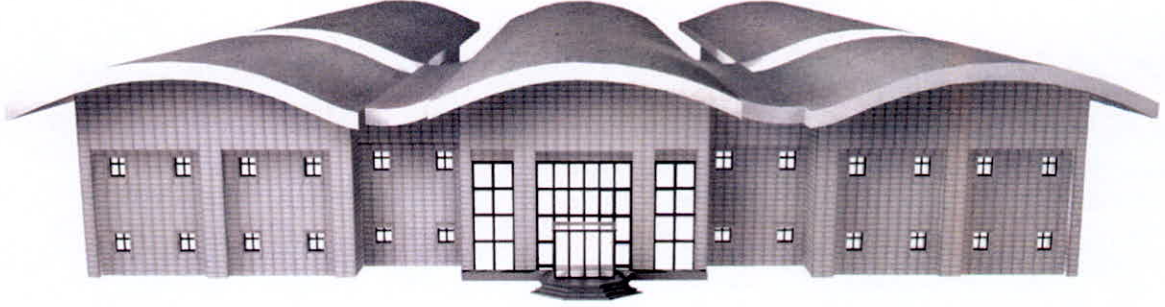




T.C.
GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĐI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar M¼d¼rl¼Đ¼

TS EN ISO/IEC 17043/4.8



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

KREM ŞANTİDE
SALMONELLA SPP. ARANMASI
UGRL YT RAPORU - MKB026
(ŐUBAT-MART - 2018)

GENEL BİLGİLER

YT Çevrimi Adı: Krem Şanti'de *Salmonella* spp. Aranması
YT Çevrimi Kodu: MKB026
Test Materyali Gönderme Tarihi: 06/03/2018
Katılımcı Analiz Sonucu Son Bildirim Tarihi: 16/03/2018
Rapor Yayın Tarihi: 30/03/2018

Raporu Hazırlayan(lar):

Bekir SARIKAYA
(MKB Personeli)
Dr. H. Duygu ÇALIM,
(MKB Personeli)

Dr. Aslı ÖZDEM TÜRKÖĞLU
(MKB Personeli)
Dr. Sibel KIZIL
(MKB Personeli)

Çevrim Koordinatörü:

Dr. E. Nazan UZUNBOY
(MKB Bölüm Sorumlusu)

YT Koordinatörü:

Dr. M. Alp ÇETİNKAYA
(YT Birim Sorumlusu)

Raporu Onaylayan:

Dr. Berrin ŞENÖZ
MÜDÜR

ULUSAL GIDA REFERANS LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

Fatih Sultan Mehmet Bulvarı, No:70, 06170,

Yenimahalle – ANKARA

YT Düzenleyici:

Tel.: 0312 327 41 81

Faks: 0312 327 41 56

e-posta: ugrl@tarim.gov.tr

Web: http://gidalab.tarim.gov.tr/gidareferans

İÇİNDEKİLER

ÖZET	4
1. GİRİŞ	4
2. GİZLİLİK	5
3. TEST MATERYALİ	6
3.1. YT MATERYALİ BİLGİLERİ	6
3.2. TEST MATERYALİNİN KARAKTERİSTİK ÖZELLİKLERİ	9
3.3. DAĞITIM	9
4. SONUÇLAR	10
4.1. KATILIMCI LABORATUVAR SONUÇLARI	10
5. SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ	12
6. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	13
7. GÖZLEMLER	15
8. REFERANSLAR	16

TABLolar

Tablo 1. Yeterlilik Testi Sonuçları Özeti.....	4
Tablo 2. YT Materyali Analizi Beklenen Sonuçlar.....	7
Tablo 3. Yeterlilik Testine Ait Sonuçlar ve Değerlendirme.....	10
Tablo 4. Katılımcı Analiz Bilgileri.....	13
Tablo 5. Katılımcıların Analiz Sonuçlarını Doğrulama Bilgileri.....	14

ÖZET**Tablo 1.** Yeterlilik Testi Sonuçları Özeti

Mikroorganizma	Beklenen Sonuç	Uygun	Toplam Katılımcı Sayısı	Başarı Yüzdesi	Yanlış Pozitiflik %	Yanlış Negatiflik %
<i>Salmonella</i> spp./ -	TMA Pozitif / TMB Negatif	35	36	97.2	0.027	0
- / <i>Salmonella</i> spp.	TMA Negatif / TMB Pozitif	36	36	100	0	0

MKB026 kodlu yeterlilik çevrimine 72 laboratuvar katılmış olup, 36 katılımcıya TMA Pozitif / TMB Negatif; 36 katılımcıya TMA Negatif / TMB Pozitif materyal hazırlanmıştır.

TMA: Test Materyali A

TMB: Test Materyali B

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.

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)	Test materyali aseptik koşullar altında hazırlanmıştır. Analizde kullanılan matrikse ait Mikrobiyolojik Analiz Sonuçları: <i>Salmonella</i> spp Analizi: Tespit edilemedi /25 gr
YT Materyaline Eklenen Mikroorganizmalar	<i>Salmonella</i> Abony (ACM 5080) <i>Citrobacter freundii</i> (ATCC)
YT Materyali Hazırlanması	Krem şanti içerisine aseptik koşullarda bakteri katılarak hazırlanmıştır.
YT Materyali Homojenizasyon Analizi	Rastgele örneklem ile seçilen 4 grup numune VIDAS UP SALMONELLA ve ISO 6579 ile tek uzman tarafından analize alınmıştır. Analize alınan numunelerin tamamının (% 100) homojen olduğu tespit edilmiştir.
YT Materyali Stabilizasyon Analizi	Hazırlanan <i>Salmonella</i> spp. +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.

Tablo 2. YT Materyali Analizi Beklenen Sonuçlar

Laboratuvar Kodları	Mikroorganizma (<i>Salmonella</i> spp. / 25 g)	
	A	B
105	Tespit edildi	Tespit edilmedi
110	Tespit edildi	Tespit edilmedi
115	Tespit edildi	Tespit edilmedi
120	Tespit edildi	Tespit edilmedi
125	Tespit edildi	Tespit edilmedi
130	Tespit edildi	Tespit edilmedi
135	Tespit edildi	Tespit edilmedi
140	Tespit edildi	Tespit edilmedi
145	Tespit edildi	Tespit edilmedi
150	Tespit edildi	Tespit edilmedi
155	Tespit edildi	Tespit edilmedi
160	Tespit edildi	Tespit edilmedi
165	Tespit edildi	Tespit edilmedi
170	Tespit edildi	Tespit edilmedi
175	Tespit edildi	Tespit edilmedi
180	Tespit edildi	Tespit edilmedi
185	Tespit edildi	Tespit edilmedi
190	Tespit edildi	Tespit edilmedi
195	Tespit edildi	Tespit edilmedi
200	Tespit edildi	Tespit edilmedi
205	Tespit edilmedi	Tespit edildi
210	Tespit edildi	Tespit edilmedi
215	Tespit edildi	Tespit edilmedi
220	Tespit edildi	Tespit edilmedi
225	Tespit edildi	Tespit edilmedi
230	Tespit edildi	Tespit edilmedi
235	Tespit edildi	Tespit edilmedi
240	Tespit edilmedi	Tespit edildi

UGRL YT Raporu-MKB026

245	Tespit edildi	Tespit edilmedi
250	Tespit edildi	Tespit edilmedi
255	Tespit edildi	Tespit edilmedi
260	Tespit edildi	Tespit edilmedi
265	Tespit edildi	Tespit edilmedi
270	Tespit edilmedi	Tespit edildi
275	Tespit edilmedi	Tespit edildi
280	Tespit edilmedi	Tespit edildi
285	Tespit edilmedi	Tespit edildi
290	Tespit edilmedi	Tespit edildi
295	Tespit edilmedi	Tespit edildi
300	Tespit edilmedi	Tespit edildi
305	Tespit edilmedi	Tespit edildi
310	Tespit edilmedi	Tespit edildi
315	Tespit edilmedi	Tespit edildi
320	Tespit edilmedi	Tespit edildi
325	Tespit edildi	Tespit edilmedi
330	Tespit edilmedi	Tespit edildi
335	Tespit edilmedi	Tespit edildi
340	Tespit edilmedi	Tespit edildi
345	Tespit edilmedi	Tespit edildi
350	Tespit edilmedi	Tespit edildi
355	Tespit edilmedi	Tespit edildi
360	Tespit edilmedi	Tespit edildi
365	Tespit edilmedi	Tespit edildi
370	Tespit edilmedi	Tespit edildi
375	Tespit edilmedi	Tespit edildi
380	Tespit edilmedi	Tespit edildi
385	Tespit edilmedi	Tespit edildi
390	Tespit edilmedi	Tespit edildi
395	Tespit edilmedi	Tespit edildi

400	Tespit edilmedi	Tespit edildi
405	Tespit edilmedi	Tespit edildi
410	Tespit edilmedi	Tespit edildi
415	Tespit edilmedi	Tespit edildi
420	Tespit edilmedi	Tespit edildi
425	Tespit edilmedi	Tespit edildi
430	Tespit edilmedi	Tespit edildi
435	Tespit edildi	Tespit edilmedi
440	Tespit edilmedi	Tespit edildi
445	Tespit edildi	Tespit edilmedi
450	Tespit edildi	Tespit edilmedi
455	Tespit edildi	Tespit edilmedi
460	Tespit edilmedi	Tespit edildi

3.2. TEST MATERYALİNİN KARAKTERİSTİK ÖZELLİKLERİ

A) MKB026- *Salmonella* spp. Pozitif Test Materyali

Krem şantiden hazırlanan YT materyali *Salmonella* spp. ile kontamine edilerek, 25 gr olacak şekilde steril 80 kaba dağıtılmıştır. Numunelerin homojenizasyon analizi için; *Salmonella* spp. ile kontamine edilen tüm numuneleri temsilen gruplar seçilmiş, VIDAS UP SALMONELLA (SPT) ile analizi yapılarak, seçilen grupların tamamının yeterlilik testinin konusunu oluşturan bakteriyi içerdiği tespit edilmiştir. Doğrulamak için ISO 6579 yöntemi kullanılmıştır.

B) MKB026- *Salmonella* spp. Negatif Test Materyali

Krem şantiden hazırlanan YT materyali *Citrobacter freundii* ile kontamine edilerek 25 gr olacak şekilde steril 80 kaba dağıtılmıştır. Numunelerin homojenizasyon analizi için; tüm numuneleri temsilen gruplar seçilmiş, VIDAS UP SALMONELLA (SPT) ile analizi yapılarak, seçilen grupların tamamının yeterlilik testinin konusunu oluşturan bakteriyi içermediği tespit edilmiştir.

3.3. DAĞITIM

06.03.2017 tarihinde 72 adet katılımcı laboratuvara yeterlilik test materyali gönderilmiştir.

4. SONUÇLAR

4.1. KATILIMCI LABORATUVAR SONUÇLARI

06.03.2018 tarihinde 72 Gıda Kontrol Laboratuvarı'na gönderilen toplam 2 adet numuneden oluşan yeterlilik testine ait sonuçlar ve değerlendirme aşağıda **Tablo 3**'de verilmiştir.

Tablo 3. Yeterlilik Testine Ait Sonuçlar ve Değerlendirme.

Sıra No	Laboratuvar Kodları	Salmonella spp.		
		MKB026-A	MKB026-B	Değerlendirme
1	105	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
2	110	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
3	115	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
4	120	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
5	125	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
6	130	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
7	135	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
8	140	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
9	145	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
10	150	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
11	155	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
12	160	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
13	165	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
14	170	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
15	175	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
16	180	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
17	185	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
18	190	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
19	195	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
20	200	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
21	205	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
22	210	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN

UGRL YT Raporu–MKB026

23	215	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
24	220	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
25	225	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
26	230	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
27	235	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
28	240	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
29	245	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
30	250	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
31	255	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
32	260	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
33	265	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
34	270	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
35	275	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
36	280	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
37	285	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
38	290	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
39	295	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
40	300	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
41	305	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
42	310	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
43	315	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
44	320	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
45	325	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN DEĞİL
46	330	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
47	335	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
48	340	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
49	345	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
50	350	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
51	355	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
52	360	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
53	365	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
54	370	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN

UGRL YT Raporu-MKB026

55	375	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
56	380	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
57	385	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
58	390	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
59	395	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
60	400	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
61	405	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
62	410	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
63	415	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
64	420	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
65	425	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
66	430	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
67	435	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
68	440	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
69	445	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
70	450	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
71	455	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
72	460	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN

5. SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

MKB026 Krem şantide *Salmonella* spp. aranması YT çevrimine **72 adet** laboratuvar katılım sağlamış olup; **71 katılımcı “Uygun”** ; **1 katılımcı “Uygun Değil”** olarak belirlenmiştir. MKB026 Krem şantide *Salmonella* spp. aranması YT çevriminin genel başarı oranı **% 98.6** olarak tespit edilmiştir.

6. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

“MKB026 ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU”nda yer alan analiz bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. **Tablo 4.**'de katılımcıların beyanları doğrultusunda bilgiler özetlenerek **Katılımcı Analiz Bilgileri**, **Tablo 5.**'de ise **Katılımcıların Analiz Sonuçlarını Doğrulama Bilgileri** verilmektedir.

Katılımcılardan **59'u** bu analizde akredite olduğunu; **13'ü** akredite olmadığını; **1 katılımcı ise doğrulama yapmadığını** bildirmiştir. Bazı katılımcılar birden fazla metot ile analiz yaptıklarını belirtmiştir.

Tablo 4. Katılımcı Analiz Bilgileri

Analiz Metotları	Katılımcı Laboratuvar Sayısı
ISO 6579	16
ISO 6579-1	42
ISO 6579-2	2
VİDAS	3
VİDAS SLM	5
VİDAS UP SALMONELLA (SPT)	5
VİDAS EASY SALMONELLA KİT	1
BAM	1
Biorad Rapid Salmonella spp.	2
Biorapid Lateks Salmonella Aglutinasyon Test	1
3M	1
Rapidcheck Select Salmonella Test Sistem	2
Rapid Salmonella Oxoid	1
Afnor Rapid Salmonella Agar	3

Tablo 5. Katılımcıların Analiz Sonuçlarını Doğrulama Bilgileri

Analiz Doğrulama Metotları	Katılımcı Laboratuvar Sayısı
ISO 6579	9
Gram Boyama	1
Biyokimyasal Yöntemler	7
API 20 E	28
BBL Kristal	2
Mikrogen	18
Latex Salmonella	1
Seroloji	14
Afnor BRD Rapid Sal. Agar	2
VİDAS	3
Mini Vidas	1
VİDAS Salmonella	5
VİDAS UP Salmonella	4
Rapid Salmonella spp. OXOİD	2
Kit	2
VITEK	7
Katalaz	1
Oksidaz	9
TSI	2
Lateks Test	1

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 İletilmemesi:

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 malzemenin 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. **Söz Konusu Analizin Validasyon ve Verifikasyon Çalışmalarının Tamamlanmamış Olması:**

Analiz metodunun farklı gıda matrikslerinde 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.