



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



# Froumann N100 V Hava Temizleme Cihazı Bakterisidal Etkinlik Hava Test Raporu

Bu rapor

**Elson Hava Teknolojileri Sanayi A.Ş.** 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 gerçekleştirilmekte olup, numune alınımından 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** : Elson Hava Teknolojileri Sanayi A.Ş.  
**İrtibat** : Duygu Yalnızoğlu, 0222 236 21 50, duygu.yalnizoglu@froumann.com  
**Adres** : OSB 21. Cadde No:8 28110 Odunpazararı/Eskişehir  
**Rapor Tarihi** : 10.02.2022  
**Rapor Numarası** : R-22-0003/1

*Uzman Bio. Fulya PAK*  
Sorumlu Yönetici Vekili  
ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL MAD. LAB.  
AR-GE MÜH. VE BİYOSİDAL KİMYA SAN. TİC.LTD.ŞTİ.  
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No:37/1  
Çankaya / ANKARA  
Hittit V.D.No:070 031 8715 Mersis No:007003187150001

Bio. Ceren ÖZKAN  
Kalite Sorumlusu

## 1. TEST BİLGİSİ

Test Ürünü:

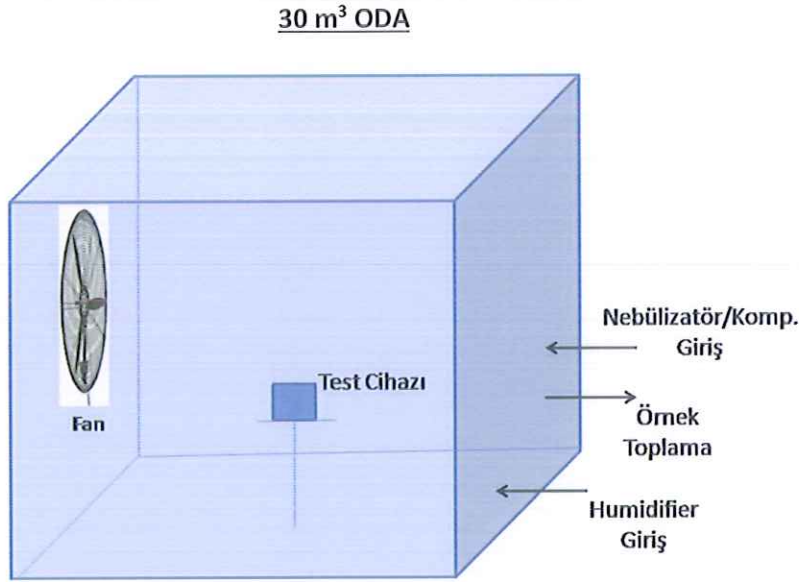


Üretici Firma	:	Elson Hava Teknolojileri Sanayi A.Ş.
Cihaz	:	Froumann N100 V (HEPA Filtreli Sistem, Debi: 1000 m <sup>3</sup> /saat)
Numune Kodu	:	BI-COV-22-0003
Numune Kabul Tarihi	:	06.01.2022
Analiz Tarihleri	:	12-16.01.2022
Test Adı	:	Froumann N100 V Bakterisidal Hava Dezenfeksiyon Etkinlik Testi
Test Yöntemi	:	Hava Dezenfeksiyon Testi (Modifiye ISO 16000-36/GB 21551)
Bakteri(ler)	:	<i>S. marcescens</i> (CIP A173) <i>S. epidermidis</i> (NCTC 13360) <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 6633)
Maruz Kalma Süresi (Test Süresi)	:	80 dakika test süresi
Hacim	:	30 m <sup>3</sup>
Test Ortamı	:	20±1 °C, %40-80 nem
Bakteri İnkübasyonu	:	37 °C ±1 °C

## 2. TEST YÖNTEMİ

TSA katı besiyerinde ISO standartlarına uygun şekilde çoğaltılan *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis* ve *Bacillus subtilis* bakterilerinin süspansiyonu seyreltici kullanılarak hazırlandı ve UV Spektrofotometre aracılığıyla ve dilüsyon ekimleri yapılarak mikroorganizma N sayısı belirlendi. Bu deneyde N sayılarının  $2 \times 10^8$  -  $1 \times 10^9$  CFU/ml arasında olduğu belirlendi.

Aşağıda testin yapıldığı  $30 \text{ m}^3$  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  $3,7 \mu\text{m}$  çapında aerosolize bakteri nebulizatör vasıtasıyla verildi. Bu esnada fan 20 dakika çalıştırılarak havanın sirkülasyonu sağlandı. Bakteri verilmesi esnasında ve tamamlandıktan sonra Froumann N100 V adlı cihaz toplamda 80 dakika süre daha çalıştırıldı. Cihaz Mod 3'te ( $1000 \text{ m}^3/\text{saat}$  hava debisi) çalıştırıldı. 80 dakika süre sonunda vakum cihazına bağlı  $3 \mu\text{m}$  jelatin filtre yüzeyine bakteri toplanması yaklaşık  $1 \text{ m}^3$  hava vakumlanarak sağlandı. Filtre PBS içerisinde  $37^\circ\text{C}$ '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 bakteri miktarı tespiti için aşağıda tarif edildiği şekilde işlem yapıldı. Ayrıca nebulizasyon için kullanılan bakteri solüsyonundaki bakteri CFU sayısı da belirlenmiştir. Bu maksatla filtrelerden elde edilen harvestin dilüsyonları yapılarak kontrol filtresi için 0, -1, -2, -3 ve -4 dilüsyonlarından petrilere ekim yapıldı. Test için de 0, -1, -2, -3 ve -4 dilüsyonlarının ekimi yapıldı. 37°C ±1°C şartlarında 1-2 gün inkübe edildi. 1-2 günlük inkübasyon sonrasında sayım yapıldı. Geri kazanılan bakterilerin log değerleri hesaplandı. Bakterisidal (bakteri öldürme-temizleme) aktivitesi kontrol filtresinin log değeri ile test filtresinin log 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

Froumann N100 V hava temizleme cihazı, *S. marcescens* bakterisinin aerosolize edildiği odada toplam 80 dakika çalıştığında oda havasındaki bakteri miktarını >%99,999 düzeyinde azaltmıştır.

Froumann N100 V hava temizleme cihazı, *S. epidermidis* bakterisinin aerosolize edildiği odada toplam 80 dakika çalıştığında oda havasındaki bakteri miktarını >%99,999 düzeyinde azaltmıştır.

Froumann N100 V hava temizleme cihazı, *B. subtilis* bakterisinin aerosolize edildiği odada toplam 80 dakika çalıştığında oda havasındaki bakteri miktarını >%99,999 düzeyinde azaltmıştır.

### 4. SONUÇLAR

#### 4.1.Froumann N100 V *S. marcescens* Test Sonuçları

TEST	Test Materyali	Log CFU/ml	Sonuç	
Kontrol Testi süresi sonrası Bakteri LOG değeri*	Bakteri Solüsyonu (Kontrol)	8,72	-	
Test süresi sonrası Bakteri LOG değeri *	Bakteri Solüsyonu (Test)	8,78	-	
Bakterisidal Hava Testi (30 m <sup>3</sup> ) 80 Dakika	Kontrol	7,80	R= Log K-Log T R=7,80-1,88	R=5,92 >% 99,999
	Test	<=1,88		

#### 4.2. Froumann N100 V *S. epidermidis* Test Sonuçları

TEST	Test Materyali	Log TCID <sub>50</sub>	Sonuç	
Kontrol Testi süresi sonrası Bakteri LOG değeri*	Bakteri Solüsyonu (Kontrol)	8,34	-	
Test süresi sonrası Bakteri LOG değeri *	Bakteri Solüsyonu (Test)	8,34	-	
Bakterisidal Hava Testi (30 m <sup>3</sup> ) 80 Dakika	Kontrol	7,81	R= Log K-Log T R=7,05-1,88	R=5,93 >% 99,999
	Test	<=1,88		

#### 4.3. Froumann N100 V *B. subtilis* Test Sonuçları

TEST	Test Materyali	Log TCID <sub>50</sub>	Sonuç	
Kontrol Testi süresi sonrası Bakteri LOG değeri*	Bakteri Solüsyonu (Kontrol)	7,96	-	
Test süresi sonrası Bakteri LOG değeri *	Bakteri Solüsyonu (Test)	7,92	-	
Bakterisidal Hava Testi (30 m <sup>3</sup> ) 80 Dakika	Kontrol	7,05	R= Log K-Log T R=7,05-1,88	R=5,17 >% 99,999
	Test	<1,88		

\* Bakterinin oda içerisine nebulizatörle verilme sonrasında nebulizatörde kalan bakterinin test süresi olan 80 dakika süre cihaz çalışmayan ortamda bekledikten sonraki LOG değeri.

#### 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:-

**BU RAPOR ÖN SAYFA DÂHİL 6 SAYFADAN İBARETTİR.**

  
ANTİMİKROBİYAL MAD. LAB.  
AR. GE. MÜH. VE DAN. İH. Z. KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ  
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No 37/  
Çankaya / ANKARA  
Hittit V.D.No:070 031 8715 Mersis No:00700318715000\*