



TC.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI BAŞKANLIĞI

13.02.2021

İLGİLİ MAKAMA

4 A Tıp Malzemeleri İmalat İthalat İhracat Limited Şirketi tarafından 03.02.2010 tarihinde laboratuvarımıza kalite kontrol amacıyla getirilen tek paket ve çift paket sterilizasyon rulolarının içlerine konan malzemeyi steril hale getirdikten sonra 6 ay süre ile oda ısı ve kuru ortamda steril olarak koruyabildiği iddiası tarafımızdan test edilmiştir. Bu amaçla mililitresinde 1 milyar standart Bacillus subtilis 5633 suş sporları içeren sıvıya bandırılan 5 cm² ebadındaki gazlı bez örnekleri her iki grup paket içine konularak standart otoklavlama işlemine tabi tutulmuştur. Bu işlemden sonra kontrol amaçlı kullanılan ruloların içinden gazlı bezler alınarak sterilizasyon işleminin başarılı olduğu tesbit edilmiştir. Otoklavlama işleminden sonra oda ısı ve kuru ortamda tutulan sterilizasyon ruloları 6 ay (180 gün) sonra açılarak iç kısımda bulunan gazlı bez örnekleri 5 ml triptoz soy sıvı besiyerinde vortekslenmiştir. Daha sonra 10 mikrolitresi alınarak bakteriyolojik kültürleri yapılmıştır. 37 C de 72 saat süren enkübasyonun sonunda hiçbir örnekte bakteri üremesi olmadığı gözlenmiştir. Sonuç olarak söz konusu firmanın getirdiği her iki grup sterilizasyon ruloları örneğinin içindeki malzemeyi 6 ay süre ile steril olarak koruyabildiği tesbit edilmiştir. İş bu belge ilgili firmanın isteği üzerine verilmiştir.

Doç. Dr. Kazhan CAĞLAR
Mikrobiyoloji Lab. Sorumlu Yard.

Prof. Dr. Nedim SULTAN
Mikrobiyoloji laboratuvarı Sorumlusu



**REPUBLIC OF TURKEY
GAZI UNIVERSITY FACULTY OF MEDICINE
HEAD OF MEDICAL MICROBIOLOGY DEPARTMENT**

13.02.2021

TO WHOM IT MAY CONCERN

The claim, which is stating that the single and double package rolls brought to our laboratories for quality control purposes by 4 A Tıp Malzemeleri İmalat İthalat İhracat Limited Şirketi (4 A Medical Equipment Manufacture Import Export Limited Company) on the date of 03.02.2010 are maintaining the materials that are sterilized once put inside, sterile under the room temperature and dry conditions for six months, is being tested. For this purpose, the gauze bandages samples with 5cm² in size which are dipped into the liquid containing 1 billion standard Bacillus subtilis 5633 strain sports within 5 milliliters are put into standard autoclaving process by placing into both package groups. After this process, by removing the gauze bandages from these rolls being used for controlling purposes, it's determined that the sterilization process was successful. By opening the sterilization rolls which were held in room temperature and dry conditions after autoclaving, after six months (180 days), the gauzed bandages samples inside are being vortexed within 5ml tryptose noble broth medium. Later on, bacteriological cultures are made by taking of 10 milliliter of it. At the end of 72 hours incubation under 37⁰C it's been observed that there were no bacterial reproductions on any of the samples. Consequently, it's been determined that both sterilization roll samples being brought by said company are maintaining the inside materials sterile for 6 months. This document hereby was issued upon request of the related company.

Assoc. Prof. Dr. Kayhan ÇAĞLAR
Executive Assistant
of Microbiology Laboratory
/Signature/

Prof. Dr. Nedim SULTAN
Supervisor of
Microbiology Laboratory
/Signature/