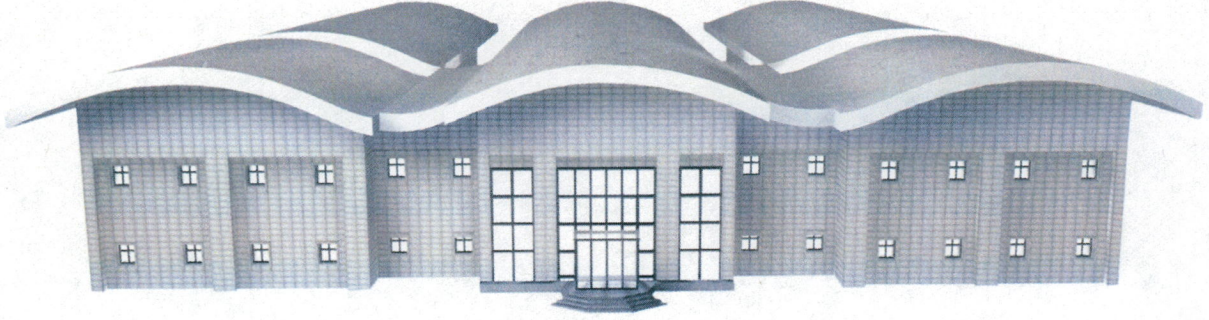




T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Süt Tür Tayini
UGRL YT Raporu- UGRL017
Çevrim Dönemi (Eylül-Ekim 2023)

GENEL BİLGİLER

YT Çevrim Kodu ve Adı: UGRL017 Süt Tür Tayini

Test Materyali Gönderim Tarihi: 20/09/2023

Katılımcı Analiz Sonucu Son Bildirim Tarihi: 13/10/2023

Rapor Yayın Tarihi: 24/10/2023

Raporu Hazırlayan(lar):

Doç. Dr. Aşlı KORMAZ
Histoloji Bölümü

Dr. Cansın GÜNGÖRMÜŞ
Histoloji Bölümü

Çevrim Koordinatörü:

Doç. Dr. Aşlı KORMAZ
Histoloji Bölümü

YT Koordinatörü:

Dr. M. Alp ÇETİNKAYA
Yeterlilik Testi Bölüm Sorumlusu

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.....	12
7. REFERANSLAR.....	12

TABLolar

Tablo 1. Yeterlilik Testi Sonuçları Özeti.....	4
Tablo 2. Yeterlilik Test Materyali İçerikleri.....	6
Tablo 3. Yığın Materyal-1 İçin Katılımcı Sonuçları ve Değerlendirme.....	8
Tablo 4. Yığın Materyal-2 İçin Katılımcı Sonuçları ve Değerlendirme.....	8
Tablo 5. Katılımcı Başarı Oranları.....	9
Tablo 6. Katılımcıların Eklemek İstedikleri	9
Tablo 7. Katılımcı Analiz Bilgileri (Keçi).....	9

ÖZET

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nün E-16647434-060.07.03-10918702 sayı ve 17/08/2023 tarihli yazısına istinaden düzenlenen, UGRL017 Süt Tür Tayini Yeterlilik Testi organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043¹ esas alınmıştır.

- Çevrim için başvuruda bulunan 15 katılımcıya 20/10/2023 tarihinde **'KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU'** ile birlikte 2 adet 50 ml'lik çiğ süt yeterlilik test materyali (YTM) olarak gönderilmiştir. Katılımcılardan, YTM'leri kendilerine gönderilen **'KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU'** 'a göre rutinde kullandıkları yöntemle 'keçi parametresi açısından analiz etmeleri ve bu parametre için 'Tespit edildi/ Tespit edilemedi' şeklinde sonuç bildirmeleri istenmiştir.
- Test materyallerinin içerikleri şu şekildedir:

YTM	Parametre	YTM içeriği
Yığın materyal-1	Keçi	YOK
Yığın materyal-2	Keçi	VAR(% 0,2)

- Katılımcı analiz sonuçları '<http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans>' adresinde erişime açılan **'UGRL017 -ANALİZ SONUC BİLDİRİM FORMU.XLSX.'** ile toplanmıştır. 15 katılımcının tamamı analiz sonucu bildirmiştir.
- Her bir katılımcının analiz ettiği parametreye ilişkin sonuçları, beklenen sonuçlarla aynı olanlar 'UYGUN' olarak değerlendirilirken, beklenen sonuçlardan farklı olanlar 'UYGUN DEĞİL' olarak değerlendirilmiştir.
- Süt Tür Tayini Yeterlilik Testi sonuçları özeti Tablo 1'de verilmektedir.

Tablo 1. Yeterlilik Testi Sonuçları Özeti

YTM	Parametre	Beklenen Sonuç	Uygun Sonuç Sayısı	Toplam Sonuç Sayısı	Başarı oranı (%)
Yığın materyal-1	Keçi	YOK	15	15	100
Yığın materyal-2	Keçi	VAR (% 0,2)	15	15	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” 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 değerlendirilmesi 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

YTM hazırlanmasında matriks olarak çiğ inek sütü kullanılmış olup, keçi parametresi için çiğ keçi sütü kullanılmıştır. Yeterlilik test çevrimi için iki farklı yığın materyal hazırlanmıştır. Yığın materyallerin içeriklerinin belirlenmesinde ilgili analizde kullanılan DNA temelli tekniklerin tespit limiti dikkate alınmıştır. Yığın materyal içerikleri Tablo 2’de verilmektedir. Her katılımcıya herbiri toplamda 50 ml olacak şekilde iki adet çiğ süt numunesi gönderilmiştir. Homojenlik sıkıntısı yaşanmaması için, her bir test materyali tek tek hazırlanmıştır.

Tablo 2. Yeterlilik Test Materyali İçerikleri

YTM	Parametre	YTM içeriği
Yığın materyal-1	Keçi	YOK
Yığın materyal-2	Keçi	VAR(% 0,2)

Yeterlilik test materyalleri katılımcılara gönderilecekleri güne kadar +4°C’ de muhafaza edilmiştir. Her katılımcı için yukarıda anlatıldığı şekilde hazırlanan 2 adet yeterlilik test materyali B1-B2 olarak kodlandıktan sonra buz akülü yeterlilik test kutuları içerisine konulup etiketlenerek dağıtımına hazır hale getirilmiştir.

3.2. HOMOJENLİK VE KARARLILIK

Yeterlilik test materyali ISO 13528 Standardı² esas alınarak homojenlik için test edilmiştir. Yeterlilik test materyallerinin her birinden ayrı ayrı olmak üzere rastgele örneklem seçme yazılımıyla seçilen 10’ar adet numune, iki tekrarlı olacak şekilde hem matriks (inek) hem de parametre (keçi) için realtime- PCR tekniği ile tekrarlanabilirlik koşulları altında, tek seferde ve cihazda tamamen rastgele bir sıra ile analiz edilmiştir.

Homojenlik testi için kabul kriteri % 100 olarak belirlenmiştir. Bu nedenle analiz edilen tüm homojenlik numunelerinde, ilgili yığın materyal içerisinde yer alan parametrenin tespit edilmesi; yığın materyalde yer almayan parametrelerin ise tespit edilememesi gerekmektedir. Homojenlik numunelerinin tamamında keçi parametresi için % 100 homojenlik koşulu sağlanmıştır.

Kararlılık kontrolü için; yeterlilik testi son sonuç bildirim tarihi sonrasında her bir yığın materyalden birer numune ikişer paralel olacak şekilde keçi parametresi açısından realtime- PCR tekniği ile yeniden analiz edilmiştir. Her iki yığın materyal için keçi parametresinde % 100 kararlılık koşulu sağlanmıştır.

3.3. DAĞITIM

Yeterlilik test materyalleri 20/09/2023 tarihinde katılımcı laboratuvarlara kargo yoluyla eş zamanlı gönderilmiştir. Katılımcı laboratuvar kodları, yeterlilik test materyali ile birlikte gönderilen **‘KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU’** aracılığı ile katılımcılara bildirilmiştir. Katılımcılardan, analiz sonuçlarını <http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans> adresindeki UGRL017 kodlu çevrime özgü **‘UGRL017-ANALIZSONUCBILDIRIMFORMU.XLSX’** yi elektronik ortamda doldurduktan sonra başvuru formunda belirttikleri resmi kurum veya yetkili kişi e-posta adreslerini kullanarak Çevrim Koordinatörü e-posta adresi (asli.korkmaz@tarimorman.gov.tr) ile UGRL e-posta adresinin (ugrl@tarimorman.gov.tr) her ikisine de 13/10/2023 tarihine kadar göndermeleri istenmiştir. 14 katılımcı belirtilen süre içinde sonuçlarını göndermiştir. 1 katılımcı ise e-posta sürücüsünde yaşanan bir sıkıntı nedeniyle sonuç son gönderim tarihinden 1 gün sonra sonuç bildirmiş ancak bu durumu tarafımıza izah ederek bilgi vermiştir.

4. SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME

Katılımcılardan test materyallerinin analizlerini rutinde kullandıkları metotlarla yapmaları ve ‘keçi’ parametresi için, öncelikle parametrenin analiz edilip edilmediğine dair bilgi girmeleri sonrasında sonuç bildirim formunun ilgili diğer sütunlarını da mutlaka doldurmaları istenmiştir. Katılımcılardan analiz edilen parametre için ‘Tespit edildi/ Tespit edilemedi’ şeklinde sonuç bildirmeleri istenmiştir.

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-1 için katılımcı sonuçları ve değerlendirme Tablo 3’te, yığın materyal-2 için katılımcı sonuçları ve değerlendirme Tablo 4’te, verilmektedir.

Tablo 3. Yığın materyal-1 için katılımcı sonuçları ve değerlendirme

Beklenen Sonuç		Keçi	DEĞERLENDİRME
		YOK	
KATILIMCI KODU	YTM KODU	KATILIMCI SONUÇLARI	
1	B1	Tespit edilemedi	UYGUN
2	B2	Tespit edilemedi	UYGUN
3	B1	Tespit edilemedi	UYGUN
4	B2	Tespit edilemedi	UYGUN
5	B1	Tespit edilemedi	UYGUN
6	B2	Tespit edilemedi	UYGUN
7	B1	Tespit edilemedi	UYGUN
8	B2	Tespit edilemedi	UYGUN
9	B1	Tespit edilemedi	UYGUN
10	B2	Tespit edilemedi	UYGUN
11	B1	Tespit edilemedi	UYGUN
12	B2	Tespit edilemedi	UYGUN
13	B1	Tespit edilemedi	UYGUN
14	B2	Tespit edilemedi	UYGUN
15	B1	Tespit edilemedi	UYGUN

Tablo 4. Yığın materyal-2 için katılımcı sonuçları ve değerlendirme

Beklenen Sonuç		Keçi	DEĞERLENDİRME
		VAR	
KATILIMCI KODU	YTM KODU	KATILIMCI SONUÇLARI	
1	B2	Tespit edildi	UYGUN
2	B1	Tespit edildi	UYGUN
3	B2	Tespit edildi	UYGUN
4	B1	Tespit edildi	UYGUN
5	B2	Tespit edildi	UYGUN
6	B1	Tespit edildi	UYGUN
7	B2	Tespit edildi	UYGUN
8	B1	Tespit edildi	UYGUN
9	B2	Tespit edildi	UYGUN
10	B1	Tespit edildi	UYGUN
11	B2	Tespit edildi	UYGUN
12	B1	Tespit edildi	UYGUN
13	B2	Tespit edildi	UYGUN
14	B1	Tespit edildi	UYGUN
15	B2	Tespit edildi	UYGUN

Yığın materyaller bazında keçi parametresi için katılımcı başarı oranları Tablo 5’da verilmektedir.

Tablo 5. Katılımcı Başarı Oranları

YTM	Parametre	Beklenen Sonuç	Uygun Sonuç Sayısı ¹	Toplam Sonuç Sayısı	Başarı oranı (%)
Yığın materyal-1	Keçi	YOK	15	15	100
Yığın materyal-2	Keçi	VAR (% 0,2)	15	15	100

‘UGRL017-ANALİZ SONUC BİLDİRİM FORMU.XLSX.’in EKLEMEK İSTEDİKLERİNİZ bölümü aracılığı ile katılımcılar tarafından bildirilen yorumlar Tablo 6’de verilmektedir.

Tablo 6. Katılımcıların eklemek istedikleri

Lab Kodu	Yorum*
10	Süt tür tayini CHİPRON DNA Microarray MİLK ID 2.0 test prosedürü ile yapılmış olup tespit limiti %1 dir
14	Bu tür testlerde somatik hücre sayılarının verilmei yerinde olur. Hacimsel olarak yapılan karışımlar gerçeği temsil etmekte bizi yanıltabilir. Örneğin somatik hücresi çok yüksek olan sütün tespit limiti düzeyinde hacimsel olarak katılması durumunda daha yüksek DNA kontaminasyonu olduğundan tespit limitinin yukarısında örnekler hazırlanmış ve gerçek tespit limiti test edilmemiş olur. 400 bin somatik hücre sağlıklı sütte bulunur. hasta bir hayvandan alınan sütün içerisinde 800 bin somatik süt olursa bu sütün kullanımı tespit limitini 2 kat yukarı yeçilmesine neden olacaktır. Tespit limiti düzeyindeki karışımlar somatik hücreye veya ELISA testleri için süt proteinine göre hazırlanması yerinde olacaktır.

5. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

‘UGRL017-ANALİZSONUCBİLDİRİMFÖRMÜ.XLSX’ ile birlikte doldurulması istenen analiz bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcıların beyanları doğrultusunda özetlenen metot bilgileri keçi parametresi için Tablo 7’de verilmektedir.

Tablo 7. Katılımcı Analiz Bilgileri (Keçi)

DNA BAZLI METOT	
Kit Adı / Üretici / Referans Metot:	
Analytik Jena	1
Eurofins, DNA Animal Ident Goat IPC Kit	2
Analytic Jena / InnuDETECT Goat Assay	3

Exon Screen Goat Assay Kit Manuel/Exim Yaşam Hizmetleri	4
Bosphore Species Identification Kit Goat-Sheep v1	5 6 7
Kit Metodu (Foodproof SL Goat Species Detection Kit (Z 730 06), ISO 21569, ISO 24276	8
Eurofins GeneSpin DNA Isolation Kit	9
CHİPRON DNA Microarray MİLK ID 2.0 test prosedürü	10
Anatolia	11
GENESpin DNA Isolation Kit for 50 Preps	12
SNP SÜT TÜR TAYİN KİTİ/SNP Biyoteknoloji	14
Anatolia Bosphore Species Identification Kit Goat	15
Belirtilmedi	13

Kullanılan Metot Akredite mi?

Evet	1 2 3 6 7 8 9 12 14
Hayır	4 5 10 11 15
Belirtilmedi	13

Kullanılan analitik teknik:

Real time PCR	1 2 3 4 5 6 7 8 9 11 12 14 15
Microarray	10
Belirtilmedi	13

DNA Ekstraksiyon Metodu

GeneSpin	1 2 4 8 9 12 14
Qiagen	3 11
Magrev Tissue Genomic DNA Extraction Kit	5 6 15
Manyetik Seperasyon	7
DNeasy mericon Food Kit	10
Belirtilmedi	13

DNA saflaştırma metodu kullanılıyor mu?

Evet	3 8
Hayır	1 2 4 5 6 7 9 10 11 12 14 15
Belirtilmedi	13

(Evetse) DNA saflaştırma metodu

Eurofins DNA Cleaning Column	3
Cleaning Columns	8

Analizde kullanılan numune miktarı (g):

< 1	1 2 3 4 7 8 11 12 14
≥ 1 - < 2	9 15
≥ 2 - < 5	5 6
200	10
Belirtilmedi	13

PCR reaksiyonu için analize alınan DNA miktarı (ng/μl):

4	4
5	8 12 15
5.9	7

B1: 6.63-6.11 B2: 9.08-7.45

10

10-14

14,73

20

40

200

6

5 10

2

9

3

1 14

11

Dilüsyon faktörü:

1

1:5

1:10

1:15

Belirtilmedi

7

3 15

2 5

12

1 4 6 8 9 10 11 13 14

PCR inhibisyon kontrolü var mı?

Evet

Hayır

Belirtilmedi

1 2 3 4 5 6 8 9 10 12 14 15

7 11

13

(Varsa) PCR inhibisyon kontrolü

Kitin kendi içerisinde IPC olarak yer almaktadır.

Kit M. (HEX) Kanalı (Internal) IPC Kontrol

HEX (internal kontrol)

Hibridizasyon kontrol, Pozitif ve Negatif kontrol

HEX

Belirtilmedi

1 5 6 8 9 15

2

3 4

10

12

7 11 13 14

PCR analiz tekniği:

Tekli metot (singleplex)

Çoklu metot (multiplex)

Belirtilmedi

1 2 3 4 6 8 9 11 12 14 15

5 7

10 13

PCR çevrimi sayısı:

≥ 30 - < 40

35

≥ 40 - < 50

1 3 4 5 6 7 8 9 11 14 15

10

2 12

Referans materyal kullanılıyor mu (keçi)?

Evet

Hayır

Belirtilmedi

1 2 3 4 6 7 10 11 12

5 8 9 14 15

13

(Evetse) Referans Materyal

Keçi Etinden ekstrakte edilen DNA kullanılmıştır

9

Kullanılan negatif kontrol:

Kit negatif kontrolü

Su

Hedef dışı DNA

Reaksiyon karışımı

2 4 5 8 9 12 14 15

1 3 7 11

10 13

6

Kullanılan pozitif kontrol (keçi):

Kit pozitif kontrolü	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	15
Bilinen pozitif numune	1										
Belirtilmedi	10	13	14								

6. GÖZLEMLER

Süt tür tayini analizi yapan 15 laboratuvarın katılımı ile gerçekleştirilen UGRL017-Süt Tür Tayini Yeterlilik Testi sonuçları keçi parametresi için değerlendirildiğinde aşağıdaki bulgular ortaya çıkmaktadır:

Keçi parametresi için katılımcılar tarafından kullanılan analiz teknikleri incelendiğinde, 15 katılımcının hepsinin ilgili parametrede analiz yaptıkları görülmektedir. 15 katılımcının 14 tanesi ilgili parametreyi DNA bazlı olan Realtime PCR tekniği ile analiz ederken 1 tanesi yine DNA bazlı olan Microarray tekniğini kullanmıştır.

Yığın materyal-1 için katılımcı başarı oranlarına bakıldığında, keçi parametresi için negatif olarak verilen 15 sonucun 15' inin de uygun olduğu ve başarı oranının % 100 olduğu görülmektedir. İçerisinde sadece inek sütü olan bu yığın materyal için tüm katılımcılar doğru sonuç vermiştir.

Yığın materyal-2 için katılımcı başarı oranlarına bakıldığında, keçi parametresi için pozitif olarak verilen 15 sonucun 15' inin de uygun olduğu ve başarı oranının % 100 olduğu görülmektedir. İçerisinde % 0,2 oranında keçi sütü bulunan bu materyal için tüm katılımcılar doğru sonuç vermiştir.

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