

1. İÇİNDEKİLER

FİNAL RAPOR ONAYI	2
ÇALIŞMA BİLGİLERİ.....	3
ÇALIŞMA TAKVİMİ.....	4
TEST MADDESİ, TAŞIYICI MADDE VE REFERANS MADDESİ.....	5
ÇALIŞMADA KULLANILAN SARF VE KİMYASALLARIN LİSTESİ.....	6
ÇALIŞMADA KULLANILAN DOKÜMANLARIN LİSTESİ.....	7
ÇALIŞMADA KULLANILAN CİHAZ VE EKİPMANLARIN LİSTESİ.....	8
ÇALIŞMADA GÖREVLİ PERSONEL.....	9
ÇALIŞMANIN KRİTİK EVRELERİ.....	10
TESTİN UYGULANMASI.....	11
FİZİKSEL KİMYASAL TESTLER.....	11.1
KULLANILAN METOT.....	11.2
TEST SİSTEMİNİN SEÇİLME NEDENİ.....	11.3
TESTİN UYGULANMASI.....	11.4
MİKROBİYOLOJİK TESTLER.....	11.5
KULLANILAN METOT.....	11.6
TEST SİSTEMİNİN SEÇİLME NEDENİ.....	11.7
TESTİN UYGULANMASI.....	11.8
ÇALIŞMADA KULLANILAN İSTATİKSEL YÖNTEMLER.....	12
ÇALIŞMANIN DEĞERLENDİRİLMESİ VE SONUÇLARI.....	13
REFERANSLAR/KAYNAKLAR.....	14
ARŞİVE TABİ DOKÜMAN VE MALZEME LİSTESİ.....	15
EKLER.....	16
ÇALIŞMA PLANINDA SAPMALAR VE DEĞİŞİKLİKLER.....	17
ÇALIŞMA YÖNETİCİSİNİN BEYANI.....	18
KALİTE GÜVENCE BEYANI.....	19
REVİZYON TAKİP.....	20



FİNAL RAPOR FORMU

2. FİNAL RAPOR ONAYI

ÇALIŞMA YÖNETİCİSİ

ADI SOYADI: Uzm. Bio. Fulya PAK

TARİH:31.05.2022

İMZA:

TEST BİRİMİ YÖNETİCİSİ VEKİLİ

ADI SOYADI: Uzm. Bio. Fulya PAK

TARİH:31.05.2022

İMZA:

BAŞUZMAN (VARSA)

ADI SOYADI:-

TARİH:-

İMZA:-



FİNAL RAPOR FORMU

3. ÇALIŞMA BİLGİLERİ

Çalışmanın Adı	İLU-Bİ-22-0014 kodlu üründe mikrobiyolojik analiz
Çalışmanın Kodu	İLU-Bİ-22-0014
Final Rapor Hazırlama Tarihi	31.05.2022
Final Rapor Sayısı	3
Çalışmanın Amacı	İLU-Bİ-22-0014 kodlu üründe influenza ve Feline calicivirüs'e karşı virüsidal etkinliğinin belirlenmesine yönelik analizlerin GLP kapsamında gerçekleştirilmesi
Sponsorun Adı/Sponsorun temsilcisinin Adı/ Adresi	ASD LAMİNAT A. Ş. İsmail ALTINDAL İstiklal OSB1 Mah. Beyköy Beldesi Merkez-DÜZCE
Test Birimin Adı/Adresi	Antimikrop Arge ve Biyosidal Analiz Merkezi Nasuh Akar Mahallesi, Süleyman Hacıabdullahoğlu Caddesi No:37/1 Çankaya/ANKARA
Çalışma Yöneticisinin Adı/Adresi	Fulya PAK Nasuh Akar Mahallesi, Süleyman Hacıabdullahoğlu Caddesi No:37/1 Çankaya/ANKARA
Test maddesi Üreticisi	ASD LAMİNAT A. Ş.
Baş Uzmanların Adı/Adresi	-

4. ÇALIŞMA TAKVİMİ

Çalışma Başlama Tarihi	09.05.2022
Çalışma Bitiş Tarihi	31.05.2022
Test Başlama Tarihi	09.05.2022
Test Bitiş Tarihi	27.05.2022



FİNAL RAPOR FORMU

5. TEST MADDESİ, TAŞIYICI MADDE VE REFERANS MADDESİ

TEST MADDESİ	
Test maddesi kabul Tarihi	22.04.2022
Adı	Laminat
Test Maddesi Kodu	İLU-Bİ-22-0014
Lot/Seri/Model No	-
Saflığı (Konsantrasyonu)	-
Etken Madde miktarı	Ham kağıt, fenol formaldehit reçinesi, melamin formaldehit reçinesi
Formülasyon Şekli (Katı, Sıvı, Aerosol, kumaş, cam vb.)	Katı
Üretim/Son Kullanım Tarihi	-
Saklama Koşulları ve Ürünün Ambalaj Şekli	Oda Sıcaklığı-Naylona sarılı karton kutu içinde
Gelen Test Maddesi Miktar/Ebat (Adet, gr, ml, cm vb)	50 Adet antiviral etkili laminat (5x5 cm ebatında)
Kullanılan Test Maddesi Miktar/ (Adet, gr, ml, cm vb) Ebat	18 Adet
Kalan test maddesi miktarı	32 Adet
Şahit Test Maddesi Miktarı	9 Adet Test-12 Adet Kontrol (Referans)
Mühür Durumu	Mühürsüz

**ANTİMİKROP ARGE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****Doküman No**
PR-25-FR-16**FİNAL RAPOR FORMU****REFERANS MADDE**

Kabul Tarihi	22.04.2022
Adı	Normal Laminat
Referans maddesi gelen miktarı	60 Adet (5x5 cm ebatında)
Referans madde kalan miktarı	36 Adet
Lot/Seri/Model No	-
Saflığı (Konsantrasyonu)	-
Üretim/Son Kullanım Tarihi	-
Saklama Koşulları	Oda Koşulları
Referans maddesinin bileşimi	-

TAŞIYICI MADDE

Kabul Tarihi	-
Adı	-
Gelen miktarı	-
Kalan miktarı	-
Lot/Seri/Model No	-
Saflığı (Konsantrasyonu)	-
Üretim/Son Kullanım Tarihi	-
Saklama Koşulları	-
Bileşimi	-

6. ÇALIŞMADA KULLANILAN SARF VE KİMYASALLARIN LİSTESİ

SIRA NO	SARF/KİMYASALIN ADI	LOT NUMARASI	MARKASI	AMBALAJI
1	T75 Flask	-	Sarsted	Plastik
2	96 Pleyt	-	SPL	Plastik
3	100-1000 µl Pipet Ucu	-	Isolab	Plastik
4	200 µl Pipet Ucu	-	Tarsons	Plastik
5	1,5 mL Eppendorf Tüp	-	Tarsons	Plastik
6	2 mL Eppendorf Tüp	-	Tarsons	Plastik
7	50 mL'lik Falkon Tüp	-	Alcom	Plastik
8	15 mL'lik Falkon Tüp	-	Alcom	Plastik
9	10 mL'lik Serolojik Pipet	-	Lp Italiana	Plastik
10	Tyripsin EDTA Solution C	2131677 2051045	Biological Industries- Sartorius	Plastik şişe
11	Penicillin-Streptomycin- Amphotericin B Solution	2105110	Biological Industries	Plastik şişe

DOKÜMAN NO
PR-25-FR-16**YAYIN TARİHİ**
01.03.2021**REVİZYON TARİHİ**
26.11.2021**REVİZYON NO**
04**SAYFA**
5/11

**ANTİMİKROP ARGE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****Doküman No**
PR-25-FR-16**FİNAL RAPOR FORMU**

12	MEM-EAGLE	2148139	Biological Industries-Sartorius	Plastik şişe
13	Dulbeccos Phosphat Buffered Saline (PBS)	2134786	Biological Industries-Sartorius	Plastik şişe
14	Fetal Bovine Serum (FBS)	2009111	Biological Industries	Plastik şişe
15	ASD LAMİNANT A. Ş. tarafından gönderilen 5x5 cm ebatlarında antiviral etkili laminant	-	-	Laminant
16	RPMI 1640	2148130	Biological Industries	Plastik şişe
17	Tryptic Soy Broth	VM914459 013	Merck	Plastik şişe
18	Tween-80	TW0080100	Scharlau	Cam Şişe
19	L-Glutamine	2143993	Biological Industries-Sartorius	Plastik şişe

7. ÇALIŞMADA KULLANILAN DOKÜMANLARIN LİSTESİ

SIRA NO	DOKÜMANIN ADI	DOKÜMAN NO	YAYIN TARİHİ
1	Plastik Ve Non-Poröz Yüzeylerin Antiviral Etkinliğinin Değerlendirilmesi	SÇP-32	12.05.2021
2	ISO 21702 Plastik ve diğer pürüzsüz yüzeylerin antiviral aktivite tayini(Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces)	PR-13-DKD-106	05-2019
3	Viroloji-CPE Değerlendirme	PR-13-FR-07/EK-01	05.07.2019
4	Cihaz Kullanım Kayıt Defteri	KD-22	22.11.2021
5	Ham Veri Formu	PR-13-FR-07	01.01.2018
6	Çözelti/Solüsyon/Besiyeri Hazırlama Formu	PR-36-FR-34	23.11.2021

8. ÇALIŞMADA KULLANILAN CİHAZ VE EKİPMANLARIN LİSTESİ

SIRA NO	CİHAZIN ADI	LOT NUMARASI	DEMİRBAŞ NUMARASI
1	İnkübatör	0209K0949CE (024)	024
2	Buzdolabı	1166671607019631800005	025
3	Derin Dondurucu	220029250 (026)/0518-06	026
4	Mikroskop	080120935	027
5	Vorteks	200377917	028
6	Biyogüvenlik Kabini	03501120.C120	029
7	Biyogüvenlik Kabini	03511120.C120	030
8	-80 Derece Derin Dondurucu	190230118	032
9	Sıcak Su Banyosu	033541 (038)	038
10	İnkübatör	40540643	079
11	Vorteks	W015160	022

DOKÜMAN NO
PR-25-FR-16**YAYIN TARİHİ**
01.03.2021**REVİZYON TARİHİ**
26.11.2021**REVİZYON NO**
04**SAYFA**
6/11

9. ÇALIŞMADA GÖREVLİ PERSONEL

ADI SOYADI	ÇALIŞMADAKİ GÖREVİ:	YAPILMASI PLANAN ANALİZ:	TARİH:	İMZA:
Fulya PAK	Çalışma Yönetici	- Virüsidal test kurulumu ve yapımı - Sitotoksikite test kurulumu ve yapımı - İnterferans kontrol ve test kurulumu ve yapımı - Virüs kontrol (t0 ve t24 saat) kurulumu ve yapımı - Cpe değerlendirme	31.05.2022	
Merve ÖZCAN	Çalışma Personeli	- Hücre sayımı - Hücre pasajı - Hücre ekimi - İstatiksel Analiz	31.05.2022	
İrem R. AKPINAR	Çalışma Personeli	- Besiyeri/Çözelti Hazırlanması	31.05.2022	

10. ÇALIŞMANIN KRİTİK EVRELERİ

Kritik faz 1: Hücre sayımının gerçekleştirilmesi aşaması.

Kritik faz 2: Test maddesinin toksisitesinin belirlenmesi.

Kritik faz 3: Hücrenin flaskta yeterli sayıda üremesinin kontrolü ve monolayer olup olmadığının mikroskop kontrolünün sağlanması.

Kritik faz 4: Hücrenin pleytlere dağıtımı sonrası 2 saatlik canlılık kontrolü.

Kritik faz 5: cpe değerlendirmenin sağlanması

Kritik faz 6: Test maddesi uygulanan 5x5 cm ebatlarındaki laminat yüzeylerin UV ışığında steril edilmesi

11. TESTİN UYGULANMASI

11.1. Fiziksel Kimyasal Testler

-

11.2. Kullanılan metot

-

11.3. Test sisteminin seçilme nedeni

-

11.4. Testin Uygulanması

-

11.5. Mikrobiyolojik Testler

Virüsidal Analiz

11.6. Kullanılan metot

SÇP-32- Plastik Ve Non-Poröz Yüzeylerin Antiviral Etkinliğinin Değerlendirilmesi

**11.7. Test sisteminin seçilme nedeni**

Sponsor talebi üzerine belirlenen test yöntemi kullanılmaktadır. Testte hücre kültürü in vitro yöntem kullanılmıştır.

11.8. Testin Uygulanması

ISO 21702 Plastik ve diğer pürüzsüz yüzeylerin antiviral aktivite tayini (Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces) standardının gerektirdiği koşullara göre analiz yapılmıştır. Buna göre Laminat isimli antiviral madde uygulanan 5x5 cm ebatlarındaki yüzeylere *Influenza A virus (H3N2)* ve *Feline calicivirus (Strain: F-9)* uygulandıktan sonra 25 °C' de %80-90 nem varlığında 24 saat muamele edilmiştir. Süre sonunda Laminat isimli boyanın *Influenza A virus (H3N2)* ve *Feline calicivirus (Strain: F-9)* deney organizmaları üzerindeki virüsidal etkisi analiz edilmiştir. Aynı zamanda ISO 21702 standartının gerekliliklerinden olan interferans test, interferans kontrol, t24 saat kontrol, t0 kontrol, negatif kontrol ve sitotoksite testleri de kurulmuştur. Testin gerçekleştirilmesi "SÇP-32- Plastik Ve Non-Poröz Yüzeylerin Antiviral Etkinliğinin Değerlendirilmesi" SÇP' sine uygun olarak gerçekleştirilmiştir.

12. ÇALIŞMADA KULLANILAN İSTATİSTİKSEL YÖNTEMLER

TS EN 21702 standartına göre analizi yapılan numunenin log dilüsyonları 96-kuyucuklu pleytlere ekildikten sonra 3 gün İnkübatörde inkübe edildi. 3 günlük inkübasyon sonrasında inverted mikroskop altında kuyucuklardaki virüsün sebep olduğu sitopatik etki (cpe) 0, 1, 2, 3 ve 4 sayıları verilerek değerlendirilmiştir (0: cpe yok; 1: % 25 cpe; 2: % 50 cpe; 3: % 75 cpe; 4: % 100 cpe). Değerlendirme sonucunda alınan veriler için virüs test süspansiyonu ve virüs kontrolün TCID₅₀ titresini Spearman-Kärber formülüne göre hesaplanmıştır. Numunenin virüsidal (virüs öldürme) aktivitesi virüs kontrolün TCID₅₀ değeri ile virüs test süspansiyonunun TCID₅₀ değeri karşılaştırılarak Log ve % aktivite cinsinden hesaplanmıştır (Log azalma (R)= (Log Virüs Kontrol t24 saat-Log Virüs Kontrol t0 saat)– (Log Test Maddesi t24 saat- Log Virüs Kontrol t0 saat)).

13. ÇALIŞMANIN DEĞERLENDİRİLMESİ VE SONUÇLARI

	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	% AZALMA	TEMAS SÜRESİ
VİRÜSİDAL ANALİZ	<i>Influenza A virus (H3N2)</i>	4,84 LOG	>%99,99	24 Saat
	<i>Feline calicivirus (Strain: F-9)</i>	4,04 LOG	>%99,99	24 Saat

14. REFERANSLAR/KAYNAKLAR**14.1. Plastik Ve Non-Poröz Yüzeylerin Antiviral Etkinliğinin Değerlendirilmesi (SÇP-32)**

DOKÜMAN NO PR-25-FR-16	YAYIN TARİHİ 01.03.2021	REVİZYON TARİHİ 26.11.2021	REVİZYON NO 04	SAYFA 8/11
---------------------------	----------------------------	-------------------------------	-------------------	---------------

14.2. ISO 21702 Plastik ve diğer pürüzsüz yüzeylerin antiviral aktivite tayini(Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces)

15.ARŞİVE TABİ DOKÜMAN VE MALZEME LİSTESİ

Yapılan bu çalışmadaki kayıtlar, Arşiv Prosedürü 'ne göre arşiv sorumlusu tarafından arşivlenecektir. Doküman ve elektronik arşiv materyali Arşiv'2 de, test ve referans malzemeleri Arşiv 1'de saklanacaktır.

Arşivlenecek Doküman ve Materyaller:

1. Ham Veriler
2. Test maddesi, şahit madde ve Referans madde Aktif Maddeler ve İlgili Dokümanları
3. Çalışma Planı
4. Sponsor sözleşmesi
5. Final Raporu
6. Çalışma İle İlgili Tüm Dokümanlar
7. Elektronik arşiv materyali
8. Viroloji-cpe Değerlendirme Formu (PR-13-FR-07-EK-01)

16.EKLER:

- Ek-1. İLU Final Raporu EK (PR-31-FR-01) (8 Sayfa)
Ek-2. Ham Veriler (4 Sayfa)
Ek-3. Test maddesi (0 Adet), şahit madde (9 Adet) ve Referans madde(12 Adet) Aktif Maddeler (0 Adet)
Ek-4. Çalışma Planı (9 Sayfa)
Ek-5. Sponsor sözleşmesi (6 Sayfa)
Ek-6. Final Raporu (11 Sayfa)
Ek-7. Çalışma İle İlgili Tüm Dokümanlar (5 Sayfa)
Ek-8. Elektronik arşiv materyali (1 Adet CD)
Ek-9. Viroloji-cpe Değerlendirme Formu (PR-13-FR-07-EK-01) (4 Sayfa)
Ek-10. Toplantı Katılım Formu (4 Sayfa)
Ek-11. Çalışma Bazlı Denetim Formu (2 Sayfa)
Ek-12. Çalışma Bazlı Denetim Listesi Formu (9 Sayfa)
Ek-13. Çalışma Planı Kontrol Formu (2 Sayfa)
Ek-14. Çalışma Yöneticisi Atama Yazısı (1 Sayfa)
Ek-15. Test ve Referans Madde Kabul ve Kontrol Formu (2 Sayfa)
Ek-16. Mikrobiyolojik Analiz Talep Formu (3 Sayfa)
Ek-17. Final Raporu Denetimi Denetim Formu (1 Sayfa)
Ek-18. Final Raporu Kontrol Formu (2 Sayfa)
Ek-19. Çalışma Bazlı Denetim Rapor Formu (1 Sayfa)
Ek-20. Çalışma Bazlı Denetim Rapor Formu (1 Sayfa)
Ek-21. İLU-Bİ-22-0014 Kodlu Final Raporu Denetim Rapor Formu (1 Sayfa)

DOKÜMAN NO PR-25-FR-16	YAYIN TARİHİ 01.03.2021	REVİZYON TARİHİ 26.11.2021	REVİZYON NO 04	SAYFA 9/11
---------------------------	----------------------------	-------------------------------	-------------------	---------------



FİNAL RAPOR FORMU

17. ÇALIŞMA DEĞİŞİKLİKLERİ VE SAPMALAR

Sapma bulunmamaktadır.

18. ÇALIŞMA YÖNETİCİSİNİN BEYANI

Bu çalışma ISO 21702 Plastik ve diğer pürüzsüz yüzeylerin antiviral aktivite tayini(Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces) standardına göre oluşturulmuştur. ANTİMİKROP ARGE ve Biyosidal Analiz Merkezi Test Birimi'nde OECD İLU ilkelerine uygun olarak yürütülmüştür.

Bu çalışmada elde edilen ham verilerin, tam ve doğru olarak yansıtıldığı ve çalışma sonuçlarının kullanılan metotlara uygun olarak elde edildiğini beyan ederim.

ÇALIŞMA YÖNETİCİSİ

ADI SOYADI: Uzman Bio. Fulya PAK

TARİH: 31.05.2022

İMZA:

19. KALİTE GÜVENCE BEYANI

İLU-Bİ-22-0014 Kodlu çalışmanın aşağıda verilen ve kalite güvence birimi tarafından yapılan denetimleri ve raporlanma tarihlerini de içeren denetim bilgileri doğrultusunda çalışmanın OECD İLU ilkeleri doğrultusunda gerçekleştirildiğini, çalışma yöneticisinin İLU uygunluk beyanının doğru olduğunu, final raporun tüm ham verileri içerdiğini ve ham verilerin doğru olarak yansıtıldığını beyan ederim.

Denetim Türü	Denetim Tarihi	Raporlama Tarihi	Test Birimi Yönetimine Sunulan Tarih	Çalışma Yöneticisine Rapor Edilen Tarih
Çalışma Planı Denetimi	09.05.2022	09.05.2022	09.05.2022	09.05.2022
Çalışma Bazlı Denetim	09.05.2022	09.05.2022	09.05.2022	09.05.2022
Ham Veri ve Final Raporu Denetimi	31.05.2022	31.05.2022	31.05.2022	31.05.2022

KALİTE GÜVENCE SORUMLUSU

ADI/SOYADI: Bio. Ceren ÖZKAN

TARİH: 31.05.2022

İMZA:

DOKÜMAN NO PR-25-FR-16	YAYIN TARİHİ 01.03.2021	REVİZYON TARİHİ 26.11.2021	REVİZYON NO 04	SAYFA 10/11
---------------------------	----------------------------	-------------------------------	-------------------	----------------



20. REVİZYON TAKİP

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklama

Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz, ilgili kurumlar harici kullanılamaz.

İmzasız raporlar geçersizdir.

Bu rapor sadece yukarıda bilgileri geçen (laboratuvarımıza ulaştırılan) test ve referans maddesi için geçerlidir. Laboratuvarımız test ve referans maddesi alma işlemini gerçekleştirmemekte olup, test ve referans maddesi alımından kaynaklanan hatalar veya ürünün bütünü temsil etmemesinden dolayı oluşacak sorunlardan laboratuvarımız sorumlu değildir.

Bu rapor, reklam amaçlı kullanılamaz.



ISO 21702:2019

**Plastik ve diğer pürüzsüz yüzeylerin
antiviral aktivite tayini**

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Çevre Sağlığı Dairesi Başkanlığı
Yetkili Laboratuvar

**(Measurement of antiviral activity on
plastics and other non-porous surfaces)**

Test Sonuç Raporu

ANTİMİKROP AR-GE ve BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ

Nasuh Akar Mah. Süleyman

Hacıabdullahoğlu Cad. No: 37/1

Çankaya/Ankara

*Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz, ilgili kurumlar harici kullanılamaz.
İmzasız raporlar geçersizdir.
Bu rapor sadece yukarıda bilgileri geçen (laboratuvarımıza ulaştırılan) test ve referans maddesi için geçerlidir.
Laboratuvarımız test ve referans maddesi alma işlemini gerçekleştirmemekte olup, test ve referans madde alımından
kaynaklanan hatalar veya ürünün bütünü temsil etmemesinden dolayı oluşacak sorunlardan laboratuvarımız sorumlu değildir.
Bu rapor, reklam amaçlı kullanılamaz.*

Sponsor : ASD LAMİNAT A. Ş.
İrtibat : İsmail ALTINDAL, info@asdlaminat.com
Adres : İstiklal OSB1 Mahallesi Beyköy Beldesi Merkez-DÜZCE
Rapor Tarihi : 31.05.2022
Rapor Numarası : R-İLU-22-0014

Bio. Ceren ÖZKAN
Kalite Güvence Sorumlusu

Uzm. Bio. Fulya PAK
Test Birim Yöneticisi Vekili

ANTİMİKROP ANTİMİKROPAL MAD. LAB.
AR-GE MÜH. VE DANIŞMANLIK SAN. TİC.LTD.ŞTİ.
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No:37/1
Çankaya / ANKARA
Hizmet V.D.No:070 031 8715 Mersis No:0070031871500013

DOKÜMAN NO	YAYIN TARİHİ	REVİZYON TARİHİ	REVİZYON NO	SAYFA
PR-31-FR-01	13.04.2022	00.00.0000	00	0 / 8

1. TEST BİLGİSİ

Sponsor Firma	: ASD LAMİNAT A. Ş.
Test Maddesi Adı	: Laminat
Test Maddesi Kodu	: İLU-Bİ-22-0014
Test Maddesi Kabul Tarihi	: 22.04.2022
Test Maddesinin Formu	: Katı
Test Maddesinin Seri Numarası	: -
Test Maddesinin Formülasyon İçeriği	: Ham Kağıt, Fenol Formaldehit Reçinesi, Melamin Formaldehit Reçinesi
Analiz Tarihleri	: 09.05.2022-16.05.2022
Test Adı	: ASD LAMİNAT A. Ş. ürünlerinden Laminat antiviral etkinlik testi
Test Yöntemi	: ISO 21702:2019-Plastik ve diğer pürüzsüz yüzeylerin antiviral aktivite tayini (Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces)
Kontrol Test Maddesi	: R (Referans; Antimikrobiyal kaplama olmayan numune)
Virüs (ler)	: <i>Influenza A virüs (H3N2)</i> <i>Feline calicivirus (Strain: F-9)</i>
Maruz Kalma Süresi	: 24 Saat
Test Ortamı	: 22 °C ± 1°C
Virüs-Hücre İnkübasyonu	: 37 °C ±1 °C, 5 % CO ₂

2.TEST YÖNTEMİ

Laminat isimli test maddesinin *Influenza A* virüs analizi için 4 gün önce MDCK hücreleri kullanılarak 96 pleytlere MEM-Eagle-10 (MEM-10 (% 10 FBS (fetal dana serumu), L-Glutamin ve pen/strep/Amph. B içeren)) besiyeri kullanılarak ekim yapıldı. Pleytlerdeki MDCK hücreleri >%90 yoğunluğa ulaştıktan sonra *Influenza A* virüs analizi gerçekleştirildi.

Feline calicivirüs virüs analizi ise RPMI 1640 (RPMI 1640-10 (% 10 FBS (fetal dana serumu) pen/strep/Amph. B içeren)) ile çoğaltılan CRFK hücre hatları kullanılarak hazırlandı. Her deneyde 50 mm x 50 mm boyutlarında olan Laminat test maddesinden 9 adet kullanılırken Referans kontrol test maddesinden 12 adet kullanıldı. Laminat Test ve Referans kontrol numunelerinden 3'er adet sitotoksosite ve nötralizasyon testi için, 3 adette başlangıç (t0) virüs titre tayini için kullanıldı. Diğerleri 0.4 ml stok virüs inoküle edilerek maruz kalma süresince (t24 saat) bekletildi. Süre sonunda, her bir yüzey 10 ml SCDLP ile yıkanarak elde edilen harvestin log dilüsyonları yapılarak geri kazanılan virüs tayini için 96-kuyucuklu pleytlere aktarılıp hücre ilavesinden sonra *Feline calicivirüs* pleytler 37 °C ±1 °C % 5 CO₂ şartlarında inkübe edilirken, *Influenza A* virüs için kurulan pleytler ise 34 °C ±1 °C % 5 CO₂ şartlarında inkübe edilmiştir. Pleytler 3 günlük inkübasyon sonrasında inverted mikroskop altında incelenerek sitopatik etki değerlendirildi. Bulunan sonuçlar TCID₅₀ Spearman-Kärber formülüne göre hesaplandı. Virüsidal (virüs öldürme) aktivitesi kontrol yüzey TCID₅₀ değeri ile test yüzey TCID₅₀ değeri karşılaştırılarak Log ve % aktivite cinsinden hesaplandı.



3.ÖZET TEST SONUCU:

Referans ile karşılaştırıldığında *Influenza A* virüsü ile muamele edilen Laminat isimli ürün 24 saat içerisinde >% 99,99 oranında VİRÜSİDAL etki göstermiştir.

Referans ile karşılaştırıldığında *Feline calicivirüs* ile muamele edilen Laminat isimli ürün 24 saat içerisinde >% 99,99 oranında VİRÜSİDAL etki göstermiştir.

4. SONUÇLAR

4.1. Test Sonuçları

4.1.1. Laminat- *Influenza A virüsü*

TEST	Test Materyali	(Log TCID ₅₀)		Yorum/Sonuç	
		Sonuç	Ortalama		
Virüs titrasyonu	Stok virüs	8,00	-	UYGUN	
Sitotoksosite	Kontrol 1	0,5	0,5	UYGUN	
	Kontrol 2	0,5		UYGUN	
	Kontrol 3	0,5		UYGUN	
	Test 1	0,5	0,5	UYGUN	
	Test 2	0,5		UYGUN	
	Test 3	0,5		UYGUN	
Nötralizasyon Kontrol (interference)	Kontrol 1	5,13	4,92	UYGUN	
	Kontrol 2	4,88		UYGUN	
	Kontrol 3	4,75		UYGUN	
	Negatif Örnek 1	4,88	5,00	UYGUN	
	Negatif Örnek 2	5,13		UYGUN	
	Negatif Örnek 3	5,00		UYGUN	
	Test 1	4,88	4,92	UYGUN	
	Test 2	5,00		UYGUN	
	Test 3	4,88		UYGUN	
t0 saat virüs enfektivite testi	Kontrol 1	5,75	5,83	UYGUN	
	Kontrol 2	5,75		UYGUN	
	Kontrol 3	6,00		UYGUN	
Virüsidal Test (t24 Saat)	Kontrol 1	5,38	5,34	R= Kt24-Kt0 R=-0,49	R=4,84 (>%99,99)
	Kontrol 2	5,38			
	Kontrol 3	5,25			
	Test 1	0,50	0,50	R= Tt24-Kt0 R=-5,33	
	Test 2	0,50			
	Test 3	0,50			

4.1.2. Laminat- *Feline calicivirüs*

TEST	Test Materyali	(Log TCID ₅₀)		Yorum/Sonuç	
		Sonuç	Ortalama		
Virüs titrasyonu	Stok virüs	8,63	-	UYGUN	
Sitotoksisite	Kontrol 1	0,5	0,5	UYGUN	
	Kontrol 2	0,5		UYGUN	
	Kontrol 3	0,5		UYGUN	
	Test 1	0,5	0,5	UYGUN	
	Test 2	0,5		UYGUN	
	Test 3	0,5		UYGUN	
Nötralizasyon Kontrol (interference)	Kontrol 1	4,88	4,80	UYGUN	
	Kontrol 2	4,88		UYGUN	
	Kontrol 3	4,63		UYGUN	
	Negatif Örnek 1	4,88	4,75	UYGUN	
	Negatif Örnek 2	4,75		UYGUN	
	Negatif Örnek 3	4,63		UYGUN	
	Test 1	4,88	4,80	UYGUN	
	Test 2	4,63		UYGUN	
	Test 3	4,88		UYGUN	
t0 saat virüs enfektivite testi	Kontrol 1	5,25	5,17	UYGUN	
	Kontrol 2	5,38		UYGUN	
	Kontrol 3	4,88		UYGUN	
Virüsidal Test (t24 Saat)	Kontrol 1	5,00	5,00	R= Kt24-Kt0 R=-0,17	R=4,04 (>%99,99)
	Kontrol 2	5,13			
	Kontrol 3	4,88			
	Test 1	1,00	0,96	R= Tt24-Kt0 R=-4,21	
	Test 2	0,88			
	Test 3	1,00			

4.2.1. Laminat- Influenza A Ham Veri

TEST	Materyal	Log sulandırma- cpe değerlendirme							
		-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
Virüs Titrasyon	Stok Virüs	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	40300440	-
t0 infektivite doz	Kontrol 1	44444444	44444444	44444444	23223443	02000200	00000000	-	-
	Kontrol 2	44444444	44444444	44444444	42222223	01002000	00000000	-	-
	Kontrol 3	44444444	44444444	44444444	41430443	22200110	00000000	-	-
Sitotoksosite	Kontrol 1	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-	-
	Kontrol 2	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-	-
	Kontrol 3	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-	-
	Test 1	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-	-
	Test 2	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-	-
	Test 3	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-	-
Nötralizasyon (interference)	Kontrol 1	44444444	44444444	44444444	00023132	00000000	00000000	-	-
	Kontrol 2	44444444	44444444	44444444	01023000	00000000	00000000	-	-
	Kontrol 3	44444444	44444444	23444444	00042000	00000000	00000000	-	-
	Test 1	44444444	44444444	34444444	00400033	00000000	00000000	-	-
	Test 2	44444444	44444444	44444444	40300004	00002000	00000000	-	-
	Test 3	44444444	44444444	44444444	00010021	00000000	00000000	-	-
	Negatif Interferans 1	44444444	44444444	44444444	00304040	00000000	00000000	-	-
	Negatif Interferans 2	44444444	44444444	44444444	14043004	00000000	00000000	-	-
	Negatif Interferans 3	44444444	44444444	44444444	40400430	00000000	00000000	-	-
Virüsidal Test t24 Saat	Kontrol 1	44444444	44444444	44444444	43032343	00000000	00000000	-	-
	Kontrol 2	44444444	44444444	44444444	33340012	10000000	00000000	-	-
	Kontrol 3	44444444	44444444	44444444	40113034	00000000	00000000	-	-
	Test 1	00000000	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-
	Test 2	00000000	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-
	Test 3	00000000	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-

4.2.2. Laminat- *Feline calicivirüs* Ham Veri

TEST	Materyal	Log sulandırma- cpe değerlendirme							
		-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
Virüs Titrasyon	Stok Virüs	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44403040	03012040
t0 infektivite doz	Kontrol 1	44444444	44444444	44444444	04444004	00004000	00000000	00000000	-
	Kontrol 2	44444444	44444444	44444444	40044404	00004040	00000000	00000000	-
	Kontrol 3	44444444	44444444	44444444	03030040	00000000	00000000	00000000	-
Sitotoksisite	Kontrol 1	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-	-
	Kontrol 2	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-	-
	Kontrol 3	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-	-
	Test 1	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-	-
	Test 2	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-	-
	Test 3	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-	-
Nötralizasyon (interference)	Kontrol 1	44444444	44444444	44444444	40400040	00000000	00000000	-	-
	Kontrol 2	44444444	44444444	44444444	40044000	00000000	00000000	-	-
	Kontrol 3	44444444	44444444	44444444	40000000	00000000	00000000	-	-
	Test 1	44444444	44444444	44444444	04040040	00000000	00000000	-	-
	Test 2	44444444	44444444	44444444	00000040	00000000	00000000	-	-
	Test 3	44444444	44444444	44444444	44400000	00000000	00000000	-	-
	Negatif İnterferans 1	44444444	44444444	44444444	00330400	00000000	00000000	-	-
	Negatif İnterferans 2	44444444	44444444	44444444	00040040	00000000	00000000	-	-
	Negatif İnterferans 3	44444444	44444444	44434444	04000000	00000000	00000000	-	-
Virüsidal Test t24 Saat	Kontrol 1	44444444	44444444	44444444	02303040	00000000	00000000	-	-
	Kontrol 2	44444444	44444444	44444444	11300330	00000000	00000000	-	-
	Kontrol 3	44444444	44444444	44444444	00020303	00000000	00000000	-	-
	Test 1	44000404	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-
	Test 2	44004000	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-
	Test 3	03404400	00000000	00000000	00000000	-	-	-	-

5. ÇALIŞMA KAYITLARININ VE TEST MADDESİNİN SAKLANAMSI

Kayıtların Saklanması: Bu çalışma için özel olarak geliştirilen tüm orijinal ham veriler ve final raporları Arşiv Prosedürüne (PR-37) göre arşivlenecektir.

Test Maddesinin Saklanması: Testte kullanılan test ve referans maddesinden 9 adet test ve 12 adet kontrol numunesi arşiv 1' de saklanacaktır. Artan test ve referans maddeleri ise sponsorun talebi üzerine tekrar sponsora iade edilecektir.

BU RAPOR ÖN SAYFA DÂHİL 8 SAYFADAN İBARETTİR.

<u>DOKÜMAN NO</u> PR-31-FR-01	<u>YAYIN TARİHİ</u> 13.04.2022	<u>REVİZYON TARİHİ</u> 00.00.0000	<u>REVİZYON NO</u> 00	<u>SAYFA</u> 7 / 8
---	--	---	---------------------------------	------------------------------