



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

OTRICA Ozon Jeneratörü SARS-CoV-2 (COVID-19) Etkinlik Hava Test Raporu

Bu rapor

Otrica Elektronik Bilişim San. ve Dış Tic. AŞ. için
ANTİMİKROP AR-GE ve BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ



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

Tarafından hazırlanmıştır.

*Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz, ilgili kurumlar harici kullanılamaz.
İmzasız raporlar geçersizdir.
Bu rapor sadece yukarıda bilgileri geçen (laboratuvarımıza ulaştırılan) numune için geçerlidir.
Laboratuvarımız numune alma işlemini gerçekleştirmekte olup, numune alımından kaynaklanan hatalar veya
numunenin bütünü temsil etmemesinden dolayı oluşacak sorunlardan laboratuvarımız sorumlu değildir.
Bu rapor, reklam amaçlı kullanılamaz.
(*) bu deney akreditasyon kapsamı dahilinde değildir.*

Müşteri : Otrica Elektronik Bilişim San. ve Dış Tic. AŞ.
İrtibat : Mehmet Ümit Çelik, 0533 315 99 14, info@otrica.com
Adres : Şerifali Mh. Yükseliş Sok. No:5/3 Ümraniye/İstanbul
Rapor Tarihi : 11.11.2021
Rapor Numarası : Bİ-COV-21-0312

Prof. Dr. Murat ERTÜRK
Sorumlu Yönetici

Bio. Ceren ÖZKAN
Kalite Sorumlusu

ANTİMİKROP ANTIMIKROP BİLİŞİM MAD. LAB.
AR-GE MÜH. VE ANALİZ MERKEZİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No:37/1
Çankaya / ANKARA
Tic. Sic. No:070 031 8715 Mersis No:0979031871500011

1. TEST BİLGİSİ

Test Ürünü:



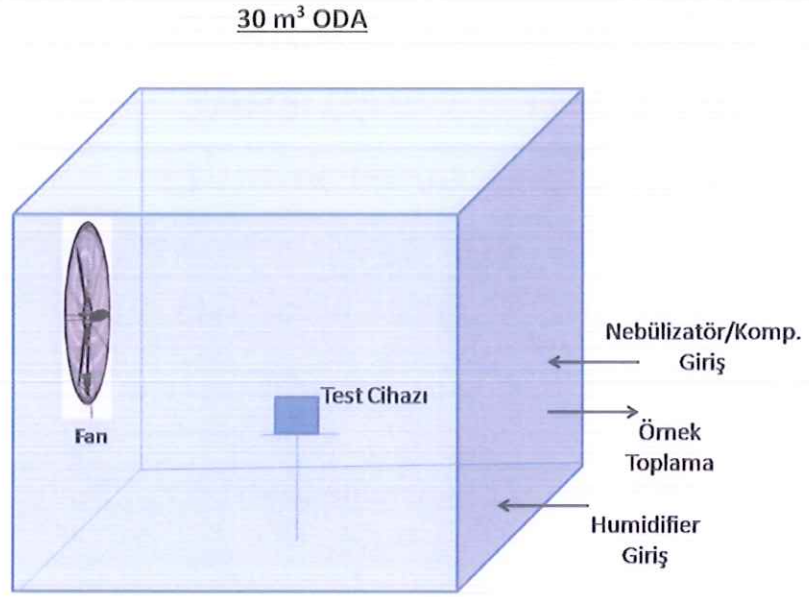
Üretici Firma	:	Otrica Elektronik Bilişim San. ve Dış Tic. A. Ş.
Cihaz	:	OTRICA Ozon Jeneratörü
Numune Kodu	:	Bi-COV-21-0312
Numune Kabul Tarihi	:	04.10.2021
Analiz Tarihleri	:	21-29.10.2021
Test Adı	:	OTRICA Ozon Jeneratörü SARS-CoV-2 Hava Dezenfeksiyon Etkinlik Testi
Test Yöntemi	:	Hava Dezenfeksiyon Testi (Modifiye ISO 16000-36/GB 21551)
Virüs (ler)	:	SARS-CoV-2 (COVID-19) Klinik izolat (GenBank: MT955161.1)
Maruz Kalma Süresi (Test Süresi)	:	80 dakika
Hacim	:	30 m ³
Test Ortamı	:	20 ± 1 °C, %40 nem
Virüs-Hücre İnkübasyonu	:	37 °C ±1 °C, %5 CO ₂

ANTİMİKROBİYAL MİKROBİYAL MANTAL LAB.
AR-GE MÜHÜR VE KONTROL KİMYA SAN. TİC. LİD. ŞTİ
Nasım Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No 3/11
Çankaya / ANKARA
Tic. Sic. No: 070 031 8715 Mersis No: 007000107180001

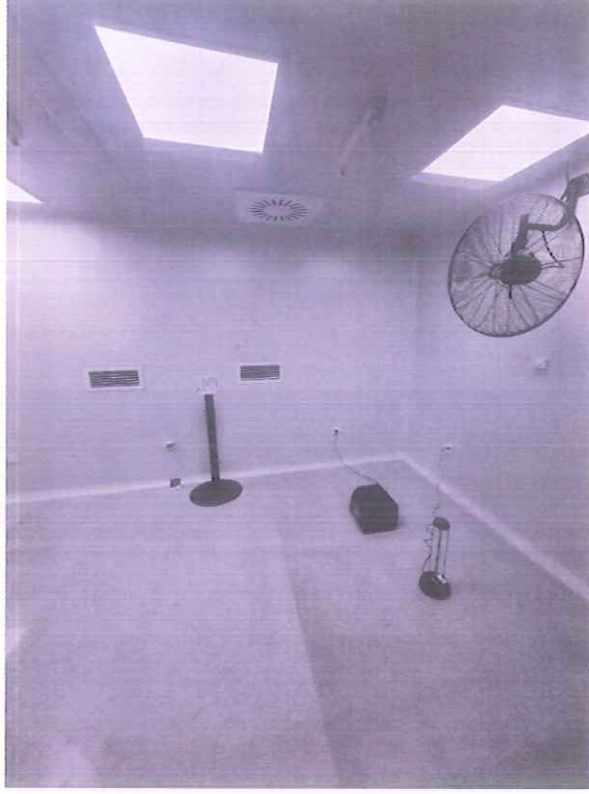
2.TEST YÖNTEMİ

COVID-19 (SARS-CoV-2) (Klinik izolat; GenBank No: MT955161.1) virüs stok kültürü DMEM-10 (% 10 FBS (fetal dana serumu) içeren pen/strep/Amp. B solüsyonlu Dulbecco's Minimum Essential Medium) ile çoğaltılan Vero E6 hücre hattı kullanılarak hazırlandı.

Aşağıda testin yapıldığı 30 m³ odanın şematik gösterimi bulunmaktadır. Odada nebulizatör ve kompresör için giriş noktası, örnek toplama için çıkış noktası, nem ayarı için giriş noktası, sıcaklık ayarı için klima ve aerosollerin homojen dağılımı için fan bulunmaktadır.



Nebülizatör ve kompresör kullanılarak oda içerisine 12 litre/dakika hava sirkülasyonu ile yaklaşık 3,7 µm çapında aerosolize virüs nebulizatör vasıtasıyla verildi. Bu esnada fan 20 dakika çalıştırılarak havanın sirkülasyonu sağlandı. OTRICA Ozon Jeneratörü adlı cihaz 80 dakika süre ile Hijyen Modunda çalıştırıldı. Cihaz ayarları 15 m² alana uygun şekilde ayarlandı. 80 dakika süre sonunda vakum cihazına bağlı 3 µm jelatin filtre yüzeyine virüs toplanması yaklaşık 1 m³ hava vakumlanarak sağlandı. Filtre PBS içerisinde 37 °C'de çözüldü. Kontrol testi aynı metodoloji ve 80 dakika süre ile gerçekleştirildi, ancak bu esnada cihaz çalıştırılmadı. Çalışma ortamı aşağıda resimlerde gösterilmektedir.



Kontrol ve test deneyleri sonucunda filtreden kazanılan virüs miktarı tespiti için aşağıda tarif edildiği şekilde işlem yapıldı. Ayrıca nebulizasyon için kullanılan stok virüs solüsyonundaki virüs titresi de belirlenmiştir. Bu maksatla filtrelerden kazanılan harvestin log dilüsyonları yapılarak hücre içeren 96-kuyucuklu pleytlere aktarılıp $37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ %5 CO_2 şartlarında inkübe edildi. 4 günlük inkübasyon sonrasında inverted mikroskop altında sitopatik etki değerlendirilip geri kazanılan virüs TCID_{50} titresi Spearman-Karber formülüne göre hesaplandı. Virüsidal (virüs öldürme) aktivitesi kontrol filtresinin ortalama TCID_{50} değeri ile test filtresinin ortalama TCID_{50} değeri karşılaştırılarak Log ve % aktivite cinsinden hesaplandı.

*İşletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan "Standart Çalışma Prosedürü (SÇP)" Test Yöntemi başlıklı kısımda anlatılmaktadır.

3.ÖZET TEST SONUCU

OTRICA Ozon Jeneratörü, SARS-CoV-2 virüsünün aerosolize edildiği odada toplam 80 dakika çalıştığına oda havasındaki virüs miktarını >%99,999 düzeyinde azaltmış ve dolayısıyla VİRÜSİDAL (virüs öldürme) etki göstermiştir.

4. SONUÇLAR

4.1. OTRICA Ozon Jeneratörü Test Sonuçları

TEST	Test Materyali	Log TCID ₅₀	Sonuç	
Kontrol Testi süresi sonrası Virüs Titrasyonu*	Virüs Solüsyonu (Kontrol)	7,38	-	
Test süresi sonrası Virüs Titrasyonu*	Virüs Solüsyonu (Test)	7,63	-	
Virüsidal Hava Testi 80 Dakika	Kontrol	5,63	R= Log K-Log T R=5,13	% 99,999
	Test	0,5		

* Virüsün oda içerisine nebulizatörle verilme sonrasında nebulizatörde kalan virüsün test süresi olan 80 dakika süre ozonsuz ortamda bekledikten sonraki titresi.

4.2. OTRICA Ozon Jeneratörü Ham Veri

TEST	Materyal	Log sulandırma- cpe değerlendirme*						
		-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7
Kontrol Testi süresi sonrası Virüs Titrasyonu	Virüs Solüsyonu (Kontrol)	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000
		4444	4444	4444	4444	4444	0044	0040
Test süresi sonrası Virüs Titrasyonu	Test süresi sonunda Virüs Solüsyonu (Test)	4444	4444	4444	4444	4444	4442	0000
		4444	4444	4444	4444	4444	4443	0300
t80 Dakika	Kontrol	4444	4444	4444	4044	4404	0000	-
		4444	4444	4444	4444	0000	0000	-
	Test	0000	0000	0000	0000	0000	0000	-
		0000	0000	0000	0000	0000	0000	-

* 0-4 rakamları cpe % oranını (0: cpe yok; 1: % 25; 2: % 50; 3: % 75; 4: % 100) ifade eder.

OTRICA ANTİMİKROBİYAL MADDELER
VE SANAYİ KİMYA SAN. TIC. LTD. ŞTİ.
Sıhhiye Han Hırcacı Mahallesi Cad. No 37/1
Çankaya / ANKARA
Tic. Sic. No: 271187 Mersis No: 0070031871500013

5. ÇALIŞMA KAYITLARININ SAKLANMASI

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.

6. Test Maddesinin Saklanması:-

ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MADDELER
AR-GE MÜH. VE SAN. HİZ. İYİLAŞIM TIC. LTD. ŞTİ.
Kasım Akar Mah. Süleyman Hacıreisulhanoğlu Cad. No:377
Çankaya / ANKARA
Tic. Sic. No: 271100 / Mersis No: 07003187150001

Ek: Cihaz ile İlgili Fotoğraflar



Cihaz Ana Ekran



Cihaz Ayarlar Ekranı



Cihaz Etiket



Cihaz Wi-Fi



Cihaz Arka Görünüm

BU RAPOR ÖN SAYFA DÂHİL 7 SAYFADAN İBARETTİR.

ANTİMİKROBİYAL MİKROBİYAL MAF. LAB.
AR-GE MÜHÜRÜ D.İN. İZ. KİM. SAN. TİC. LTD.Ş.Tİ.
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıreisullahoğlu Cad. No 37/1
Çankaya / ANKARA
4444 070 031 8715 Mersis No 0070031871500011

6
NÖ 2 1 3 1 2