



ANTİMİKROP ARGE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ



MİKROBİYOLOJİK ANALİZ SONUÇ RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI	R-20-0107
RAPOR TARİHİ	17.08.2020
NUMUNE KAYIT NUMARASI	BI-20-0107 (SUDUM-CV-0051)
ÜRÜNÜN TAM ADI	NanoClearAG Plus
ÜRÜN/RUHSAT SAHİBİ	Marge Medikal Dan. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.
NUMUNE AKTİF MADDELERİ ve ORANLARI	Chlorohexidine Digluconate (w/w):0,100 Gümüş (w/w): 0,008
NUMUNE FORMÜLASYON ŞEKLİ	-
NUMUNE AMBALAJ MALZEMESİNİN CİNSİ	Pet Ambalaj
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	02.07.2020
NUMUNİYİ GÖNDEREN KURUM ADI	Marge Medikal Dan. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.
NUMUNENİN GELİŞ SEBEBİ, MÜHÜR DURUMU VE MİKTARİ	Biyosidal Analiz-Mühürsüz-200 ml
NUMUNENİN ÜRETİM YERİ ADRESİ	Marge Medikal Dan. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti. Çamlık Mah. Pamuk Sok. No:25/A Ümraniye/İSTANBUL
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	22.02.2020-22.02.2022
NUMUNE ŞARJ/SERİ NUMARASI	Parti No: NC20-002
ANALİZ BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	03.08.2020-07.08.2020
ANALİZ METODU	Virüsidal Analiz
ANALİZ SONUÇLARI	Ek-1/PR-13-FR-45-03 Virüsidal Test Sonuç Formunda sunulmuştur.

Tarih: 17.08.2020
Analizi Yapan

Murat ERTÜRK
yerine
Fulya PAK

Tarih: 17.08.2020

Sorumlu Yönetici

Prof. Dr. Murat ERTÜRK
yerine
Nihan SEVEN

ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MAD.LAB.
AR-GE MÜH. VE DAN. HİZ. KURUMU SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
13220 Çamlık Mah. Süleyman Hacı Abdullahoğlu Cad. No:37/1
Çankaya / ANKARA

Tarih: 17.08.2020

Raporu Hazırlayan

Gamze DİNGER CENGİZ

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-41-02

YAYIN TARİHİ
01.10.2020

REVİZYON TARİHİ
06.08.2020

REVİZYON NO
02

SAYFA
1/2

**ANTİMİKROP ARGE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****MİKROBİYOLOJİK ANALİZ SONUÇ RAPORU****EK 1: SONUÇLAR**

ANALİZ TÜRÜ VE YÖNTEM	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	BAKTERİSİDAL ETKİ (% AZALMA)	TEMAS SÜRESİ
BAKTERİSİDAL ANALİZ	<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-
	<i>E. hirae</i>	-	-	-
	<i>S. aureus</i>	-	-	-
	<i>E. coli</i>	-	-	-
	<i>E. coli</i> K12	-	-	-
	<i>B. subtilis</i>	-	-	-

ANALİZ TÜRÜ VE YÖNTEM	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	VİRÜSİDAL ETKİ (% AZALMA)	TEMAS SÜRESİ
VİRÜSİDAL ANALİZ	<i>Poliovirüs Tip 1 (LSc 2ab suşu) *</i>	-	-	-
	<i>Adenovirüs Tip 5 (Adenoid 75 suşu) *</i>	-	-	-
	<i>M. Norovirus (S99 Berlin suşu) *</i>	-	-	-
	COVID-19 (SARS-CoV-2) (Klinik İzolat)	4,33 LOG	>%99,99	15 Dakika

ANALİZ TÜRÜ VE YÖNTEM	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	FUNGUSİDAL ETKİ (% AZALMA)	TEMAS SÜRESİ
FUNGUSİDAL ANALİZ	<i>C. albicans</i> *	-	-	-
	<i>A. brasiliensis</i> *	-	-	-

ANALİZ YÖNTEMİNİN ÖZETİ

TS EN 14476+A1:2019-09 standartının gerektirdiği koşullara göre analiz yapılmıştır. Buna göre NanoClearAG Plus isimli ürün ile temiz şartlarda ve 20 °C' de 15 dakika muamele edilerek COVID-19 (SARS-CoV-2) (klinik İzolat) deney organizması üzerindeki virüsidal etkisi analiz edilmiştir.

Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.

İmzasız raporlar geçersizdir.

(*) işaretli deneyler akreditasyon kapsamı dahilindedir.

ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MAD.LAB.
AR-GE MÜH. VE DAN. HİZ. KİMYA SAN. TİC.LTD.ŞTİ.
Nasuh Akar Mah. Süleyman Paşa Abdullahoğlu Cad. No:37/1
Balgat - Çankaya / ANKARA
TİT V. D. No: 070 031 8715 Mersis No: 0070031871500013



DOKÜMAN NO
PR-13-FR-41-02


YAYIN TARİHİ
01.10.2019

REVİZYON TARİHİ
06.06.2020

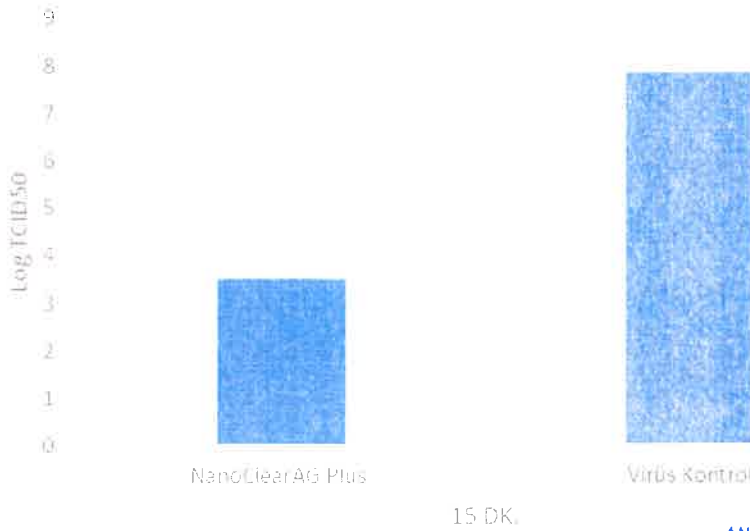
REVİZYON NO
02

SAYFA
2/2

	ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ		
	TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)		

Test Adı:	Bİ-20-0107 kodlu ürünün TS EN 14476 A1 (Eylül 2019) standartına göre virüs öldürme etkinliğinin değerlendirilmesi		
Ürün İsmi:	NanoClearAG Plus	Ürün Kodu:	Bİ-20-0107 (SUDUM-CV-0051)
Test Standardı:	TS EN 14476+A1:2019-09		
Test Tarihi:	03.08.2020		
Çalışma Şartları	Kullanım şekli	Kullanıma Hazır	
	Sulandırıcı	-	
	Test yoğunluğu	%80 Konsantrasyon	
	Sulandırıldığında görünüm	-	
	Temas süresi	15 Dakika	
	Test ısı	20 °C	
	Engelleyici	Temiz şartlar: 0,3 g/l bovine albumin solüsyonu	
	Test maddesi görünümü	-	
	İnkübasyon ısı	37 °C	
	Nötralizasyon Yöntem	Dilüsyon Nötralizasyon	
	Test Organizması	COVID-19 (SARS-CoV-2) (Klinik İzolat)	
	Test Hüresi	VERO E6 hücre hattı	
Testi Yapan Kişi	Adı/Soyadı: Murat ERTÜRK <i>yerine Fulya PAK</i>	İmza:	

Şekil 1. NanoClearAG Plus'ın temiz şartlarda COVID-19 (SARS-CoV-2) (klinik izolat) virüsüne karşı virüsidal etkisi



ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MAD.LAB.
AR-GE MÜH. VE DAN. HİZ. KİMYA SAN. TİC.LTD.ŞTİ.
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacı Abdillahoğlu Cad. No:37/1
Balgat - Çankaya / ANKARA
MHTT: M. S. No: 07/02/2019 Merit No: 0678000000500013

DOKÜMAN NO PR-13-FR-45-03	YAYIN TARİHİ 09.07.2019	REVİZYON TARİHİ 13.04.2020	REVİZYON NO 02	SAYFA 1/3
-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--------------------------	---------------------

**ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)**

Test	Yoğunluk	Sitotoksosite (log)	1-2-5-10-15-20-5 dakika sonra Log TCID ₅₀						15 Dakika sonra > 4 lg azalma
			1	2	5	10	15	20	
NanoClearAG Plus	%80	3,5	-	-	-	-	3,5	-	4,33
Virüs Kontrol	-	-	-	-	-	-	7,83	-	

Test	Yoğunluk	Temas Süresi	Sulandırma (Log) ^a						
			-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
NanoClearAG Plus	%80	15 Dakika	444444	000000	000000	000000	000000	000000	000000
NanoClearAG Plus Sitotoksosite	%80	-	444444	000000	000000	000000	000000	000000	000000
Virüs Kontrol	-	15 Dakika	444444	444444	444444	444444	244344	010010	000000

ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MAD.LAB.
AR-GE MÜH. VE DAN. HİZ. KİMYA SAN. TİC.LTD.ŞTİ.
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacı Abukulaçlıoğlu Cad. No:37/1
Balgat - Çankaya / ANKARA
Tic. Sic. V. D. No. 070 031 8715 Mersis No: 0020031871500013

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-45-03

YAYIN TARİHİ
09.07.2019

REVİZYON TARİHİ
13.04.2020

REVİZYON NO
02

SAYFA
2/3

**ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)****SONUÇ**

Yöntem doğrulaması gerçekleştirilen test ancak aşağıdaki doğrulama şartlarını sağladığında geçerlidir.

Şartlar	Yorum
1.1. Virus test süspansiyonu, virus titresinde 4 log fark göstermelidir.	Virus titresi 4 log fark göstermeye yeterlidir.
1.2. Ürünün sitotoksitesisi, virus titresinde 4 log fark göstermeye engel olmamalıdır.	Ürün toksisitesi 4 log fark göstermeye engel değildir
1.3. İnterferans kontrol test sonucu virus kontrol ile karşılaştırıldığında virus titresinde 1 Log'dan fazla fark göstermemelidir.	İnterferans kontrol uygundur.
1.4. Aktivite baskılama test sonucunda virus titre farkı $\leq 0,5$ log olmalıdır.	Buz soğuk medyum ile sulandırma+ kromatografi sonrası elde edilen eluat virus üremesine engel değildir.
1.5. Referans inaktivatörün > 4 log virusidal etkisi > 60 dakika testinde uygun olmalıdır.	Referans inaktivatör olarak kullanılan Formaldehit > 4 log virusidal etkisini > 60 dakikada göstermiştir.

TS EN 14476+A1:2019-09 standardına göre, **NanoClearAG Plus** isimli ürün sulandırılmaksızın kullanıldığında temiz şartlarda, 20 ° C' de 15 dakikada COVID-19 (SARS-CoV-2) (klinik izolat) virüsüne karşı **VİRÜSİDAL** etkilidir.

TARİH:17.08.2020

ANKARA

Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvar Birim Sorumlusu uzman Bio. Fulya PAK	Kalite Sorumlusu Nihan SEVEN	Sorumlu Yönetici Prof. Dr. Murat BİTÇEK
--	---------------------------------	--

ANTİMİKROP ANTIMİKROBİYAL MADDELER
AR-GE MÜH. VE DAN. HİZ. KİMYA SAN. TIC.LTD.ŞTİ.
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacı Abdullahoğlu Cad. No:37/1
Balgat - Çankaya / ANKARA
HİTİT V. D. No: 070 03 / 8715 Mersis No: 0070031871500013

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-45-03YAYIN TARİHİ
09.07.2019REVİZYON TARİHİ
13.04.2020REVİZYON NO
02SAYFA
3/3