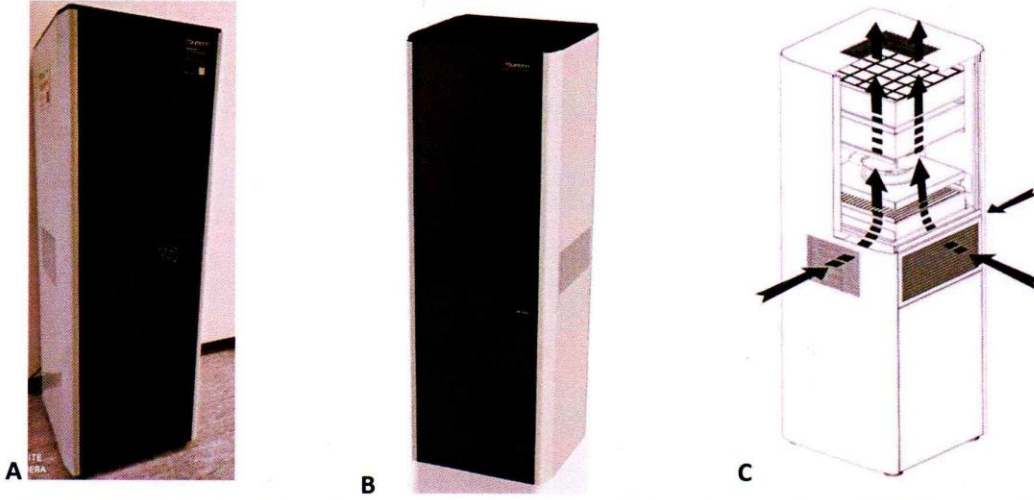


ANALİZ RAPORU

**FROUMANN PROFESYONEL HAVA TEMİZLEME CİHAZININ HAVADA BULUNAN SARS-CoV-2
VİRÜSÜNÜ TEMİZLEME ETKİNLİĞİ**

Test Edilen Cihaz	: FROUMANN PROFESYONEL HAVA TEMİZLEME CİHAZI
Üretici Firma	: ELSON HAVA TEKNOLOJİLERİ SANAYİ AŞ., 26110 Eskişehir – Türkiye
Test Tarihi	: 05.10.2020-12.10.2020
Rapor Tarihi	: 20.10.2020



Şekil 1: Cihazın Görünümleri: A. Cihazın ön ve sağ taraf fotoğrafı, B. Cihazın ön ve sol taraf fotoğrafı, C. Cihazın şematik gösterimi ve hava akış yönleri

TEST LABORATUVARI

Laboratuvar Kurumu	İnönü Üniversitesi Turgut Özal Tıp Merkezi Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarı
Laboratuvar Özelliği	Biyogüvenlik Düzey-2 Klinik Mikrobiyoloji Tanı Laboratuvarı
Ruhsat Veren Kurum	Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı
Ruhsat Tarihi	27.01.2017
Ruhsat No	418/02
Test Laboratuvarı	Yetkilendirilmiş COVID-19 Tanı Laboratuvarı COVID-19 tanısında, MOTAKK ve QCMD Dış kalite kontrol programlarına üye
Yetki Veren Kurum	Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı
Yetki Tarihi	20.03.2020
Test Koşulları	Kontrollü ve airlock girişli, devamlı ve izlenebilir negatif hava basıncı ve UV-C ile desteklenmiş biyogüvenlik düzey-2 mikrobiyoloji laboratuvar koşulları. Laboratuvar içine konuşlandırılmış total ekzos atmosfere atılan Klass-2B biyogüvenlik kabini.

Prof. Dr. Yusuf YAKUPÇUĞULLARI
İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi
Turgut Özal Tıp Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD.
Dip.No: 199-016
Int.Dip. Tes.No: 62538

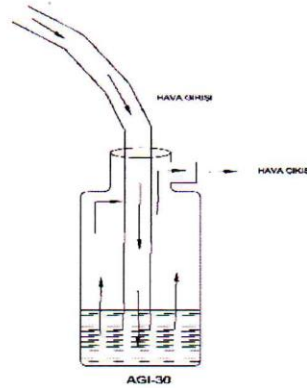
İnönü Üniversitesi
Turgut Özal Tıp Merkezi
Prof. Dr. Baki ÖTLÜ
Dip.No: 1998/066
Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

KULLANILAN TEST GEREÇLERİ

Testte kullanılan virüs taşıyıcı sıvı	Universal Viral Transport Medium (Universal Transport Medium™, Copan Diagnostics Inc., US). Viral hücre kültürü için uygun canlı virüs taşıma ortamı. Birleşik Devletler Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından, COVID-19 da dahil olmak üzere virüslerin taşınması ve saklanması için önerilmiştir.* * https://www.copanusa.com/sample-collection-transport-processing/utm-viral-transport/
RNA Ekstraksiyon Kiti	EZ1® Virus Mini Kit v2.0 (Qiagen GmbH, Almanya) Lot no: 166030599, Ref no: 955134 Centers for Disease Control and Prevention (CDC) tarafından önerilen ve Dünya Sağlık Örgütü tarafından yayınlanan SARS-CoV-2 Real Time RT-PCR Tanı Panelinde önerilmiş RNA ekstraksiyon kitlerinden biridir.* * https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/whoinhouseassays.pdf?sfvrsn=de3a76aa_2
qRT-PCR Kiti	RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit v1.0 (altona Diagnostics GmbH, Almanya) Hedef bölgeler: SARS-CoV-2 virüsü E ve S genleri Lot No:023906, Ref No: 821003 Dünya Sağlık Örgütü tarafından 03 Temmuz 2020 tarihinde yapılan testlerde; saptama alt limiti (LOD) 1-10 virüs, Duyarlılık 92% (95%CI: 81, 97), Özgüllük 100% (95%CI: 96, 100) olarak bildirilmiştir.* * https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/07/FIND_SARS-COV2_molecular-assay-evaluation-results_03Jul2020.pdf
Real-Time PCR Cihazı	Rotor-Gene Q HRM 5 Plex (Qiagen GmbH, Almanya) Seri No: R0414319
Biyogüvenlik Kabini	NUAIRE Biological Safety Cabinets. Series: 22; Seri No: 15050090500; Class-2A/B3 Kalibrasyon Uygunluğu: Unitest, Rapor No: 2019073162 Validasyon Uygunluğu: BC Laboratuvarları, Validasyon tarihi: 18.02.2020

CİHAZIN HAVA ÇIKIŞINDAN ATILAN VİRÜSLERİN TOPLANMASI

Aerosoller içinde bulunan virüsün yakalanması/toplanması amacıyla AGI-30 tip sıvı impinger modeli kullanıldı.



Şekil 2: AGI-30 tipi impinger

AGI-30 yöntemi, günümüze kadar bu amaç için dizayn edilmiş en yaygın kullanılan yöntemlerden biridir. Bu yöntemin havada bulunan viral parçacıkların yakalanması veya toplanmasındaki etkinliğinin polikarbonat filtrelerle göre 10 kat daha yüksek olduğu bildirilmiştir.*

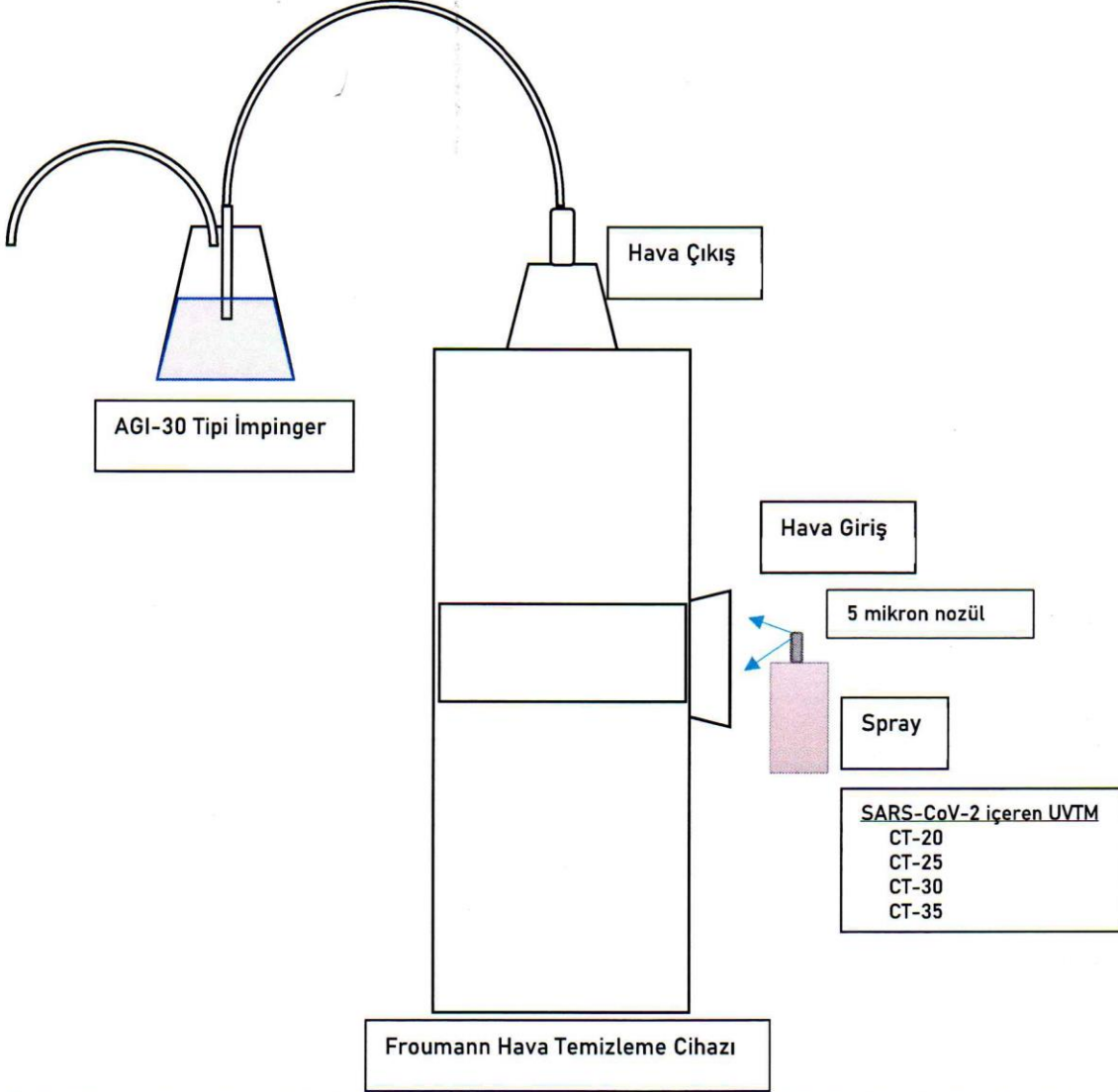
*Verreault D, et al. Microbiol Mol Biol Rev, 2008, 72: 413-444

*Tseng C, et al. J Aerosol Sci, 2005, 36: 593-607

TEST AŞAMALARI

Cihazın Test Düzenegi

Cihazın emdiği havada bulunan SARS-CoV-2 virüsünü filtreleme etkinliğinin test edilmesi amacıyla aşağıda gösterilen düzenek geliştirilerek kullanılmıştır.



Şekil 3: Aerosolize edilen SARS-CoV-2 virüsünün FROUMANN PROFESYONEL HAVA TEMİZLEME CİHAZI'nda filtre edilmesi testi düzenegi. Cihaz 1, 3 ve 5. Kademe hız ayarlarında test edilmiştir. Üretici firma verilerine göre 1. Kademe hız ayarında 250 m3/saat, 3. Kademe hız ayarında 360 m3/saat ve 5. Kademe hız ayarında 600 m3/saat hava debisi akış hızı sağlandığı öğrenilmiştir.

A-SARS-CoV-2 Virüs Süspansiyonlarının Hazırlanması

Yukarıda belirtilen yetkili COVID-19 laboratuvarında test edilip pozitif bulunan klinik örneklerde ölçülen SARS-CoV-2 virüs yoğunluk düzeylerine göre havuzlama yapıldı. Havuzlanan UVTM solüsyonlarında ct20, ct25, ct30 ve ct35 yoğunlukta SARS-CoV-2 virüs içerecek şekilde 10 ml'lik dört farklı virüs süspansiyonu oluşturuldu ve PCR ile doğrulandı.

Ct değeri RT-PCR testinde viral genom varlığında oluşan amplifikasyonun anlamlı çoğalma eşik değerini kestiği noktadır. Bu değerden yola çıkılarak standardize edilmiş RT-PCR testlerinde birim hacimdeki numune içinde bulunan virüs yükü saptanmaktadır. Buna göre ct değeri ne kadar küçük ise örnek içindeki viral yükün o kadar fazla olduğu; ct değeri bu testte kullanıldığı üzere son siklus olan 40'a ne kadar yakın ise viral yükün o kadar düşük olduğu anlamı taşımaktadır. Test kitinin bildirilen saptama alt limiti 1-10 kopya/reaksiyondur*.
*https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/07/FIND_SARS-COV2_molecular-assay-evaluation-results_03Jul2020.pdf

B-MS2 Bakteriyofaj Testi

Test edilecek patojen virüs olan SARS-CoV-2 çalışması öncesi biyogüvenlik amaçlı cihaz MS2 Bakteriyofajı ile ilk eliminasyon testi yapıldı.

MS2 Bakteriyofaj Plak Testi

Kullanılacak MS2 bakteriyofaj direkt olarak bakteri ekilmiş petri plağı üzerine uygulandı. Plakta bakteri üremesini durdurduğu saptanarak fajın aktif varlığı saptandı.

Test Edilecek Cihazın MS2 Bakteriyofaj Üzerindeki Eliminasyon Etkinliği

İlgili cihazın viral filtrasyon testlerine model mikroorganizma olarak MS2 bakteriyofajı ile işleme başlandı. Bu amaçla; başlangıç miktarı 10^7 pfu/ml olan MS2 bakteriyofaj cihazın hava giriş ağzından 15 dakika süre ile verilerek çıkış valfinde toplanan örnekte bakteriyofajların tespiti çift agar yöntemiyle saptandı. Çıkış ağzından toplanan havanın filtre edildiği su plak üzerine uygulandı ve bakteri üremesi saptandı. Bu durum cihazın test edilen MS2 bakteriyofajını elimine ettiğine kanıt olarak değerlendirilerek SARS-CoV-2 filtrasyon testine geçildi.


C- FROUMANN PROFESYONEL HAVA TEMİZLEME CİHAZI'NIN SARS-COV-2 FİLTASYON TESTLERİ

Test edilecek cihaz; değişik konsantrasyonlarda SARS-CoV-2 virüsü ihtiva eden Universal Viral Transport Medyum ile test edildi. Her bir test 5 kez tekrar edildi.

Cihazın hava giriş bölümüne aşağıda virüs yoğunlukları belirtilen 10 ml hacimli UVTM sıvısı 15 dakikalık sürelerde 5 mikronluk nozül ile sıklı ve hava çıkış bölümünden atılan hava steril deiyonize su ile filtre edildi. Filtrasyon sıvısında SARS-CoV-2 virüs varlığı yukarıda belirtilen kitler ve cihazlar kullanılarak COVID-19 RT-PCR testi kullanılarak ölçüldü. Cihazın değişik kademelerde çalıştırılması ile elde edilen sonuçlar Tablo 1, 2 ve 3'te gösterilmiştir.

Tablo 1. Hava Giriş Alanına SARS-CoV-2 Taşıyan Aerosollerin Direkt Sprey ile Püskürtme Testi Sonuçları		
Cihaz 1. Kademe çalıştırılmıştır. 10 ml SARS-CoV-2 Süspansiyonu, 5 mikron aerosol		
	Cihazın Hava Girişine Verilen Virüs Miktarı	Cihazın Hava Çıkışında Ölçülen Virüs Miktarı
Birinci Çalışma	ct 20	Negatif
	ct 25	Negatif
	ct 30	Negatif
	ct 35	Negatif
İkinci Çalışma	ct 20	Negatif
	ct 25	Negatif
	ct 30	Negatif
	ct 35	Negatif
Üçüncü Çalışma	ct 20	Negatif
	ct 25	Negatif
	ct 30	Negatif
	ct 35	Negatif
Dördüncü Çalışma	ct 20	Negatif
	ct 25	Negatif
	ct 30	Negatif
	ct 35	Negatif
Beşinci Çalışma	ct 20	Negatif
	ct 25	Negatif
	ct 30	Negatif
	ct 35	Negatif


Prof. Dr. Yusuf YAKUPOĞULLARI
İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi
Turgut Özal Tıp Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD.
Dip. No: 199-016
İht. Dip. Tes. No: 62538


İnönü Üniversitesi
Turgut Özal Tıp Merkezi
Prof. Dr. Başar OTLU
Dip. No: 1996/066
Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Tablo 2. Hava Giriş Alanına SARS-CoV-2 Taşıyan Aerosollerin Direkt Sprey ile Püskürtme Testi Sonuçları Cihaz 3. Kademe çalıştırılmıştır. 10 ml SARS-CoV-2 Süspansiyonu, 5 mikron aerosol		
	Cihazın Hava Girişine Verilen Virüs Miktarı	Cihazın Hava Çıkışında Ölçülen Virüs Miktarı
Birinci Çalışma	ct 20	ct39.9
	ct 25	ct40.1
	ct 30	Negatif
	ct 35	Negatif
İkinci Çalışma	ct 20	ct38.3
	ct 25	ct40
	ct 30	Negatif
	ct 35	Negatif
Üçüncü Çalışma	ct 20	ct40
	ct 25	Negatif
	ct 30	Negatif
	ct 35	Negatif
Dördüncü Çalışma	ct 20	ct39.2
	ct 25	Negatif
	ct 30	Negatif
	ct 35	Negatif
Beşinci Çalışma	ct 20	ct38.7
	ct 25	Negatif
	ct 30	Negatif
	ct 35	Negatif

Tablo 3. Hava Giriş Alanına SARS-CoV-2 Taşıyan Aerosollerin Direkt Sprey ile Püskürtme Testi Sonuçları Cihaz 5. Kademe çalıştırılmıştır. 10 ml SARS-CoV-2 Süspansiyonu, 5 mikron aerosol		
	Cihazın Hava Girişine Verilen Virüs Miktarı	Cihazın Hava Çıkışında Ölçülen Virüs Miktarı
Birinci Çalışma	ct 20	ct25.5
	ct 25	ct35.7
	ct 30	ct39.2
	ct 35	Negatif
İkinci Çalışma	ct 20	ct28.2
	ct 25	ct36
	ct 30	ct39.9
	ct 35	Negatif
Üçüncü Çalışma	ct 20	ct24.25
	ct 25	ct35.3
	ct 30	ct40
	ct 35	Negatif
Dördüncü Çalışma	ct 20	ct26.3
	ct 25	ct37.5
	ct 30	ct40
	ct 35	Negatif
Beşinci Çalışma	ct 20	ct28.7
	ct 25	ct38.4
	ct 30	ct40.5
	ct 35	Negatif

BULGULARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

Laboratuvarımıza; hava damlacıkları (aerosol) içinde bulunan SARS-CoV-2 virüsünü filtre edip-etmediğinin saptanması amacıyla teslim edilmiş olan FROUMANN PROFESYONEL HAVA TEMİZLEME CİHAZI ile

Prof.Dr. Yusuf YAKUP OĞULLARI
İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi
Turgut Özal Tıp Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD.
Dip.No: 199/016
İht.Dip. Tes.No: 62538

İnönü Üniversitesi
Turgut Özal Tıp Merkezi
Prof.Dr. Saif OTLU
Dip.No: 1996/066
Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

yukarıda belirtilen laboratuvar koşullarında, kullanılan cihazlar, test kitleri ve uygulanan test modeli ile yapılan analizler sonucunda elde edilen verilere göre;

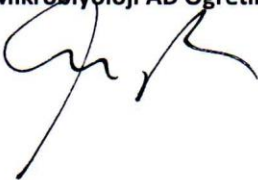
1. Cihaz, birinci kademe hava akış hızında (250 m3/saat) çalışırken; sprey formunda sıkılan hava damlacıkları içindeki SARS-CoV-2 virüsünü tamamen filtre edebilmiştir. Tamamen filtre edilmesi, cihazdan hiçbir viral parçacığın geçmediği veya Dünya Sağlık Örgütü tarafından bildirilen test kiti saptama alt limiti (1-10 kopya/reaksiyon) düzeyinin altına indirebilecek düzeyde filtre ettiği anlamına gelmektedir.
2. Cihaz, üçüncü kademe hava akış hızında (360 m3/saat) çalışırken; çok yüksek yoğunlukta (ct20-ct25) virüs bulunması durumunda hava damlacıkları içindeki SARS-CoV-2 virüsünü %99 düzeyinde filtre edebilmiştir. Hava damlacıkları içinde orta ve az yoğunlukta (ct30-ct35) virüs bulunması durumunda ise cihaz tüm viral parçacıkları filtre edebilmiştir. Tamamen filtre edilmesi, cihazdan hiçbir viral parçacığın geçmediği veya Dünya Sağlık Örgütü tarafından bildirilen test kiti saptama alt limiti (1-10 kopya/reaksiyon) düzeyinin altına indirebilecek düzeyde filtre ettiği anlamına gelmektedir.
3. Cihaz, beşinci kademe hava akış hızında (600 m3/saat) çalışırken; çok yüksek yoğunlukta (ct20-ct25) virüs bulunması durumunda hava damlacıkları içindeki SARS-CoV-2 virüsünü ct5 ve ct10 aralığında filtre edebilmiştir. Verilen aerosoller içinde orta düzeyde (ct30) SARS-CoV-2 virüsü bulunması durumunda; cihaz, Dünya Sağlık Örgütü tarafından çalışılan kit için bildirilen saptama alt limitine yakın bir düzeyde viral parçacıkları filtre edebilmiştir. Verilen hava içinde düşük konsantrasyonda (ct35) SARS-CoV-2 virüsü bulunması durumunda cihaz tüm viral parçacıkları filtre edebilmiştir. Tamamen filtre edilmesi, cihazdan hiçbir viral parçacığın geçmediği veya Dünya Sağlık Örgütü tarafından bildirilen test kiti saptama alt limiti (1-10 kopya/reaksiyon) düzeyinin altına indirebilecek düzeyde filtre ettiği anlamına gelmektedir.

SONUÇ

Yukarıda belirtilen test koşulları, test kitleri ve cihazları ile yapılan analizlerin sonuçlarına göre; **FROUMANN PROFESYONEL HAVA TEMİZLEME CİHAZI**, en yüksek hava akış kademesinde çalışırken çok yüksek SARS-CoV-2 virüs yükü taşıyan aerosollerin direkt olarak hava giriş bölümü içine sıkılması durumunda patojeni önemli sayılabilecek bir düzeyde filtre edebildiği, orta ve az yoğunluklarda virüs içeren aerosoller ile test edildiğinde %90 ila saptanabilir limitin altında olmak üzere tamamen filtre ettiği; Cihaz orta kademe (3. Kademe) çalışırken çok yüksek yoğunluklu virüs taşıyan aerosollerini %99 dolayında filtre edebildiği ve orta ve düşük düzeyde virüs taşıyan aerosoller ile test edildiğinde aerosollerdeki SARS-CoV-2 virüsünü saptanabilecek düzeyin altında olmak üzere tamamen filtre ettiği; Cihaz birinci kademe çalışırken aerosollerdeki SARS-CoV-2 virüsünü saptanabilecek düzeyin altında olmak üzere tamamen filtre ettiği saptanmıştır. 20.10.2020.

Prof Dr Yusuf YAKUPOĞULLARI

Tıbbi Mikrobiyoloji AD Öğretim Üyesi



Prof Dr Barış OTLU

Tıbbi Mikrobiyoloji AD Öğretim Üyesi



