



OZON 10 G CİHAZI SARS-CoV-2 (COVID-19) Etkinlik Test Raporu

Bu rapor

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Çevre Sağlığı Dairesi Başkanlığı

Yetkili Laboratuvar



ELCİ ELEKTRONİK KLİMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

için

ANTİMİKROP AR-GE ve BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ

Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacı
abdulahoğlu Cad. No: 37/1
Çankaya/Ankara

tarafından hazırlanmıştır.

*Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz, ilgili kurumlar harici kullanılamaz.
İmzasız raporlar geçersizdir.*

*Bu rapor sadece yukarıda bilgileri geçen (laboratuvarımıza ulaştırılan) numune için geçerlidir.
Laboratuvarımız numune alma işlemini gerçekleştirilmekte olup, numune alımından kaynaklanan hatalar veya
numunenin bütünü temsil etmemesinden dolayı oluşacak sorunlardan laboratuvarımız sorumlu değildir.*

*Bu rapor, reklam amaçlı kullanılamaz.
(* bu deney akreditasyon kapsamı dahilinde değildir.*

Müşteri : ELCİ ELEKTRONİK KLİMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
İrtibat : Ahmet KAŞKA, 0312 395 53 53, elci@elcielektronik.com
Adres : İvedik Organize San. 1354 CAD. 1357 Sok. No: 30 Yenimahalle/ANKARA
Rapor Tarihi : 17.11.2021
Rapor Numarası : R-21-0335

Prof. Dr. Murat ERTÜRK
Sorumlu Yönetici

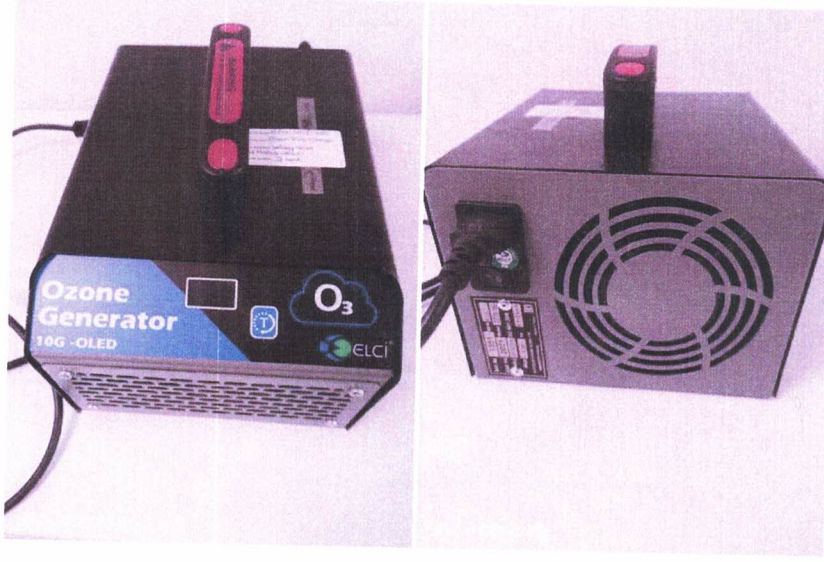
Bio. Ceren ÖZKAN
Kalite Sorumlusu

ANTİMİKROP ANTİMİKROP ANALİZ LAB.
AR-GE MÜHÜRLEME DANIŞMANLIK SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdulahoğlu Cad. No: 37/1
Çankaya / ANKARA
Tic. Sic. No: 070 031 8715 Mersis No: 007003187150001

0
1521335

1. TEST BİLGİSİ

Test Ürünü:

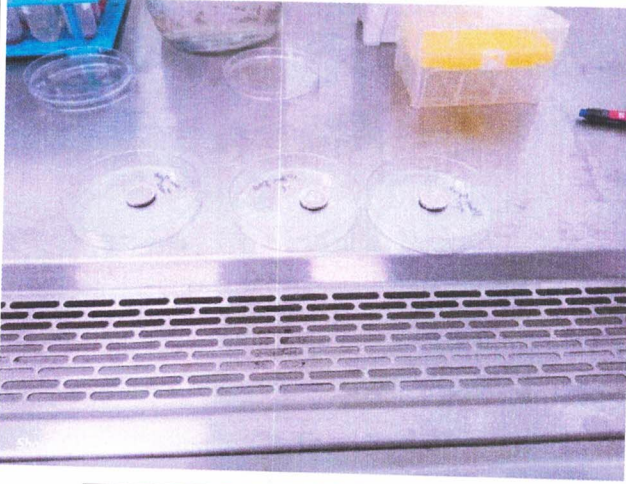


Üretici	:	ELCİ ELEKTRONİK KLİMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Ürün (ler)	:	OZON 10 G CİHAZI
Numune Kodu	:	COV-21-0335
Numune Kabul Tarihi	:	02.11.2021
Analiz Tarihleri	:	09.11.2021/13.11.2021
Test Adı	:	OZON 10 G CİHAZI Antiviral (Virusidal) Etkinlik Testi
Test Yöntemi	:	BS EN 17272:2020 - Chemical disinfectants and antiseptics. Methods of airborne room disinfection by automated process. Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities
Virüs (ler)	:	SARS-CoV-2 (COVID-19) Klinik izolat (GenBank: MT955161.1)
Maruz Kalma Süresi	:	120 Dakika
Mesafe	:	30 m ³ oda içinde cihaza uzaklık 2,6 metre
Test Ortamı	:	Ortam ısısı
Virüs-Hücre İnkübasyonu	:	37 °C ±1 °C, %5 CO ₂

2. TEST YÖNTEMİ

OZON 10 G CİHAZI'nın 120 dakikada ozon üretimi ile sterilizasyon etkisiyle virüs öldürme etkinliğinin belirlenebilmesi için analiz gerçekleştirildi.

COVID-19 (SARS-CoV-2) (Klinik izolat; GenBank No: MT955161.1) virüs stok kültürü DMEM-10 (% 10 FBS (fetal dana serumu), pen/strep/Amph. B. ve Dulbecco's Minimum Essential Medium içeren) ile çoğaltılan Vero E6 hücre hattı kullanılarak hazırlandı. BS EN 17272:2020 standardında belirtilen paslanmaz çelik (stainless steel) taşıyıcı disklerin yüzeyine virüs süspansiyonundan 2 cm² alan oluşturacak şekilde damlatılıp, biyogüvenlik kabini içerisinde kurumaya bırakıldı. 3 adet kontrol disk nemli ortamda test diskleri ile aynı süre ve durumda bırakılırken test zaman aralığı için 3 adet test disk OZON 10 G CİHAZI'nın olduğu 30 m³ hacmindeki odaya yerden yaklaşık 1 metre yükseklikte, cihazdan yaklaşık 2,6 metre uzaklıkta ve oda içinde farklı noktalara aşağıda görüldüğü gibi yerleştirildi.



Test için Kullanılan
Virüsle Kirletilmiş Diskler



30 m³ Odada Cihaz



30 m³ Odada Cihaz
ve Diskler

Cihaz yerden en az 1 metre yükseklikte oda içerisinde görüldüğü şekilde yerleştirildi. Kronometre tutarak ve cihazın zaman ayarı yapılarak cihazın ozon üretimi 120 dakika süre ile aktive edildi. Cihaz uygulaması yapılmayan kontrol ve 120 dakika süre ile cihazın odada ürettiği ozona maruz bırakılan virüsle kirlenmiş taşıyıcı diskler falkon tüplerin içine aktarıldı. Disk yüzeyler üzerindeki virüs miktarı tespiti için BS EN 17272:2020 standardında tarif edildiği gibi işlem yapıldı. Bu maksatla çelik disk yüzeylerden elde edilen harvestin log dilüsyonları yapılarak hücre içeren 96-kuyucuklu pleytlere aktarılıp 37 °C ±1 °C %5 CO₂ şartlarında inkübe edildi. 4 günlük inkübasyon sonrasında inverted mikroskop altında sitopatik etki değerlendirilip geri kazanılan virüs TCID₅₀ titresini Spearman-Kärber formülüne göre hesaplandı. Virüsidal (virüs öldürme) aktivitesi kontrol disklerin ortalama TCID₅₀ değeri ile test disklerin ortalama TCID₅₀ değeri karşılaştırılarak Log ve % aktivite cinsinden hesaplandı.

*İşletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan "Standart Çalışma Prosedürü (SÇP)" Test Yöntemi başlıklı kısımda anlatılmaktadır.

3. ÖZET TEST SONUCU

OZON 10 G CİHAZI COVID-19 (SARS-CoV-2) (Klinik İzolat) virüsü ile kirlenmiş disk yüzeylere 30 m³ oda içinde 120 dakika süreyle uygulandığında % 99.26 düzeyinde VİRÜSİDAL (virüs öldürme) etki göstermiştir.

4. SONUÇLAR

4.1. OZON 10 G CİHAZI Test Sonuçları

TEST	Test Materyali	(Log TCID ₅₀)	Ortalama	Sonuç	
Virüs Titrasyonu	Stok virüs	7,38	-	-	
Virüsidal Test 120 Dakika	Kontrol 1	5,63	5,63	R= Log K-Log T R=5,63-3,50	R=2,13 % 99.26
	Kontrol 2	5,63			
	Kontrol 3	5,63			
	Test 1	3,38	3,50		
	Test 2	3,75			
	Test 3	3,38			

4.2. OZON 10 G CİHAZI Ham Veri

TEST	Materyal	Log sulandırma- cpe değerlendirme*						
		-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7
Virüs Titirasyon	Stok Virüs	4444	4444	4444	4444	4444	4444	2000
		4444	4444	4444	4444	4444	0044	0000
t120 Dakika	Kontrol 1	4444	4444	4444	4444	0400	0000	-
		4444	4444	4444	4343	0000	0000	-
	Kontrol 2	4444	4444	4444	4444	4000	0000	-
		4444	4444	4444	4424	0000	0000	-
	Kontrol 3	4444	4444	4444	3424	0030	0000	-
		4444	4444	4444	4244	0000	0000	-
	Test 1	4444	0444	0000	0000	0000	0000	-
		4444	4444	0000	0000	0000	0000	-
	Test 2	4444	4344	0003	0000	0000	0000	-
		4444	4444	4000	0000	0000	0000	-
	Test 3	4444	4444	0000	0000	0000	0000	-
		4444	0444	0000	0000	0000	0000	-

* 0-4 rakamları cpe % oranını (0: cpe yok; 1: % 25; 2: % 50; 3: % 75; 4: % 100) ifade eder.

5. ÇALIŞMA KAYITLARININ SAKLANMASI

Kayıtların Saklanması: Bu çalışma için özel olarak geliştirilen tüm orijinal ham veriler arşivlenecektir. Bu orijinal veriler, yalnız bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki bilgileri içerir: Defterler, veri formları ve hesaplamalar, elle yazılmış tüm ham veriler ile son çalışma raporunun onaylı kopyası.

6. Test Maddesinin Saklanması:-

BU RAPOR ÖN SAYFA DÂHİL 5 SAYFADAN İBARETTİR.