T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR-GE LABORATUVARLARI

ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANI ANTİVİRAL ETKİNLİK ANALİZ RAPORU

Numune adı	ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2018-13
Rapor No	VIR-2018-750.46776db1
Tarih	2.4.2018

RAPOR İÇERİĞİ

1. **Ürün Bilgileri**
2. **Ürün Analiz Sonuçları**
   - 2.1. **Anti-Viral Etkinlik Analizi**
   - 2.2. **Anti-Viral Etkinlik Analiz Sonuç Tablosu**
3. **Onay ve İmzalar**
4. **Yasal Bilgilendirme**
5. **Ekler**

Numune adı	ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2018-13
Rapor No	VIR-2018-750.46776db1
Tarih	2.4.2018

1. ÜRÜN BİLGİLERİ

RAPOR NO VE TARİH	VIR-2018-750.46776db1 / 2.4.2018
ÜRÜNÜN TİCARİ ADI	ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANI
NUMUNE KAYIT NO	2018-13
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	5.3.2018 16:29:00
ÜRÜN / RUHSAT SAHİBİ	Nanotego Nano Teknolojik Ürünler Araşt. Gelişt. Kim. San. ve Tic. A.Ş.
FORMULASYON ŞEKLİ	Sıvı
FORMÜLASYON İÇERİĞİ	Dördüncül Amonyum Bileşikleri 0,893% w/w
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM / TARİHİ, SAYISI	İstanbul HSM / 20.02.2018, E.20235
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ, MÜHÜR DURUMU VE MİKTARI	Ruhsata Esas / Mühürlü / 15x500 ml
NUMUNENİN ALINDIĞI ADRES	Nano Tego Nano Teknolojik Ürünler Araştırma Geliştirme San. ve Tic. A.Ş. Poligon Mah. Girne Cad. No:13/A İstinye / Sarıyer / İstanbul
ÜRETİM YERİ ADRESİ	Nano Tego Nano Teknolojik Ürünler Araştırma Geliştirme San. ve Tic. A.Ş. Poligon Mah. Girne Cad. No:13/A İstinye / Sarıyer / İstanbul
AMBALAJ MALZEMESİNİN CİNSİ	PE
NUMUNE ŞARJ / SERİ NO	8020100
ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	16.02.2018 / 16.02.2020

Numune adı	ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2018-13
Rapor No	VIR-2018-750.46776db1
Tarih	2.4.2018

2. ANALİZ SONUÇLARI

2.1. Anti-Viral Etkinlik Analizi

MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK ANALİZ PARAMETRELERİ	
DENEME BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	12.3.2018 / 2.4.2018
TEST EDİLEN VİRUS VE SUŞ	Poliovirus
DENEME YAPILAN VİRÜS VE SUŞUN ÖZELLİKLERİ	ATCC 'nin VR-192 kodlu referans suşu
UYGULAMA DOZU	Ürünün hücre kültüründe toksik olmayan en düşük oranı %0.1 dir ve bu nedenle daha yüksek oranlarda hücre kültüründe viral etkinlik analizi yapılamadı.
TEMAS ŞEKLİ VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde), 5 dakika
DENEME VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	Temiz Ortam: BSA içeren ortam, (20°C) Kirli Ortam: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)
DENEMENİN YAPILDIĞI HÜCRE KÜLTÜRÜ VE SULANDIRMA TAMPONU	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su
ANALİZ YÖNTEMİ	Türk Standartları Enstitüsünün bildirdiği TS EN 14476:2014-02 Analiz Yöntemi

Numune adı	ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2018-13
Rapor No	VIR-2018-750.46776db1
Tarih	2.4.2018

DENEME SONUÇLARI	
ETKİYİ DEĞERLENDİRME METODU	Referans Poliovirus Type 1, Chat suşu, HEp-2 hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresi Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.
SONUÇLAR	Ekteki tablodadır.
DEĞERLENDİRME	Test edilen Antimic Yer ve Yüzey Dezenfektanının 1/1 %10 ve %1'lik süspansiyonları hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani %0.1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda Antimic Yer ve Yüzey Dezenfektanının 1/1'lik oranı (sulandırılmadan direkt) oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 5 dakika uygulama süresi sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. TS EN 14476:2014-02, TS EN 14675 ve OECD ENV/JM/MONO(2012)15 standartları ve Biyosidal Yönetmeliğine göre Ürün tipleri 1,2,3 ve 4 olan dezenfektanların virüsidal etkinlikleri için 4 log (havuz suları için 3 log) veya daha fazla virüs titresini düşürmesi gerekmektedir. Sonuç olarak; Bu deney sonuçları test Antimic Yer ve Yüzey Dezenfektanı 1/1'lik oranında (sulandırılmadan direkt) kullanıldığında, oda ısısında (20°C) 5 dakika uygulama süresinde Poliovirus Type 1 virusuna karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir.

Numune adı	ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2018-13
Rapor No	VIR-2018-750.46776db1
Tarih	2.4.2018

MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK ANALİZ PARAMETRELERİ	
DENEME BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	12.3.2018/ 2.4.2018
TEST EDİLEN VİRUS VE SUŞ	Adenovirus
DENEME YAPILAN VİRÜS VE SUŞUN ÖZELLİKLERİ	ATCC 'nin VR-5 kodlu referans suşu
UYGULAMA DOZU	Ürünün hücre kültüründe toksik olmayan en düşük oranı %0.1 dir ve bu nedenle daha yüksek oranlarda hücre kültüründe viral etkinlik analizi yapılamadı.
TEMAS ŞEKLİ VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde), 5 dakika
DENEME VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	Temiz Ortam: BSA içeren ortam, (20°C) Kirli Ortam: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)
DENEMENİN YAPILDIĞI HÜCRE KÜLTÜRÜ VE SULANDIRMA TAMPONU	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su
ANALİZ YÖNTEMİ	Türk Standartları Enstitüsünün bildirdiği TS EN 14476:2014-02 Analiz Yöntemi

Numune adı	ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2018-13
Rapor No	VIR-2018-750.46776db1
Tarih	2.4.2018

DENEME SONUÇLARI	
ETKİYİ DEĞERLENDİRME METODU	Referans Human adenovirus type 5, Adenoid 75 suşu, HEp-2 hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresi Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.
SONUÇLAR	Ekteki tablodadır.
YORUM	Test edilen Antimic Yer ve Yüzey Dezenfektanının 1/1 %10 ve %1'lik süspansiyonları hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani %0.1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda Antimic Yer ve Yüzey Dezenfektanının 1/1'lik oranı (sulandırılmadan direkt) oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 5 dakika uygulama süresi sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. TS EN 14476:2014-02, TS EN 14675 ve OECD ENV/JM/MONO(2012)15 standartları ve Biyosidal Yönetmeliğine göre Ürün tipleri 1,2,3 ve 4 olan dezenfektanların virüsidal etkinlikleri için 4 log (havuz suları için 3 log) veya daha fazla virüs titresini düşürmesi gerekmektedir. Sonuç olarak; Bu deney sonuçları test Antimic Yer ve Yüzey Dezenfektanı 1/1'lik oranında (sulandırılmadan direkt) kullanıldığında, oda ısısında (20°C) 5 dakika uygulama süresinde Human adenovirus type 5 virusuna karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir.

Numune adı	ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2018-13
Rapor No	VIR-2018-750.46776db1
Tarih	2.4.2018

MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK ANALİZ PARAMETRELERİ	
DENEME BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	12.3.2018/ 2.4.2018
TEST EDİLEN VİRUS VE SUŞ	Murine Norovirus
DENEME YAPILAN VİRÜS VE SUŞUN ÖZELLİKLERİ	ATCC 'nin PTA-5935 kodlu referans suşu
UYGULAMA DOZU	Ürünün hücre kültüründe toksik olmayan en düşük oranı %0.1 dir ve bu nedenle daha yüksek oranlarda hücre kültüründe viral etkinlik analizi yapılamadı.
TEMAS ŞEKLİ VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde), 5 dakika
DENEME VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	Temiz Ortam: BSA içeren ortam, (20°C) Kirli Ortam: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)
DENEMENİN YAPILDIĞI HÜCRE KÜLTÜRÜ VE SULANDIRMA TAMPONU	RAW hücre kültürü (ATCC TIB-71) MEM, PBS, Sert su
ANALİZ YÖNTEMİ	Türk Standartları Enstitüsünün bildirdiği TS EN 14476:2014-02 Analiz Yöntemi

Numune adı	ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2018-13
Rapor No	VIR-2018-750.46776db1
Tarih	2.4.2018

DENEME SONUÇLARI	
ETKİYİ DEĞERLENDİRME METODU	Referans Murine Norovirus PTA-5935 kodlu referans suşu, RAW hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresi Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.
SONUÇLAR	Ekteki tablodadır.
YORUM	Test edilen Antimic Yer ve Yüzey Dezenfektanının 1/1 %10 ve %1'lik süspansiyonları hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani %0.1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda Antimic Yer ve Yüzey Dezenfektanının 1/1'lik oranı (sulandırılmadan direkt) oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 5 dakika uygulama süresi sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. TS EN 14476:2014-02, TS EN 14675 ve OECD ENV/JM/MONO(2012)15 standartları ve Biyosidal Yönetmeliğine göre Ürün tipleri 1,2,3 ve 4 olan dezenfektanların virüsidal etkinlikleri için 4 log (havuz suları için 3 log) veya daha fazla virüs titresini düşürmesi gerekmektedir. Sonuç olarak; Bu deney sonuçları test Antimic Yer ve Yüzey Dezenfektanı 1/1'lik oranında (sulandırılmadan direkt) kullanıldığında, oda ısısında (20°C) 5 dakika uygulama süresinde Murine Norovirusuna karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir.

Numune adı	ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2018-13
Rapor No	VIR-2018-750.46776db1
Tarih	2.4.2018

3. ONAY VE İMZALAR

Çevre Yük. Müh. Yusuf KAYA
Raporlama Birim Sorumlusu

Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN
Biyosidal Laboratuvarlar Yetkilisi

4. YASAL BİLGİLENDİRME

Analiz raporunun tamamının veya bir kısmının kopyalanması sadece Yeditepe Üniversitesi Biyosidal ve AR-GE Laboratuvarları'nın **YAZILI** onayı ile yapılabilir. Ayrıca Yeditepe Üniversitesi Biyosidal ve AR-GE Laboratuvarları'nın **YAZILI** izni olmadan **RESMİ** amaç dışında, reklam amaçlı kullanılamaz ve üniversitenin ismi ürün etiketi üzerine yazılamaz. Aksi tespit edildiğinde Yeditepe Üniversitesi Rektörlüğü'nün her türlü yasal başvuru ve talep hakkı saklıdır.

5. EKLER

EK. ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANIN ANTİ-VİRAL ETKİNLİK TEST SONUÇLARI

Poliovirus Type 1

ÜRÜN ADI	Antimic Yer ve Yüzey Dezenfektanı Ürünün Etkisi	
TEMAS SÜRESİ	5 dakika	
UYGULAMA DOZU	1/1(Direkt)	
REFERANS VİRUS TİTRESİ*	6.0	
ORTAM KOŞULLARI	Temiz Ortam	Kirli Ortam
DEZENFEKTANLI VİRUS TİTRESİ**	2.0	2.0
VİRUSUN TİTRESİNDEKİ AZALMA ORANI***	4.0	4.0

* mL'deki virusun logaritmik $TCID_{50}$ değeri.
** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik $TCID_{50}$ değeri.
*** Virus titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik $TCID_{50}$ oranı

EK. ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANIN ANTİ-VİRAL ETKİNLİK TEST SONUÇLARI

Human Adenovirus Type 5

ÜRÜN ADI	Antimic Yer ve Yüzey Dezenfektanı Ürünün Etkisi	
TEMAS SÜRESİ	5 dakika	
UYGULAMA DOZU	1/1(Direkt)	
REFERANS VİRUS TİTRESİ*	5.5	
ORTAM KOŞULLARI	Temiz Ortam	Kirli Ortam
DEZENFEKTANLI VİRUS TİTRESİ**	1.5	1.5
VİRUSUN TİTRESİNDEKİ AZALMA ORANI***	4.0	4.0

* mL'deki virusun logaritmik $TCID_{50}$ değeri.
** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik $TCID_{50}$ değeri.
*** Virus titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik $TCID_{50}$ oranı

EK. ANTİMİC YER VE YÜZEY DEZENFEKTANIN ANTİ-VİRAL ETKİNLİK TEST SONUÇLARI

Murine norovirus

ÜRÜN ADI	Antimic Yer ve Yüzey Dezenfektanı Ürünün Etkisi	
TEMAS SÜRESİ	5 dakika	
UYGULAMA DOZU	1/1(Direkt)	
REFERANS VİRUS TİTRESİ*	5.5	
ORTAM KOŞULLARI	Temiz Ortam	Kirli Ortam
DEZENFEKTANLI VİRUS TİTRESİ**	1.5	1.5
VİRUSUN TİTRESİNDEKİ AZALMA ORANI***	4.0	4.0

* mL'deki virusun logaritmik $TCID_{50}$ değeri.
** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik $TCID_{50}$ değeri.
*** Virus titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik $TCID_{50}$ oranı