

# NANOLAB LABORATUVAR GRUBU

## EN 14476-Virüsidal Aktivitenin Değerlendirilmesi Sonuç Raporu

EN 14476 - Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler - Tıpta kullanılan kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler için virüs öldürme nicel süspansiyon deneyi - Deney yöntemi ve gerekler (faz 2, adım 1)



ALCOHOL SWAB MENDİL  
Renasan Mürekkepli Şerit.San.ve Tic. A.Ş

**EN 14476**  
**\*VİRÜSİDAL AKTİVİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ**  
**SONUÇ RAPORU**

Test  
TS EN ISO/IEC 17025  
AB-0566-T

AB-0566-T

T22-814/0

03-22

Numune Adı : ALCOHOL SWAB MENDİL  
Numune Kayıt No : 814  
Rapor No / Rev No : T22-814/0/30.03.2022  
Raporlama Tarihi : 30.03.2022

Rapor Kayıt Numarası/Rev.No/Rapor Tarihi	T22-814/0/30.03.2022
Ürünün Tam Adı	ALCOHOL SWAB MENDİL
Ürün / Ruhsat Sahibi	RENASAN MÜREKKEPLİ ŞERİT.SAN.VE TİC. A.Ş
Aktif Maddeleri ve Oranları	ETHANOL (CAS NO:64-17-5) %70 w/w
Numunenin Geliş Tarihi	28.02.2022
Numuneyi Gönderen Kurum, Yazı Tarih ve Sayısı	28.02.2022 -
Numunenin Geliş Sebebi, Mühür Durumu	Biyosidal Özel , Mühürsüz
Numunenin Alındığı Adres	ERGAZİ MAH. 1819 CAD. TEKNOSİTE NO:3-D, YENİMAHALLE/ANKARA
Üretim Yeri Adresi	ERGAZİ MAH. 1819 CAD. TEKNOSİTE NO:3-D, YENİMAHALLE/ANKARA
Numune Sarj / Seri No	AS1-2541
Analiz Başlangıç ve Bitiş Tarihi	09.03.2022-29.03.2022
Ambalaj Malzemesinin Cinsi	Orjinal
Üretim - Son Kul. Tarihi	25.02.2022 - 25.02.2024
Sıcaklık	-
Numune Miktarı	50 PCS
Formülasyon Şekli	SWAP MENDİL

1. Deneysel sonuçları, yukarıda detayları belirtilen numune için geçerlidir.
2. NANOLAB Laboratuvar Hizmetleri Kimya Gıda Danış Çevre Eğt. San ve Tic Ltd.Şti.'nin yazılı izni olmadan bu Deneysel Raporu kısmen kopyalanamaz veya çoğaltılamaz. Hiçbir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz.
3. İmzasız ve mühürsüz Deneysel Raporları geçersizdir.
4. '\*' işaretli analizler TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17025'e göre akredite edilmiş kapsamımızda yer almaktadır.
5. Bu raporda yer alan deneysel sonuçları "Ölçüm Belirsizliği" değerlerini içermez. Test edilen örneğin verilen ölçüm sonuçlarında veya bu sonuçlara göre "Geçer/Kalır (Pass/Fail)" değerlendirilmesinde "Ölçüm Belirsizliği" değerleri dikkate alınmamıştır. Ölçüm belirsizliği hesaplamalarda kullanıldığı takdirde ayrıca belirtilir.



Analizi Yapan  
Ayşe ÖZGÜR

Tarih: 30.03.2022

Onaylayan  
Ahmet İnanç ŞİK  
Laboratuvar Müdürü

**EN 14476**  
**\*VİRÜSİDAL AKTİVİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ**  
**SONUÇ RAPORU**

Numune Adı : ALCOHOL SWAB MENDİL  
Numune Kayıt No : 814  
Rapor No / Rev No : T22-814/0/30.03.2022  
Raporlama Tarihi : 30.03.2022

AB-0566-T

T22-814/0

03-22

## 1. ANALİZ SONUÇLARI

### 1.1. Virüsidal Aktivitenin Değerlendirilmesi Metot / Yöntem Uygulama Detayları

Test Edilen Virus ve Suş	Analiz Metodu	Analiz Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Uygulama Dozu	Temas Şekli	Temas Süresi / Sıcaklığı	Kirlenici Madde		Hücre Kültürü ve Sulandırma Tamponu
						Temiz Koşul	Kirli Koşul	
<i>Adenovirus</i> Type 5 – Strain Adenoid 75, ATCC VR-5	EN 14476	09.03.2022- 19.03.2022	Direkt	Sıvı Karışım (Deney Plakaları İçerisinde )	2 dakika 20 °C	BSA içeren ortam	-	HeLa hücre kültürü (CCLV-RIE 0082) DMEM, PBS, Steril Su
<i>Poliovirus</i> Type 1 – LSc-2ab, Friedrich- Loeffler-Institut RVB 1260	EN 14476	17.03.2022- 24.03.2022	Direkt	Sıvı Karışım (Deney Plakaları İçerisinde )	2 dakika 20 °C	BSA içeren ortam	-	HeLa hücre kültürü (CCLV-RIE 0082) DMEM, PBS, Steril Su
<i>Murine norovirüs – Strain S99 Berlin, Friedrich- Loeffler-Institut RVB 0651</i>	EN 14476	15.03.2022- 22.03.2022	Direkt	Sıvı Karışım (Deney Plakaları İçerisinde )	2 dakika 20 °C	BSA içeren ortam	-	RAW 264.7 hücre kültürü (CCLV- RIE 0996) DMEM, PBS, Steril Su
<i>Vaccinia virus, Ankara (MVA), ATCC VR-1508</i>	EN 14476	19.03.2022- 29.03.2022	Direkt	Sıvı Karışım (Deney Plakaları İçerisinde )	2 dakika 20 °C	BSA içeren ortam	-	BHK-21 hücre kültürü (CCLV-RIE 0179) DMEM, PBS, Steril Su





Numune Adı : ALCOHOL SWAB MENDİL

Numune Kayıt No : 814

Rapor No / Rev No : T22-814/0/30.03.2022

Raporlama Tarihi : 30.03.2022

AB-0566-T

T22-814/0

03-22

**1.2. Analiz Sonuçları ve Sonuç Değerlendirme Tablosu**

**Adenovirus Type 5 – Strain Adenoid 75, ATCC VR-5**

Test	Konsantrasyon	Kirlenici Madde	Temas Süresi Sonrası Log TCID <sub>50</sub>				İndirgeme Değeri (R)	Limit	Değerlendirme
			0 dk	2 dk	30 dk	60 dk			
Numune	%97	Temiz Koşul	-	4,50	-	-	4,00	≥4 log	UYGUN
		Kirli Koşul	-	-	-	-	-	-	-
Formaldehit	%0,7 (w/v)	PBS	-	-	4,50	-	4,00	3.0≤R≤5.0	UYGUN
			-	-	-	3,50	5,00	3.5≤R≤5.5	UYGUN
Virüs Kontrol	-	Temiz Koşul	8,50	8,50	-	-	-	4 log indirgenme görülmesini sağlamalı	UYGUN
		Kirli Koşul	-	-	-	-	-	-	-

**Poliovirus Type 1 –LSc-2ab, Friedrich-Loeffler-Institut RVB 1260**

Test	Konsantrasyon	Kirlenici Madde	Temas Süresi Sonrası Log TCID <sub>50</sub>				İndirgeme Değeri (R)	Limit	Değerlendirme
			0 dk	2 dk	30 dk	60 dk			
Numune	%97	Temiz Koşul	-	3,50	-	-	4,00	≥4 log	UYGUN
		Kirli Koşul	-	-	-	-	-	-	-
Formaldehit	% 0,7 (w/v)	PBS	-	-	5,17	-	2,33	0.5≤R≤2.5	UYGUN
			-	-	-	4,50	3,00	2.0≤R≤4.5	UYGUN
Virüs Kontrol	-	Temiz Koşul	7,50	7,50	-	-	-	4 log indirgenme görülmesini sağlamalı	UYGUN
		Kirli Koşul	-	-	-	-	-	-	-

**EN 14476**  
**\*VİRÜSİDAL AKTİVİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ**  
**SONUÇ RAPORU**

Numune Adı : ALCOHOL SWAB MENDİL  
Numune Kayıt No : 814  
Rapor No / Rev No : T22-814/0/30.03.2022  
Raporlama Tarihi : 30.03.2022

AB-0566-T
T22-814/0
03-22

**Murine norovirüs – Strain S99 Berlin, Friedrich-Loeffler-Institut RVB 0651**

Test	Konsantrasyon	Kirlenici Madde	Temas Süresi Sonrası Log TCID <sub>50</sub>				İndirgeme Değeri (R)	Limit	Değerlendirme
			0 dk	2 dk	30 dk	60 dk			
Numune	%97	Temiz Koşul	-	3,50	-	-	4,00	≥4 log	UYGUN
		Kirli Koşul	-	-	-	-	-	-	-
Formaldehit	%0,7 (w/v)	PBS	-	-	5,50	-	2,00	1.0≤R≤3.0	UYGUN
			-	-	-	4,17	3,33	2.0≤R≤4.0	UYGUN
Virüs Kontrol	-	Temiz Koşul	7,50	7,50	-	-	-	4 log indirgenme görülmesini sağlamalı	UYGUN
		Kirli Koşul	-	-	-	-	-	-	-

**Vaccinia virus, Ankara (MVA), ATCC VR-1508**

Test	Konsantrasyon	Kirlenici Madde	Temas Süresi Sonrası Log TCID <sub>50</sub>				İndirgeme Değeri (R)	Limit	Değerlendirme
			0 dk	2 dk	5 dk	15 dk			
Numune	%97	Temiz Koşul	-	3,50	-	-	4,50	≥4 log	UYGUN
		Kirli Koşul	-	-	-	-	-	-	-
Formaldehit	%0,7 (w/v)	PBS	-	-	4,50	-	3,50	0.75≤R≤3.5	UYGUN
			-	-	-	4,00	4,00	2.0≤R≤4.0	UYGUN
Virüs Kontrol	-	Temiz Koşul	8,00	8,00	-	-	-	4 log indirgenme görülmesini sağlamalı	UYGUN
		Kirli Koşul	-	-	-	-	-	-	-

ds

K

**EN 14476**  
**\*VİRÜSİDAL AKTİVİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ**  
**SONUÇ RAPORU**

Numune Adı : ALCOHOL SWAB MENDİL  
Numune Kayıt No : 814  
Rapor No / Rev No : T22-814/0/30.03.2022  
Raporlama Tarihi : 30.03.2022

AB-0566-T

T22-814/0

03-22

**1.3. Virüsidal Aktivitenin Değerlendirilmesi Metot / Yöntem Bilgileri**

Deneme Parametresi	Yöntem / Teknik	Yöntem Özeti
<i>Adenovirus</i> Type 5 – Strain Adenoid 75, ATCC VR-5	Hücre Kültürü - Spearman Karber Metodu	Numunelerin hücre kültüründeki sitotoksosite çalışması, virüs kontrol çalışması, virüsidal aktivite çalışması ve formaldehit kontrol çalışması eş zamanlı olarak gerçekleştirilir ve elde edilen sonuçlar virüs kontrol sonuçları ile karşılaştırılarak Spearman Karber metoduna göre virus titresi hesaplanır.
<i>Poliovirus</i> Type 1 – LSc-2ab, Friedrich- Loeffler-Institut RVB 1260	Hücre Kültürü - Spearman Karber Metodu	Numunelerin hücre kültüründeki sitotoksosite çalışması, virüs kontrol çalışması, virüsidal aktivite çalışması ve formaldehit kontrol çalışması eş zamanlı olarak gerçekleştirilir ve elde edilen sonuçlar virüs kontrol sonuçları ile karşılaştırılarak Spearman Karber metoduna göre virus titresi hesaplanır.
<i>Murine norovirüs –</i> Strain S99 Berlin, Friedrich-Loeffler- Institut RVB 0651	Hücre Kültürü - Spearman Karber Metodu	Numunelerin hücre kültüründeki sitotoksosite çalışması, virüs kontrol çalışması, virüsidal aktivite çalışması ve formaldehit kontrol çalışması eş zamanlı olarak gerçekleştirilir ve elde edilen sonuçlar virüs kontrol sonuçları ile karşılaştırılarak Spearman Karber metoduna göre virus titresi hesaplanır.
<i>Vaccinia virus, Ankara</i> (MVA), ATCC VR-1508	Hücre Kültürü - Spearman Karber Metodu	Numunelerin hücre kültüründeki sitotoksosite çalışması, virüs kontrol çalışması, virüsidal aktivite çalışması ve formaldehit kontrol çalışması eş zamanlı olarak gerçekleştirilir ve elde edilen sonuçlar virüs kontrol sonuçları ile karşılaştırılarak Spearman Karber metoduna göre virus titresi hesaplanır.
<b>YORUM / AÇIKLAMA</b>		Test edilen ALCOHOL SWAB MENDİL' nin sitotoksik etki göstermeyen en düşük oranı 1/1000 olarak tespit edilmiştir. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda ALCOHOL SWAB MENDİL direkt kullanıldığında 20°C'de, temiz koşulda, 2 dakika uygulama süresi sonucunda Poliovirus Type 1, Adenovirüs Type 5, Murine Norovirüs ve Vaccinia virus'ün titresinde bütün deney koşullarında "Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat "ında belirtilen en az 4 log azalmayı göstermiştir.  Sonuç olarak; ALCOHOL SWAB MENDİL direkt kullanıldığında, temiz koşulda, 20°C'de 2 dakika uygulama süresinde virüslere karşı <b>ETKİLİDİR.</b>

