Bitki Spesifik Soya-Pamuk Kit Prosedürü/Vision Soya, Pamuk Tarama. Tip Belirleme Metodu/Kit Adı: Vision S-E-01 Event Spesifik Soya (MON 87701, MON 87708, MON87769) Kit Prosedürü / Vision MON 87701, MON 87708, MON 87769. Vision S-E-02 Event Spesifik Soya (Cv127,Dp 305423-1) Kit Prosedürü / Vision CV127,DP305423-1 Vision S-E-03 Event Spesifik Soya (DAS-44406-6,DAS-68416-4, DAS-81419-2) Kit Prosedürü / Vision DAS-44406-6,DAS-68416-4, DAS-81419-2.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | <p>Numuneler aynı zamanda aşağıdaki metotlar ile de çalışılmış olup CT sonuçları, yukarıdaki sonuçlar ile paraleldir. GDO Tarama Metodu: Vision SK-01 35S,NOS,FMV Tarama Kit Prosedürü. Vision SC-01 Bitki Spesifik Soya, Pamuk Tarama Kit Prosedürü,Vision M-01 Mısır Tarama Kit Prosedürü. Vision S-E-01 Event Spesifik Soya (MON 87701, MON 87708, MON 87769) Kit Prosedürü, Vision S-E-02 Event Spesifik Soya (Cv127,Dp 305423-1) Kit Prosedürü, Vision S-E-03 Event Spesifik Soya (DAS-44406-6,DAS-68416-4, DAS-81419-2) Kit Prosedürü, Vision M-E-01 Event Spesifik Mısır (DAS40278-9) Kit Prosedürü.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Lab Kodu | Yorum * |
|----------|---|
| 16 | Numuneler, DP305423, MON87701, MON87708 ve MON87769 soya tipleri için geliştirilen işletme içi multiplex soya tip belirleme metodu ile de analize alınmıştır. Analiz sonuçlarına göre, N1 kodlu numunede MON87701 soya; N2 kodlu numunede ise MON87701, DP305423 ve MON87708 soya tespit edilmiştir. |
| 38 | Bitki spesifik tarama metodunda kullanılan kit MON 87701 ve CV127-9 parametrelerini aynı anda göstermektedir. N1 numunesinin sonuç bildirim formunda sadece bir tanesi pozitif olarak gösterilmiştir. Ancak kit sonucu iki parametreden birini pozitif olarak bildirmektedir. GDO tarama testi Biotecon markalı kitin dışında JRC Compendium of Reference Methods for GMO Analysis (SC/ELE/013), Surefood GMO 35S + NOS+FMV Screening Real-Time PCR Kiti ve Surefood GMO Screen 4plex 35S/NOS/FMV+IAC Real-Time PCR Kiti ile de çalışılmıştır. Akredite olduğumuz bu 4 farklı GDO tarama analiz metodumuz ile yapılan çalışmalarda aynı sonuçlar elde edilmiştir. |
| 47 | Çalışma tartım ve ekstraksiyon aşamasından itibaren iki sefer gerçekleştirildi. İlk çalışmada N1 için; MON 87701 Soya tipi bir paralelde tespit edilirken, diğer paralelde tespit edilmemiştir. Bunun üzerine analiz tartım aşamasından itibaren tekrar edildi. İkinci çalışmada N1 için; her iki paralelde de MON87701 Soya tespit edilmiştir. Bunun sonucunda, N1 numunesi için "MON 87701 Soya tespit edildi" olarak değerlendirilmiştir. |

5. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

‘YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU’ ile birlikte doldurulması istenen analiz bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcıların beyanları doğrultusunda özetlenen metot bilgileri Tablo 6’da verilmektedir.

Tablo 6. Katılımcı Analiz Bilgileri

| Kullanılan analitik teknik | Laboratuvar Kodu |
|--|---|
| Real time PCR | 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 |
| DNA Ekstraksiyon Metodu | Laboratuvar Kodu |
| Eurofins GeneSpin Kit | 01 03 04 08 16 26 27 29 30 31 32 33 35 36 38 39 41 42 44 45 46 |
| Bosphore/Anatolia Magrev® Plant DNA Ext. Kit | 02 05 06 07 10 11 12 13 14 15 17 18 19 47 |
| Qiagen Kit | 22 24 25 28 34 37 |
| Biotecon Kit | 09 23 |
| AJ(Analytic Jena) | 46 |
| r-bioharm SureFood Kit | 20 43 |
| Vision IK-01 Extraction Kit | 12 13 |
| Magnesia16 Bitki Genomik DNA İzolasyon Kit | 21 40 |

| Ekstrakte edilen paralel sayısı: | Laboratuvar Kodu |
|---|---|
| 2 | 02 04 05 06 08 10 12 13 14 18 19 20 21 24 25 26 27 28 31 32 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 45 47 |
| 3 | 11 44 |
| 4 | 07 09 15 16 17 22 23 30 33 46 |
| 6 | 01 03 29 |
| Kullanılan GDO tarama metot: | Laboratuvar Kodu |
| Kit-Çoklu metot | 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 |
| Kit - Tekli metot | 22 |
| İşletme içi -Çoklu metot | 20 21 |
| GDO tarama metodu/kit adı: | Laboratuvar Kodu |
| Biotecon Foodproof GMO Screening Kit (p35S,tNOS,pFMV,bar) | 04 09 23 37 38 43 |
| Bosphore Anatolia Geneworks Bosphore GMO Screening kit S35-TNOS-FMV v3 | 02 05 06 07 10 11 12 13 14 15 18 19 27 30 40 47 |
| Eurofins GeneScan GMO Screen RT 35S/NOS/FMV IPC | 01 03 08 14 16 17 18 24 25 26 28 29 31 32 34 35 36 39 41 42 44 45 46 |
| R-Biopharm SureFood GMO Screen 4plex 35S/NOS/FMV+IAC | 33 |
| R-Biopharm SureFood GMO Screen 35S/NOS/FMV Screening Kit | 22 |
| Vision SK-01 35S,NOS,FMV Tarama Kit | 12 13 |
| İşletme İçi Metot | 20 21 |
| Kullanılan Real Time PCR cihazı: | Laboratuvar Kodu |
| ABI | 08 10 16 42 |
| Agilent | 01 02 03 04 06 12 14 18 24 26 27 28 29 30 31 33 34 36 44 45 46 47 |
| AnalytikJena | 05 32 35 |
| BioRad | 11 20 21 38 41 |
| Montania | 07 15 17 19 40 |
| Qiagen | 22 |
| Roche | 09 13 23 37 39 43 |
| Kullanılan bitki spesifik tarama metot tipi: | Laboratuvar Kodu |
| İşletme içi - Tekli metot (EURL) | 03 04 08 09 14 16 17 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 39 40 41 42 43 44 45 46 |
| Kit - Tekli metot | 01 10 11 12 13 |
| Kit -Çoklu metot | 02 05 06 07 12 13 15 18 19 38 |

| Kullanılan bitki spesifik tarama metot adı: | Laboratuvar Kodu |
|--|---|
| Anatolia Geneworks Bosphore Maize - Soy - Cotton Species Detection Kit v1,v3 | 01 02 05 06 07 10 11 12 13 15 17 18 19 47 |
| EURL Metot | 03 04 08 09 14 16 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 39 40 41 42 43 44 45 46 |
| SureFood GMO Plant 4plex Corn/Soya/Canola/Cotton kit | 38 |
| Vision SC-01 Bitki Spesifik Soya, Pamuk Tarama Kit Prosedürü, Vision M-01 Mısır Tarama Kit | 12 13 |
| Kullanılan tip belirleme metot tipi: | Laboratuvar Kodu |
| İşletme içi - Tekli metot (EURL) | 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 39 40 41 42 43 44 45 46 47 |
| Kit - Çoklu metot | 02 05 06 12 13 19 |
| Tip belirleme metodu/kit adı: | Laboratuvar Kodu |
| Anatolia Geneworks Bosphore GMO Soy Event Multiplex Detection Kits | 02 05 06 19 |
| EURL Metotlar | 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 39 40 41 42 43 44 45 46 47 |
| SureFood GMO ID 4plex Soya Test Kiti | 38 |
| Vision S-E-01, Vision S-E-02, Vision S-E-03 Event Spesifik | 12 13 |

6. GÖZLEMLER

GDO analizi yapan 47 laboratuvarın katılımı ile gerçekleştirilen GDO005-Yemde GDO Tarama ve Tarama Kapsamındaki Analizler Yeterlilik Testi sonuçları üç analiz basamağı için ayrı ayrı değerlendirildiğinde aşağıdaki bulgular ortaya çıkmaktadır:

GDO Tarama Analizi: Her iki yığın materyal için GDO tarama analizinde katılımcıların tamamının doğru sonuç verdiği ve başarı oranının % 100 olduğu görülmektedir.

Bitki Spesifik Gen Analizi: Buzağı maması ve soya fasulyesinden oluşan yığın materyal-1'in bitki spesifik gen taramasında soya ve mısır parametresi tüm laboratuvarlar tarafından tespit edilmiştir. Bu parametrelerde başarı % 100 olup, yanlış negatif sonuç veren katılımcı olmamıştır. Yığın materyalde bulunmayan pamuk parametresi için de başarı oranı % 100'dür, yani pamuk parametresinde yanlış pozitif veren katılımcı bulunmamaktadır. Doğal kontamine sığır süt yeminden oluşan yığın materyal-2'nin bitki spesifik gen taraması sonuçları incelendiğinde, soya ve mısır parametrelerinin

tüm laboratuvarlar tarafından tespit edildiği, yani yanlış negatif sonuç verilmediği görölmektedir. Yığın materyalde bulunmayan pamuk parametresi için yine başarı oranının % 100 olduğu, yani yanlış pozitif sonuç bulunmadığı görölmüştür.

Tip Belirleme: Yığın materyal-1'e ait tip belirleme sonuçları incelendiğinde, sadece bir laboratuvarın DP305423 ve MON87701 (soya) parametreleri için yanlış negatif sonuç verdiği, dolayısıyla bu iki parameter için başarı oranının % 98 olduğu, bunların dışındaki tüm parametrelerde başarı oranının % 100 olduğu görölmektedir. Yığın materyal-2 için sonuçlar incelendiğinde, tüm parametrelerde başarı oranının % 100 olduğu görölmektedir.

7. 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