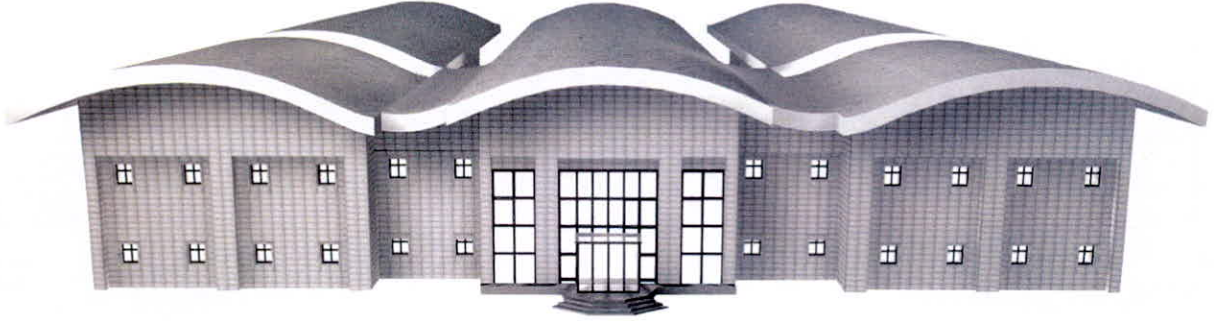




T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

**BEBEK MAMASINDA LİSTERİA MONOCYTOGENES
ARANMASI**

UGRL YT Raporu- MKB033

Aralık 2019

GENEL BİLGİLER

YT Çevrim Kodu ve Adı: **Bebek Mamasında Listeria Monocytogenes Aranması**

Test Materyali Gönderim Tarihi: 12/11/2019

Katılımcı Analiz Sonucu Son Bildirim Tarihi: 22/11/2019

Rapor Yayın Tarihi: 19/12/2019

Raporu Hazırlayan:


Dr. Aslı ÖZDEM TÜRKÖĞLU
MKB Personeli

Çevrim Koordinatörü:


Dr. Aslı ÖZDEM TÜRKÖĞLU
MKB Personeli

YT Koordinatörü:


Dr. M. Alp ÇETİNKAYA
Yeterlilik Testi Birim Sorumlusu

Tel.: 0312 327 41 81 / 1149(dahili)

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	4
2. GİZLİLİK.....	4
3. TEST MATERYALİ.....	5
4. SONUÇLAR	6
5. SONUÇLARIN İSTATİSTİKSEL DEĞERLENDİRMESİ	9
6. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	9
7. GÖZLEMLER.....	10
8. REFERANSLAR.....	11

TABLULAR

Tablo 1 Yeterlilik Testi Sonuçları Özeti	4
Tablo 2 YT Materyali Analizi Beklenen Sonuçlar	6
Tablo 3 Katılımcı Laboratuvarların Analiz Sonuçları	8
Tablo 4 Sonuçların İstatistiksel Değerlendirmesi	9
Tablo 5 Katılımcı Analiz Bilgileri	9
Tablo 6 Katılımcıların Analiz Sonuçlarını Doğrulama Bilgileri	9

ŞEKİLLER

ÖZET

	A	B	C	Toplam Grup Katılımcısı	Uygun Sonuç Sayısı	Başarı Yüzdesi (%)
Grup	(-)	(-)	(+)	79	77	97,5

Tablo 1 Yeterlilik Testi Sonuçları Özeti**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 fıkrada 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. YT MATERYALİ BİLGİLERİ

YT Materyali Tipi (Matriks)

MKB033 çevriminde, matriks olarak kullanılan bebek maması çevrim öncesi aşağıda belirtilen mikroorganizmalar yönünden incelenmiş olup, sonuçlar belirtilmiştir. Test materyalinde *Listeria monocytogenes* bulunmadığı tespit edilmiştir.

Aerobik Mezofilik Genel Canlı : <10 kob/g

Aerobik Psikrofilik Genel Canlı : <10 kob/g

Listeria monocytogenes : Tespit edilemedi / 25g

YT Materyaline Eklenen

Mikroorganizma

Listeria monocytogenes (ATCC 7644)

YT Materyali Hazırlanması

Hazırlanan YT materyali içerisine aseptik koşullarda taze kültür katılarak karıştırılmıştır.

YT Materyali Homojenizasyon Analizi

Rastgele örneklem ile seçilen 4 grup numune VIDAS *Listeria monocytogenes* Xpress (LMX) ve TS EN ISO 11290-1 ile tek uzman tarafından analize alınmıştır. Analize alınan numunelerin tamamının (% 100) homojen olduğu tespit edilmiştir.

YT Materyali Stabilizasyon Analizi

Hazırlanan kültürler +4° C'de 60 gün boyunca belirli aralıklar ile stabilite yönünden takip edilmiştir. Numuneye eklenen bakterinin stabilizasyonu hazırlama günü, sevkiyattan bir gün sonra ve sevkiyatın 3. ve 10. günlerinde analiz edilmiştir. Hazırlanan test materyallerinin tamamının stabil olduğu ve numuneye bulaştırmayı takiben varlığını analiz süresince koruduğu tespit edilmiştir.

Test Materyali Kodu		
MKB033/A	MKB033/B	MKB033/C
Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi

Tablo 2 YT Materyali Analizi Beklenen Sonuçlar

Çevrim kapsamında tek grup oluşturulmuş ve bütün katılımcılara aynı gruptan YT materyal gönderimi sağlanmıştır.

3.2 MİKROORGANİZMANIN KARAKTERİSTİK ÖZELLİKLERİ

A) MKB033 *Listeria monocytogenes* Pozitif Örnekler

Bebek maması örneğinin üçte biri *Listeria monocytogenes* ATCC 7644 ile kontamine edilmiştir. Numunelerin homojenizasyon analizlerinde, *Listeria monocytogenes* ile kontamine edilen tüm numunelerin hızlı yöntem ile analizi yapıldığında, gönderilen tüm numuneleri temsilen seçilen grupların tamamının yeterlilik testinin konusunu oluşturan mikroorganizmayı içerdiği tespit edilmiştir.

B) MKB033 *Listeria monocytogenes* Negatif Örnekler

Bebek maması örneğinin üçte ikisi 25 gr olacak şekilde steril kaplara dağıtılmıştır. Numunelerin homojenizasyon analizlerinde tüm numunelerin hızlı yöntem ile analizi yapıldığında gönderilen tüm numuneleri temsilen seçilen grupların tamamının yeterlilik testinin konusunu oluşturan mikroorganizmayı içermediği tespit edilmiştir.

3.3. DAĞITIM

12/11/2019 tarihinde 79 adet katılımcı laboratuvara yeterlilik test materyali gönderilmiştir.

4. SONUÇLAR

Katılımcı Kodu	TEST MATERYALİ KODU			Değerlendirme
	MKB033/A	MKB033/B	MKB033/C	
1	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
2	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
3	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
4	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
5	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
6	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
7	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
8	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
9	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
10	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
11	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
12	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
13	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
14	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
15	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
16	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
17	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
18	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
19	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
20	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
21	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN DEĞİL
22	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
23	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
24	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
25	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
26	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
27	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
28	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
29	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
30	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
31	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
32	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
33	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
34	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
35	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
36	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
37	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
38	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
39	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
40	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
41	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN

42	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
43	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
44	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
45	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
46	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
47	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
48	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
49	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
50	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
51	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
52	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
53	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
54	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
55	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
56	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
57	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
58	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
59	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
60	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	UYGUN DEĞİL
61	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
62	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
63	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
64	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
65	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
66	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
67	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
68	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
69	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
70	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
71	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
72	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
73	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
74	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
75	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
76	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
77	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
78	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
79	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN

Tablo 3 Katılımcı Laboratuvarların Analiz Sonuçları

5. SONUÇLARIN İSTATİSTİKSEL DEĞERLENDİRMESİ

	A	B	C	Toplam Grup Katılımcısı	Uygun Sonuç Sayısı	Başarı Yüzdesi (%)	Duyarlılık (Sensitivity-SE)	Özgüllük (Specificity-SP)	Doğruluk (Accuracy-AC)	Yanlış Pozitif (YPO)	Yanlış Negatif (YNO)
Grup	(-)	(-)	(+)	79	77	97,5	0,99	0,99	0,99	0,03	0

Tablo 4 Sonuçların İstatistiksel Değerlendirmesi

6. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

MKB033 **Analiz Sonuç Bildirim Formu**'nda yer alan analiz bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcıların beyanları doğrultusunda bilgiler özetlenerek Tablo 4'de katılımcı analiz bilgileri, Tablo 5'de ise katılımcı laboratuvarların kullandıkları doğrulama yöntemleri verilmektedir.

Katılımcılardan 71'i bu analizde akredite olduğunu; 8'i akredite olmadığını bildirmiştir. Bazı katılımcılar birden fazla metot ile analiz yaptıklarını belirtmiştir.

Analiz Metotları	Katılımcı Laboratuvar Sayısı
TS EN ISO 11290-1	68
Hızlı Yöntemler ve PCR	35
AOAC 2014.12	2

Tablo 5 Katılımcı Analiz Bilgileri

Analiz Doğrulama Metotları	Katılımcı Laboratuvar Sayısı
Biyokimyasal Test Kitleri	53
Klasik Biyokimyasal Yöntemler ; - β hemoliz - Gram Boyama - Oksidaz - Katalaz - Hareket Testleri - CAMP Testi	10

Tam Otomatize Bakteri ve Maya Tanımlama ve Duyarlılık Cihazı	6
TS EN ISO 11290-1	5
Hızlı Yöntemler	8
AOAC 2014.12	1
Kromojenik Listeria Agar	1

Tablo 6 Katılımcıların Analiz Sonuçlarını Doğrulama Bilgileri

7. GÖZLEMLER

UYGUN OLMAYAN ANALİZ SONUÇLARININ OLASI NEDENLERİ

1. YETERLİLİK TEST MATERYALİ

a. **Yeterlilik Test Materyalinin kontrolünün yapılmaması:**

Teslim alınan test materyalinde ve/veya ambalajında hasar tespitinin (dağıtım esnasında olası dökülme, kırılma, bulaşma vb. durumlar için) yapılması gerekmektedir.

b. **Yeterlilik Test Materyalinin Teslim Edilmemesi:**

1-4 gün içinde kargonun teslim edilmesi gerekmektedir.

c. **“Yeterlilik Test Materyali Dağıtım Sorun Bildirim Formu”nun iletilmemesi:**

Katılımcı laboratuvarların a ve b maddelerindeki olumsuzlukların tespiti halinde Web: <http://gidalab.tarim.gov.tr/gidareferans> adresinde yer alan “Yeterlilik Test Materyali Dağıtım Sorun Bildirim Formu”nu gerekçeleriyle birlikte doldurulup geri bildirim yapmaları gerekmektedir.

2. NUMUNE HAZIRLAMA

a. **Hazırlama talimatına uyulmaması:**

YT materyalleri ISO 22117 kapsamında tanımlanmış, özel koşullarda hazırlanmıştır. Her YT materyali için hazırlama talimatının uygulanması gerekmektedir.

b. **Etiket bilgilerinin karıştırılması:**

Analiz sırasında etiket bilgilerinin hatalı olarak kodlanması sonuçların yanlış bildirilmesine neden olabilir.

c. **Çapraz bulaşma:**

Her iki YT materyalinin ayrı çalışılması olası kontaminasyonu önler.

3. MATERYALLER

Kimyasal, ayıraç, kit gibi analizi doğrudan etkileyen malzemelerin son kullanım tarihleri sonuçları doğrudan etkilemektedir.

4. EKİPMAN

Analizi yaparken kullanılan Pipet, pH metre, santrifüj gibi cihazların kalibrasyonları ve performans kontrolleri sonuçları doğrudan etkilemektedir.

5. METOT

a. **Metot talimatlarına uyulmaması:**

Kullanılan metodun aşamalarına tam olarak uyulmaması yanlış sonuçlara neden olabilmektedir.

b. **Güncel olmayan veya geçerliliği olmayan eski metot kullanımı:**

Kullanılan metotların güncel ve geçerli olması önemlidir.

c. **Laboratuvar validasyon ve verifikasyonlarının tamamlanmamış olması:**

Analiz metodunun farklı gıda matrislerinde validasyon ve verifikasyon çalışmalarının tamamlanmamış olması, olası hatalar için önem teşkil etmektedir.

6. UYGULAMA

Analiz metodunun her basamağının titizlikle uygulanması gerekmektedir.

7. PERSONEL YETERLİLİĞİ

Personelin eğitimi, ve yetkilendirilmesinde meydana gelen eksiklikler sonuçları doğrudan etkilemektedir.

8. REFERANSLAR

1. Yeterlilik testleri “TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Deneyi İçin Genel Şartlar.

2. ISO/TS 22117:2010 Microbiology of food and animal feeding stuffs-Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison.