



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

ANTİVİRAL ETKİNLİK TEST RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ: 15-VİR-2012-1

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 Sıvı

TEST EDİLEN VİRÜS VE SUŞ: Influenza A (H1N1), A/PR/8/34 (ATCC VR-1469)

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 Sıvı
Lot numarası	PNR01
Son kullanma tarihi	12.10.2014
Üretici firma:	Doğanay Kimya San. Tic. Ltd. Şti. Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi 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	Influenza A (H1N1) virüsüne karşı antiviral etkinlik
Ürünü gönderen firma veya kuruluş	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü
Test talep tarihi	05.11.2012

Yeditepe Üniversitesi, 26 Ağustos Yerleşimi, Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir- İSTANBUL

Tel: (0 216) 578 00 00 - 578 06 19 Faks: (0 216) 578 08 29

www.yeditepe.edu.tr

95



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
Temas süresi	5 dakika ve 60 dakika
Özel ortam koşulları	Temiz ve kirli ortam
Testin yapıldığı hücre kültürü	MDCK hücre kültürü
Sulandırma tamponu	PBS ve MEM

D. ÖZET YÖNTEM

MDCK hücreleri: İnfluenza virüsünün üretilmesi ve deneyin gerçekleştirilmesi için tam tabaka olmuş MDCK hücreleri kullanıldı.

Virüs Titrasyonunun Saptanması: Referans İnfluenza A/H1N1 A/PR/8/34 suşu, MDCK hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu baz alınarak virüsün titresi Spearman-Kärber metodu kullanılarak hesaplandı.

Dezenfektanın Sub-Sitotoksik Konsantrasyonunun Saptanması: SNIPER sıvı solüsyonun MEM 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 MDCK hücreleri, dezenfektan eklenmemiş tam tabaka MDCK hücreleri, 10 katlı dilüe edilmiş 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

RS



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

E. TEST SONUÇLARI

	Referans virus	SNİPER Sıvı solüsyonunun etkisi (%100)			
		5 dakika		60 dakika	
Virus titresi*	6.0	Temiz ortam	Kirli ortam	Temiz ortam	Kirli ortam
Dezenfektanlı virus titresi**		2.0	2.0	1.8	2.0
Virusun titresindeki azalma oranı***		4.0	4.0	4.2	4.0

* 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 SNİPER Sıvı solüsyonu, Türk Standartları Enstitüsü (TSE)'nin TS EN 14476 (Mart 2007) standartlarına uygun olarak İnfluenza A (H1N1) virüsüne karşı etkinliği araştırıldı. Bu deneyde test edilen SNİPER Sıvı solüsyonunun %100'lük oranı test ortamındaki hücrelere toksik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin toksik etki göstermeyen en düşük oranı yani %0.1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda SNİPER Sıvı solüsyonunun %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 SNİPER Sıvı solüsyonunun %100'lük süspansiyonu 5 ve 60 dakika uygulama süresinde İnfluenza A (H1N1) virüsüne karşı %99.99 etkili olduğunu göstermektedir.

Bu ürün, en az yukarıda belirtilen çözünürlük ve sürelerde kullanılmak şartıyla; yıkama, silme, emdirme (ıslatma/daldırma), püskürtme yöntemlerinin biriyle kullanıldığı takdirde diğer İnfluenza virüslerine ve onların tiplerine karşı da aynı virüsidal etkiyi gösterdiği kabul edilir.

Viroloji Lab. Danışmanı
Prof. Dr. Mustafa HASÖKSÜZ

Biyosidal Laboratuvar Yetkilisi
Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN