



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



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Gıda ve Yemde GDO Tarama ve GDO Tip Belirleme
UGRL YT Raporu- GDO006
Kasım 2020 –Ocak 2021

GENEL BİLGİLER

YT Çevrim Kodu ve Adı: GDO006-Gıda ve Yemde GDO Tarama ve GDO Tip Belirleme

Test Materyali Gönderim Tarihi: 24/11/2020

Katılımcı Analiz Sonucu Son Bildirim Tarihi: 16/12/2020

Rapor Yayın Tarihi: 15/01/2021

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	8
4. SONUÇLAR	8
5. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	18
6. GÖZLEMLER	21
7. REFERANSLAR	21

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.....	18

ÖZET

GDO006 – Gıda ve Yemde GDO Tarama ve GDO Tip Belirleme Yeterlilik Testi organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043¹ esas alınmıştır.

- Çevrim için başvuruda bulunan 56 katılımcıya 24/11/2020 tarihinde ‘**KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU**’ ile birlikte 2 adet 5 g gıda ve yem test materyali havalı zarf içinde gönderilmiştir. Yeterlilik test çevrimi için hazırlanan iki adet yığın materyaller, farklı laboratuvarlara farklı kodlarla (N1-N2) gönderilmiştir. Yani, örneğin ‘yığın materyal-1 (gıda)’ bazı laboratuvarlara N1 kodu ile gönderilirken, bazılarına N2 kodu ile gönderilmiştir. Benzer şekilde ‘yığın materyal-2 (yem)’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, **ISO 24276**’e uygun değerlendirmeleri belirtilmiştir. Ayrıca ‘**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 (Gıda)	GDO Tarama	p35S / tNOS / pFMV	Yok
	Bitki spesifik gen	Soya	Var (iz miktarda)
		Mısır	Var
		Pamuk	Var
		Tip Belirleme	DAS 281-24-23 (Pamuk)
		DAS 3006-210-2 (Pamuk)	Var
Yığın materyal-2 (Yem)	GDO Tarama	p35S / tNOS / pFMV	Var
	Bitki spesifik gen	Soya	Var
		Mısır	Var
		Pamuk	Yok
		Tip Belirleme	MON 87701 (Soya)
		DAS 40278 (Mısır)	Var

- Katılımcı analiz sonuçları ‘<http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans>’ adresinde erişime açılan ‘**YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU-GDO006**’ ile toplanmıştır. 56 katılımcının tamamı analiz sonucu bildirmiştir.
- Her bir katılımcının analiz ettiği parametreye ilişkin sonuçları, beklenen sonuçlarla aynı olanlar ‘**UYGUN**’ olarak, farklı olanlar ‘**UYGUN DEĞİL**’ olarak değerlendirilmiştir.

- Gıda ve Yemde GDO Tarama ve GDO Tip Belirleme 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 (Gıda)	GDO Tarama	p35S / tNOS / pFMV	Yok	56	56	100
	Bitki spesifik gen	Soya*	Var (iz miktarda)	-	-	Değerlendirme yapılmamıştır
		Mısır	Var	55	55	100
		Pamuk	Var	55	55	100
	Tip Belirleme	DP305423 (soya)	Yok	55	55	100
		MON 87769 (soya)	Yok	55	55	100
		MON 87701 (soya)	Yok	55	55	100
		MON 87708 (soya)	Yok	55	55	100
		CV127-9 (soya)	Yok	55	55	100
		DAS 81419 (soya)	Yok	55	55	100
		DAS 68416-4 (soya)	Yok	55	55	100
		DAS 44406-6 (soya)	Yok	55	55	100
		GHB614 (pamuk)	Yok	55	55	100
		DAS 281-24-23 (pamuk)	Var	55	55	100
	DAS 3006-210-23 (pamuk)	Var	55	55	100	
	DAS 40278 (mısır)	Yok	55	55	100	
	Yığın materyal-2 (Yem)	GDO Tarama	p35S / tNOS / pFMV	Var	55	56
Bitki spesifik gen		Soya	Var	55	55	100
		Mısır	Var	55	55	100
		Pamuk	Yok	55	55	100
Tip Belirleme		DP305423 (soya)	Yok	55	55	100
		MON 87769 (soya)	Yok	55	55	100
		MON 87701 (soya)	Var	55	55	100
		MON 87708 (soya)	Yok	55	55	100
		CV127-9 (soya)	Yok	55	55	100
		DAS 81419 (soya)	Yok	55	55	100
		DAS 68416-4 (soya)	Yok	55	55	100
		DAS 44406-6 (soya)	Yok	55	55	100
		GHB614 (pamuk)	Yok	55	55	100
		DAS 281-24-23 (pamuk)	Yok	55	55	100
DAS 3006-210-23 (pamuk)		Yok	55	55	100	
DAS 40278 (mısır)		Var	55	55	100	

*Bitki spesifik soya geni \leq LOD olduğu için değerlendirme dışı bırakılmıştır.

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 Yıgın materyal-1 (Gıda) için paketli mısır gevreği (500g) materyali ile DAS 281-24-23 ve DAS 3006-210-23 %100'lük CRM'le spike yapıp hazırlanarak, Yıgın materyal-2 (Yem) için doğal kontamine mısır kepeği yemi kullanılmıştır.

Yıgın materyal-1 (Gıda), paketli mısır gevreği (500g) ile %100'lük DAS 281-24-23 ve DAS 3006-210-23 CRM ERM-BF422b (1g) spike yapılarak elde edilen yaklaşık 500 gr materyal homojenizatörde 30 rpm'de 3 saat karıştırılmak suretiyle homojenize edilerek hazırlanmıştır. Yıgın materyal-2 (Yem) için doğal kontamine mısır kepeği yemi öğütülerek hazırlanıp kullanılmıştır. Hazırlanan yıgın 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 yıgın materyal, farklı laboratuvarlara farklı kodlarla (N1-N2) gönderilmiştir. Yani, örneğin 'yıgın materyal-1' bazı laboratuvarlara N1 kodu ile gönderilirken, bazılarında N2 kodu ile gönderilmiştir. Benzer şekilde 'yıgın materyal-2' de 'yıgın 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 dağıtıma 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 yıgın materyal içerisinde yer alan tüm parametrelerin tespit edilmesi; yıgın materyalde yer almayan parametrelerin ise tespit edilememesi gerekmektedir. Homojenlik numunelerinin tamamında tespit edilmesi gereken tüm parametreler için % 100 homojenlik koşulu sağlanmıştır.

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

3.3. DAĞITIM

Yeterlilik test materyalleri 24/11/2020 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 GDO006 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 16/12/2020 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, **ISO 24276**’e uygun değerlendirmeleri belirtilmiştir. Ayrıca ‘**KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU**’ 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.

Tüm katılımcılardan sonuçlar alınmıştır. Bir laboratuvar analiz kapsamı dahilinde sadece GDO tarama analizi için sonuç vermiş olup, diğer 55 katılımcımız kapsamı çerçevesinde analiz sonucu bildirmişlerdir.

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

Tablo 2 (devamı). Yiğın materyal-1 (Gıda) için katılımcı sonuçları ve değerlendirme

	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	YOK	YOK	YOK	VAR	VAR	VAR	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	VAR	VAR	YOK			
KATILIMCI KODU	YTM KODU	KATILIMCI SONUÇLARI																		DEĞERLENDİRME	
45	N2	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edilemedi	UYGUN	
46	N2	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edilemedi	UYGUN	
47	N2	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edilemedi	UYGUN	
48	N2	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edilemedi	UYGUN
49	N2	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edilemedi	UYGUN
50	N2	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edilemedi	UYGUN
51	N1	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	UYGUN
52	N2	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edilemedi	UYGUN	
53	N2	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	UYGUN
54	N1	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	UYGUN
55	N2	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	UYGUN
56	N1	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	Tespit Edildi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	UYGUN

Tablo 3 (devamı). Yiğın materyal-2 (Yem) için katılımcı sonuçları ve değerlendirme

		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)		
		VAR	VAR	VAR	VAR	YOK	VAR	YOK	YOK	VAR	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	VAR	
KATILIMCI KODU	YTM KODU	KATILIMCI SONUÇLARI																		DEĞERLENDİRME	
45	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	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	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	Tespit Edilemedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	UYGUN
47	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	Tespit Edilemedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	UYGUN
48	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	Tespit Edilemedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	UYGUN
49	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	Tespit Edilemedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	UYGUN
50	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	Tespit Edilemedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	UYGUN
51	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	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	UYGUN
52	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	Tespit Edilemedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	UYGUN
53	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	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	UYGUN
54	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	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	UYGUN
55	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	Tespit Edilemedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	UYGUN
56	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	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Analiz Edilmedi	Tespit Edildi	UYGUN
45	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	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edilemedi	Tespit Edildi	UYGUN

Tablo 4. Katılımcı Başarı Oranları

YTM	Analiz	Parametre	Beklenen Sonuç	Uygun Sonuç Sayısı	Toplam Sonuç Sayısı	Başarı oranı (%)
Yığın materyal-1 (Gıda)	GDO Tarama*	p35S / tNOS / pFMV	Yok	56	56	100
	Bitki spesifik gen	Soya **	Var (iz miktarda)	-	-	Değerlendirme yapılmamıştır
		Mısır	Var	55	55	100
		Pamuk	Var	55	55	100
	Tip Belirleme	DP305423 (soya)	Yok	55	55	100
		MON 87769 (soya)	Yok	55	55	100
		MON 87701 (soya)	Yok	55	55	100
		MON 87708 (soya)	Yok	55	55	100
		CV127-9 (soya)	Yok	55	55	100
		DAS 81419 (soya)	Yok	55	55	100
		DAS 68416-4 (soya)	Yok	55	55	100
		DAS 44406-6 (soya)	Yok	55	55	100
		GHB614 (pamuk)	Yok	55	55	100
		DAS 281-24-23 (pamuk)	Var	55	55	100
		DAS 3006-210-23 (pamuk)	Var	55	55	100
	DAS 40278 (mısır)	Yok	55	55	100	
	Yığın materyal-2 (Yem)	GDO Tarama*	p35S / tNOS / pFMV	Var	55	56
Bitki spesifik gen		Soya	Var	55	55	100
		Mısır	Var	55	55	100
		Pamuk	Yok	55	55	100
Tip Belirleme		DP305423 (soya)	Yok	55	55	100
		MON 87769 (soya)	Yok	55	55	100
		MON 87701 (soya)	Var	55	55	100
		MON 87708 (soya)	Yok	55	55	100
		CV127-9 (soya)	Yok	55	55	100
		DAS 81419 (soya)	Yok	55	55	100
		DAS 68416-4 (soya)	Yok	55	55	100
		DAS 44406-6 (soya)	Yok	55	55	100
		GHB614 (pamuk)	Yok	55	55	100
		DAS 281-24-23 (pamuk)	Yok	55	55	100
		DAS 3006-210-23 (pamuk)	Yok	55	55	100
DAS 40278 (mısır)		Var	55	55	100	

* Bir laboratuvar sadece GDO tarama analizi için sonuç vermiştir. Toplam Sonuç Sayısı 56'dır. Diğer Analizlerde Toplam Sonuç Sayısı 55 Katılımcı ile değerlendirilmiştir.

**Bitki spesifik soya geni \leq LOD olduğu için değerlendirme dışı bırakılmıştır.

Tablo 5. Katılımcı Yorumları

Lab Kodu	Yorum *
03	N1 çalışmasında tespit edilen Soya Geni <10 kopya düzeyindedir.
04	En son eklenen MON 87751 Soya geni de N2 numunesi için çalışılmış olup Tespit Edilememiştir.
06	N2 Kodlu numunede, MON 87751-7 Soya tip belirleme analizi yapılmış ve tespit edilememiştir.
10	GDO Tarama Analizi,Eurofins GMO Screening Kit ile de gerçekleştirilmiştir. Analiz sonuçları Bosphore GMO Screening Kit ile yapılan sonuçlarla aynıdır. Ayrıca soya alt tip aranması analizlerinde MON87751 soya alt tip analizi de çalışılmıştır ve N2 test materyali için tespit edilememiştir.
15	N1 ve N2 numunelerinde MON87751-7 GD Soya Tip Belirleme Analizi yapılmış ve iki numunede de tespit edilememiştir.
21	N1 ve N2 numunelerinde MON87751 soya event analizi de yapılmıştır. Analiz sonucunda MON87751 eventü "Tespit Edilememiştir".
25	N1 numunesinde Bitki Spesifik Soya (Lec) Geni Taramasında; bir negatif bir pozitif sonuç alındığı için TS EN ISO 24276 Madde 6.5'e göre negatif olarak sonuç bildirildi. N2 numunesine ait DAS81419-2 Soya Tip Belirleme Analizinde; bir negatif bir pozitif sonuç alındığı için TS EN ISO 24276 Madde 6.5'e göre negatif olarak sonuç bildirildi. Pamuk Bitki Spesifik Tarama metoduna ait LOD: % 0,045 ancak sistem otomatik olarak % 0,05 olarak atıyor. GHB614 Pamuk Tip Belirleme metoduna ait LOD: % 0,023 ancak sistem otomatik olarak % 0,02 olarak atıyor.
27	N2 Test Numunesinin Tespit Limiti civarında (Ortalama Ct: 32,23) soya içerdiği gözlenmiş olup paraleller arası sonuçlar tutarlıdır. ISO 24276 ve ISO 21569'a göre numunede Soya Tespit Edildi olarak girilerek Soya Tip Belirleme Analizlerine geçilmiştir. N1 ve N2 test numunelerinde ayrıca MON87751 Soya Tip Belirleme Analizi gerçekleştirilmiş olup her iki test numunesi için de MON87751 Soya Tespit Edilememiştir. MON87751 Soya Lod: %0,04. Eurl Metot: QT-EVE-GM-016.
28	N1 ve N2 numuneleri için MON87751 Soya tip belirleme analizi yapılmıştır, N1 ve N2 analiz sonucu; tespit edilemedi. *MON87751 Tespit limiti(LOD) ; %0,04. Kullanılan kit metodu/kit adı; EURL Event Specific Methods QT-EVE-GM-016. Akredite değil.
29	Not.1: N2 numunesinde 4 paralel Soya Bitki Spesifik Tarama analizi yapılmıştır. 1 pararelde pik elde edilmemiş ve diğer 3 pararelde pik elde edilmiştir, ancak metot LOD seviyesine denk gelen Ct değerinin üstünde kaldığı için, sonuç "Tespit edilemedi" olarak değerlendirilmiştir. Not.2: Analizlerin tümü iki personel tarafından ayrı ayrı çalışılmıştır.
32	Numuneler hem GeneSpin Kit ile hem de yeni kapsamımıza aldığımız Magrev Kit ile izole edilmiş ve tüm analizler paralel olarak çalışılmıştır. Sonuçlar birbiriyle uyumlu bulunmuştur.
33	GDO Tarama Analizi aynı zamanda BIOTECON ve Eurofins GDO tarama kit metotları ile de çalışılmış ve aynı sonuçlar elde edilmiştir.

Lab Kodu	Yorum *
36	MON87751 Tespit Edilemedi.
37	NOT: N1 Numunesinin Bitki Spesifik Soya analizi için paraleller arası sonuçların çelişkili çıkması nedeniyle PCR analizi tekrar edilmiş, yine çelişkili olması durumunda analiz ekstraksiyondan itibaren tekrar edilmiştir. Sonucun yine çelişkili çıkması nedeniyle analiz ISO 24276 referans alınarak “Tespit Edilemedi” olarak sonuçlandırılmıştır.
38	Bitki spesifik tarama analizleri (soya/pamuk/mısır) aynı zamanda aşağıdaki metot ile de çalışılmış olup CT sonuçları yukarıdaki sonuçlar ile paraleldir. Bitki Spesifik Tarama Metot Tipi: Kit - Çoklu Metot. Bitki Spesifik Tarama Metodu/Kit Adı: Kit Metodu (Bosphore Maize-Soy-Cotton Species Detection Kit)
52	Bitki spesifik tarama metot ve tip belirleme metotlarında JRC'nin metotları baz alınarak primer probe konstrasyonları ayarlanıp çalışılmıştır.
53	p35S, tNOS ve pFMV tarama testleri "JRC Compendium of Reference Methods for GMO Analysis (QL-ELE-00-013, QL-ELE-00-015)", "Surefood GMO 35S + NOS+FMV Screening Real-Time PCR Kit", "Surefood GMO Screen 4plex 35S/NOS/FMV+IAC Real-Time PCR Kit", "GEN-IAL genControl RT triplex IV plus plant kit" metotları ile de çalışılmış ve aynı sonuçlar elde edilmiştir. MON 87701, MON 87708, MON87769, DP305423 ve CV127-9 soya türlerinin tespiti için "SureFood GMO ID 4plex Soya Test Kiti" ile de çalışılmış ve aynı sonuçlar elde edilmiştir.
54	Bitki spesifik tarama analizleri (soya/pamuk/mısır) aynı zamanda aşağıdaki metot ile de çalışılmış olup CT sonuçları yukarıdaki sonuçlar ile paraleldir. DNA Ekstraksiyon Metodu: Eurofins Kit ile Bitki DNA Ekstraksiyonu Ekstrakte Edilen DNA Miktarı/Saflığı: N1A: 172,6ng/µl (1,94) N1B: 150,2ng/µl (1,93), N2A: 547,2ng/µl (2,08) N2B: 618,5ng/µl (2,07) Bitki Spesifik Tarama Metot Tipi: Kit - Çoklu Metot. Bitki Spesifik Tarama Metodu/Kit Adı: Kit Metodu (Bosphore Maize-Soy-Cotton Species Detection Kit)

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 48 49 50 51 52 53 54 55 56
DNA Ekstraksiyon Metodu	Laboratuvar Kodu
Eurofins GeneSpin Kit	01 04 05 07 08 11 12 14 15 18 19 20 21 22 23 25 26 30 32 34 35 36 41 45 47 50 53 55
Bosphore/Anatolia Magrev® Plant DNA Ext. Kit	02 03 08 10 20 22 24 27 28 29 32 36 37 38 39 42 48 49 51 52 54
Qiagen Kit	16 40 44 46 56
Biotecon Kit	09 13 43
r-bioharm SureFood Kit	17 33
Roche MagNA Pure Compact	06
Magnesia16 Bitki Genomik DNA İzolasyon Kit	31
Ekstrakte edilen paralel sayısı:	Laboratuvar Kodu
1	02 06 07 08 11 13 14 16 17 18 19 20 21 25 26 29 30 31 34 35 36 37 38 39 40 41 42 44 45 46 47 48 50 51 53 55 56
2	03 04 05 09 10 12 15 22 23 27 28 43 52
3	01 24 32 33 54
Kullanılan GDO tarama metot:	Laboratuvar Kodu
Kit-Çoklu metot	01 02 03 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 18 19 23 24 25 26 27 28 29 30 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 53 54 56
Kit - Tekli metot	16
İşletme içi -Çoklu metot	04 17 31 52 55
İşletme içi-Tekli metot	33
GDO tarama metodu/kit adı:	Laboratuvar Kodu
Biotecon Foodproof GMO Screening Kit (p35S,tNOS,pFMV,bar)	06 09 13 18 33 43 44 50 53

Bosphore Anatolia Geneworks Bosphore GMO Screening kit S35-TNOS-FMV v3	02 03 08 10 22 24 27 28 29 36 37 38 39 42 47 48 49 51 54
Eurofins GeneScan GMO Screen RT 35S/NOS/FMV IPC	01 07 08 10 11 12 14 15 19 20 21 22 23 25 26 30 32 33 34 35 36 37 40 41 45 46 51 56
R-Biopharm SureFood GMO Screen 4plex 35S/NOS/FMV+IAC	05
R-Biopharm SureFood GMO Screen 35S/NOS/FMV Screening Kit	16
EURL Metot	04 20 31 33
İşletme İçi Metot	17

Kullanılan Real Time PCR cihazı:	Laboratuvar Kodu
ABI	11 12 25 39 41 53
Agilent	01 05 07 10 14 15 18 19 22 23 24 29 30 34 36 37 40 45 46 47 49 51 53 54 56
AnalytikJena	08 20 26
BioRad	04 17 31 32 37 53 55
Montania	02 03 27 28 42 48
Qiagen	16
Roche	06 09 13 21 33 35 38 43 44 50 52

Kullanılan bitki spesifik tarama metot tipi:	Laboratuvar Kodu
İşletme içi - Tekli metot (EURL)	02 05 06 07 09 10 12 13 14 15 16 17 18 19 21 22 25 26 30 31 32 33 34 35 36 40 41 44 45 46 50 52 55 56
Kit - Tekli metot	08 23 24 28 29 37 38 39 49 54
Kit -Çoklu metot	01 08 20 22 24 27 28 29 37 38 42 48 51 53

Kullanılan bitki spesifik tarama metot adı:	Laboratuvar Kodu
Anatolia Geneworks Bosphore Maize - Soy - Cotton Species Detection Kit v1,v3	08 11 20 22 23 24 27 28 29 37 38 42 49 54
EURL Metot	02 05 06 07 09 10 12 13 14 15 16 17 18 19 21 22 25 26 30 31 32 33 34 35 36 40 41 44 45 46 50 52 55 56
SureFood GMO Plant 4plex Corn/Soya/Canola/Cotton kit	53

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 21 23 25 26 27 28 29
	30 31 32 33 34 35 36 38 39 40 41 42 44
	45 46 47 49 50 51 52 53 54 55 56
Kit-Tekli metot	37 48
Kit - Çoklu metot	20 22 24 48

Tip belirleme metodu/kit adı:	Laboratuvar Kodu
Anatolia Geneworks Bosphore GMO Soy Event Multiplex Detection Kits	20 22 24 37 48
EURL Metotlar	01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13
	14 15 16 17 18 19 21 23 25 26 27 28 29
	30 31 32 33 34 35 36 38 39 40 41 42 44
	45 46 47 49 50 51 52 53 54 55 56
EURL Metot ve Eurofins GMOIdent RT Event Kiti	37

6. GÖZLEMLER

GDO analizi yapan 56 laboratuvarın katılımı ile gerçekleştirilen GDO006- Gıda ve Yemde GDO Tarama ve GDO Tip Belirleme Yeterlilik Testi sonuçları üç analiz basamağı için ayrı ayrı değerlendirildiğinde aşağıdaki bulgular ortaya çıkmaktadır: Katılımcılarımızdan bir laboratuvar kapsamı GDO tarama analizi olduğu için, sadece GDO tarama analizi basamağında sonuç vermiş olup, diğer analiz basamaklarında değerlendirilmemiştir.

GDO Tarama Analizi: Birinci yığın materyal-1 (Gıda) için GDO tarama analizinde katılımcıların tamamının doğru sonuç verdiği ve başarı oranının % 100 olduğu görülmektedir. Ancak ikinci yığın materyal-2 (Yem) için bir laboratuvar yanlış sonuç verdiği için başarı oranı %98,2'dir (Tablo 4).

Bitki Spesifik Gen Analizi: Yığın materyal-1'in bitki spesifik gen taramasında pamuk ve mısır parametresi tüm laboratuvarlar tarafından tespit edilmiş olup başarı oranı % 100 olarak hesaplanmıştır. Sonuç bildiren 55 katılımcının 48'i soya parametresi için "Tespit Edilemedi", 7 tanesi "Tespit Edildi" şeklinde sonuç bildirmiş olup bu 7 Laboratuvarın 2 tanesi \leq LOD seviyesinde olduğunu belirtmiştir. Bu parametre için soya bitkisi katılımcıların % 13'ü tarafından tespit edilmiş olup, 87'si tarafından tespit edilememiştir. Bitki spesifik soya geni iz miktarda (\leq LOD seviyesinde) olduğu için bu parametre için değerlendirme yapılmamıştır.

Yığın materyal-2'nin bitki spesifik gen taramasında soya ve mısır genleri tüm laboratuvarlar tarafından tespit edilmiş olup başarı oranı bu parametrelerde % 100 olarak hesaplanmıştır. 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.

Tip Belirleme: Yığın materyal-1'e ait tip belirleme sonuçları incelendiğinde, tüm katılımcı laboratuvarların DAS 281-24-23 ve DAS 3006-210-23 pamuk parametreleri için "Tespit edildi" (Tablo 2) olarak beklenen sonucu verdikleri görülmüş olup, başarı oranı % 100 olarak hesaplanmıştır. Yığın materyal-2 için sonuçlar incelendiğinde, MON 87701 soya ve DAS 40278 mısır parametreleri için başarı oranının % 100 olduğu görülmektedir (Tablo 4).

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
3. ISO 24276 – GDO ve GDO'lardan Elde Edilen Ürünlerin Tespiti için Nükleik asit Esaslı Analiz Yönetmeleri- Genel Gereklilikler ve Tanımlar