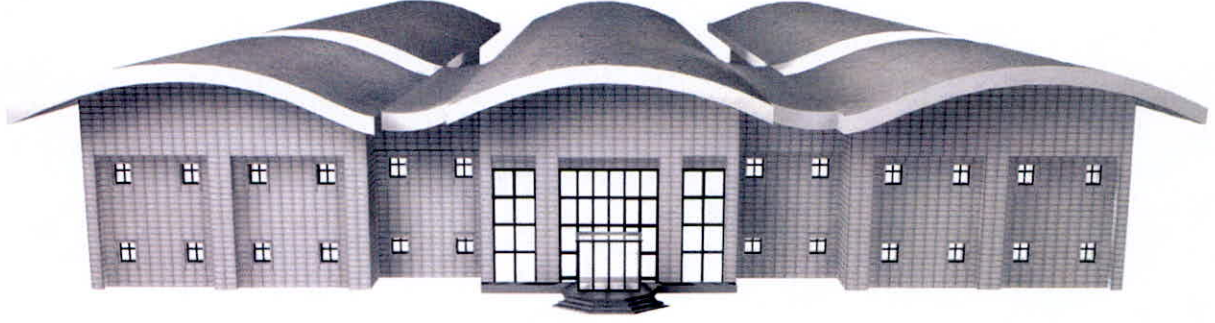




T.C.  
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI  
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü



# YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

**YEMDE *E. COLI* O157 ARANMASI**  
**UGRL YT Raporu- MKB031**  
**Nisan 2019**

**GENEL BİLGİLER**

**YT Çevrimi Adı:** Yemde *E. coli* O157 Aranması  
**YT Çevrimi Kodu:** MKB031  
**Test Materyali Gönderme Tarihi:** 02/04/2019  
**Katılımcı Analiz Sonucu Son Bildirim Tarihi:** 12/04/2019  
**Rapor Yayın Tarihi:** 29/04/2019

**Raporu Hazırlayanlar:**

Dr. Aslı ÖZDEM TÜRKÖĞLU  
(MKB Personeli)  
Bekir SARIKAYA  
(MKB Personeli)

**Çevrim Koordinatörü:**

Dr. Aslı ÖZDEM TÜRKÖĞLU  
(MKB Personeli)

**YT Koordinatörü:**

Dr. M. Alp ÇETİNKAYA  
(YT 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.....	5
3. TEST MATERYALİ.....	5
3.1. YT MATERYALİ BİLGİLERİ.....	5
3.2. MİKROORGANİZMANIN KARAKTERİSTİK ÖZELLİKLERİ .....	7
3.3. DAĞITIM.....	8
4. SONUÇLAR .....	8
5. SONUÇLARIN DEĞERLENDİRMESİ .....	9
6. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	10
7. GÖZLEMLER.....	11
8. REFERANSLAR.....	12

**TABLolar**

Tablo 1. Yeterlilik Testi Sonuçları Özeti.....	4
Tablo 2. YT Materyali Analizi Beklenen Sonuçlar.....	6
Tablo 3. Yeterlilik Testine Ait Sonuçlar ve Değerlendirme.....	8
Tablo 4. Katılımcı Analiz Metodu Bilgileri.....	10
Tablo 5. Katılımcı Doğrulama Metodu Bilgileri.....	10

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

	Beklenen Sonuç			Toplam Grup Katılımcısı	Uygun Sonuç Sayısı	Başarı Yüzdesi (%)	Duyarlılık (Sensitivity-SE)	Özgüllük (Specificity-SP)	Doğruluk (Accuracy-AC)	Yanlış Pozitif (YPO)	Yanlış Negatif (YNO)
	A	B	C								
<b>Grup 1</b>	(-)	(+)	(+)	19	19	100,0	1,00	1,00	1,00	0,00	0,00
<b>Grup 2</b>	(+)	(-)	(+)	19	19	100,0	1,00	1,00	1,00	0,00	0,00
<b>Grup 3</b>	(+)	(+)	(-)	19	19	100,0	1,00	1,00	1,00	0,00	0,00
<b>TOPLAM</b>				57	57	100,0					

**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. YT MATERYALİ BİLGİLERİ

<b>YT Materyali Tipi (Matriks)</b>	MKB031 çevriminde, matriks olarak kullanılan yem (yaş kedi maması) numuneleri aseptik koşullar altında hazırlanmıştır. Analizde kullanılan matrikse ait Mikrobiyolojik Analiz Sonuçları: <i>E. coli</i> O157 Analizi: Tespit edilemedi /25 g Aerobik Koloni Sayısı: $6,7 \times 10^3$ kob/g <i>E. coli</i> : <10 kob/g
<b>YT Materyaline Eklenen Mikroorganizmalar</b>	<i>E. coli</i> O157 (ATCC 43888) <i>E. coli</i> (ATCC 25922)
<b>YT Materyali Hazırlanması</b>	YT materyali olarak kullanılan yem numunesi; içerisine aseptik koşullarda <i>E. coli</i> O157 (ATCC 43888) veya <i>E. coli</i> (ATCC 25922) katılarak hazırlanmıştır.
<b>YT Materyali Homojenizasyon Analizi</b>	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.
<b>YT Materyali Stabilizasyon Analizi</b>	Hazırlanan <i>E. coli</i> O157 (ATCC 43888) ve <i>E. coli</i> (ATCC 25922) +4°C'de 60 gün boyunca belirli aralıklar ile stabilite yönünden takip edilmiştir. Numuneye eklenen mikroorganizma; hazırlama günü, hazırlamanın birinci, üçüncü, onuncu günleri ve sevkiyattan bir gün sonra 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

Katılımcı Kodu	TEST MATERYALİ KODU		
	MKB031/A	MKB031/B	MKB031/C
1	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
2	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
3	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
4	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
5	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
6	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
7	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
8	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
9	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
10	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
11	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
12	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
13	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
14	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
15	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
16	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
17	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
18	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
19	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
20	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
21	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
22	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
23	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
24	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
25	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
26	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
27	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
28	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
29	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
30	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
31	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
32	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
33	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
34	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
35	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi

36	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
37	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
38	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
39	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
40	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
41	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
42	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
43	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
44	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
45	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
46	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
47	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
48	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
49	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
50	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
51	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
52	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
53	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
54	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi
55	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi
56	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi
57	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi

### 3.2. MİKROORGANİZMANIN KARAKTERİSTİK ÖZELLİKLERİ

#### A) MKB031- *E. coli* O157 Pozitif Test Materyali

Yemden hazırlanan YT materyalinin üçte ikilik kısmı 25 g olacak şekilde steril kaplara dağıtılmıştır. Bu kapların üçte ikisi bu suş ile kontamine edilmiştir. 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) MKB031- *E. coli* O157 Negatif Test Materyali

Yemden hazırlanan YT materyalinin kalan kısmı 25 g olacak şekilde steril kaplara dağıtılmıştır ve *E. coli* ile kontamine edilmiştir. 25 g numunelerin homojenizasyon analizi için; tüm numuneleri temsilen gruplar seçilmiş, VIDAS ECPT ve ISO 16654 yöntemi ile analizi yapılarak, seçilen grupların tamamının yeterlilik testinin konusunu oluşturan bakteriyi içermediği tespit edilmiştir.

### 3.3. DAĞITIM

MKB031 çevrimi kapsamında 57 adet katılımcı laboratuvara yeterlilik test materyali gönderilmiştir.

## 4. SONUÇLAR

57 laboratuvara gönderilen toplam 3 adet numuneden oluşan yeterlilik testine ait sonuçlar ve değerlendirme aşağıda **Tablo 3**'de verilmiştir.

**Tablo 3. Yeterlilik Testine Ait Sonuçlar ve Değerlendirme**

	TEST MATERYALİ KODU			Değerlendirme
	MKB031/A	MKB031/B	MKB031/C	
1	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
2	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
3	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
4	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
5	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
6	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
7	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
8	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
9	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
10	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
11	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
12	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
13	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
14	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
15	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
16	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
17	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
18	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
19	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
20	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
21	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
22	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
23	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
24	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
25	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN



26	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
27	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
28	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
29	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
30	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
31	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
32	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
33	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
34	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
35	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
36	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
37	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
38	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
39	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
40	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
41	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
42	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
43	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
44	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
45	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
46	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
47	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
48	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
49	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
50	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
51	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
52	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
53	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
54	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN
55	Tespit edildi	Tespit edildi	Tespit edilmedi	UYGUN
56	Tespit edildi	Tespit edilmedi	Tespit edildi	UYGUN
57	Tespit edilmedi	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN

## 5. SONUÇLARIN DEĞERLENDİRMESİ

MKB031 Yemde *E. coli* O157 Aranması YT çevrimine 57 adet laboratuvar katılım sağlamış olup; katılımcıların tamamı “**Uygun**” olarak belirlenmiştir. MKB031 Yemde *E. coli* O157 Aranması YT çevriminin **genel başarı oranı % 100** olarak tespit edilmiştir.

## 6. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

‘YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU-MKB031’ ile birlikte doldurulması istenen analiz bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcıların beyanları doğrultusunda bilgiler özetlenerek Tablo 4’de sunulmaktadır.

Katılımcılardan 43’ü bu analizde akredite olduğunu; 14’ü akredite olmadığını; bildirmiştir. Katılımcı 2 laboratuvar doğrulama metotlarını belirtmemiştir.

**Tablo 4. Katılımcı Analiz Metodu Bilgileri**

Analiz Metotları	Katılımcı Laboratuvar Sayısı
ISO 16654	44
VİDAS ECPT	14
AFNOR (3M 01/12-03-13)	5
MDS Analiz Protokolü	3
Real Time PCR	1

**Tablo 5. Katılımcı Doğrulama Metodu Bilgileri**

Analiz Metotları	Katılımcı Laboratuvar Sayısı
Aglütinasyon Testleri	39
İndol Testi	16
VITEK 2	6
Serum Testleri (Seroloji)	5
ISO 16654	5
Rapid Test Yöntemleri	5
Biyokimyasal Test	3
VİDAS AOAC	2
API 20E	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. **“Sorun Bildirim Formu”nun iletilmemesi:**

Katılımcı laboratuvarların a ve b maddelerindeki olumsuzlukların tespiti halinde Web: <http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans> adresinde yer alan “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 üç 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.