


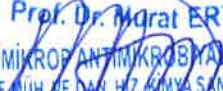
	ANTİMİKROP ARGE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ	 TESTING LABORATORY ISO/IEC 17025:2017 NAC-013-TL		
	MİKROBİYOLOJİK ANALİZ SONUÇ RAPORU			
RAPOR KAYIT NUMARASI	R-20-0175			
RAPOR TARİHİ	17.09.2020			
NUMUNE KAYIT NUMARASI	Bİ-20-0175			
ÜRÜNÜN TAM ADI	Hijyenik El Temizleme Sıvısı			
ÜRÜN/RUHSAT SAHİBİ	SETKİM KİMYA İNŞ. TAAH. PAZ. SAN. TIC. LTD. ŞTİ.			
NUMUNE AKTİF MADDELERİ ve ORANLARI	EtOH (%60 w/w) İPA (%10 w/w)			
NUMUNE FORMÜLASYON ŞEKLİ	-			
NUMUNE AMBALAJ MALZEMESİNİN CİNSİ	PET			
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	26.08.2020			
NUMUNİYİ GÖNDEREN KURUM ADI	SETKİM KİMYA İNŞ. TAAH. PAZ. SAN. TIC. LTD. ŞTİ.			
NUMUNENİN GELİŞ SEBEBİ, MÜHÜR DURUMU VE MİKTARI	BİYOSİDAL ANALİZ-MÜHÜRSÜZ-1L			
NUMUNENİN ÜRETİM YERİ ADRESİ	SETKİM KİMYA İNŞ. TAAH. PAZ. SAN. TIC. LTD. ŞTİ. Deri OSB Mah. Fikse Cad. İstanbul Deri OSB No: 20 A Tuzla/İSTANBUL			
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	-			
NUMUNE ŞARJ/SERİ NUMARASI	-			
ANALİZ BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	31.08.2020-07.09.2020			
ANALİZ METODU	VİRÜSİDAL ANALİZ			
ANALİZ SONUÇLARI	Ek-1/PR-13-FR-45-03 Virüsidal Test Sonuç Formu sunulmuştur.			
Tarih: 17.09.2020 Analizi Yapan Fulya PAK 		Tarih: 17.09.2020 Raporu Hazırlayan Gözde Dincer Cengiz 		
Tarih: 17.09.2020 Sorumlu Yönetici Sorumlu Yönetici Prof. Dr. Murat ERTÜRK  ANTİMİKROP ANTIMİKROBYA MAD.LAB. AR-GE MÜH. VE DAN. HİZ. KİMYA SAN. TIC. LTD. ŞTİ. Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacı Abdullahoğlu Cad. No: 37/1 Balgat - Çankaya / ANKARA Tic. Sic. No: 070.031.8715 / Mersis No: 0670031871500013				
DOKÜMAN NO PR-13-FR-41-02	YAYIN TARİHİ 01.10.2019	REVİZYON TARİHİ 06.06.2020	REVİZYON NO 02	SAYFA 1/2



ANTİMİKROP ARGE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ



MİKROBİYOLOJİK ANALİZ SONUÇ RAPORU

TESTING LABORATORY
ISO/IEC 17025:2017
NAC-013-TL

EK 1: SONUÇLAR

ANALİZ TÜRÜ VE YÖNTEM	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	BAKTERİSİDAL ETKİ (% AZALMA)	TEMAS SÜRESİ
BAKTERİSİDAL ANALİZ	<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-
	<i>E. hirae</i>	-	-	-
	<i>S. aureus</i>	-	-	-
	<i>E. coli</i>	-	-	-
	<i>E. coli</i> K12	-	-	-
	<i>B. subtilis</i>	-	-	-

ANALİZ TÜRÜ VE YÖNTEM	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	VİRÜSİDAL ETKİ (% AZALMA)	TEMAS SÜRESİ
VİRÜSİDAL ANALİZ *	<i>Poliovirüs Tip 1 (LSc 2ab suşu)</i>	4,00 LOG	≥%99,99	2 DK.
	<i>Adenovirüs Tip 5 (Adenoid 75 suşu)</i>	4,17 LOG	>%99,99	2 DK.
	<i>M. Norovirus (S99 Berlin suşu)</i>	4,16 LOG	>%99,99	2 DK.

ANALİZ TÜRÜ VE YÖNTEM	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	FUNGUSİDAL ETKİ (% AZALMA)	TEMAS SÜRESİ
FUNGUSİDAL ANALİZ	<i>C. albicans</i>	-	-	-
	<i>A. brasiliensis</i>	-	-	-

ANALİZ YÖNTEMİNİN ÖZETİ

TS EN 14476+A1:2019-09 standartının gerektirdiği koşullara göre analiz yapılmıştır. Buna göre Hijyenik El Temizleme Sıvısı ile temiz şartlarda (0,3 g/l bovine albumin solüsyonu) 20 °C' de 2 dakika muamele edilen *Poliovirüs Tip 1*, *Murine Norovirüs* ve *Adenovirüs Tip 5* deney organizmaları üzerindeki virüsidal etkileri analiz edilmiştir.

Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.

İmzasız raporlar geçersizdir.

(*) işaretli deneyler akreditasyon kapsamı dahilindedir.

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-41-02



YAYIN TARİHİ
01.10.2019


REVİZYON TARİHİ
06.06.2020

REVİZYON NO
02

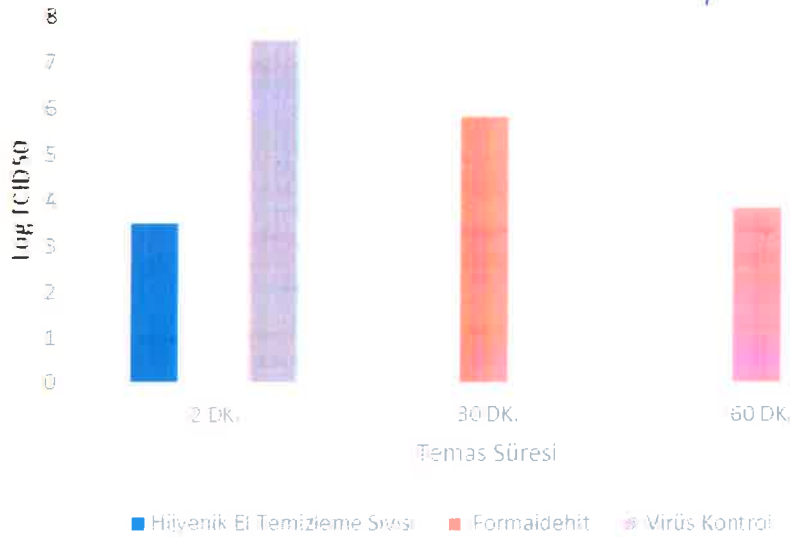
SAYFA
2/2

ANTİMİKROP ANTIMİKROBİYAL MAD.LAB.
ARGE MİKROBİYAL VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ
Nesuh Akar Mah. Sütlüce Mah. Hacı Abdullah Efendi Caddesi No: 3711
Balgat - Çankaya ANKARA
HİTİT V. D. No: 070 031 8715 Mersis No: 0670031871500013

	ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ		
	TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)		

Test Adı:	Bİ-20-0175 kodlu ürünün TS EN 14476 A1 (Eylül 2019) standartına göre virüs öldürme etkinliğinin değerlendirilmesi		
Ürün İsmi:	Hijyenik El Temizleme Sıvısı	Ürün Kodu:	Bİ-20-0175
Test Standardı:	TS EN 14476+A1:2019-09		
Test Tarihi:	31.08.2020		
Çalışma Şartları	Kullanım Şekli	Kullanıma Hazır	
	Sulandırıcı	-	
	Test Yoğunluğu	%97 Konsantrasyon (RTU-Modifiye Yöntem)	
	Sulandırıldığında Görünüm	-	
	Temas Süresi	2 Dakika	
	Test Isısı	20 °C	
	Engelleyici	Temiz şartlar: 0,3 g/l bovine albumin solüsyonu	
	Test Maddesi Görünümü	-	
	İnkübasyon Isısı	37 °C	
	Nötralizasyon Yöntemi	Dilüsyon Nötralizasyon	
	Test Organizması	Poliovirüs Tip 1 (LSc 2ab suşu)	
	Test Hücresi	VERO hücre hattı	
Testi Yapan Kişi	Adı/Soyadı : Fulya PAK	İmza:	

Şekil 1. Hijyenik El Temizleme Sıvısı' nın temiz şartlarda Poliovirüs Tip 1' e karşı virüsidal etkisi



DOKÜMAN NO PR-13-FR-45-03	YAYIN TARİHİ 09.07.2019	REVİZYON TARİHİ 07.09.2020	REVİZYON NO 03	SAYFA 13
-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--------------------------	--------------------

ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MAD. LAB.
 AR-GE MÜH. VE DAN. NİZ. KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
 Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacı Abdullâh Paşa Cadd. No:37/1
 Balgat, Çankaya, ANKARA
 MİTİT V. D. No: 070 031 8714 Mersis No: 0670031871500013

**ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)**

Test Maddesi	Test Yoğunluk	Engelleyici	Sitotoksinite (Log TCID50)dakika sonra Log TCID50					2 Dakika sonra Log*
				0	1	2	30	60	
Hijyenik El Temizleme Sıvısı	RTU (%97)	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	3,50	-	-	3,50	-	-	4,00
		Kirli Şartlar (3 g/L BSA+Eritrosit)	-	-	-	-	-	-	
Formaldehit	% 0.7 (w/v)	PBS	0,5	-	-	-	5,83	3,83	-
Virüs Kontrol	-	PBS	-	-	-	-	-	-	-
		Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	-	7,50	-	7,50	-	-	-
		Kirli Şartlar (3 g/L BSA+Eritrosit)	-	-	-	-	-	-	-

* Log azalma= Log Virus Kontrol t 2dk. – Log Test Maddesi t 2 dk.

Test Maddesi	Yoğunluk	Engelleyici	Temas Süresi (Dakika)	Sulandırma (Log)*						
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
Hijyenik El Temizleme Sıvısı	RTU (%97)	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	2	444	000	000	000	000	000	000
				444	000	000	000	000	000	000
Hijyenik El Temizleme Sıvısı Sitotoksinite	RTU (%97)	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	-	444	000	000	000	000	000	000
				444	000	000	000	000	000	000
Formaldehit	% 0.7	PBS	30	444	444	433	020	000	000	000
			60	444	001	000	000	000	000	000
Formaldehit Sitotoksinite	% 0.7	PBS	-	000	000	000	000	000	000	000
				000	000	000	000	000	000	000
Virüs Kontrol	-	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	0	444	444	444	444	313	010	000
			2	444	444	444	444	313	000	000

* 0-4 sayıları virüsün sebep olduğu cpe varlığını ve kuyucuk içeriği hücre tabakasındaki cpe oranını ifade eder (0: cpe yok; 1: % 25 cpe; 2: % 50 cpe; 3: % 75 cpe; 4: % 100 cpe).

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-45-03

YAYIN TARİHİ
09.07.2019

REVİZYON TARİHİ
07.09.2020

REVİZYON NO

SAYFA

03
ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MAD.LAB.
AR-GE VE ANALİZ KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Nasuh Akar Mah. Sıltanlar Mah. Abdülkadir Paşa Cd. No:37/1
Bağcıbaşı / Çankaya / ANKARA
HTTİT V. D. No: 070 031 8715 Mersis No: 0070031871500013

**ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)****SONUÇ**

Yöntem doğrulaması gerçekleştirilen test ancak aşağıdaki doğrulama şartlarını sağladığında geçerlidir.

Şartlar	Yorum
1.1. Virüs test süspansiyonu, virüs titresinde 4 log fark göstermelidir.	Virüs titresini 4 log fark göstermeye yeterlidir.
1.2. Ürünün sitotoksitesi, virüs titresinde 4 log fark göstermeye engel olmamalıdır.	Ürün toksisitesi 4 log fark göstermeye engel değildir
1.3. İnterferans kontrol test sonucu virüs kontrol ile karşılaştırıldığında virüs titresinde 1 Log'dan fazla fark göstermemelidir.	İnterferans kontrol uygundur.
1.4. Aktivite baskılama test sonucunda virüs titre farkı $\leq 0,5$ log olmalıdır.	Buz soğuk medyum ile sulandırma virüs üremesine engel değildir.
1.5. Referans inaktivatörün > 4 log virüsidal etkisi > 60 dakika testinde uygun olmalıdır.	Referans inaktivatör olarak kullanılan Formaldehit > 4 log virüsidal etkisini > 60 dakikada göstermiştir.

TS EN 14476+A1:2019-09 standardına göre Hijyenik El Temizleme Sıvısı isimli ürün kullanıma hazır (Ready-to-Use:RTU) şekilde kullanıldığında temiz şartlarda, 20 °C' de 2 dakikada Poliovirüs Tip 1 virüsüne karşı VİRÜSİDAL ETKİLİDİR.

TARİH: 17.09.2020

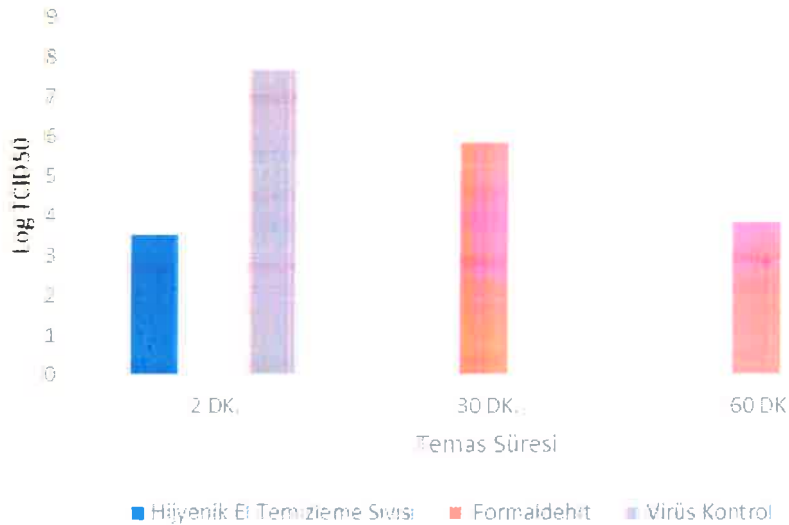
ANKARA

Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvar Birim Sorumlusu Uzman Bio. Fulya PAK 	Kalite Sorumlusu Nihan SEVEN ZARARLI 	Sorumlu Yönetici Sorumlu Yönetici Prof. Dr. Murat ERTÜRK ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MAD.LAB. AR-GE M.H. VE DANIŞMANLIK İÇİTİM LTD.ŞTİ. Nispetiye Akat Mah. Süleyman Hacı Abdullahoğlu Cad. No:37/1 Balgat - Çankaya / ANKARA HİTİT V. D. No: 070 031 8715 Mersis No: 0070031871500013
--	---	---

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-45-03YAYIN TARİHİ
09.07.2019REVİZYON TARİHİ
07.09.2020REVİZYON NO
03SAYFA
3/3

**ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)**

Test Adı:	Bİ-20-0175 kodlu ürünün TS EN 14476 A1 (Eylül 2019) standartına göre virüs öldürme etkinliğinin değerlendirilmesi		
Ürün İsmi:	Hijyenik El Temizleme Sıvısı	Ürün Kodu:	Bİ-20-0175
Test Standardı:	TS EN 14476+A1:2019-09		
Test Tarihi:	04.09.2020		
Çalışma Şartları	Kullanım Şekli	Kullanıma Hazır	
	Sulandırıcı	-	
	Test Yoğunluğu	%97 Konsantrasyon (RTU-Modifiye Yöntem)	
	Sulandırıldığında Görünüm	-	
	Temas Süresi	2 Dakika	
	Test Isısı	20 °C	
	Engelleyici	Temiz şartlar: 0,3 g/l bovine albumin solüsyonu	
	Test Maddesi Görünümü	-	
	İnkübasyon Isısı	37 °C	
	Nötralizasyon Yöntemi	Dilüsyon Nötralizasyon	
	Test Organizması	Adenovirüs Tip 5 (Adenoid 75 suşu)	
Test Hücresi	VERO hücre hattı		
Testi Yapan Kişi	Adı/Soyadı : Fulya PAK	İmza:	

Şekil 1. Hijyenik El Temizleme Sıvısı' nın temiz şartlarda Adenovirüs Tip 5' e karşı virüsidal etkisi

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-45-03

YAYIN TARİHİ
09.07.2019

REVİZYON TARİHİ
07.09.2020

REVİZYON NO

SAYFA

03
ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MAD. LAB.
AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ İNŞAATİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Nispetiye Mah. Sütlüce Sok. No: 37/1
Beşiktaş - İstanbul - TÜRKİYE
0312 211 11 15 Mersis No: 0070031271500013

**ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)**

Test Maddesi	Test Yoğunluk	Engelleyici	Sítotoksisite (Log TCID50)dakika sonra Log TCID50					2 Dakika sonra >4 Log
				0	1	2	30	60	
Hijyenik El Temizleme Sıvısı	RTU (%97)	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	3,5	-	-	3,5	-	-	4,17
		Kirli Şartlar (3 g/L BSA+Eritrosit)	-	-	-	-	-	-	
Formaldehit	% 0.7 (w/v)	PBS	0,5	-	-	-	5,83	3,83	-
Virüs Kontrol	-	PBS	-	-	-	-	-	-	-
		Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	-	7,67	-	7,67	-	-	-
		Kirli Şartlar (3 g/L BSA+Eritrosit)	-	-	-	-	-	-	-

* Log azalma= Log Virus Kontrol t 2dk. – Log Test Maddesi t 2 dk.

Test Maddesi	Yoğunluk	Engelleyici	Temas Süresi (Dakika)	Sulandırma (Log)*						
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
Hijyenik El Temizleme Sıvısı	RTU (%97)	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	2	444	000	000	000	000	000	000
				444	000	000	000	000	000	000
Hijyenik El Temizleme Sıvısı Sítotoksisite	RTU (%97)	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	-	444	000	000	000	000	000	000
				444	000	000	000	000	000	000
Formaldehit	% 0.7	PBS	30	444	444	433	020	000	000	000
			60	444	001	000	000	000	000	000
Formaldehit Sítotoksisite	% 0.7	PBS	-	000	000	000	000	000	000	000
				000	000	000	000	000	000	000
Virüs Kontrol	-	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	0	444	444	444	444	314	001	000
			2	444	444	444	444	414	001	000

* 0-4 sayıları virüsün sebep olduğu cpe varlığını ve kuyucuk içeriği hücre tabakasındaki cpe oranını ifade eder (0: cpe yok; 1: % 25 cpe; 2: % 50 cpe; 3: % 75 cpe; 4: % 100 cpe).

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-45-03

YAYIN TARİHİ
09.07.2019

REVİZYON TARİHİ
07.09.2020

REVİZYON NO

SAYFA

ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MAD.LAB.
AR-GE MÜHÜR VE DAKİTİZ KİMYA SAN.TİC.LTD.ŞTİ.
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacı Abdullahoglu Cad. No:37/1
Etiler/Beşiktaş/İSTANBUL
HİTİT V. D. No: 070 031 8745 Mersis No: 0070031871500013

**ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)****SONUÇ**

Yöntem doğrulaması gerçekleştirilen test ancak aşağıdaki doğrulama şartlarını sağladığında geçerlidir.

Şartlar	Yorum
1.1. Virüs test süspansiyonu, virüs titresinde 4 log fark göstermelidir.	Virüs titresi 4 log fark göstermeye yeterlidir.
1.2. Ürünün sitotoksitesisi, virüs titresinde 4 log fark göstermeye engel olmamalıdır.	Ürün toksisitesi 4 log fark göstermeye engel değildir
1.3. İnterferans kontrol test sonucu virüs kontrol ile karşılaştırıldığında virüs titresinde 1 Log'dan fazla fark göstermemelidir.	İnterferans kontrol uygundur.
1.4. Aktivite baskılama test sonucunda virüs titre farkı $\leq 0,5$ log olmalıdır.	Buz soğuk medyum ile sulandırma virüs üremesine engel değildir.
1.5. Referans inaktivatörün > 4 log virüsidal etkisi > 60 dakika testinde uygun olmalıdır.	Referans inaktivatör olarak kullanılan Formaldehit > 4 log virüsidal etkisini > 60 dakikada göstermiştir.

TS EN 14476+A1:2019-09 standardına göre **Hijyenik El Temizleme Sıvısı** isimli ürün kullanıma hazır (Ready-to-Use) şekilde kullanıldığında temiz şartlarda, $20^{\circ}C$ de 2 dakikada Adenovirüs Tip 5 virüsüne karşı **VİRÜSİDAL ETKİLİDİR.**

TARİH: 17.09.2020

ANKARA

Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvar Birim Sorumlusu Uzman Bio. Fulya PAK	Kalite Sorumlusu Nihan Sevan Sevil	Sorumlu Yönetici Sorumlu Yönetici Prof. Dr. Murat ERTÜRK
--	---------------------------------------	--

ANTİMİKROP ANTIMİKROBİYAL MAD. LAB.
AR-GE MÜH. VE DANIŞ. HİZ. KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Maslak Akar Mah. Süleyman Naci Abdullahoğlu Cad. No:3771
Balgat - Çankaya / ANKARA
HİTİT V. D. No: 070 031 8715 Merce No: 0070031871500013

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-45-03

YAYIN TARİHİ
09.07.2019

REVİZYON TARİHİ
07.09.2020

REVİZYON NO
03

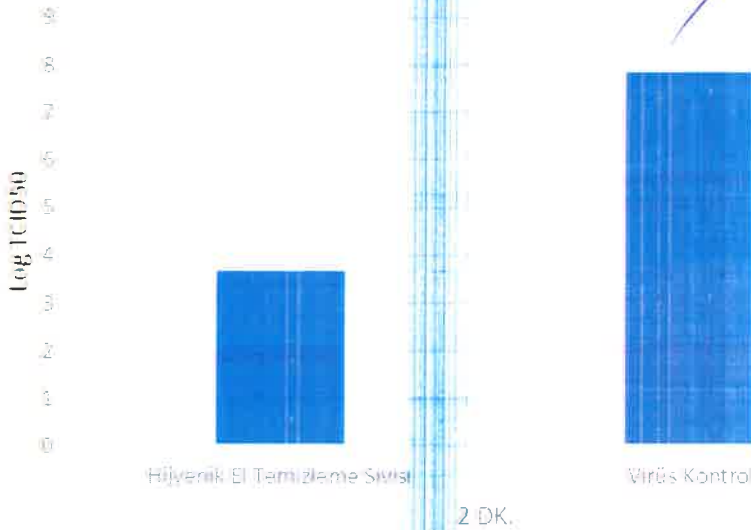
SAYFA
3/3



TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)

Test Adı:	Bİ-20-0175 kodlu ürünün TS EN 14476 A1 (Eylül 2019) standartına göre virüs öldürme etkinliğinin değerlendirilmesi		
Ürün İsmi:	Hijyenik El Temizleme Sıvısı	Ürün Kodu:	Bİ-20-0175
Test Standardı:	TS EN 14476+A1:2019-09		
Test Tarihi:	04.09.2020		
Çalışma Şartları	Kullanım Şekli	Kullanıma Hazır	
	Sulandırıcı	-	
	Test Yoğunluğu	%97 Konsantrasyon (RTU-Modifiye Yöntem)	
	Sulandırıldığında Görünüm	-	
	Temas Süresi	2 Dakika	
	Test Isısı	20 °C	
	Engelleyici	Temiz şartlar: 0,3 g/l bovine albumin solüsyonu	
	Test Maddesi Görünümü	-	
	İnkübasyon Isısı	37 °C	
	Nötralizasyon Yöntemi	Dilüsyon Nötralizasyon	
	Test Organizması	Murine Norovirüs (S99 Berlin suşu)	
Test Hücresi	RAW hücre hattı		
Testi Yapan Kişi	Adı/Soyadı : Fulya PAK	İmza:	

Şekil 1. Hijyenik El Temizleme Sıvısı' nın temiz şartlarda Murine Norovirüs' e karşı virüsidal etkisi

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-45-03YAYIN TARİHİ
09.07.2019REVİZYON TARİHİ
07.09.2020

REVİZYON NO

SAYFA

**ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)**

Test Maddesi	Test Yoğunluk	Engelleyici	Sitotoksinite (Log TCID50)dakika sonra Log TCID50					2 Dakika sonra >4 Log
				0	1	2	30	60	
Hijyenik El Temizleme Sıvısı	RTU (%97)	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	3,5	-	-	3,67	-	-	4,16
		Kirli Şartlar (3 g/L BSA+Eritrosit)	-	-	-	-	-	-	
Formaldehit	% 0.7 (w/v)	PBS	-	-	-	-	-	-	
Virüs Kontrol	-	PBS	-	-	-	-	-	-	
		Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	-	7,83	-	7,83	-	-	
		Kirli Şartlar (3 g/L BSA+Eritrosit)	-	-	-	-	-	-	

* Log azalma= Log Virus Kontrol t 2dk. – Log Test Maddesi t 2 dk.

Test Maddesi	Yoğunluk	Engelleyici	Temas Süresi (Dakika)	Sulandırma (Log)*						
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
Hijyenik El Temizleme Sıvısı	RTU (%97)	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	2	444	000	000	000	000	000	000
				444	001	000	000	000	000	000
Hijyenik El Temizleme Sıvısı Sitotoksinite	RTU (%97)	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	-	444	000	000	000	000	000	000
				444	000	000	000	000	000	000
Formaldehit	% 0.7	PBS	-	-	-	-	-	-	-	-
Formaldehit Sitotoksinite	% 0.7	PBS	-	-	-	-	-	-	-	-
Virüs Kontrol	-	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	0	444	444	444	324	110	010	000
			2	444	444	444	244	212	101	000

* 0-4 sayıları virüsün sebep olduğu cpe varlığını ve kuyucuk içeriği hücre tabakasındaki cpe oranını ifade eder (0: cpe yok; 1: % 25 cpe; 2: % 50 cpe, 3: % 75 cpe; 4: % 100 cpe).

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-45-03

YAYIN TARİHİ
09.07.2019

REVİZYON TARİHİ
07.09.2020

REVİZYON NO

SAYFA

ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MAD.LAB.
AR-GE MERKEZİ DAYIĞI ÇAYIRCI SAN. TIC.LTD.ŞTİ.
Nasuh Karakurt Bulvarı, Çayırcağız, Ankara
Etiler - Beşiktaş / ANKARA
BİTTL V. B. No: 870 031 8715 Mersis No: 0070031871500013



ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ



TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)

SONUÇ

Yöntem doğrulaması gerçekleştirilen test ancak aşağıdaki doğrulama şartlarını sağladığında geçerlidir.

Şartlar	Yorum
1.1. Virüs test süspansiyonu, virüs titresinde 4 log fark göstermelidir.	Virüs titresi 4 log fark göstermeye yeterlidir.
1.2. Ürünün sitotoksitesi, virüs titresinde 4 log fark göstermeye engel olmamalıdır.	Ürün toksisitesi 4 log fark göstermeye engel değildir
1.3. İnterferans kontrol test sonucu virüs kontrol ile karşılaştırıldığında virüs titresinde -1 Log'dan fazla fark göstermemelidir.	İnterferans kontrol uygundur.
1.4. Aktivite baskılama test sonucunda virüs titre farkı $\leq 0,5$ log olmalıdır.	Buz soğuk medyum ile sulandırma virüs üremesine engel değildir.
1.5. Referans inaktivatörün > 4 log virüsidal etkisi > 60 dakika testinde uygun olmalıdır.	Referans inaktivatör olarak kullanılan Formaldehit > 4 log virüsidal etkisini > 60 dakikada göstermiştir.

TS EN 14476+A1:2019-09 standardına göre **Hijyenik El Temizleme Sıvısı** isimli ürün kullanıma hazır (Ready-to-Use: RTU) şekilde kullanıldığında temiz şartlarda, 20 ° C' de 2 dakikada Murine Norovirüs' e karşı **VİRÜSİDAL ETKİLİDİR**.

TARİH: 17.09.2020

ANKARA

Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvar Birim Sorumlusu <i>Ulman Bio. Fulya PAK</i>	Kalite Sorumlusu <i>Nihan Seven</i>	Sorumlu Yönetici Sorumlu Yönetici Prof. Dr. Murat ERTÜRK ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYADİMYA LAB. AR-GE MÜH. VE DANIŞMANLIK KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacı Abdullahoğlu Cad. No: 37/1 Balgat - Çankaya / ANKARA HİTİT V. D. No: 070 031 8715 Mersis No: 0070031871500013
---	--	---

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-45-03

YAYIN TARİHİ
09.07.2019

REVİZYON TARİHİ
07.09.2020

REVİZYON NO
03

SAYFA
3/3