



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



SteriloNote Sars-Cov-2 (COVID-19) Etkinlik Test Raporu

Bu rapor

MS FERRO TEKNOLOJİ A. Ş.

için

ANTİMİKROP AR-GE ve BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ

Nasuh Akar Mah. Süleyman
Hacıabdullahoğlu 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 bilgilen geçen (laboratuvarımıza ulaştırılan) numune için geçerlidir.
Laboratuvarımız numune alma işlemini gerçekleştirmemekte olup, numune alımından kaynaklanan hatalar veya
numunenin bütünü temsil etmemesinden dolayı oluşacak sorunlardan laboratuvarımız sorumlu değildir.*

Bu rapor, reklam amaçlı kullanılamaz.

() bu deneyler akreditasyon kapsamı dahilinde değildir.*

Müşteri : MS FERRO TEKNOLOJİ A. Ş.
İrtibat : Baran KÖSE
Web : Baran.köse@msspektral.com
Adres : Hacettepe Teknokent 4. Ar-Ge Binası B Blok No:95/02 Beytepe
Çankaya/ANKARA
Rapor Tarihi : 07.12.2020
Rapor Numarası : R-20-0336

Prof. Dr. Murat ERTÜRK
Sorumlu Yönetici

Kim. Nihan SEVEN EROĞLU
Kalite Sorumlusu

ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MADDELERİ
LABORATUVAR ARAŞTIRMA GELİŞTİRME
MÜHENDİSLİK VE DANIŞMANLIK
HİZMETLERİ KİMYA SANAYİ VE TİCARET LTD ŞTİ
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad.
No: 37/1 Çankaya/Ankara
Tic. Sic. No: 271100
Vergi Dairesi No: 0700348715
Mersis No: 0070031871500013

1. TEST BİLGİSİ

Test Ürünü:

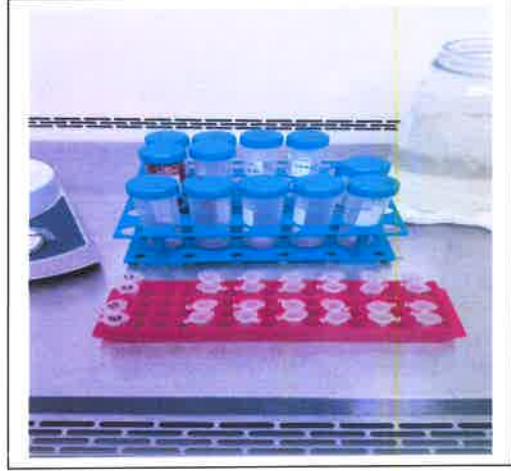


Üretici	: MS FERRO TEKNOLOJİ A. Ş.
Ürün (ler)	: SteriloNote
Cihaz Seri No	: Bank101-002
Cihaz Model No	: Bank101
Cihaz Üretim Tarihi	: Eylül 2020
Numune Kodu	: Bİ-20-0336
Numune Kabul Tarihi	: 17.11.2020
Analiz Tarihleri	: 26.11.2020/30.11.2020
Test Adı	: SteriloNote Antiviral (Virüsidal) Etkinlik Testi
Test Yöntemi	: UV-C etkinlik testi için Modifiye Yöntem: TS EN 16777: 2019 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area - Test method and requirements (phase 2/step 2)
Virüs (lar)	: SARS-CoV-2 (Covid-19) Klinik izolat (GenBank: MT955161.1)
Maruz Kalma Süresi	: 5 dakika
Mesafe	: -
Test Ortamı	: Ortam ısısı
Virüs-Hücre İnkübasyonu	: 37 °C ±1 °C, %5 CO ₂

2. TEST YÖNTEMİ

COVID-19 (SARS-CoV-2) (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.

TS EN 16777: 2019 standardında belirtilen 304 2B grade Stainless steel diskler yerine 5 TL para kullanılmış olup, 5 TL para üzerindeki 2 cm² alana virüs süspansiyonundan 50 µl damlatılıp Biyogüvenlik Kabini içerisinde kurumaya bırakıldı. Kontrol amaçlı kullanılan para laboratuvarında bırakılırken test amaçlı kullanılan 5 TL para cihaz içine yerleştirildi ve SteriloNote çalıştırıldı.



Kronometre tutularak SteriloNote cihazı 5 dakika süre ile aktive edildi. Uygulama yapılmayan kontrol ve 5 dakika süre ile SteriloNote cihazında tutulan paralar (5 TL) üzerindeki virüs miktarı tespiti için TS EN 16777: 2019 standardında tarif edildiği gibi işlem yapıldı. Bu maksatla disklerden 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 invert 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

SteriloNote cihazı COVID-19 (SARS-CoV-2) (Klinik İzolat) virüsü ile kirletilmiş 5 TL'lik para yüzeylerine 5 dakika süre ile uygulandığında % 99,999 düzeyinde VİRÜSİDAL (virüs öldürme) etkisi göstermiştir.

4. SONUÇLAR

4.1. SteriloNote Test Sonuçları

TEST	Test Materyali	(Log TCID ₅₀)	Ortalama	Sonuç	
Virüs Titrasyonu	Stok virüs	7,5	-	R= Log K-Log T R=5,17	% 99,999
Virüsidal Test (5 Dakika)	Kontrol Disk 1	5,67	5,67		
	Kontrol Disk 2	5,67			
	Test Disk 1	0,5	0,5		
	Test Disk 2	0,5			
	Test Disk 3	0,5			
	Test Disk 4	0,5			

4.2. SteriloNote Ham veriler

TEST	Materyal	Log sulandırma- cpe değerlendirme*						
		-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7
Virüs Titrasyon	Stok Virüs	444444	444444	444444	444444	343432	120110	001100
t 5 Dakika	Kontrol Disk 1	444444	444444	444444	444444	200000	000000	-
	Kontrol Disk 2	444444	444444	444444	444404	400400	000000	-
	Test Disk 1	000000	000000	000000	000000	000000	000000	-
	Test Disk 2	000000	000000	000000	000000	000000	000000	-
	Test Disk 3	000000	000000	000000	000000	000000	000000	-
	Test Disk 4	000000	000000	000000	000000	000000	000000	-

* 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 DAHİL 5 SAYFADAN İBARETTİR.

ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MADDELERİ
LABORATUVAR ARAŞTIRMA GELİŞTİRME
MÜHENDİSLİK VE DANIŞMANLIK
HİZMETLERİ KİMYA SANAYİ TİCARET LTD.ŞTİ
Nasuh Akın Mah. Sükrühan İş. Bölgesi, Çarşıoğlu Cad.
No: 37, Çankaya/Ankara
Tic. Sic. No: 27023/0715
Mersis No: 0070031071500013