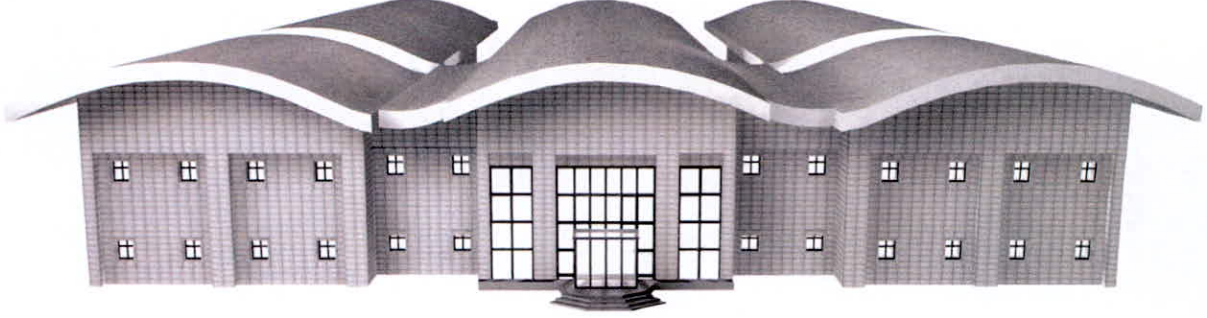




T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

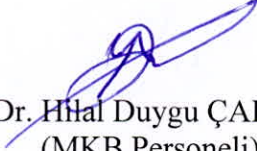




YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU


ERİTME PEYNİRİNDE STAFİLOKOKKAL ENTEROTOKSİN
ARANMASI
UGRL YT Raporu- MKB029
Kasım 2018

GENEL BİLGİLER

YT Çevrimi Adı: Eritme Peynirinde Stafilokokkal Enterotoksin Aranması
YT Çevrimi Kodu: MKB029
Test Materyali Gönderme Tarihi: 27/11/2018
Katılımcı Analiz Sonucu Son Bildirim Tarihi: 07/12/2018
Rapor Yayın Tarihi: 21/12/2018

Raporu Hazırlayan(lar):

 Dr. Hilal Duygu ÇALIM
 (MKB Personeli)


 Dr. Aslı ÖZDEM TÜRKÖĞLU
 (MKB Personeli)
Çevrim Koordinatörü:

 Dr. E. Nazan UZUNBOY
 (MKB Bölüm Sorumlusu)
YT Koordinatörü:

 Dr. M. Alp ÇETİNKAYA
 (YT Birim Sorumlusu)
Tel.: 0312 327 41 81 / ...(dahili)**e-posta:** ...@tarimorman.gov.tr**Raporu Onaylayan:**

 İmza
 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.....	5
3. TEST MATERYALİ.....	5
3.1. YT MATERYALİ BİLGİLERİ	5
3.2. TOKSİNİN KARAKTERİSTİK ÖZELLİKLERİ	8
3.3. DAĞITIM.....	8
4. SONUÇLAR	9
5. SONUÇLARIN DEĞERLENDİRMESİ.....	10
6. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	11
7. GÖZLEMLER.....	11
8. REFERANSLAR.....	13

TABLolar

Tablo 1. Yeterlilik Testi.....	4
Tablo 2. YT Materyali Analizi Beklenen.....	7
Tablo 3. Yeterlilik Testine Ait Sonuçlar ve Değerlendirme.....	9
Tablo 4. Katılımcı Analiz Bilgileri.....	12

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

Analit/ Organizma	Beklenen Sonuç	Uygun	Toplam Katılımcı Sayısı	Başarı Yüzdesi	Yanlış Pozitiflik %	Yanlış Negatiflik %
PSET A	TMA Pozitif / TMB Negatif	24	24	%100	0	0
PSET A	TMA Negatif / TMB Pozitif	29	30	%96,6	0	0,03

MKB029 kodlu yeterlilik çevrimine 54 laboratuvar katılmış olup, 24 katılımcıya TMA Pozitif / TMB Negatif; 30 katılımcıya TMA Negatif / TMB Pozitif materyal hazırlanmıştır.

PSET A: Purifiye Stafilokokkal Enterotoksin A

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.

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)	MKB-029 çevriminde, matriks olarak kullanılan eritme peyniri aseptik koşullar altında hazırlanmıştır. Analizde kullanılan matrikse ait Mikrobiyolojik Analiz Sonuçları: Stafilokokkal Enterotoksin Analizi: Tespit edilemedi /25 gr Koagülaz pozitif <i>Staphylococcus</i> spp. Analizi: <10 kob/gr
YT Materyaline Eklenen Mikroorganizmalar	Purifiye Stafilokokkal Enterotoksin A
YT Materyali Hazırlanması	Eritme peyniri içerisine aseptik koşullarda toksin katılarak hazırlanmıştır.
YT Materyali Homojenizasyon Analizi	Rastgele örneklem ile seçilen 4 grup numune VIDAS SET II metodu ile tek uzman tarafından analize alınmıştır. Analize alınan numunelerin tamamının (% 100) homojen olduğu tespit edilmiştir.
YT Materyali Stabilizasyon Analizi	Hazırlanan Purifiye Stafilokokkal Enterotoksin A +4°C'de 60 gün boyunca belirli aralıklar ile stabilite yönünden takip edilmiştir. Numuneye eklenen toksinin stabilitesi hazırlama günü, hazırlamanın birinci ve sevkiyattan bir gün sonra ve hazırlamanın 3. günü ve hazırlamanın 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

Sıra No	Laboratuvar Kodları	Parametre (Analit/Organizma/Preparat İçeriği / 25 g)	
		MKB029-A	MKB029-B
1	100	Tespit edildi	Tespit edilmedi
2	110	Tespit edildi	Tespit edilmedi
3	120	Tespit edildi	Tespit edilmedi
4	130	Tespit edildi	Tespit edilmedi
5	140	Tespit edildi	Tespit edilmedi
6	150	Tespit edildi	Tespit edilmedi
7	160	Tespit edilmedi	Tespit edildi
8	170	Tespit edilmedi	Tespit edildi
9	180	Tespit edilmedi	Tespit edildi
10	190	Tespit edilmedi	Tespit edildi
11	200	Tespit edilmedi	Tespit edildi
12	210	Tespit edilmedi	Tespit edildi
13	220	Tespit edilmedi	Tespit edildi
14	230	Tespit edilmedi	Tespit edildi
15	240	Tespit edilmedi	Tespit edildi
16	250	Tespit edilmedi	Tespit edildi
17	260	Tespit edilmedi	Tespit edildi
18	270	Tespit edilmedi	Tespit edildi
19	280	Tespit edildi	Tespit edilmedi
20	290	Tespit edildi	Tespit edilmedi
21	300	Tespit edildi	Tespit edilmedi
22	310	Tespit edildi	Tespit edilmedi
23	320	Tespit edildi	Tespit edilmedi
24	330	Tespit edildi	Tespit edilmedi
25	340	Tespit edilmedi	Tespit edildi
26	350	Tespit edildi	Tespit edilmedi
27	360	Tespit edildi	Tespit edilmedi
28	370	Tespit edildi	Tespit edilmedi

Sıra No	Laboratuvar Kodları	Parametre (Analit/Organizma/Preparat İçeriği / 25 g)	
		MKB029-A	MKB029-B
29	380	Tespit edildi	Tespit edilmedi
30	390	Tespit edildi	Tespit edilmedi
31	400	Tespit edildi	Tespit edilmedi
32	410	Tespit edilmedi	Tespit edildi
33	420	Tespit edilmedi	Tespit edildi
34	430	Tespit edilmedi	Tespit edildi
35	440	Tespit edilmedi	Tespit edildi
36	450	Tespit edilmedi	Tespit edildi
37	460	Tespit edilmedi	Tespit edildi
38	470	Tespit edilmedi	Tespit edildi
39	480	Tespit edilmedi	Tespit edildi
40	490	Tespit edilmedi	Tespit edildi
41	500	Tespit edilmedi	Tespit edildi
42	510	Tespit edilmedi	Tespit edildi
43	520	Tespit edildi	Tespit edilmedi
44	530	Tespit edildi	Tespit edilmedi
45	540	Tespit edildi	Tespit edilmedi
46	550	Tespit edildi	Tespit edilmedi
47	560	Tespit edildi	Tespit edilmedi
48	570	Tespit edildi	Tespit edilmedi
49	580	Tespit edilmedi	Tespit edildi
50	590	Tespit edilmedi	Tespit edildi
51	600	Tespit edilmedi	Tespit edildi
52	610	Tespit edilmedi	Tespit edildi
53	620	Tespit edilmedi	Tespit edildi
54	630	Tespit edilmedi	Tespit edildi

3.2. TOKSİNİN KARAKTERİSTİK ÖZELLİKLERİ

A) 2018-MKB029 Stafilokokkal Enterotoksin Pozitif Örnekler

Tüketime hazır ERİTME PEYNİRİ örneği Purifiye Stafilokokkal Enterotoksin A standardı ile 1 ng (25g) olacak şekilde kontamine edilmiştir. Numunelerin homojenizasyon analizlerinde, Purifiye Stafilokokkal Enterotoksin A ile kontamine edilen tüm numunelerin VIDAS SET II ile analizi yapıldığında gönderilen tüm numuneleri temsilen seçilen grupların tamamının yeterlilik testinin konusunu oluşturan toksini içerdiği tespit edilmiştir.

B) 2018-MKB029 Stafilokokkal Enterotoksin Negatif Örnekler

Tüketime hazır ERİTME PEYNİRİ örneği 25 gr olacak şekilde steril kaplara dağıtılmıştır. Numunelerin homojenizasyon analizlerinde tüm numunelerin VIDAS SET II ile analizi yapıldığında gönderilen tüm numuneleri temsilen seçilen grupların tamamının yeterlilik testinin konusunu oluşturan toksini içermediği tespit edilmiştir.

3.3. DAĞITIM

27/11/2018 tarihinde 54 adet katılımcı laboratuvara yeterlilik test materyali gönderilmiştir.

4. SONUÇLAR

27/11/2018 tarihinde 54 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	Parametre (Analit/Organizma/Preparat İçeriği / 25 g)		
		MKB029-A	MKB029-B	Değerlendirme
1	100	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
2	110	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
3	120	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
4	130	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
5	140	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
6	150	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
7	160	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
8	170	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
9	180	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
10	190	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
11	200	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
12	210	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
13	220	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
14	230	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
15	240	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
16	250	Tespit edilmedi	Tespit edilmedi	UYGUN DEĞİL
17	260	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
18	270	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
19	280	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
20	290	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
21	300	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
22	310	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
23	320	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
24	330	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
25	340	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
26	350	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
27	360	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
28	370	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
29	380	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
30	390	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
31	400	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
32	410	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
33	420	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
34	430	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN

Sıra No	Laboratuvar Kodları	Parametre (Analit/Organizma/Preparat İçeriği / 25 g)		
		MKB029-A	MKB029-B	Değerlendirme
35	440	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
36	450	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
37	460	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
38	470	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
39	480	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
40	490	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
41	500	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
42	510	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
43	520	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
44	530	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
45	540	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
46	550	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
47	560	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
48	570	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
49	580	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
50	590	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
51	600	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
52	610	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
53	620	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
54	630	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN

5. SONUÇLARIN DEĞERLENDİRMESİ

MKB029 Eritme Peynirinde Stafilokokkal Enterotoksin Aranması YT çevrimine **54 adet** laboratuvar katılım sağlamış olup; **53 katılımcı “Uygun”** ; **1 katılımcı “Uygun Değil”** olarak belirlenmiştir. MKB029 Eritme Peynirinde Stafilokokkal Enterotoksin Aranması YT çevriminin **genel başarı oranı % 98** olarak tespit edilmiştir.

6. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

‘YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU-MKB029’ ile birlikte doldurulması istenen analiz bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcıların beyanları doğrultusunda bilgiler özetlenerek Tablo 4’de sunulmaktadır.

Katılımcılardan **41’i bu analizde akredite olduğunu; 13’ü akredite olmadığını;** bildirmiştir.

Tablo 4. Katılımcı Analiz Bilgileri

Analiz Metotları	Katılımcı Laboratuvar Sayısı
VİDAS AOAC 2007.06 (VİDAS SET II)	37
R-BIOFARM RİDA SCREEN SET TOTAL	15
OXOİD SET RPLA KİT OXOİD	1
İşletme İçi Metot 2013	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 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.