

YEDITEPE UNIVERSITY
FACULTY OF ENGINEERING
DEPARTMENT OF GENETICS AND BIOENGINEERING



REPORT

ANTIVIRAL ACTIVITY ANALYSIS REPORT

REPORT REGISTRATION NUMBER AND DATE	001-VİR-2016-1
SAMPLE REGISTRATION NUMBER	2016-001
MANUFACTURER COMPANY AND ADDRESS	Akadia - Chemie InnstraBe 16 D-68199 Mannheim - Germany
LICENSE OWNER AND ADDRESS	Reaktif Sağlık Ürünleri Dağ. Hiz. San. İç ve Dış Tic. Ltd. Şti. Atatürk Mah. Adnan Menderes Cad. No:7 Esenyurt - İstanbul
NAME OF THE PRODUCT TO BE TESTED	Akaspray
ACTIVE SUBSTANCE COMPOSITION OF THE PRODUCT	Ethyl Alcohol 50%, Propan-2-ol 10%
FORMULATION OF THE TESTED PRODUCT	Liquid
SAMPLE ARRIVAL DATE	04.01.2016
SAMPLE ARRIVAL REASON	Viral activity assay
SAMPLE SENDING INSTITUTION / DATE, NUMBER	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü / 30.12.2015 & 227034
PRODUCTION AND EXPIRATION DATE OF THE PRODUCT	28.12.2015/28.12.2017
PRODUCT CHARGER - SERIAL NO	21528501
TEST START AND END DATE	28.01.2016-22.02.2016
TESTED VIRUS AND STRAIN	Poliovirus Type 1, Chat Strain
PROPERTIES OF THE TESTED VIRUS AND STRAIN	Reference strain of ATCC coded VR-192
APPLICATION DOSE	The lowest non-toxic rate of product in cell culture is 1%, and therefore the viral activity analysis in cell culture at higher rates could not be performed.
TYPE OF CONTACT AND WAITING TIME	Liquid mix (in test plates), 1 minute and 60 minutes
TEST AND STANDBY ENVIRONMENT CONDITIONS	Clean Media: BSA-containing media, (20°C) Contaminated media: media containing BSA and sheep erythrocytes, (20°C).
CELL CULTURE WHERE TEST IS MADE AND DILUTION TAMPON	Hep-2 cell culture (ATCC CCL-23) MEM, PBS, hard water
ANALYSIS METHOD	TS EN 14476: 2014-02 Analysis Method notified by the Turkish Standards Institute

23.02.2016
22 ŞUBAT 2021

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul

T. 0216 578 00 00

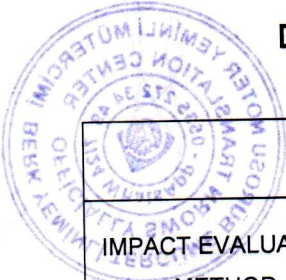
www.yeditepe.edu.tr

F. 0216 578 02 99

Berk Tercüme
Yeminli Tercüme Bürosu
Officially Sworn Translation Center
İSTANBUL (İstanbul Tercümanlar Çarşısı) 4. Ada No: 110
Mahmutbey - Bağcılar / İSTANBUL
berkveinilitercume@gmail.com - www.berktercume.net
7 / 24 WhatsApp 0535 272 34 49

BERK TERCÜME
YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU
OFFICIALLY SWORN TRANSLATION CENTER
İSTANBUL (İstanbul Tercümanlar Çarşısı) 4. Ada No: 110
Mahmutbey - Bağcılar / İSTANBUL
berkveinilitercume@gmail.com - www.berktercume.net
7 / 24 WhatsApp 0535 272 34 49

YEDITEPE UNIVERSITY
FACULTY OF ENGINEERING
DEPARTMENT OF GENETICS AND BIOENGINEERING



TEST RESULTS

IMPACT EVALUATION METHOD	Reference Poliovirus Type 1, Chat strain was cultured in HEp-2 cells by serial dilutions and the virus titer was calculated using the Spearman-Kärber method by considering the virus dilution that caused a visible cytopathic effect on the invert microscope.					
RESULTS		Referans Virus	AKASPRAY Impact			
	Virus titer *	5.5	Clean Media	Contaminated media	Clean Media	Contaminated media
	Virus titer with disinfectant **		1.5	1.5	1.0	1.0
	The rate of decrease in the titer of the virus ***		4.0	4.0	4.5	4.5
	<p>* Logarithmic TCID₅₀ value of the virus in ml. ** Logarithmic TCID₅₀ value of the virus treated with disinfectant in different periods and environments. *** Logarithmic TCID₅₀ ratio between virus titer and disinfected virus titer</p>					
COMMENT	<p>Since the 10% suspension of the tested AKASPRAY disinfectant showed a cytopathic effect on the cells in cell culture, the lowest ratio of the disinfectant solution that did not show cytopathic effect, ie 1%, was used in this study. As a result of the test, the 1/1 ratio of AKASPRAY disinfectant obtained in the calculations is at room temperature (20 ° C), in clean and dirty conditions, as a result of 1 and 60 minutes of application times, it was found to cause at least a 4 log reduction in virus titer under all experimental conditions (see results table). According to TS EN 14476: 2014-02, TS EN 14675 and OECD ENV / JM / MONO (2012) 15 standards and Biocidal Regulation, 4 logs for virucidal activities of disinfectants with product types 1, 2, 3 and 4 (3 log for pool waters) or should lower the virus titer more.</p> <p>As a result; these test results show that the tested AKASPRAY disinfectant is 99.99% effective against Poliovirus Type 1 virus when used directly (1/1 ratio) without dilution, at room temperature (20 ° C) for 1 and 60 minutes.</p>					

Signed
Biologist Ayla Burçin Asutay
Virology Laboratory Specialist

Signed
PROF.Dr. Fikretin ŞAHİN
Biocidal Laboratory Executive

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul
T. 0216 578 00 00 www.yeditepe.edu.tr F. 0216 578 02 99

bu tercümenin idare edilen kişiye
yayınlanmasını onayladım.
Nesir Yemini Mütercim
SALİHA ÖZYLMAZ

BERK TERCÜME
YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU
OFFICIALLY SWORN TRANSLATION CENTER
İSTİCİ (İstanbul) İhtisapçılar Çarşısı 4. Adı No: 110
Mahmutbey • Bağcılar / İSTANBUL
berkyeminitercume@gmail.com - www.berktercume.net
7 / 24 WhatsApp 0535 272 34 49

YEDITEPE UNIVERSITY
FACULTY OF ENGINEERING
DEPARTMENT OF GENETICS AND BIOENGINEERING



REPORT

ANTIVIRAL ACTIVITY ANALYSIS REPORT

REPORT REGISTRATION NUMBER AND DATE	001-VIR-2016-2	23.02.2016
SAMPLE REGISTRATION NUMBER	2016-001	
MANUFACTURER COMPANY AND ADDRESS	Akadia - Chemie InnstraBe 16 D-68199 Mannheim - Germany	
LICENSE OWNER AND ADDRESS	Reaktif Sağlık Ürünleri Dağ. Hiz. San. İç ve Dış Tic. Ltd. Şti. Atatürk Mah. Adnan Menderes Cad. No:7 Esenyurt - İstanbul	
NAME OF THE PRODUCT TO BE TESTED	Akaspray	
ACTIVE SUBSTANCE COMPOSITION OF THE PRODUCT	Ethyl Alcohol 50%, Propan-2-ol 10%	
FORMULATION OF THE TESTED PRODUCT	Liquid	
SAMPLE ARRIVAL DATE	04.01.2016	
SAMPLE ARRIVAL REASON	Viral activity assay	
SAMPLE SENDING INSTITUTION / DATE, NUMBER	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü / 30.12.2015 & 227034	
PRODUCTION AND EXPIRATION DATE OF THE PRODUCT	28.12.2015/28.12.2017	
PRODUCT CHARGER - SERIAL NO	21528501	
TEST START AND END DATE	28.01.2016-22.02.2016	
TESTED VIRUS AND STRAIN	Human adenovirus Type 5, Adenoid 75 Strain	
PROPERTIES OF THE TESTED VIRUS AND STRAIN	Reference strain of ATCC coded VR-5	
APPLICATION DOSE	The lowest non-toxic rate of product in cell culture is 1%, and therefore the viral activity analysis in cell culture at higher rates could not be performed.	
TYPE OF CONTACT AND WAITING TIME	Liquid mix (in test plates), 1 minute and 60 minutes	
TEST AND STANDBY ENVIRONMENT CONDITIONS	Clean Media: BSA-containing media, (20°C) Contaminated media: media containing BSA and sheep erythrocytes, (20°C).	
CELL CULTURE WHERE TEST IS MADE AND DILUTION TAMPON	Hep-2 cell culture (ATCC CCL-23) MEM, PBS, hard water	
ANALYSIS METHOD	TS EN 14476: 2014-02 Analysis Method notified by the Turkish Standards Institute	

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul

T. 0216 578 00 00

www.yeditepe.edu.tr

F. 0216 578 02 99

Bu belgeyi ibraz eden asıl
uygunluğunu onaylarım.
Noter Yeminli Mütercim
Atilla ÖZYILMAZ

BERK TERCÜME
YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU
OFFICIALLY SWORN TRANSLATION CENTER
İSTİC (İstanbul Tercüme) Çarşısı 4. Ada No: 110
Mahmutbey - Bağcılar / İSTANBUL
berkyeminli tercume@gmail.com - www.berktercume.net
7 / 24 WhatsApp 0535 272 34 49

YEDİTEPE UNIVERSITY
FACULTY OF ENGINEERING
DEPARTMENT OF GENETICS AND BIOENGINEERING

TEST RESULTS

IMPACT EVALUATION METHOD	Reference Human adenovirus Type 5, Adenoid 75 strain was cultured in HEp-2 cells by serial dilutions and the virus titer was calculated using the Spearman-Kärber method by considering the virus dilution that caused a visible cytopathic effect on the invert microscope.					
RESULTS		Referans Virus	AKASPRAY Impact			
	Virus titer *	5.0	1 minute		60 minutes	
			Clean Media	Contaminated media	Clean Media	Contaminated media
	Virus titer with disinfectant **		1.0	1.0	0.5	0.5
	The rate of decrease in the titer of the virus ***		4.0	4.0	4.5	4.5
	<p>* Logarithmic TCID₅₀ value of the virus in ml. ** Logarithmic TCID₅₀ value of the virus treated with disinfectant in different periods and environments. *** Logarithmic TCID₅₀ ratio between virus titer and disinfected virus titer</p>					
COMMENT	<p>Since the 10% suspension of the tested AKASPRAY disinfectant showed a cytopathic effect on the cells in cell culture, the lowest ratio of the disinfectant solution that did not show cytopathic effect, ie 1%, was used in this study. As a result of the test, the 1/1 ratio of AKASPRAY disinfectant obtained in the calculations is at room temperature (20 ° C), in clean and dirty conditions, as a result of 1 and 60 minutes of application times, it was found to cause at least a 4 log reduction in virus titer under all experimental conditions (see results table). According to TS EN 14476: 2014-02, TS EN 14675 and OECD ENV / JM / MONO (2012) 15 standards and Biocidal Regulation, 4 logs for virucidal activities of disinfectants with product types 1, 2, 3 and 4 (3 log for pool waters) or should lower the virus titer more.</p> <p>As a result; these test results show that the tested AKASPRAY disinfectant is 99.99% effective against Human adenovirus Type 5 virus when used directly (1/1 ratio) without dilution, at room temperature (20 ° C) for 1 and 60 minutes.</p>					

Signed

Biologist Ayla Burçin Asutay
Virology Laboratory Specialist

Signed

PROF.Dr. Fikrettin ŞAHİN
Biocidal Laboratory Executive

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul

T. 0216 578 00 00

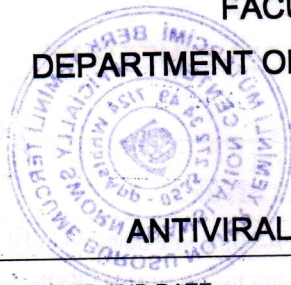
www.yeditepe.edu.tr

F. 0216 578 02 99

bu tercümenin ibraz edilen aslı
uygunluğunu onaylıyorum.
Notary Yeminli Mütercim
Aynur ÖZYLMAZ

BERK TERCÜME
YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU
OFFICIALLY SWORN TRANSLATION CENTER
İSTANBUL (İstanbul) Nöneliler Çarşısı 4. Ada No: 110
Malımfıbey - Bağlar / İSTANBUL
berkyeminliatercu.me@gmail.com • www.berktercu.me.net
7 / 24 WhatsApp 0835 272 34 49

YEDİTEPE UNIVERSITY
FACULTY OF ENGINEERING
DEPARTMENT OF GENETICS AND BIOENGINEERING



REPORT

ANTIVIRAL ACTIVITY ANALYSIS REPORT

REPORT REGISTRATION NUMBER AND DATE	001-VİR-2016-3	23.02.2016
SAMPLE REGISTRATION NUMBER	2016-001	
MANUFACTURER COMPANY AND ADDRESS	Akadia - Chemie InnstraBe 16 D-68199 Mannheim - Germany	
LICENSE OWNER AND ADDRESS	Reaktif Sağlık Ürünleri Dağ. Hiz. San. İç ve Dış Tic. Ltd. Şti. Atatürk Mah. Adnan Menderes Cad. No:7 Esenyurt - İstanbul	
NAME OF THE PRODUCT TO BE TESTED	Akaspray	
ACTIVE SUBSTANCE COMPOSITION OF THE PRODUCT	Ethyl Alcohol 50%, Propan-2-ol 10%	
FORMULATION OF THE TESTED PRODUCT	Liquid	
SAMPLE ARRIVAL DATE	04.01.2016	
SAMPLE ARRIVAL REASON	Viral activity assay	
SAMPLE SENDING INSTITUTION / DATE, NUMBER	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü / 30.12.2015 & 227034	
PRODUCTION AND EXPIRATION DATE OF THE PRODUCT	28.12.2015/28.12.2017	
PRODUCT CHARGER - SERIAL NO	21528501	
TEST START AND END DATE	28.01.2016-22.02.2016	
TESTED VIRUS AND STRAIN	Murine Norovirus	
PROPERTIES OF THE TESTED VIRUS AND STRAIN	Reference strain of ATCC coded PTA-5935	
APPLICATION DOSE	The lowest non-toxic rate of product in cell culture is 1%, and therefore the viral activity analysis in cell culture at higher rates could not be performed.	
TYPE OF CONTACT AND WAITING TIME	Liquid mix (in test plates), 1 minute and 60 minutes	
TEST AND STANDBY ENVIRONMENT CONDITIONS	Clean Media: BSA-containing media, (20°C) Contaminated media: media containing BSA and sheep erythrocytes, (20°C).	
CELL CULTURE WHERE TEST IS MADE AND DILUTION TAMPON	Hep-2 cell culture (ATCC TIB-71) MEM, PBS, hard water	
ANALYSIS METHOD	TS EN 14476: 2014-02 Analysis Method notified by the Turkish Standards Institute	

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul

T. 0216 578 00 00

www.yeditepe.edu.tr

F. 0216 578 02 99

Berk Yeminli Tercüme Bureosu
Officially Sworn Translation Center
Mahmutbey - Bağcılar / İSTANBUL
barkvemintercume@gmail.com - www.barkvemintercume.net
7 / 24 WhatsApp 0535 272 34 49

BERK TERCÜME
YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU
OFFICIALLY SWORN TRANSLATION CENTER
İSTOÇ (İstanbul İpotekçiler Çarşısı) 4. Ada No: 110
Mahmutbey - Bağcılar / İSTANBUL
barkvemintercume@gmail.com - www.barkvemintercume.net
7 / 24 WhatsApp 0535 272 34 49

YEDİTEPE UNIVERSITY
FACULTY OF ENGINEERING
DEPARTMENT OF GENETICS AND BIOENGINEERING

TEST RESULTS

IMPACT EVALUATION METHOD Reference strain coded Murine Norovirus PTA-5935 was cultured in HEp-2 cells by serial dilutions and the virus titer was calculated using the Spearman-Kärber method by considering the virus dilution that caused a visible cytopathic effect on the invert microscope.

RESULTS	Referans Virus	AKASPRAY Impact			
		1 minute		60 minutes	
		Clean Media	Contaminated media	Clean Media	Contaminated media
Virus titer *	5.0				
Virus titer with disinfectant **		1.0	1.0	1.0	1.0
The rate of decrease in the titer of the virus ***		4.0	4.0	4.5	4.0

* Logarithmic TCID₅₀ value of the virus in ml.

** Logarithmic TCID₅₀ value of the virus treated with disinfectant in different periods and environments.

*** Logarithmic TCID₅₀ ratio between virus titer and disinfected virus titer

COMMENT

Since the 10% suspension of the tested AKASPRAY disinfectant showed a cytopathic effect on the cells in cell culture, the lowest ratio of the disinfectant solution that did not show cytopathic effect, ie 1%, was used in this study. As a result of the test, the 1/1 ratio of AKASPRAY disinfectant obtained in the calculations is at room temperature (20 ° C), in clean and dirty conditions, as a result of 1 and 60 minutes of application times, it was found to cause at least a 4 log reduction in virus titer under all experimental conditions (see results table). According to TS EN 14476: 2014-02, TS EN 14675 and OECD ENV / JM / MONO (2012) 15 standards and Biocidal Regulation, 4 logs for virucidal activities of disinfectants with product types 1, 2, 3 and 4 (3 log for pool waters) or should lower the virus titer more.

As a result; these test results show that the tested AKASPRAY disinfectant is 99.99% effective against Murine Norovirus when used directly (1/1 ratio) without dilution, at room temperature (20 ° C) for 1 and 60 minutes.

Signed
Biologist Ayla Burçin Asutay
Virology Laboratory Specialist

Signed
PROF.Dr. Fikrettin ŞAHİN
Biocidal Laboratory Executive

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul
T. 0216 578 00 00 www.yeditepe.edu.tr F. 0216 578 02 99

Bu belgenin ibraz edeninin
yüceliğine şahyalarım.
Berke Yemini Mötörçüm
AYLA ÖZYILMAZ

BERK TERCÜME
YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU
OFFICIALLY SWORN TRANSLATION CENTER
157 0Ç (İstanbul İnternülir Çarşı) 4. Adı No: 110
Mahmutbey - Bağcılar / İSTANBUL
berkyeminitercume@gmail.com - www.berktercume.net
7 / 24 WhatsApp 0535 272 34 49



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

ASLININ AYNI DİR

RAPOR
ANTİVİRAL ETKİNLİK TEST RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	001-VİR-2016-1	23.02.2016
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-001	
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ	Akadia – Chemie InnstraBe 16 D-68199 Mannheim - Almanya	
RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ	Reaktif Sağlık Ürünleri Dağ. Hiz. San. İç ve Dış Tic. Ltd. Şti. Atatürk Mah. Adnan Menderes Cad. No:7 Esenyurt - İstanbul	
TEST EDİLECEK ÜRÜNÜN ADI	Akaspray	
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Etil Alkol % 50, Propan-2-ol % 10	
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı	
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	04.01.2016	
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ	Viral etkinlik tayini	
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM, TARİH VE SAYI	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü / 30.12.2015 & 227034	
ÜRÜNÜN ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	28.12.2015/28.12.2017	
ÜRÜN ŞARJ- SERİ NO	21528501	
TEST BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	28.01.2016 - 22.02.2016	
TEST EDİLEN VİRÜS VE SUŞ	Poliovirus Type 1, Chat suşu	
TEST YAPILAN VİRÜS VE SUŞUN ÖZELLİKLERİ	ATCC 'nin VR-192 kodlu referans suşu	
UYGULAMA DOZU	Ürünün hücre kültüründe toksik olmayan en düşük oranı % 1 dir ve bu nedenle daha yüksek oranlarda hücre kültüründe viral etkinlik analizi yapılamadı.	
TEMAS ŞEKLİ VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde), 1 dakika ve 60 dakika	
DENEME VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	Temiz Ortam: BSA içeren ortam, (20°C) Kirlili Ortam: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	
TESTİN YAPILDIĞI HÜCRE KÜLTÜRÜ VE SULANDIRMA TAMPONU	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su	
ANALİZ YÖNTEMİ	Türk Standartları Enstitüsünün bildirdiği TS EN 14476:2014-02 Analiz Yöntemi	

bu tercümenin hazırlanmasında aslına uygunluğu onaylıyorum.
Noter Yeminli Mütercim
ANIL ÖZYLMAZ

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul

T. 0216 578 00 00

www.yeditepe.edu.tr

F. 0216 578 02 99



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

TEST SONUÇLARI						
ETKİYİ DEĞERLENDİRME METODU	Referans Poliovirus Type 1 Chat suşu, HEp-2 hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu baz alınarak virüsün titresini Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.					
SONUÇLAR		Referans virus	AKASPRAY Etkisi			
			1 dakika		60 dakika	
	Virus titresini*	5.5	Temiz ortam	Kirli ortam	Temiz ortam	Kirli ortam
	Dezenfektanlı virus titresini**		1.5	1.5	1.0	1.0
Virusun titresindeki azalma oranı***		4.0	4.0	4.5	4.5	
	<p>* ml'deki virusun logaritmik TCID₅₀ değeri. ** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik TCID₅₀ değeri. *** Virus titresini ile dezenfektanlı virus titresini arasındaki logaritmik TCID₅₀ oranı</p>					
YORUM	<p>Test edilen AKASPRAY dezenfektanının % 10'luk süspansiyonu hücre kültüründeki hücelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani % 1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda elde edilen AKASPRAY dezenfektanının 1/1'lik oranı oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 1 ve 60 dakikalık uygulama süreleri sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. TS EN 14476:2014-02, 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 edilen AKASPRAY dezenfektanı sulandırılmadan direkt olarak (1/1 oranında) kullanıldığında oda ısısında (20°C) 1 dak ve 60 dakikalık uygulama sürelerinde Poliovirus Type 1 virüsüne karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir.</p>					

A. BİK

Bio. Ayla Burçin ASUTAY
Viroloji Lab. Sorumlusu

[Signature]
Prof. Dr. Fikretin SALTIN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi

[Signature]
Bu tercümenin ibraz edilen aslına
uygunluğunu onaylıyorum.
Noter, M. Emin MÜTERCİM
AYDIN ÖZYLMAZ



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

RAPOR
ANTİVİRAL ETKİNLİK TEST RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	001-VİR-2016-2	23.02.2016
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-001	
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ	Akadia – Chemie InnstraBe 16 D-68199 Mannheim - Almanya	
RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ	Reaktif Sağlık Ürünleri Dağ. Hiz. San. İç ve Dış Tic. Ltd. Şti. Atatürk Mah. Adnan Menderes Cad. No:7 Esenyurt - İstanbul	
TEST EDİLECEK ÜRÜNÜN ADI	Akaspray	
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Etil Alkol % 50, Propan-2-ol % 10	
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı	
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	04.01.2016	
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ	Viral etkinlik tayini	
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM, TARİH VE SAYI	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü / 30.12.2015 & 227034	
ÜRÜNÜN ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	28.12.2015/28.12.2017	
ÜRÜN ŞARJ- SERİ NO	21528501	
TEST BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	28.01.2016 - 22.02.2016	
TEST EDİLEN VİRÜS VE SUŞ	Human adenovirus type 5, Adenoid 75 suşu	
TEST YAPILAN VİRÜS VE SUŞUN ÖZELLİKLERİ	ATCC 'nin VR-5 kodlu referans suşu	
UYGULAMA DOZU	Ürünün hücre kültüründe toksik olmayan en düşük oranı % 1 dir ve bu nedenle daha yüksek oranlarda hücre kültüründe viral etkinlik analizi yapılamadı	
TEMAS ŞEKLİ VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde), 1 dakika ve 60 dakika	
DENEME VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	Temiz Ortam: BSA içeren ortam, (20°C) Kirli Ortam: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	
TESTİN YAPILDIĞI HÜCRE KÜLTÜRÜ VE SULANDIRMA TAMPONU	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su	
ANALİZ YÖNTEMİ	Türk Standartları Enstitüsünün bildirdiği TS EN 14476:2014-02 Analiz Yöntemi	

Bu tercümenin ibraz edilen aslına
uygunluğunu onaylarım.
Noter Yeminli Tercüman
Atilla ÖZYILMAZ

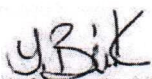
§


§



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

TEST SONUÇLARI						
ETKİYİ DEĞERLENDİRME 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 titresi Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı					
SONUÇLAR		Referans virus	AKASPRAY Etkisi			
			1 dakika		60 dakika	
	Virus titresi*	5.0	Temiz ortam	Kirli ortam	Temiz ortam	Kirli ortam
	Dezenfektanlı virus titresi**		1.0	1.0	0.5	0.5
	Virusun titresindeki azalma oranı***		4.0	4.0	4.5	4.5
	* ml'deki virüsün logaritmik TCID ₅₀ değeri. ** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virüsün logaritmik TCID ₅₀ değeri. *** Virus titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik TCID ₅₀ oranı					
YORUM	<p>Test edilen AKASPRAY dezenfektanının % 10'luk süspansiyonu hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani % 1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda elde edilen AKASPRAY dezenfektanının 1/1'lik oranı oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 1 ve 60 dakikalık uygulama süreleri sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. TS EN 14476:2014-02, 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 edilen AKASPRAY dezenfektanı sulandırılmadan direkt olarak (1/1 oranında) kullanıldığında oda ısısında (20°C) 1 dak ve 60 dakikalık uygulama sürelerinde Human adenovirus type 5 virüsüne karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir.</p>					


Bio. Ayla Burçin ASUTAY
Viroloji Lab. Sorumlusu


Prof. Dr. Ekin SAHİN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi


Bu tercümenin bizzat editör aslına uygunluğunu onaylıyorum.
Noter Kanunlu Mütercim
Atilla ÖZYILMAZ



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

RAPOR
ANTİVİRAL ETKİNLİK TEST RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	001-VİR-2016-3	23.02.2016
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-001	
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ	Akadia – Chemie InnstraBe 16 D-68199 Mannheim - Almanya	
RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ	Reaktif Sağlık Ürünleri Dağ. Hiz. San. İç ve Dış Tic. Ltd. Şti. Atatürk Mah. Adnan Menderes Cad. No:7 Esenyurt - İstanbul	
TEST EDİLECEK ÜRÜNÜN ADI	Akaspray	
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Etil Alkol % 50, Propan-2-ol % 10	
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı	
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	04.01.2016	
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ	Viral etkinlik tayini	
NUMUNYİ GÖNDEREN KURUM, TARİH VE SAYI	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü / 30.12.2015 & 227034	
ÜRÜNÜN ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	28.12.2015/28.12.2017	
ÜRÜN ŞARJ- SERİ NO	21528501	
TEST BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	28.01.2016 - 22.02.2016	
TEST EDİLEN VİRÜS VE SUŞ	Murine Norovirus	
TEST YAPILAN VİRÜS VE SUŞUN ÖZELLİKLERİ	ATCC 'nin PTA-5935 kodlu referans suşu	
UYGULAMA DOZU	ÜRÜNÜN hücre kültüründe toksik olmayan en düşük oranı % 1 dir ve bu nedenle daha yüksek oranlarda hücre kültüründe viral etkinlik analizi yapılamadı	
TEMAS ŞEKLİ VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde), 1 dakika ve 60 dakika	
DENEME VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	Temiz Ortam: BSA içeren ortam, (20°C) Kirli Ortam: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	
TESTİN YAPILDIĞI HÜCRE KÜLTÜRÜ VE SULANDIRMA TAMPONU	RAW hücre kültürü (ATCC TIB-71) MEM, PBS, Sert su	
ANALİZ YÖNTEMİ	Türk Standartları Enstitüsünün bildirdiği TS EN 14476:2014-02 Analiz Yöntemi	

bu raporun ibraz edilen aslı
uygunluğunu onaylarım
Noter Yeminli Müterek
Atilla ÖZYILMAZ



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

TEST SONUÇLARI						
ETKİYİ DEĞERLENDİRME METODU	Referans Murine Norovirus PTA-5935 kodlu referans suşu, RAW hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresini Spearman-Kärber metodu kullanılarak hesaplandı					
SONUÇLAR		Referans virus	AKASPRAY Etkisi			
			1 dakika		60 dakika	
	Virus titresini*	5.0	Temiz ortam	Kirli ortam	Temiz ortam	Kirli ortam
	Dezenfektanlı virus titresini**		1.0	1.0	1.0	1.0
	Virusun titresindeki azalma oranı***		4.0	4.0	4.0	4.0
	<p>* ml'deki virusun logaritmik TCID₅₀ değeri. ** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik TCID₅₀ değeri. *** Virus titresini ile dezenfektanlı virus titresini arasındaki logaritmik TCID₅₀ oranı</p>					
YORUM	<p>Test edilen AKASPRAY dezenfektanının % 10'luk süspansiyonu hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani % 1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda elde edilen AKASPRAY dezenfektanının 1/1'lik oranı oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 1 ve 60 dakikalık uygulama süreleri sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. TS EN 14476:2014-02, 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 edilen AKASPRAY dezenfektanı sulandırılmadan direkt olarak (1/1 oranında) kullanıldığında oda ısısında (20°C) 1 dak ve 60 dakikalık uygulama sürelerinde Murine Norovirüsüne karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir.</p>					

Y. Bük
Bio. Ayla Burçin ASUTAY
Viroloji Lab. Sorumlusu

Prof. Dr. Feriye SAKIN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi

[Signature]
Bu tercümenin hazırlanmış olduğu
uygunluğunu onaylarım.
Noter Teminli Mâtercim
AYLA ÖZYILMAZ