



T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK VE MİMARLIK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİĞİ BÖLÜMÜ

ANTİVİRAL ETKİNLİK TEST RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ: 15-VİR-2012-3

29.11.2012

NUMUNE KAYIT NUMASI: 2012-134

TEST STANDARDI:

Türk Standartları Enstitüsü'nün (TSE) TS EN 14476 (Mart 2007) nolu "Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptikler için Virüs Öldürme Nicel Süspansiyon Deneyi" Kuralları Doğrultusunda Yapılan Test

TEST EDİLEN ÜRÜN: SNIPER SIVI

TEST EDİLEN VİRÜS VE SUŞ: Human adenovirus type 5, Adenoid 75 (ATCC VR-5)

A. TESTİN YAPILDIĞI LABORATUVAR

Yeditepe Üniversitesi, Mimarlık ve Mühendislik Fakültesi, Genetik ve Biyomühendislik Bölümü,
Biyosidal Ürün Değerlendirme Merkezi,
26 Ağustos Yerleşkesi, Kayışdağı, Ataşehir, İSTANBUL.
Telefon : + 90 (216) 578 06 19
Faks : + 90 (216) 578 08 29
E-posta: biyosidal@yeditepe.edu.tr
Web: www.yeditepebudem.com

B. ÖRNEK TANIMI

Test edilen ürünün adı	SNIPER SIVI
Lot numarası	PNR01
Son kullanma tarihi	12.10.2014
Üretici firma:	Doğanay Kimya San. Tic. Ltd. Şti. Tuzla Organize Deri Sanayi Bolgesi 15 yol VII/2 parsel Tuzla İstanbul
Ruhsat sahibi firma	AR-EN Teknik Cihazlar Kimyevi madde Ltd Şti. Basıncık Mah. Özer sok. No:6/3 Florya İstanbul
Üretim tarihi	12.10.2012
Saklama koşulları	Oda ısısı
Ürünün şekli	Sıvı
Talep edilen test	Human adenovirus type 5 virüsüne karşı antiviral etkinlik
Ürünü gönderen firma veya kuruluş	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü
Test talep tarihi	05.11.2012



T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK VE MİMARLIK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİĞİ BÖLÜMÜ

C. TEST ORTAMI

Test periyodu	06.11.2012 - 28.11.2012
Testin gerçekleştirildiği ortam ısısı	Oda ısısı (20°C)
Titrasyon yöntemi	Dilüsyon
Test konsantrasyonu	%0.1'lik solüsyon
Temas süresi	5 dakika ve 60 dakika
Özel ortam koşulları	Temiz ve kirli ortam
Testin yapıldığı hücre kültürü	HEp-2 hücre kültürü
Sulandırma tamponu	PBS ve MEM

D. ÖZET YÖNTEM

HEp-2 hücreleri: Adenovirüsünün üretilmesi ve deneyin gerçekleştirilmesi için tam tabaka olmuş HEp-2 hücreleri kullanıldı.

Virüs Titrasyonunun Saptanması: Referans Human adenovirus type 5, Adenoid 75 suşu (ATCC VR-5), HEp-2 hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu baz alınarak virüsün titresini Spearman-Kärber metodu kullanılarak hesaplandı.

Dezenfektanın Sub-Sitotoksik Konsantrasyonunun Saptanması: SNIPER Sıvı kullanıma hazır sıvı solüsyonun PBS ile 10 katlı seri olarak sulandırıldı ve hücre kültüründe toksik etki göstermeyen konsantrasyonu %0.1 olarak saptandı, deneyde bu konsantrasyon kullanıldı.

Kontroller: Negatif kontrol olarak virüs yerine MEM inoküle edilmiş HEp-2 hücreleri, test solüsyonu eklenmemiş tam tabaka HEp-2 hücreleri, 10 katlı sulandırılmış referans virüs titrasyon kontrolü, formaldehid kontrolü ve dezenfektanın toksik konsantrasyonlarını içeren kontroller kullanıldı.

Temiz Ortam: BSA içeren ortam

Kirli Ortam: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam



T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK VE MİMARLIK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİĞİ BÖLÜMÜ

E. TEST SONUÇLARI

	Referans virus	SNIPER Sıvı solüsyonunun etkisi (%100)			
		5 dakika		60 dakika	
Virus titresi*	6.2	Temiz ortam	Kirli ortam	Temiz ortam	Kirli ortam
Dezenfektanlı virus titresi**		2.2	2.2	1.7	2.0
Virusun titresindeki azalma oranı***		4.0	4.0	4.5	4.2

* ml'deki virusun logaritmik TCID₅₀ değeri.

** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik TCID₅₀ değeri.

*** Virus titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik TCID₅₀ oranı

F. KARAR

AR-EN Teknik Cihazlar Kimyevi madde Ltd Şti.'ye ait sıvı şeklindeki SNIPER Sıvı solüsyonu, Türk Standartları Enstitüsü (TSE)'nün TS EN 14476 (Mart 2007) standartlarına uygun olarak DNA'lı model virus örneği olarak Adenovirus Type 5'e karşı etkinliği araştırıldı. Bu deneyde test edilen SNIPER Sıvı Dezenfektanının %100'lük oranı test ortamındaki hücrelere toksik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltilisinin toksik etki göstermeyen en düşük oranı yani %1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda SNIPER Sıvı Dezenfektanın %100'lük oranı, oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 5 ve 60 dakikalık uygulama süreleri sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. Antimicrobial Division US EPA standartlarına göre dezenfektanların virüsidal etkinlikleri için 4 log veya daha fazla virüs titresini düşürmesi gerekmektedir.

Sonuç olarak; Bu deney sonuçları test edilen SNIPER Sıvı Dezenfektanının %100'lük süspansiyonu 5 ve 60 dakika uygulama süresinde Adenovirus Type 5'e karşı %99.99 etkili olduğunu göstermektedir.

Türk Standartları Enstitüsü (TSE)'nün TS EN 14476 (Mart 2007) standartlarına doğrultusunda DNA'lı model virus örneği olarak Adenovirus Type 5'e karşı virüsidal etkinliği araştırılan bu ürün, laboratuvarı pratik olarak test edilemeyen HBV gibi diğer zarflı ve zarfsız DNA'lı virüslere da en az yukarıda belirtilen çözünürlük ve sürelerde kullanılmak şartıyla; yıkama, silme, emdirme (ıslatma/daldırma), püskürtme yöntemlerinin biriyle kullanıldığı takdirde aynı virüsidal etkiyi gösterdiği kabul edilir.

Viroloji Lab. Danışmanı
Prof. Dr. Mustafa HASÖKSÜZ

Biyosidal Laboratuvar Yetkilisi
Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN