



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ULUSAL SAĞLIK BAKANLIĞI Başkanlığı
Yetkili Laboratuvar

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

Etkinlik Hava Test Raporu

Bu rapor

ELCİ ELEKTRONİK KLİMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

için

ANTİMİKROP AR-GE ve BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ

Nasuh Akar Mah. Süleyman
Hacıabdulloğlu 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 OSB. 1354 CAD. 1357 Sok. No: 30 Yenimahalle/ANKARA
Rapor Tarihi : 03.01.2022
Rapor Numarası : R-21-0349

Prof. Dr. Murat ERTÜRK
Sorumlu Yönetici

ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ
AR-GE MÜH. VE DENETİM KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdulloğlu Cad. No: 37/1
Çankaya / ANKARA
Hittit V.D. No: 070 031 8715 Mersis No: 087903107150011

Bio. Ceren ÖZKAN
Kalite Sorumlusu

1. TEST BİLGİSİ

Test Ürünü:



Üretici Firma	:	ELCİ ELEKTRONİK KLİMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Cihaz	:	OZON 10 G CİHAZI
Numune Kodu	:	COV-21-0349
Numune Kabul Tarihi	:	02.12.2021
Analiz Tarihleri	:	14.12.2021-24.12.2021
Test Adı	:	OZON 10 G CİHAZI SARS-CoV-2 Hava Dezenfeksiyon Etkinlik Testi
Test Yöntemi	:	Hava Dezenfeksiyon Testi (Modifiye ISO 16000-36/GB 21551)
Virüs (ler)	:	SARS-CoV-2 (COVID-19) Klinik izolat (GenBank: MT955161.1)
Maruz Kalma Süresi (Test Süresi)	:	60 dakika
Hacim	:	30 m ³
Test Ortamı	:	20 ± 1 °C, %40 nem
Virüs-Hücre İnkübasyonu	:	37 °C ±1 °C, %5 CO ₂

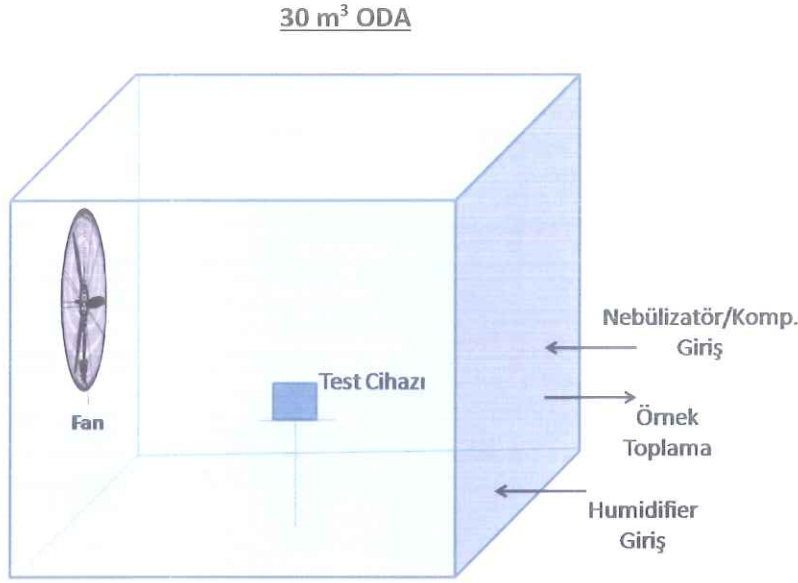

ANTİMİKROBİYAL KONTROL LABORATUVARI
AR-GE MÜH. VE DANIŞMANLIK SAN. TİC. LTD. ŞTİ
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No 37
Çankaya / ANKARA
Hizmet V.D. No: 070 031 8715 Mersis No: 0070031671500011

N°2 1 3 4 9

2. TEST YÖNTEMİ

SARS-CoV-2 (COVID-19) (Klinik izolat; GenBank No: MT955161.1) virüs stok kültürü DMEM-10 (% 10 FBS (fetal dana serumu) içeren pen/strep/fungizonlu Dulbecco's Minimum Essential Medium) ile çoğaltılan Vero E6 hücre hattı kullanılarak hazırlandı.

Aşağıda testin yapıldığı 30 m³ odanın şematik gösterimi bulunmaktadır. Odada nebulizatör ve kompresör için giriş noktası, örnek toplama için çıkış noktası, nem ayarı için giriş noktası, sıcaklık ayarı için klima ve aerosollerin homojen dağılımı için fan bulunmaktadır.



Nebülizatör ve kompresör kullanılarak oda içerisine 12 litre/dakika hava sirkülasyonu ile yaklaşık 3,7 µm çapında aerosolize virüs nebulizatör vasıtasıyla verildi. Bu esnada fan 20 dakika çalıştırılarak havanın sirkülasyonu sağlandı. OZON 10 G adlı ozon jeneratörü 60 dakika süre ile çalıştırıldı. 60 dakika süre sonunda vakum cihazına bağlı 3 µm jelatin filtre yüzeyine virüs toplanması yaklaşık 1 m³ hava vakumlanarak sağlandı. Filtre PBS içerisinde 37 °C'de çözüldü. Kontrol testi aynı metodoloji ve 60 dakika süre ile gerçekleştirildi, ancak bu esnada cihaz çalıştırılmadı. Çalışma ortamı aşağıda resimlerde gösterilmektedir.



Kontrol ve test deneyleri sonucunda filtreden kazanılan virüs miktarı tespiti için aşağıda tarif edildiği şekilde işlem yapıldı. Ayrıca nebulizasyon için kullanılan stok virüs solüsyonundaki virüs titresi de belirlenmiştir. Bu maksatla filtrelerden kazanılan harvestin log dilüsyonları yapılarak hücre içeren 96-kuyucuklu pleytlere aktarılıp $37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ %5 CO_2 şartlarında inkübe edildi. 4 günlük inkübasyon sonrasında Inverted mikroskop altında sitopatik etki değerlendirilip geri kazanılan virüs TCID_{50} titresi Spearman-Karber formülüne göre hesaplandı. Virüsidal (virüs öldürme) aktivitesi kontrol filtresinin ortalama TCID_{50} değeri ile test filtresinin ortalama TCID_{50} 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 Ozon Jeneratörü, SARS-CoV-2 virüsünün aerosolize edildiği odada toplam 60 dakika çalıştığında oda havasındaki virüs miktarını >%99,99 düzeyinde azaltmış ve dolayısıyla VİRÜSİDAL (virüs öldürme) etki göstermiştir.

ANTİMİKROBİYAL ANTİMİYÜZGECİL MAD. LAB.
AR-GE MÜH. VE DANIŞMANLIK İYİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıbunlaroğlu Cad. No:41
Çankaya / ANKARA
HMK V.D No:070 031 8715 Mersis No:08700031071500010

4. SONUÇLAR

4.1. OZON 10 G Ozon Jeneratörü Test Sonuçları

TEST	Test Materyali	Log TCID ₅₀	Sonuç	
Kontrol Testi süresi sonrası Virüs Titrasyonu*	Virüs Solüsyonu (Kontrol)	7,25	-	
Test süresi sonrası Virüs Titrasyonu*	Virüs Solüsyonu (Test)	8	-	
Virüsidal Hava Testi 60 Dakika	Kontrol	4,88	R= Log K-Log T R=4,38	>% 99,99
	Test	0,5		

* Virusun oda içerisine nebulizatörle verilme sonrasında nebulizatörde kalan virusun test süresi olan 60 dakika süre ozonsuz ortamda bekledikten sonraki titresi.

4.2. OZON 10 G Ozon Jeneratörü Ham Veri

TEST	Materyal	Log sulandırma- cpe değerlendirme*						
		-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7
Kontrol Testi süresi sonrası Virüs Titrasyonu	Virüs Solüsyonu (Kontrol)	4444	4444	4444	4444	4444	0444	0000
		4444	4444	4444	4444	4444	4404	0000
Test süresi sonrası Virüs Titrasyonu	Test süresi sonunda Virüs Solüsyonu (Test)	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4404
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	0040
t60 Dakika	Kontrol	4444	4444	4444	0040	0000	0000	-
		4444	4444	4444	0040	0040	0000	-
	Test	0000	0000	0000	0000	0000	0000	-
		0000	0000	0000	0000	0000	0000	-

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


ANTİMİKROBİYAN İM KROBİYAL MED. LAB.
MÜHÜRLEME VE DENEYLERİNE İLİŞKİN ARA. TİC. LTD. ŞTİ.
Atatürk Aker Mah. Süleyman Hammedullahoğlu Cad. No:3/1
Çankaya / ANKARA
Tic. Sic. No:070 031 8715 Mersis No:0070031871500011

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 6 SAYFADAN İBARETTİR.


ANTİMİKROPLANKİMYA DETAYLİ MAD. LAB.
AR-GE (M.H. YILMAZ) KİMYA SAN. TİC.LTD.ŞTİ
Nispetiye Mah. Sulayman Hacıoğlu Cad. No.3/1
Çankaya / ANKARA
Fihri V.D.No.070 931 8715 Mersis No 007003157150001