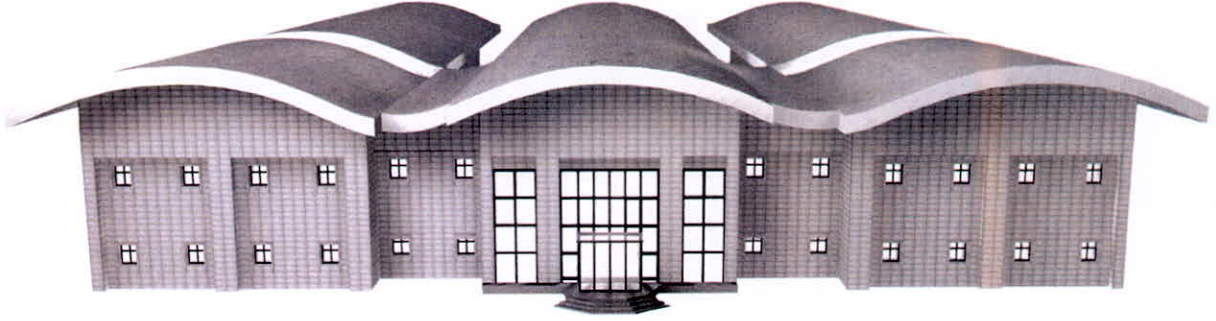




T.C.
GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIđI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar M¼d¼rl¼đ¼

TS EN ISO/IEC 17043/4.8




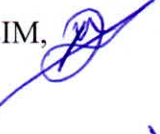
YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU



SUCUKTA *E. coli* O157 ARANMASI
UGRL YT RAPORU - MKB027
(NİSAN-HAZİRAN 2018)

GENEL BİLGİLER

YT Çevrimi Adı: Sucukta *E. coli* O157 Aranması
YT Çevrimi Kodu: MKB027
Test Materyali Gönderme Tarihi: 15/05/2018
Katılımcı Analiz Sonucu Son Bildirim Tarihi: 25/05/2018
Rapor Yayın Tarihi: 08/06/2018

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.....	12
5. SONUÇLARIN DEĞERLENDİRMESİ	12
6. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	12
7. GÖZLEMLER	14
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	13

ŞEKİLLER

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

Mikroorganizma	Beklenen Sonuç	Uygun	Toplam Katılımcı Sayısı	Başarı Yüzdesi	Yanlış Pozitiflik %	Yanlış Negatiflik %
<i>E. coli</i> O157/ -	TMA Pozitif / TMB Negatif	31	33	93.9	0.05	0
- / <i>E. coli</i> O157	TMA Negatif / TMB Pozitif	32	32	100	0	0

MKB027 kodlu yeterlilik çevrimine 65 laboratuvar katılmış olup, 33 katılımcıya TMA Pozitif / TMB Negatif; 32 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 otoklav edildikten sonra aseptik koşullar altında hazırlanmıştır. Analizde kullanılan matrikse ait mikrobiyolojik analiz sonuçları:

E. coli O157 Analizi: Tespit edilemedi /25 gr

**YT Materyaline Eklenen
Mikroorganizmalar**

E. coli O157:H7 (ATCC 43888)

E. coli (ATCC 25922)

YT Materyali Hazırlanması

Sucuk içerisine aseptik koşullarda bakteri katılarak hazırlanmıştır.

YT Materyali Homojenizasyon Analizi

Rastgele örneklem ile seçilen 4 grup numune VIDAS ECPT ve ISO 16654 ile tek uzman tarafından analize alınmıştır. Analize alınan numunelerin tamamının (% 100) homojen olduğu tespit edilmiştir.

YT Materyali Stabilizasyon Analizi

Hazırlanan *E. coli* O157, +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>E. coli</i> O157 / 25 g)	
	A	B
990	Tespit edildi	Tespit edilmedi
980	Tespit edildi	Tespit edilmedi
970	Tespit edildi	Tespit edilmedi
960	Tespit edildi	Tespit edilmedi
950	Tespit edildi	Tespit edilmedi
940	Tespit edildi	Tespit edilmedi
930	Tespit edildi	Tespit edilmedi
920	Tespit edildi	Tespit edilmedi
910	Tespit edildi	Tespit edilmedi
900	Tespit edildi	Tespit edilmedi
890	Tespit edildi	Tespit edilmedi
880	Tespit edildi	Tespit edilmedi
870	Tespit edildi	Tespit edilmedi
860	Tespit edildi	Tespit edilmedi
850	Tespit edildi	Tespit edilmedi
840	Tespit edildi	Tespit edilmedi
830	Tespit edildi	Tespit edilmedi
820	Tespit edildi	Tespit edilmedi
810	Tespit edildi	Tespit edilmedi
800	Tespit edildi	Tespit edilmedi
790	Tespit edildi	Tespit edilmedi
780	Tespit edildi	Tespit edilmedi
770	Tespit edildi	Tespit edilmedi
760	Tespit edildi	Tespit edilmedi
750	Tespit edildi	Tespit edilmedi
740	Tespit edildi	Tespit edilmedi
730	Tespit edildi	Tespit edilmedi

720	Tespit edildi	Tespit edilmedi
710	Tespit edildi	Tespit edilmedi
700	Tespit edildi	Tespit edilmedi
690	Tespit edildi	Tespit edilmedi
680	Tespit edildi	Tespit edilmedi
670	Tespit edildi	Tespit edilmedi
660	Tespit edilmedi	Tespit edildi
650	Tespit edilmedi	Tespit edildi
640	Tespit edilmedi	Tespit edildi
630	Tespit edilmedi	Tespit edildi
620	Tespit edilmedi	Tespit edildi
610	Tespit edilmedi	Tespit edildi
600	Tespit edilmedi	Tespit edildi
590	Tespit edilmedi	Tespit edildi
580	Tespit edilmedi	Tespit edildi
570	Tespit edilmedi	Tespit edildi
560	Tespit edilmedi	Tespit edildi
550	Tespit edilmedi	Tespit edildi
540	Tespit edilmedi	Tespit edildi
530	Tespit edilmedi	Tespit edildi
520	Tespit edilmedi	Tespit edildi
510	Tespit edilmedi	Tespit edildi
500	Tespit edilmedi	Tespit edildi
490	Tespit edilmedi	Tespit edildi
480	Tespit edilmedi	Tespit edildi
470	Tespit edilmedi	Tespit edildi
460	Tespit edilmedi	Tespit edildi
450	Tespit edilmedi	Tespit edildi
440	Tespit edilmedi	Tespit edildi
430	Tespit edilmedi	Tespit edildi
420	Tespit edilmedi	Tespit edildi

410	Tespit edilmedi	Tespit edildi
400	Tespit edilmedi	Tespit edildi
390	Tespit edilmedi	Tespit edildi
380	Tespit edilmedi	Tespit edildi
370	Tespit edilmedi	Tespit edildi
360	Tespit edilmedi	Tespit edildi
350	Tespit edilmedi	Tespit edildi

3.2. TEST MATERYALİNİN KARAKTERİSTİK ÖZELLİKLERİ

A) MKB027- *E. coli* O157 Pozitif Test Materyali

Sucuk YT materyalleri *E. coli* O157 ile kontamine edilerek, 25 gr olacak şekilde steril kaplara dağıtılmıştır. Numunelerin homojenizasyon analizi için; *E. coli* O157 ile kontamine edilen tüm numuneleri temsilen gruplar seçilmiş, VIDAS ECPT ile analizi yapılarak, seçilen grupların tamamının yeterlilik testinin konusunu oluşturan bakteriyi içerdiği tespit edilmiştir. Doğrulamak için ISO 16654 yöntemi kullanılmıştır.

B) MKB027- *E. coli* O157 Negatif Test Materyali

Sucuk YT materyalleri 25 gr olacak şekilde steril kaplara dağıtılmıştır. Numunelerin homojenizasyon analizi için; tüm numuneleri temsilen gruplar seçilmiş, VIDAS ECPT ile analizi yapılarak, seçilen grupların tamamının yeterlilik testinin konusunu oluşturan bakteriyi içermediği tespit edilmiştir.

3.3. DAĞITIM

15.05.2018 tarihinde 65 adet katılımcı laboratuvara yeterlilik test materyali gönderilmiştir.

4. SONUÇLAR

4.1. KATILIMCI LABORATUVAR SONUÇLARI

15.05.2018 tarihinde 65 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	<i>E. coli</i> O157		
		MKB027-A	MKB027-B	Değerlendirme
1	990	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
2	980	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
3	970	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
4	960	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
5	950	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
6	940	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
7	930	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
8	920	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
9	910	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
10	900	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
11	890	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
12	880	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
13	870	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN DEĞİL
14	860	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
15	850	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
16	840	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
17	830	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
18	820	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN DEĞİL
19	810	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
20	800	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
21	790	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
22	780	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN

23	770	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
24	760	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
25	750	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
26	740	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
27	730	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
28	720	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
29	710	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
30	700	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
31	690	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
32	680	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
33	670	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
34	660	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
35	650	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
36	640	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
37	630	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
38	620	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
39	610	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
40	600	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
41	590	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
42	580	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
43	570	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
44	560	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
45	550	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
46	540	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
47	530	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
48	520	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
49	510	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
50	500	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
51	490	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
52	480	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
53	470	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
54	460	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN

55	450	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
56	440	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
57	430	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
58	420	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
59	410	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
60	400	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
61	390	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
62	380	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
63	370	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
64	360	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
65	350	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN

5. SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

MKB027 Sucukta *E. coli* O157 aranması YT çevrimine **65 adet** laboratuvar katılım sağlamış olup; **63 katılımcı “Uygun”** ; **2 katılımcı “Uygun Değil”** olarak belirlenmiştir. MKB027 Sucukta *E. coli* O157 aranması YT çevriminin genel başarı oranı **% 96.9** olarak tespit edilmiştir.

6. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

‘MKB027 ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM 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 **47’si bu analizde akredite olduğunu; 18’ü akredite olmadığını; 2 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 16654	53
VIDAS ECPT	16
3M	2
Rapidcheck	1
2001	1

Tablo 5. Katılımcıların Analiz Sonuçlarını Doğrulama Bilgileri

Analiz Doğrulama Metotları	Katılımcı Laboratuvar Sayısı
ISO 16654 (Klasik)	10
İndol	18
Biyokimyasal Yöntemler	8
API 20 E	2
Oxoid	5
Mikrogen	12
Latex Test	14
Seroloji	8
Wellcolex	2
VIDAS	2
Mini Vidas	1
CT-SMAC Agar	1
Slide Agglütinasyon	1
Dry Spot	1

Ticari Test Kiti	1
Ticari Agglütinasyon Kiti	4
3M	1
Kart Test Kit	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 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 eėitimi, ve yetkilendirilmesinde meydana gelen eksiklikler sonuçları doėrudan 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.