



WATEROX
Bakterisidal
Etkinlik
Test Sonuç Raporu

Bu rapor

ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MADDELERİ

ARAŞTIRMA GELİŞTİRME

VE DANIŞMANLIK HİZMETLERİ KİMYA SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No: 37/1 Çankaya/Ankara

info@antimikrop.com.tr

Tlf: 0850 220 9089

tarafından

Palmiye Temizlik Gıda İmalat San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.

Bahçekapı Mah. Fen İşleri Caddesi No: 4/B

Etimesgut - Ankara

için hazırlanmıştır.

NİSAN 2019

ANKARA

İÇİNDEKİLER

1. GENEL ÇALIŞMA VE SONUÇ BİLGİSİ	
1.1. Genel	2
1.2. Test Maddesinin Tanımı	2
1.3. Çalışma Tarihleri	2
1.4. Sonuç-Özet	2
2. YÖNTEM	3
2.1. Mikroorganizmalar	3
2.2. Test Maddesinin Hazırlanması	3
2.3. Bakterisidal Test	3
2.4. Veri Analizi	4
2.4.1. Titre Hesaplanması	4
2.4.2. Log Azalmasının Hesaplanması	4
2.5. Çalışma Kabul Kriterleri	4
3. SONUÇLAR	5
4. ÇALIŞMA KAYITLARININ SAKLANMASI	6
4.1. Kayıtların Saklanması	6
4.2. Test Maddesinin Saklanması	6
5. KAYNAKLAR	6

1. ÇALIŞMA VE SONUÇ BİLGİLERİ

1.1. Genel

Çalışma Adı: WATEROX'un Bakterisidal Etkinliği

Proje Numarası: MT-0003

Protokol Numarası: BT.0003

Test Yeri: Antimikrop Ar-Ge ve Biyosidal Analiz Merkezi

Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No: 37/1 Çankaya/Ankara

1.2. TEST MADDESİNİN TANIMI

1.2.1. Test Maddesi:



Waterox: 2 adet (Komponent A ve B) ışık geçirmeyen ağzı kapalı beyaz renkli plastik şişe

Üretim Tarihi:

Lot Numarası:

1.3. ÇALIŞMA TARİHLERİ

Numunenin Alındığı Tarih: 27 Şubat 2019

Deney Başlangıç Tarihi: 01 Mart 2019

Çalışma Tamamlanma Tarihi: 23 Mart 2019

1.4. SONUÇLARIN ÖZETİ

Test Maddesi: Waterox

Kullanılan yoğunluk: Üretici tarifine göre sulandırma yapılmadı

Bakteriler: S. aureus

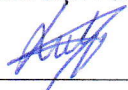
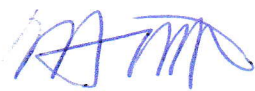
Maruz Kalma Süresi: 5 dakika

Maruz Kalma Şartları: Temiz Şartlar: 0.3 g/l bovine albumin solüsyonu

Maruz Kalma Sıcaklığı: Oda sıcaklığı (22-24 C)

Etkinlik Sonucu:

Waterox; Temiz şartlarda, *S. aureus* bakterisine karşı 5 dakika içerisinde bakterisidal etki göstermiştir.

Kalite Sorumlusu Kimyager Nihan SEVEN 	Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvar Birim Sorumlusu Uzm. Bp. Fulya Pak 	Sorumlu Yönetici Prof. Dr. Murat ERTÜRK 
---	---	---

2.3.2.4. Dilüsyon-Nötralizasyon Validasyonu (C):

1 ml engelleyici madde (0.3 g/l Bovine Albumin Solüsyonu: temiz şartlar) ile
1 ml seyreltici içeren karışıma 8 ml test maddesi ilave edilip 5 dakika sonra
1 ml örnek alınıp 8 ml Nötralizan ile nötralize edildi: Ardından 1 ml
validasyon süspansiyonu (NV) eklenip 30 dakika sonra alınan örnekler
dökme tekniği ile TSA petri kaplarına ekildi.

2.4. VERİ ANALİZİ

2.4.1. Titre Hesaplanması:

N and NO, Na, NV, NVO, NVB, A, B ve C koloni sayımları standartta belirtildiği gibi hesaplandı.

2.4.2. Log Azalmasının Hesaplanması:

$\lg R = \lg NO - \lg Na$ formülüne göre hesaplandı.

2.5. ÇALIŞMA KABUL KRİTERLERİ

- 2.5.1. Bakteri süspansiyonu (N): 1.5×10^8 - 5×10^8 arasında olmalıdır.
- 2.5.2. Validasyon Süspansiyonu (NV): 3×10^2 - 1.6×10^3 arasında olmalıdır.
- 2.5.3. Nötralizan Validasyon Süspansiyonu (NVO): 3×10^1 - 1.6×10^2 arasında olmalıdır.
- 2.5.4. Deney Şartları Kontrolü (A): NVO değerinin 0.5 ile çarpımından büyük veya eşit olmalıdır.
- 2.5.5. Nötralizan Kontrol (B): NVO değerinin 0.5 ile çarpımından büyük veya eşit olmalıdır.
- 2.5.6. Seyreltme-Nötralizasyon Validasyonu (C): NVO değerinin 0.5 ile çarpımından büyük veya eşit olmalıdır.

3. SONUÇLAR

Test Adı:	WATEROX'un Bakterisidal Etkinlik Test Çalışması		
Ürün İsmi:	Waterox	Ürün Kodu:	
Test Standardı	TS EN 13727 (FAZ 2, ADIM 1)		
Yöntem	Seyreltme-Nötralizasyon Metodu		
Ekim Yöntemi	Dökme Ekim	Plate sayısı:	2
Nötralizan:	Dey-Engley	Seyreltici:	Trypton Na-Chloride
Test Sıcaklığı:	24 °C		
Engelleyici Madde:	Bovine Serum Albumin: 0,3 g/l		
Test Organizması:	S. aureus (ATCC6538)		
İnkübasyon Sıcaklığı:	36 ± 1 °C		
Lab. No	3		
Test Tarihi	20.03.2019		
Testi Yapan Kişi	Adı/Soyadı	İmza:	
	Kübra GÜRAL		

Validasyon Süspansiyonu (Nv0)		Deney Şartları Kontrolü (A)		Nötralizan Kontrolü (B)		Seyreltme-Nötralizasyon (C)		
V _{c1}	59	V _{c1}	44	V _{c1}	53	V _{c1}	44	
V _{c2}	47	V _{c2}	42	V _{c2}	54	V _{c2}	45	
$\bar{x} = 53$		$\bar{x} = 43$		$\bar{x} = 53$		$\bar{x} = 44$		
$30 \leq Nv0 \bar{x} \leq 16$		$A \bar{x} \geq 0.5 \times Nv0 \bar{x}$		$B \bar{x} \geq 0.5 \times Nv0 \bar{x}$		$C \bar{x} \geq 0.5 \times Nv0 \bar{x}$		
☒ Evet ☐ Hayır		☒ Evet ☐ Hayır		☒ Evet ☐ Hayır		☒ Evet ☐ Hayır		
Validasyon Süspansiyonu (NVB/1000)		V _{c1}	75	$\bar{x} = 68$	$30 \leq \bar{x} NVB/1000 \leq 160$			
		V _{c2}	62		☒ Evet ☐ Hayır			
Test Süspansiyonu ve Test (N ve N ₀)		N	V _c		$\bar{x} w_m = 210 \times 10^6$ LogN = 8.32			
		10 ⁻⁶	212	190	$N0 = N/10$ LogN0 = 7.32			
		10 ⁻⁷	21	30	Limit: $7.17 \leq \text{Log } N0 \leq 7.70$			
Test Maddesi (Waterox)	% 100	V _{c1}	V _{c2}		Na= $\bar{x} \times 10$	Ig Na	Ig R	Temas süresi
		0	0		<140	<2.15	>5.17	5 dakika
	% 10	V _{c1}	V _{c2}					
		0	0		<140	<2.15	>5.17	5 dakika
Sonuç		Waterox: % 100 veya % 10 yoğunlukta 5 dakika temas süresinde S. aureus'a karşı standartın 'bakterisidal etki' için gerektirdiği Log ≥ 5 azaltma şartını karşılamakta olup bakterisidal etkilidir.						

Açıklamalar

VC= Her platte sayılan koloni sayısı

$\bar{x}w_m = \bar{x}'$ nin ağırlıklı ortalaması

$\bar{x} = VC1$ ve $VC2$ 'nin ortalaması

R= İndirgeme (Ig R=IgN₀-IgNa)

4. ÇALIŞMANIN KAYITLARI

2.3. Kayıtların Saklanması: Bu çalışma için özel olarak geliştirilen tüm orijinal ham veriler arşivlenecektir. Bu orijinal veriler, yalnız bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki bilgileri içerir: Defterler, veri formları ve hesaplamalar, elle yazılmış tüm ham veriler ile son çalışma raporunun onaylı kopyası.

4.2. Test Maddesinin Saklanması: Çalışma tamamlandıktan sonra, test maddesinin arta kalan kısmı (stabilite bilgisine göre) Şahit Numune olarak saklanacaktır.

5. KAYNAKLAR

5.1. TS EN 13727+A2 Mart 2016: *Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler - nicel süspansiyon deneyi - Tıbbi alanda bakteri öldürme etkinliğinin değerlendirilmesi için – Deney yöntemi ve gerekler (aşama 2, basamak 1)*