



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

## Froumann N100 V Hava Temizleme Cihazı SARS-CoV-2 (COVID-19) Etkinlik Hava Test Raporu

Bu rapor

**Elson Hava Teknolojileri Sanayi A.Ş.** için

ANTİMİKROP AR-GE ve BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ

Nasuh Akar Mah. Süleyman  
Hacıabdulloğlu 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 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** : Elson Hava Teknolojileri Sanayi A.Ş.  
**İrtibat** : Duygu Yalınzoğlu, 0222 236 21 50, duygu.yalinzoglu@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 ANTİMİKROBİYAL MAD. LAB.  
AR-GE MÜH. VE İZLENİM KİMYA SAN. TİC.LTD.ŞTİ.  
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdulloğlu Cad. No:37/1  
Çankaya / ANKARA  
Tic. Sic. No: 270 031 8715 Mersis No: 007003187150001\*

**Bio. Ceren ÖZKAN**  
**Kalite Sorumlusu**

## 1. TEST BİLGİSİ

Test Ürünü:



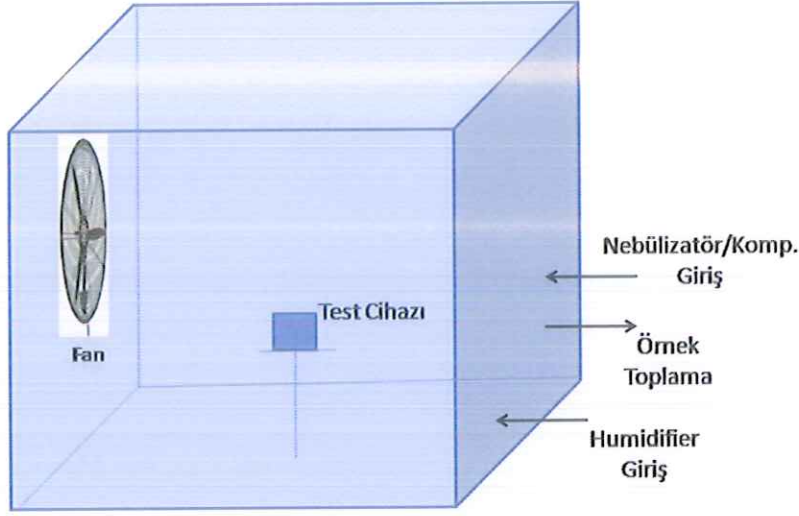
Üretici Firma	:	Elson Hava Teknolojileri Sanayi A.Ş.
Cihaz	:	Froumann N100 V (HEPA Filtreli Sistem, Debi: 1000 m <sup>3</sup> /saat)
Numune Kodu	:	BI-COV-22-0003
Numune Kabul Tarihi	:	06.01.2022
Analiz Tarihleri	:	03.01.2022-14.01.2022
Test Adı	:	Froumann N100 V SARS-CoV-2 Hava Dezenfeksiyon Etkinlik 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 test süresi
Hacim	:	30 m <sup>3</sup>
Test Ortamı	:	20±1 °C, %40 nem
Virüs-Hücre İnkübasyonu	:	37 °C ±1 °C, %5 CO <sub>2</sub>

## 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/Amph. B içeren Dulbecco's Minimum Essential Medium) ile çoğaltılan Vero E6 hücre hattı kullanılarak hazırlandı.

Aşağıda testin yapıldığı 30 m<sup>3</sup> 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.

### 30 m<sup>3</sup> ODA



Nebülizatör ve kompresör kullanılarak oda içerisine 12 litre/dakika hava sirkülasyonu ile yaklaşık 3,7 µm çapında aerosolize virüs nebülizatör vasıtasıyla verildi. Bu esnada fan 20 dakika çalıştırılarak havanın sirkülasyonu sağlandı. Virüs verilmesi esnasında ve tamamlandıktan sonra Froumann N100 V adlı hava temizleme cihazı 80 dakika süre daha çalıştırıldı. Cihazın çalışma modu mod 3'tü. 80 dakika süre sonunda vakum cihazına bağlı 3 µm jelatin filtre yüzeyine virüs toplanması yaklaşık 1 m<sup>3</sup> 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 nebülizasyon için kullanılan stok virüs solüsyonundaki virüs titresi de belirlenmiştir. Bu maksatla filtrelerden kazanılan harvestin log dilüsyonları yapılarak hücre içeren 96-kuyucuklu pleytlere aktarılıp  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  %5  $\text{CO}_2$  şartlarında inkübe edildi. 4 günlük inkübasyon sonrasında invert mikroskop altında sitopatik etki değerlendirilip geri kazanılan virüs  $\text{TCID}_{50}$  titresi Spearman-Karber formülüne göre hesaplandı. Virüsidal (virüs öldürme) aktivitesi kontrol filtresinin ortalama  $\text{TCID}_{50}$  değeri ile test filtresinin ortalama  $\text{TCID}_{50}$  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

Froumann N100 V hava temizleme cihazı, SARS-CoV-2 virüsünün aerosolize edildiği odada toplam 80 dakika çalıştığında oda havasındaki virüs miktarını >%99,99 düzeyinde azaltmıştır.

### 4. SONUÇLAR

#### 4.1.Froumann N100 V Test Sonuçları

TEST	Test Materyali	Log TCID <sub>50</sub>	Sonuç	
Kontrol Testi süresi sonrası Virüs Titrasyonu*	Virüs Solüsyonu (Kontrol)	7,13	-	
Test süresi sonrası Virüs Titrasyonu*	Virüs Solüsyonu (Test)	7,38	-	
Virüsidal Hava Testi 80 Dakika	Kontrol	4,88	R= Log K-Log T R=4,88-0,5	R=4,38 >% 99,99
	Test	0,5		

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

#### 4.2. Froumann N100 V 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	0044	0040
		4444	4444	4444	4444	4444	4040	0000
Test süresi sonrası Virüs Titrasyonu	Test süresi sonunda Virüs Solüsyonu (Test)	4444	4444	4444	4444	4444	0444	0000
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000
t80 Dakika	Kontrol	4444	4444	4444	0402	0000	0000	-
	Test	0000	0000	0000	0000	0000	0000	-
		4444	4444	4444	0004	0000	0000	
		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.

## 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.**

  
ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MAD. LAB.  
AR-GE MÜH. VE DANIŞMANLIK KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.  
Nasuh Akar Mah. Süleyman Paşacıbağcı Cad. No:37/1  
Çankaya / ANKARA  
Tic. Sic. No: 070 031 8715 Mersis No: 0070031871500017