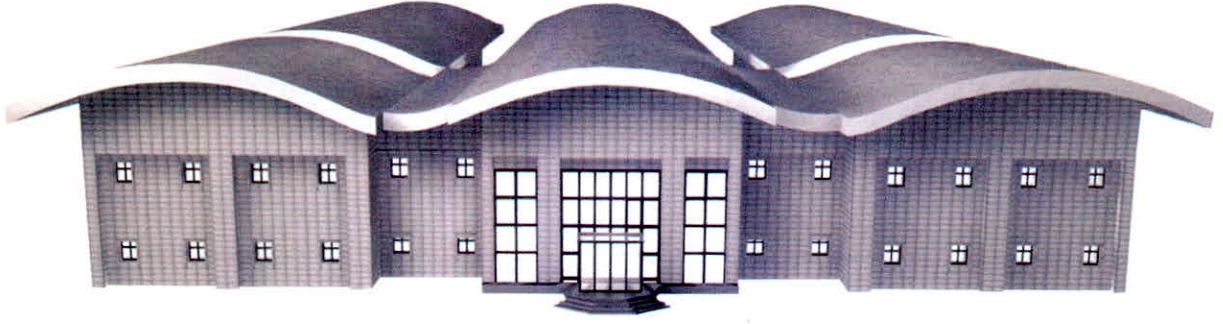




T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Sporcu Gıdalarında Anabolik Steroid/Hormon Analizi
UGRL YT Raporu- TAG003
MART-MAYIS 2022

GENEL BİLGİLER

YT Çevrim Kodu ve Adı: TAG003 Sporcu Gıdalarında Anabolik Steroid/Hormon Analizi


Test Materyali Gönderim Tarihi: 21/03/2022

Katılımcı Analiz Sonucu Son Bildirim Tarihi: 11/04/2022

Rapor Yayın Tarihi: 18/05/2022


Raporu Hazırlayan(lar):


Onur BİLBER
GTB


Neslihan AKKAYA
GTB


Dr. Hanife BİLGİÇ
GTB

Çevrim Koordinatörü:


Neslihan AKKAYA
Gıda Takviyeleri Bölümü


YT Koordinatörü:


Dr. Kazım SEZER
Yeterlilik Testi Bölüm Sorumlusu V.

Tel.: 0312 327 41 81 /1308

e-posta: kazim.sezer@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 | 5 |
| 2. GİZLİLİK..... | 5 |
| 3. TEST MATERYALİ..... | 6 |
| 3.1. HAZIRLAMA..... | 6 |
| 3.2. HOMOJENLİK VE KARARLILIK..... | 6 |
| 3.3. DAĞITIM..... | 7 |
| 4. SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME..... | 7 |
| 5. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ..... | 9 |
| 6. GÖZLEMLER..... | 10 |
| 7. REFERANSLAR..... | 10 |

TABLolar

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Tablo 1. Sporcu Gıdalarında Anabolik Steroid/Hormon Analizi Yeterlilik Testi Sonuç Özeti..... | 4 |
| Tablo 2. Yığın materyal-A ve Yığın Materyal-B İçin Katılımcı Sonuçları ve Değerlendirme..... | 8 |
| Tablo 3. Katılımcı Başarı Oranları..... | 9 |
| Tablo 4. Katılımcı Yorumları..... | 9 |
| Tablo 5. Katılımcı Analiz Bilgileri..... | 9 |

ÖZET

- Sporcu Gıdalarında Anabolik Steroid/Hormon Analizi Yeterlilik Testi organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043 [1] esas alınmıştır.
- Çevrim için başvuruda bulunan 2 katılımcıya, 21/03/2022 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu '**Katılımcı Bilgilendirme Formu**' ile birlikte 5 mL test materyali içeren A ve B numuneleri gönderilmiştir. Katılımcılardan test materyallerinde bulunması muhtemel Anabolik Steroid/Hormon analiti/analitleri için Tespit Edildi/Tespit Edilemedi şeklinde sonuç bildirmeleri istenmiştir.
- Katılımcı analiz sonuçları, <http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans> adresinden erişime açılan TAG003 kodlu çevrime özgü '**TAG003-Analiz Sonuç Bildirim Formu**' ile toplanmıştır. 2 katılımcı analiz sonucu bildirmiştir.

Sporcu Gıdalarında Anabolik Steroid/Hormon Analizi Yeterlilik Testi sonuç özeti Tablo 1'de verilmektedir.

Tablo 1. Sporcu Gıdalarında Anabolik Steroid/Hormon Analizi Yeterlilik Testi Sonuç Özeti

| YTM | Beklenen Sonuç | Uygun Sonuç Sayısı | Toplam Sonuç Sayısı | Başarı Oranı,% |
|-----|------------------------------|--------------------|---------------------|----------------|
| A | Tespit Edilemedi | 2 | 2 | 100 |
| B | Tespit Edildi (Clostebol) | 2 | 2 | 100 |

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 Müdürlüğünün Görev Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik”in Laboratuvarın oluşumu ve faaliyet alanları başlıklı 5’inci madde 2’inci fıkra e bendi hükmüne dayanarak laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik testleri düzenler.

“Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği”nin kontroller başlıklı 28’ inci maddesi 1’ inci fıkrası hükmü gereği laboratuvarların yeterlilik testlerine katılımı zorunlu kılınmıştır.

UGRL tarafından düzenlenen yeterlilik testlerinin programının planlanması, performans değerlendirmesi ve nihai rapor yetkisi aşamaları haricinde deney programının çeşitli kısımları taşeronla verilebilir.

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. HAZIRLAMA

Yeterlilik test materyalinin hazırlanması için içerisinde anabolik steroid/hormon analiti/analitleri içermeyen sporcu ieeği (kr numune) kullanıldı. Laboratuvarlara gönderilecek YT materyali A ve B kodu ile iki adet hazırlandı. Hazırlanan iki numune serisinden bir tanesine anabolik steroid/hormon standardı ile zenginleştirilme (spike) yapılıp vorteks ve manyetik karıştırıcı kullanılarak homojenize edildi. Hazırlanan A ve B numuneleri yeterlilik test materyali kaplarına en az 5 mL olacak şekilde aktarılarak etiketleme yapıldı. Test materyalleri katılımcılara gönderilecekleri güne kadar +4 C sıcaklıkta muhafaza edildi.

3.2. HOMOJENLİK VE KARARLILIK

ISO 13528 Standardı esas alınarak yeterlilik test materyalinin hazırlandığı gün rastgele seçilen 10 zenginleştirilmiş numune ve 10 kr numune, iki tekrarlı olarak analiz edildi. Analizler UPLC-Q_TOF/MS cihazı ile gerçekleştirildi ve homojenlik testi örnekleri tekrarlanabilirlik koşulları altında, tek seferde ve cihazda tamamen rastgele bir sıra ile analiz edildi. Her alışma pozitif ve negatif sonuçlar açısından değerlendirildi.

Homojenlik testi için kabul kriteri % 100 olarak kabul edilmiştir, yani analiz edilen tüm homojenlik numunelerinde, ilgili yığın materyal içerisinde yer alan tüm parametrelerin tespit edilmesi; yığın materyalde yer almayan parametrelerin ise tespit edilememesi gerekmektedir. Homojenlik numunelerinin tamamında tüm parametreler için % 100 homojenlik koşulu sağlanmıştır.

Kararlılık alışması, ISO 13528 Standardı esas alınarak, sonuç bildirim sresinin tamamlanması sonrasında test materyalinin maruz kalacağı koşullara göre planlandı. Yeterlilik test çevrimi sonrası tüm laboratuvar sonuçları alındıktan sonra ikişer örnek iki tekrarlı olarak analiz edildi. Kararlılık testi için kabul kriteri % 100 olarak kabul edilmiştir. Kararlılık numunelerinin tamamında tüm parametreler için % 100 kararlılık koşulu sağlanmıştır.

3.3. DAĞITIM

+4 °C sıcaklıkta bulunan YT materyali (A ve B numuneleri) yeterlilik test materyali kaplarına konularak 2 laboratuvara kargo ile 21/03/2022 tarihinde aynı anda gönderildi. Test materyali ile birlikte katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu '**KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU**' katılımcılara iletildi.

Katılımcılardan, analiz sonuçlarını <http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans> adresindeki TAG003 kodlu çevrime özgü '**YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU**'nu elektronik ortamda doldurduktan sonra başvuru formunda belirttikleri resmi kurum veya yetkili kişi e-posta adreslerini kullanarak Çevrim Koordinatörü e-posta adresi ile UGRL e-posta adresinin (ugrl@tarimorman.gov.tr) her ikisine de 11/04/2022 tarihine kadar göndermeleri istenmiştir.

4. SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME

Katılımcılardan sporcu içeceği anabolik steroid/hormon analitini/analitlerini analiz etmeleri, sonucu Tespit Edildi/Tespit Edilemedi olarak '**ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMUNA**' kaydetmeleri istendi. Yeterlilik testine katılım başvurusu yapan 2 laboratuvar sonuç bildirmiştir.

Her bir katılımcının analiz ettiği parametreye ilişkin sonuçları, beklenen sonuçlarla aynı olanlar '**UYGUN**' olarak değerlendirilirken, beklenen sonuçlardan farklı olanlar '**UYGUN DEĞİL**' olarak değerlendirilmiştir. Yığın materyal-A ve yığın materyal-B için katılımcı sonuçları ve değerlendirme Tablo 2'de, katılımcı başarı oranları Tablo 3'te, katılımcı yorumları Tablo 4'te verilmektedir.

Tablo 2. Yığın Materyal-A ve Yığın Materyal-B İçin Katılımcı Sonuçları ve Değerlendirme

| ANALİT | Beklenen Sonuç | YTM (A) NUMUNESİ SONUÇ | | DEĞERLENDİRME | | Beklenen Sonuç | YTM (B) NUMUNESİ SONUÇ | | DEĞERLENDİRME | |
|-------------------------------------------|----------------|------------------------|------------------|----------------|-------|----------------|------------------------|------------------|----------------|-------|
| | | KATILIMCI KODU | | KATILIMCI KODU | | | KATILIMCI KODU | | KATILIMCI KODU | |
| | | H1 | H2 | H1 | H2 | | H1 | H2 | H1 | H2 |
| Clostebol (4-Chlorotestosterone) | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | VAR | Tespit edildi | Tespit edildi | UYGUN | UYGUN |
| 5 α -Dihydrotestosterone | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Ethisteron | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Fluoxymesterone | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| 17 α -Methyltestosterone | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Androstenedione | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Androsterone | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| 19-Nortestosterone | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Mibolerone | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| 19-Norandrostenedione | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Boldenone | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| 1-Testosterone (5 α -Androst-1-en) | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Methenolone | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Trenbolone | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| 17 α -Hdyoxyprogesterone | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Melengestrolasetat | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Stanozolol | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Danazol | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Oxandrolone | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Testosterone Propionate | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Medroxyprogesterone acetate | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |
| Methyl-1-testosterone | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN | YOK | Tespit edilemedi | Tespit edilemedi | UYGUN | UYGUN |

Tablo 3. Katılımcı Başarı Oranları

| YTM | Beklenen Sonuç | Uygun Sonuç Sayısı | Toplam Sonuç Sayısı | Başarı Oranı,% |
|-----|------------------------------|--------------------|---------------------|----------------|
| A | Tespit Edilemedi | 2 | 2 | 100 |
| B | Tespit Edildi (Clostebol) | 2 | 2 | 100 |

Tablo 4. Katılımcı Yorumları

*Yorumlar, katılımcıların bildirdiği şekli ile verilmektedir.

5. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

‘YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU-TAG003’ ile birlikte doldurulması istenen analiz bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcıların beyanları doğrultusunda bilgiler özetlenerek Tablo 5’de sunulmaktadır.

Tablo 5. Katılımcı Analiz Bilgileri

Kullanılan Metot Adı

| | |
|----------------------------------------------------------|-------|
| İşletme İçi -Analytica Chimica Acta, 586, (2007), 34-42. | H1 H2 |
|----------------------------------------------------------|-------|

Kullanılan Cihaz

| | |
|-----------|-------|
| LC-TOF/MS | H1 H2 |
|-----------|-------|

Akredite Metot

| | |
|-------|----|
| Hayır | H1 |
| Evet | H2 |

6. GÖZLEMLER

Sporcu Gıdalarında Anabolik Steroid/Hormon analizi yapma ve raporlama yetkisine sahip kamu laboratuvarlarının katılımıyla gerçekleşen toplam 2 katılımcıdan oluşan TAG003 çevrim kodlu Sporcu Gıdalarında Anabolik Steroid/Hormon analizi yeterlilik test çevrimi sonuçları incelendiğinde katılımcıların oldukça başarılı sonuç elde ettiği (% 100) görülmüştür.

7. REFERANSLAR

- 1 TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Deneyi İçin Genel Şartlar
- 2 ISO 13528 Statistical Methods For Use in Proficiency Testing By Interlaboratory Comparisons.