



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

Froumann N100 V Adenovirüs Tip 5 (Adenoid 75 suşu) Etkinlik Hava Test Raporu

Bu rapor

Elson Hava Teknolojileri Sanayi A.Ş.

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 : Elson Hava Teknolojileri Sanayi A.Ş.
İrtibat : Duygu YALNIZOĞLU - (0222) 236 21 50 duygu.yalnizoğlu@froumann.com
Adres : OSB 21. Cadde No:8 26110 Odunpazarı/ESKİŞEHİR
Rapor Tarihi : 10.02.2022
Rapor Numarası : R-22-0003/1

Uzman Bio. Fulya PAK
Sorumlu Yönetici Vekili

ANTİMİKROP ANKARA BİYOSİDAL MAD. LAB.
AR-GE MÜH. VE SAN. HİZMETLERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdulloğlu Cad. No:37/
Çankaya / ANKARA

İhtil V.D.No:070 031 8715 Mersis No:007003187150001

Bio. Ceren ÖZKAN
Kalite Sorumlusu

1. TEST BİLGİSİ

Test Ürünü:

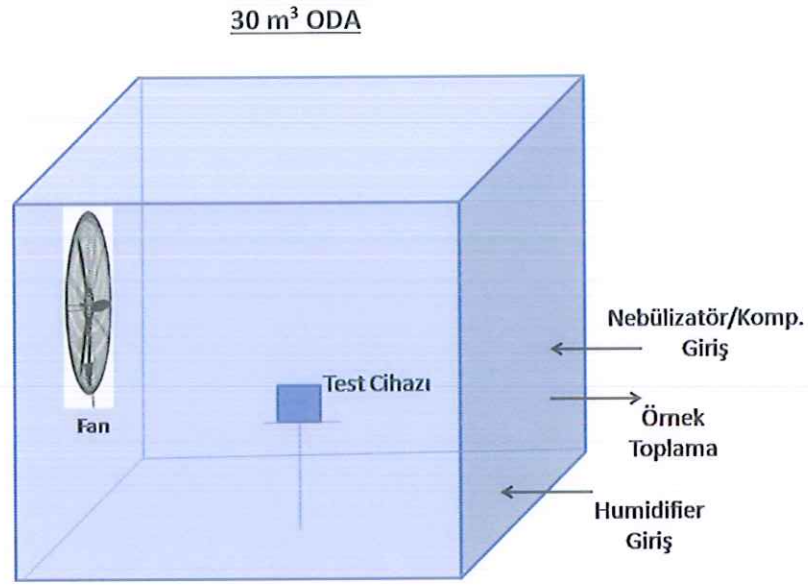


Üretici Firma	:	Elson Hava Teknolojileri Sanayi A.Ş.
Cihaz	:	Froumann N100 V (HEPA Filtreli Sistem, Debi: 1000 m ³ /saat)
Numune Kodu	:	Bi-COV-22-0003
Numune Kabul Tarihi	:	06.01.2022
Analiz Tarihleri	:	25.01.2022-28.01.2022
Test Adı	:	Froumann N100 V Adenovirüs Tip 5 (Adenoid 75 suşu) Hava Dezenfeksiyon Etkinlik Testi
Test Yöntemi	:	Hava Dezenfeksiyon Testi (Modifiye ISO 16000-36/GB 21551)
Virüs (ler)	:	Adenovirüs Tip 5 (Adenoid 75 suşu)
Maruz Kalma Süresi (Test Süresi)	:	80 dakika
Hacim	:	30 m ³
Test Ortamı	:	20±1 °C, %40 nem
Virüs-Hücre İnkübasyonu	:	37 °C ±1 °C, %5 CO ₂

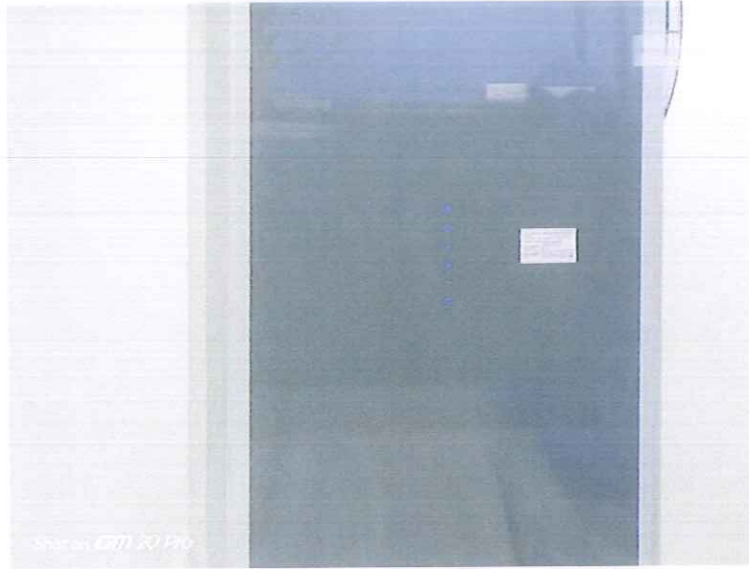
2. TEST YÖNTEMİ

Adenovirüs Tip 5 (Adenoid 75 suşu) virüs stok kültürü DMEM-10 (% 10 FBS (fetal dana serumu), pen/strep/Amph. B ve Dulbecco's Minimum Essential Medium içeren) ile çoğaltılan Vero 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 μ m çapında aerosolize virüs nebulizatör vasıtasıyla verildi. Bu esnada fan 20 dakika çalıştırılarak havanın sirkülasyonu sağlandı. Virüs verilmesi tamamlandıktan sonra Froumann N100 V adlı cihaz 80 dakika süre daha çalıştırıldı. Cihazın çalışma modu mod 3'tü. 80 dakika süre sonunda vakum cihazına bağlı 3 μ m jelatin filtre yüzeyine virüs toplanması yaklaşık 1 m³ hava vakumlanarak sağlandı. Filtre PBS içerisinde 37 °C'de çözüldü. Kontrol testi aynı metodoloji ve 80 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. 3 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

Froumann N100 V, Adenovirüs Tip 5 (Adenoid 75 suşu) virüsünün aerosolize edildiği odada toplam 80 dakika çalıştığında oda havasındaki virüs miktarını >%99,99 düzeyinde azaltmıştır.

4. SONUÇLAR

4.1. Froumann N100 V Test Sonuçları

TEST	Test Materyali	Log TCID ₅₀	Sonuç	
Kontrol Testi süresi sonrası Virüs Titrasyonu*	Virüs Solüsyonu (Kontrol)	8,75	-	
Test süresi sonrası Virüs Titrasyonu*	Virüs Solüsyonu (Test)	8,63	-	
Virüsidal Hava Testi 80 Dakika	Kontrol	6,00	R= Log K-Log T	R=5,50
	Test	0,50	R=6,00-0,50	>%99,99

* Virüsün oda içerisine nebulizatörle verilme sonrasında nebulizatörde kalan virüsün test süresi olan 120 dakika süre cihaz çalışmayan ortamda bekledikten sonraki titresi.

4.2. Froumann N100 V Ham Veri

TEST	Materyal	Log sulandırma- cpe değerlendirme*							
		-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
Kontrol Testi süresi sonrası Virüs Titrasyonu	Virüs Solüsyonu (Kontrol)	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0404
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000
Test süresi sonrası Virüs Titrasyonu	Test süresi sonunda Virüs Solüsyonu (Test)	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4000
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	3434	0000
T80 Dakika	Kontrol	4444	4444	4444	4444	0044	0000	-	-
		4444	4444	4444	4444	0440	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.

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.


ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MAD. LAB.
AR-GE MÜH. VE DAN. HİZ. KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No.37/1
Çankaya / ANKARA
Hittit V.D.No:070 031 8715 Mersis No:0070031871500013