



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

**DETRO PAA 1500
MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK
ÖZEL İSTEK SONUÇ RAPORU**



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GELABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	DETRO PAA 1500
Numune Kayıt No	2020-217/200017
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	2020-371/AG06
Raporlama Tarihi	28.09.2020

RAPOR İÇERİĞİ

1. Numune Bilgileri
2. Analiz Sonuçları
 - 2.1. Mikrobiyolojik Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Bilgileri
 - 2.2. Mikrobiyolojik Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Uygulama Detayları
 - 2.3. Deneme Sonuçları Ve Sonuç Değerlendirme Tablosu
 - 2.4. Deneme Sonuçları Metot/Yöntem Doğrulama Ve Kontroller Tablosu
3. Onay ve İmzalar
4. Yasal Bilgilendirme
5. Genel Bilgilendirme



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GELABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	DETRO PAA 1500
Numune Kayıt No	2020-217/200017
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	2020-371/AG06
Raporlama Tarihi	28.09.2020

1. NUMUNE BİLGİLERİ

Numune Adı / Cinsi	DETRO PAA 1500
Numune Geliş Tarihi / Saati	08.09.2020
Numune Geliş Şekli	Elden Teslim
Numune Kabul Sıcaklığı	23 °C
Numunenin Ambalajı	Orijinal kapalı ambalaj
Numune Miktarı / Adedi	5 lt
Analiz Amacı	Özel İstek
Numune Üretim Yeri ve Adresi	DETRO HEALTHCARE KİMYA SANAYİ A.Ş. Atatürk Mah. Adnan Menderes Cad. No:7 Esenyurt İstanbul
Numune Matriksi / İçeriği	%3 Hidrojen Peroksit, Stabilizatör, pH Dengeleyici ve Deiyonize Su
Numune Şarj / Seri-Parti No	2912020001
Numuneyi Gönderen Kurum / Kişi	DETRO HEALTHCARE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Numunenin Alındığı Adres	-
Numune Üretim ve Son Kullanma Tarihi	14.07.2020-14.07.2022



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GELABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	DETRO PAA 1500
Numune Kayıt No	2020-217/200017
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	2020-371/AG06
Raporlama Tarihi	28.09.2020

2. ANALİZ SONUÇLARI

2.1. Mikrobiyolojik Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Bilgileri

Deneme Başlangıç Ve Bitiş Tarihi	22.09.2020 / 24.09.2020
Deneme Tekrar Sayısı	2 (iki)
Sonuçlar	Tablodadır (Tablo-2.2)

Mikrobiyolojik Parametre	Mikroorganizma Adı	Yöntem / Teknik	Kullanılan Plak Sayısı	Yöntem Özeti
Tıbbi Alanda Kullanılan Kimyasal Dezenfektan ve Antiseptiklerin Bakterisidal Aktivitesi	MRSA (Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>)	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
	VRE (<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 12202)	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
	<i>Acinetobacter baumannii</i> (İRAB-imipenem rezistant A.B)	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.



T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GELABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	DETRO PAA 1500
Numune Kayıt No	2020-217/200017
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	2020-371/AG06
Raporlama Tarihi	28.09.2020

2.2. Mikrobiyolojik Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Uygulama Detayları

Mikroorganizma Adı	Metot	Ürün Kullanım Alanı	Uygulama Dozu	Temas Süresi	Ortam Koşulları	Bozucu Madde	Nötralleştirici
MRSA (Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>)	TS EN 13727	Medikal Alan	%100	5 Dakika	20°C	0,3 gr/L BSA	Egg Lecithin(10gr/L) + Tween 80 (50 gr/L) + Katalaz (0,25 gr/L)
VRE (<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 12202)	TS EN 13727	Medikal Alan	%100	5 Dakika	20°C	0,3 gr/L BSA	Egg Lecithin(10gr/L) + Tween 80 (50 gr/L) + Katalaz (0,25 gr/L)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (İRAB-imipenem rezistant A.B)	TS EN 13727	Medikal Alan	%100	5 Dakika	20°C	0,3 gr/L BSA	Egg Lecithin(10gr/L) + Tween 80 (50 gr/L) + Katalaz (0,25 gr/L)



T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GELABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	DETRO PAA 1500
Numune Kayıt No	2020-217/200017
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	2020-371/AG06
Raporlama Tarihi	28.09.2020

2.3. Deneme Sonuçları Ve Sonuç Değerlendirme Tablosu

Mikroorganizma Adı	Metot	Ürün Kullanım Alanı	Antimikrobiyal Etki (% Azalma)	Antimikrobiyal Etki (Logaritmik Azalma)	Sonuç Değerlendirme		D
					Kaynağı	Limiti	
MRSA (Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>)	TS EN 13727	Medikal Alan	% 99,999	$>10^5$ > 5,54	TS EN 13727	≥ 5 log	U
VRE (<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 12202)	TS EN 13727	Medikal Alan	% 99,999	$>10^5$ > 5,02	TS EN 13727	≥ 5 log	U
<i>Acinetobacter baumannii</i> (İRAB-imipenem rezistant A.B)	TS EN 13727	Medikal Alan	% 99,999	$>10^5$ > 5,45	TS EN 13727	≥ 5 log	U



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GELABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	DETRO PAA 1500
Numune Kayıt No	2020-217/200017
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	2020-371/AG06
Raporlama Tarihi	28.09.2020

2.4. Deneme Sonuçları Metot/Yöntem Doğrulama Ve Kontroller Tablosu

Mikroorganizma Adı	V _C	N	Lg N	N ₀	Lg N ₀	N _A	Lg N _A	Kontrol Süspansiyonu				A	B	C
								N _V	N _{V0}	V _{C1}	V _{C2}			
MRSA (Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>)	< 14	5×10 ⁸	8,69	5×10 ⁷	7,69	< 140	< 2,15	6×10 ²	6×10 ¹	63	60	6,5×10 ¹ 65-65	5×10 ¹ 50-50	5,5×10 ¹ 55-50
VRE (<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 12202)	< 14	1,5×10 ⁸	8,17	1,5×10 ⁷	7,17	< 140	< 2,15	7×10 ²	7×10 ¹	71	71	6×10 ¹ 61-58	5,5×10 ¹ 58-51	6×10 ¹ 60-61
<i>Acinetobacter baumannii</i> (İRAB- imipenem rezistant A.B)	< 14	4×10 ⁸	8,60	4×10 ⁷	7,60	< 140	< 2,15	6×10 ²	6×10 ¹	60	61	5,5×10 ¹ 55-53	6×10 ¹ 60-60	6,5×10 ¹ 65-60



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GELABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	DETRO PAA 1500
Numune Kayıt No	2020-217/200017
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	2020-371/AG06
Raporlama Tarihi	28.09.2020

3. ONAY VE İMZALAR

28.09.2020

Sadık KALAYCI
Biyolog
Mikrobiyolojik Etkinlik Lab. Birim Sorumlusu

Serap DELİMEHMETOĞULLARI
Biyolog
Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu

Tasdik Olanı
Prof. Dr. Fikretin SAYGIN
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.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GELABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	DETRO PAA 1500
Numune Kayıt No	2020-217/200017
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	2020-371/AG06
Raporlama Tarihi	28.09.2020

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, adli/idiari işlemlerde ve reklam amacıyla kullanılamaz.
- İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir.
- Kısaltmalar; D:Değerlendirme. U:Uygun. U.D.:Uygun Değil. D.Y.:Değerlendirme Yapılamadı. 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.
- Beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, standart belirsizliğin $k=2$ olarak alınan genişletme katsayısı ile çarpımı sonucunda bulunan değerdir ve % 95 oranında güvenilirlik sağlamaktadır.
- Hakkında görüş verilen/yorum yapılan sonuçlar, akredite edilmiş kapsam ile ilişkili değildir.
- 31.12.2009 tarihli ve 27449 4 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Biyosidal Ürünler Yönetmeliği” ve 28.01.2019 tarihli ve 19020089-704.99-519 sayılı olur ile onaylanan “Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat”ta 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.
- Mikrobiyolojik test sonuçlarının UYGUN olarak değerlendirilmesi ürünün çalışılan konsantrasyonda istenilen log’luk düşüşü göstermiş olup ilgili bakteriye karşı etkin olduğunun, UYGUN DEĞİL olarak değerlendirilmesi ise etkin olmadığının ifadesidir.
- Mikrobiyolojik testler için raporda kullanılan kısaltmalar ve ilgili değerlendirme kriterleri;
Vc : İndirgenme sonrası mikroorganizma/koloni canlı sayımları
Lg N : Başlangıçtaki mikroorganizma/koloni sayısı (Logaritmik olarak)
Lg No : Temas süresi öncesindeki mikroorganizma/koloni sayısı (Logaritmik olarak)
N : Başlangıçtaki mikroorganizma/koloni sayısı
No : Temas süresi öncesindeki mikroorganizma/koloni sayısı
Nv : Validasyon süspansiyonu
Nvo : Temas süresi öncesindeki validasyon süspansiyonu
Na : İndirgenme sonrası kalan mikroorganizma/koloni sayısı
Lg Na : İndirgenme sonrası kalan mikroorganizma/koloni sayısı (Logaritmik olarak)
R : Logaritmik azalma (LgNo-LgNa)
A : Deneysel Şartların Kontrolü
B : Nötralleştirici/Toksikliğinin Kontrolü
C : DilüsyonNötralleştirme Metodunun Kontrolü
N : $1,5 \times 10^8$ ile 5×10^8 arasında olmalıdır. (Bakterilerde) Logaritmik olarak ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$) arasında olmalıdır.
No : $1,5 \times 10^7$ ile 5×10^7 arasında olmalıdır. (Bakterilerde) Logaritmik olarak ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$) arasında olmalıdır.
N : $1,5 \times 10^7$ ile 5×10^7 arasında olmalıdır. (Maya ve Funguslarda) Logaritmik olarak ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$) arasında olmalıdır.
No : $1,5 \times 10^6$ ile 5×10^6 arasında olmalıdır. (Maya ve Funguslarda) Logaritmik olarak ($6,17 \leq \lg N \leq 6,70$) arasında olmalıdır.
N : $1,5 \times 10^9$ ile 5×10^9 arasında olmalıdır. (*Mycobacterium* spp. de) Logaritmik olarak ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$) arasında olmalıdır.
No : $1,5 \times 10^8$ ile 5×10^8 arasında olmalıdır. (*Mycobacterium* spp. de) Logaritmik olarak ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$) arasında olmalıdır.
N : 3×10^8 ile 8×10^8 arasında olmalıdır. (EN 14204’e göre *Mycobacterium avium* da) Logaritmik olarak ($8,48 \leq \lg N \leq 8,90$) arasında olmalıdır.
No : 3×10^7 ile 8×10^7 arasında olmalıdır. (EN 14204’e göre *Mycobacterium avium* da) Logaritmik olarak ($7,48 \leq \lg N \leq 7,90$) arasında olmalıdır.
Nv : 3×10^2 ile $1,6 \times 10^3$ arasında olmalıdır.
Nvo : 3×10^1 ile $1,6 \times 10^2$ arasında olmalıdır. (Koloni sayısı 30-160 arasında olmalıdır.)
A’nın ortalaması; Nvo den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani A sayısının ortalaması; Nvo sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.
B’nin ortalaması; Nvo den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani B sayısının ortalaması; Nvo sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.
C’nin ortalaması; Nvo den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani C sayısının ortalaması; Nvo sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GELABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	DETRO PAA 1500
Numune Kayıt No	2020-217/200017
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	2020-371/AG06
Raporlama Tarihi	28.09.2020