



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT
ANTİSEPTİĞİ
ANTİVİRAL ETKİNLİK
SONUÇ RAPORU

Numune Adı	WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT ANTİSEPTİĞİ
Numune Kayıt No	2021-81/210081
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	211555-01 / 07
Raporlama Tarihi	03.03.2022

1. NUMUNE BİLGİLERİ

ÜRÜNÜN TİCARİ ADI	WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT ANTİSEPTİĞİ
NUMUNE GELİŞ TARİHİ / SAATİ	15.4.2021 12:01:00
ÜRÜN / RUHSAT SAHİBİ	Kafgrup Sağlık Hizmetleri İnş. San. ve Tic. Ltd. Şti.
FORMULASYON ŞEKLİ	Sıvı
FORMÜLASYON İÇERİĞİ	Etil Alkol 73% v/v
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM / TARİHİ, SAYISI	Kafgrup Sağlık Hizmetleri İnş. San. ve Tic. Ltd. Şti.
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ, MÜHÜR DURUMU VE MİKTARI	Ruhsata Esas / 10 x 1 Litre
NUMUNENİN ALINDIĞI ADRES	Kafgrup Sağlık Hizmetleri İnş. San. ve Tic. Ltd. Şti. Hadımköy Mah. Denizkızı Sk. No: 4/5 Arnavutköy/İstanbul
NUMUNE ÜRETİM YERİ ADRESİ	Kafgrup Sağlık Hizmetleri İnş. San. ve Tic. Ltd. Şti. Hadımköy Mah. Denizkızı Sk. No: 4/5 Arnavutköy/İstanbul
AMBALAJ MALZEMESİNİN CİNSİ	Hdpe
NUMUNE ŞARJ / SERİ NO	210412001
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	12.04.2021 / 12.04.2023
ÜRÜN TİPİ	Tip 1

Doküman No : R04.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

1/8

Rev. No : 04
Rev. Tarihi : 05.11.2021

Yeditepe Üniversitesi 26. Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul
T.0216 578 00 00 / 3176 www.yeditepe.edu.tr F.0216 578 08 29



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

**T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI**

**WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT
ANTİSEPTİĞİ
ANTİVİRAL ETKİNLİK
SONUÇ RAPORU**

Numune Adı	WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT ANTİSEPTİĞİ
Numune Kayıt No	2021-81/210081
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	211555-01 / 07
Raporlama Tarihi	03.03.2022

2. ANALİZ SONUÇLARI

2.1. Antiviral Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Uygulama Detayları

Test Edilen Virus ve Suş	Deneme Metodu	Deneme Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Virus ve Suşun Özellikleri	Uygulama Dozu	Temas Şekli	Bekleme Süresi	Deneme Temiz Ortam Koşulları	Deneme Kirli Ortam Koşulları	Hücre Kültürü ve Sulandırma Tamponu
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Poliovirüs Type 1 LSc- 2ab	TS EN 14476+A2	18.06.2021 05.07.2021	Friedrich- Loeffler- Institut Insel Riems Virus Bank RVB 1260 kodlu suşu	Direkt (1/1)	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde)	1 dakika	BSA içeren ortam, (20°C)	BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	HeLa ATCC (CCL-2) MEM, PBS, Sert su
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Human Adenovirus Type 5	TS EN 14476+A2	18.06.2021 05.07.2021	ATCC 'nin VR-5 kodlu referans suşu	Direkt (1/1)	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde)	1 dakika	BSA içeren ortam, (20°C)	BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine Norovirus S99 Berlin	TS EN 14476+A2	18.06.2021 05.07.2021	Friedrich- Loeffler- Institut Insel Riems Virus Bank RVB 0651 kodlu suşu	Direkt (1/1)	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde)	1 dakika	BSA içeren ortam, (20°C)	BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	RAW hücre kültürü (ATCC TIB-71) MEM, PBS, Sert su

Doküman No : R04.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

2/8

Rev. No : 04
Rev. Tarihi : 03.11.2021

Yeditepe Üniversitesi Zeytinlik Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul
T.0216 578 00 00 / 3176 www.yeditepe.edu.tr F.0216 578 08 29



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

**T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI**

**WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT
ANTİSEPTİĞİ
ANTİVİRAL ETKİNLİK
SONUÇ RAPORU**

Numune Adı	WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT ANTİSEPTİĞİ
Numune Kayıt No	2021-81/210081
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	211555-01 / 07
Raporlama Tarihi	03.03.2022

Tipta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Vaccinia virus ATCC VR- 1508	TS EN 14476+A2	18.06.2021 05.07.2021	ATCC 'nin VR-1508 kodlu referans suşu	Direkt (1/1)	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde)	1 dakika	BSA içeren ortam, (20°C)	BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	BHK-21[C-13] hücre kültürü (ATCC CCL-10) MEM, PBS, Sert su
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	--------------------------	------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------	----------	-----------------------------------	----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

**T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI**

**WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT
ANTİSEPTİĞİ
ANTİVİRAL ETKİNLİK
SONUÇ RAPORU**

Numune Adı	WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT ANTİSEPTİĞİ
Numune Kayıt No	2021-81/210081
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	211555-01 / 07
Raporlama Tarihi	03.03.2022

2.2. Deneme Sonuçları Ve Sonuç Değerlendirme Tablosu / Dezenfektanlar ve Genel Biyosidal Ürünler

Virus Adı	Dezenfektan Kullanım Alanı	Referans Virus Titresi ⁽¹⁾	Dezenfektanlı Virus Titresi ⁽²⁾		Virusün Titresindeki Azalma Oranı ⁽³⁾		Etkiyi Değerlendirme Metodu	D
			Temiz Ortam	Kirli Ortam	Temiz Ortam	Kirli Ortam		
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Poliovirüs Type 1 LSc-2ab	Medikal Alan	6.5	2.5	2.5	4.0	4.0	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat TS EN 14476+A2	U
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Human Adenovirus Type 5	Medikal Alan	6.0	2.0	2.0	4.0	4.0	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat TS EN 14476+A2	U
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine Norovirus S99 Berlin	Medikal Alan	5.5	1.5	1.5	4.0	4.0	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat TS EN 14476+A2	U
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi- Vaccinia virus ATCC VR-1508	Medikal Alan	6.0	2.0	2.0	4.0	4.0	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat TS EN 14476+A2	U

Doküman No : R04.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

4/8

Rev. No : 04
Rev. Tarihi : 05.11.2021

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul
T.0216 578 00 00 / 3176 www.yeditepe.edu.tr F.0216 578 08 29



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

**T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI**

**WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT
ANTİSEPTİĞİ
ANTİVİRAL ETKİNLİK
SONUÇ RAPORU**

Numune Adı	WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT ANTİSEPTİĞİ
Numune Kayıt No	2021-81/210081
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	211555-01 / 07
Raporlama Tarihi	03.03.2022

2.3. Antiviral Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Bilgileri

Deneme Parametresi	Yöntem / Teknik	Yöntem Özeti
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Poliovirüs Type 1 LSc-2ab	Hücre Kültürü- Spearman Karber metodu	Referans Poliovirüs Type 1, HeLa hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresini Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Human Adenovirus Type 5	Hücre Kültürü- Spearman Karber metodu	Referans Human adenovirus type 5, Adenoid 75 suşu, HEP-2 hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresini Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine Norovirus S99 Berlin	Hücre Kültürü- Spearman Karber metodu	Referans Murine Norovirus RVB-0651 kodlu referans suşu, RAW hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresini Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi- Vaccinia virus ATCC VR-1508	Hücre Kültürü- Spearman Karber metodu	Referans Vaccinia virus, (MVA) suşu, BHK-21[C-13] hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresini Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

**T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI**

**WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT
ANTİSEPTİĞİ
ANTİVİRAL ETKİNLİK
SONUÇ RAPORU**

Numune Adı	WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT ANTİSEPTİĞİ
Numune Kayıt No	2021-81/210081
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	211555-01 / 07
Raporlama Tarihi	03.03.2022

YORUM / AÇIKLAMA	<p>Test edilen WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT ANTİSEPTİĞİ, %10 ve %1'lik süspansiyonları hücre kültüründeki hücelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani %0.1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı.</p> <p>Test sonucunda yapılan hesaplamalarda WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT ANTİSEPTİĞİ, direkt sulandırılmadan kullanıldığında oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 1 dakikalık uygulama süresi sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı.</p> <p>TS EN 14476+A2, TS EN 14675 ve OECD ENV/JM/MONO(2012)15 standartları ve Biyosidal Yönetmeliğine göre Ürün tipleri 1,2,3 ve 4 olan dezenfektanların virüsidal etkinlikleri için 4 log (havuz suları için 3 log) veya daha fazla virüs titresini düşürmesi gerekmektedir.</p> <p>Sonuç olarak; Bu deney sonuçları test WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT ANTİSEPTİĞİ, direkt sulandırılmadan kullanıldığında, oda ısısında (20°C) 1 dakikalık uygulama süresinde Poliovirüs Type 1 LSc-2ab, Human Adenovirus Type 5, Murine Norovirus S99 Berline ve Vaccinia virus ATCC VR-1508 'e karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir.</p>
REVİZYON AÇIKLAMASI	<p>Revizyon Açıklaması 1:T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün talebi doğrultusunda analiz metodunun TS EN 14476 +A2 olarak güncellenmesi nedeniyle rapor revize edilmiştir.</p> <p>Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu 211555-00/07 ve 14.07.2021 tarihli rapor geçerliliğini yitirmiştir.</p>




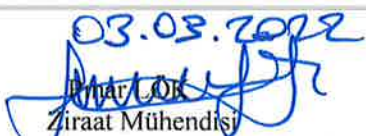

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

**T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI**

**WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT
ANTİSEPTİĞİ
ANTİVİRAL ETKİNLİK
SONUÇ RAPORU**

Numune Adı	WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT ANTİSEPTİĞİ
Numune Kayıt No	2021-81/210081
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	211555-01 / 07
Raporlama Tarihi	03.03.2022

3. ONAY VE İMZALAR

 Ayla Burçin ASUTAY Biyolog Anti-Viral Etkinlik Laboratuvarı Birim Sorumlusu	 Ziraat Mühendisi Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu
 Tasdik Olunur Prof. Dr. Fikretin SAHİN Laboratuvar Yetkilisi	

4. YASAL BİLGİLENDİRME

Sonuç raporunun tamamının veya bir kısmının kopyalanması sadece Yeditepe Üniversitesi Biyosidal ve AR-GE Laboratuvarları'nın **YAZILI** onayı ile yapılabilir. Ayrıca Yeditepe Üniversitesi Biyosidal ve AR-GE Laboratuvarları'nın **YAZILI** izni olmadan **RESMİ** amaç dışında (reklam amaçlı) kullanılamaz ve üniversitenin ismi ürün etiketi üzerine yazılamaz. Aksi tespit edildiğinde Yeditepe Üniversitesi Rektörlüğü'nün her türlü yasal başvuru ve talep hakkı saklıdır.

5. GENEL BİLGİLENDİRME

- Yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir.
- Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir.
- Bu analiz raporunun hiç bir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz.
- Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.
- Bu rapor, reklam amacıyla kullanılamaz.
- İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir.
- Kısaltmalar; D:Değerlendirme. U:Uygun. U.D.:Uygun Değil. D.Y.:Değerlendirme Yapılmadı. G.K.:Geri Kazanım. Ö.B.:Ölçüm Belirsizliği. Ö.L.:Ölçüm Limiti. U.S.S.:Uzun Süreli Stabilitate. K.S.S.:Kısa Süreli Stabilitate. A.U.S.:Açılmış Ürün Stabilitesi.
- * işaretli analizler akreditasyon kapsamındadır.

Doküman No : R04.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

7/8

Rev. No : 04
Rev. Tarihi : 05.11.2021

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul
T.0216 578 00 00 / 3176 www.yeditepe.edu.tr F.0216 578 08 29



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

**T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI**

**WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT
ANTİSEPTİĞİ
ANTİVİRAL ETKİNLİK
SONUÇ RAPORU**

Numune Adı	WANCARE ONEHAND ALKOL BAZLI EL VE CİLT ANTİSEPTİĞİ
Numune Kayıt No	2021-81/210081
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	211555-01 / 07
Raporlama Tarihi	03.03.2022

9. Beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, standart belirsizliğin $k=2$ olarak alınan genişletme katsayısı ile çarpımı sonucunda bulunan değerdir ve %95 oranında güvenilirlik sağlamaktadır.
10. Hakkında görüş verilen/yorum yapılan sonuçlar, akredite edilmiş kapsam ile ilişkili değildir.
11. 31.12.2009 tarihli ve 27449 4 üncü mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Biyosidal Ürünler Yönetmeliği” ve Numunenin Kabul edildiği tarihte yürürlükte olan Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Chaz Kurumu’nun (ürünün ruhsat başvurusunda bulunacağı Kurum’un) Talimatı’nda belirtildiği üzere Biyosidal ürünlerin fiziksel testleri yapılır. Bu testler her stabilite testinde tekrar yapılır ve raporlandırılır. Yapılan testlerin ürün spesifikasyonuna uygun olmaması halinde ürün uygunsuz olarak kabul edilir ve kimyasal ve biyolojik etkinlik testleri yapılmaz. Dolayısı ile aynı numune için üretilecek raporların sayısı analiz sonuçlarına göre değişkenlik gösterecektir.
12. Karar Kuralı mevzuata uygun olarak işletilmiştir. Karar Kuralı Talimatı web sitesi (www.lis.yubal.yeditepe.edu.tr) ‘de paylaşılmış olup, Müşteri tarafından kabul edilmiştir
13. Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren Yeditepe Üniversitesi Biyosidal ve Ar-Ge Laboratuvarları, TÜRKAK’tan AB-1324-T akreditasyon numarası ile TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiştir.
14. Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarının tanınırlığı konusunda Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ile Çok Taraflı Anlaşma ve Uluslararası Akreditasyon Birliği (ILAC) ile karşılıklı tanıma anlaşması imzalamıştır.
15. Laboratuvarın numune alma işleminde sorumluluğu bulunmamaktadır. Bu sebeple numune almadan kaynaklı belirsizlikler hesaba katılmamıştır.
16. Anti-Viral etkinlik test sonuçlarının UYGUN olarak değerlendirilmesi ürünün çalışılan konsantrasyonda ilgili virüse/suşa karşı etkin olduğunun, UYGUN DEĞİL olarak değerlendirilmesi ise etkin olmadığına ifadesidir.
17. Anti-viral etkinlik testleri için raporda kullanılan kısaltmalar;
- (1) : Spearman-Kärber metoduna göre hesaplanan mL’deki virusun $TCID_{50}$ değeri.
- (2) : mL’deki virusun $TCID_{50}$ ortalaması.
- (3) : Spearman-Kärber metoduna göre hesaplanan mL’deki virusun logaritmik değeri.
- (4) : mL’deki virusun logaritmik ortalaması.
- (5) : Spearman-Kärber metoduna göre hesaplanan mL’deki virus titresi ile uygulama sonrası virus titresi arasındaki logaritmik fark.
18. Fiyat teklifi ile bildirilen numune şartlarının sağlanmadığı durumda, laboratuvar numune ile ilgili sorumluluk kabul etmemekte olup, müşteri web sitesi (www.lis.yubal.yeditepe.edu.tr) “Feragat Beyanı”nı kabul ve beyan etmiş olacaktır.