



**T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI**

**UV-C STERİLİZASYON ROBOTU
MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK
SONUÇ RAPORU**



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
AR-GE ANALİZLERİ SONUÇ RAPORU

Numune Adı	UV-C STERİLİZASYON ROBOTU
Numune Kayıt No	2020-315/AG200315
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200561-00/AG06
Raporlama Tarihi	11.12.2020

1. NUMUNE BİLGİLERİ

Numune Adı / Cinsi	UV-C STERİLİZASYON ROBOTU
Numune Geliş Tarihi / Saati	23.11.2020
Numune Geliş Şekli	Müşteri Teslimi
Numunenin Ambalajı	-
Numune Miktarı / Adedi	1 adet
Analiz Amacı	Ruhsata Esas
Numune Üretim Yeri ve Adresi	Akın Yazılım Bilgisayar İth. İhr. Ltd.Şti. Başak Mah. Konya Ereğli Cad. No:116 Karatay Konya
Numune Özellikleri	-
Numune Marka / Model	-
Numune Seri-Parti No	-
Numuneyi Gönderen Kurum / Kişi	Akın Yazılım Bilgisayar İth. İhr. Ltd.Şti.
Numune Üretim / Son Kullanma Tarihi	-



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
AR-GE ANALİZLERİ SONUÇ RAPORU

Numune Adı	UV-C STERİLİZASYON ROBOTU
Numune Kayıt No	2020-315/AG200315
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200561-00/AG06
Raporlama Tarihi	11.12.2020

2. ANALİZ SONUÇLARI

2.1. Mikrobiyolojik Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Bilgileri

Mikroorganizma Adı	Yöntem / Teknik	Kullanılan Plak Sayısı	Yöntem Özeti
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
AR-GE ANALİZLERİ SONUÇ RAPORU

Numune Adı	UV-C STERİLİZASYON ROBOTU
Numune Kayıt No	2020-315/AG200315
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200561-00/AG06
Raporlama Tarihi	11.12.2020

2.2. Mikrobiyolojik Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Uygulama Detayları

Mikroorganizma Adı	Metot	Ürün Kullanım Alanı	Uygulama Dozu	Temas Süresi	Ortam Koşulları	Mesafe
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	Modifiye BS ISO 22196	Umumi ve Kişisel Alan	-	15 Dakika	25°C	15 cm Tahta Yüzey
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Modifiye BS ISO 22196	Umumi ve Kişisel Alan	-	15 Dakika	25°C	15 cm Tahta Yüzey
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Modifiye BS ISO 22196	Umumi ve Kişisel Alan	-	15 Dakika	25°C	15 cm Tahta Yüzey
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Modifiye BS ISO 22196	Umumi ve Kişisel Alan	-	15 Dakika	25°C	15 cm Tahta Yüzey



T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
AR-GE ANALİZLERİ SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	UV-C STERİLİZASYON ROBOTU
Numune Kayıt No	2020-315/AG200315
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200561-00/AG06
Raporlama Tarihi	11.12.2020

2.3. Deneme Sonuçları Ve Sonuç Değerlendirme Tablosu

Mikroorganizma Adı	Metot	Ürün Kullanım Alanı	Antimikrobiyal Etki (% Azalma)	Antimikrobiyal Etki (Logaritmik Azalma)	Sonuç Değerlendirme		D
					Kaynağı	Limiti	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	Modifiye BS ISO 22196	Umumi ve Kişisel Alan	%99,99	4,86	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Talimatı/ UV-C Cihazların Etkinliklerinin Belirlenmesi için Gereklilikler	≥ 4 log	U
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Modifiye BS ISO 22196	Umumi ve Kişisel Alan	%99,99	4,55	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Talimatı/ UV-C Cihazların Etkinliklerinin Belirlenmesi için Gereklilikler	≥ 4 log	U
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Modifiye BS ISO 22196	Umumi ve Kişisel Alan	%99,99	4,67	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Talimatı/ UV-C Cihazların Etkinliklerinin Belirlenmesi için Gereklilikler	≥ 4 log	U
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Modifiye BS ISO 22196	Umumi ve Kişisel Alan	%99,99	4,86	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Talimatı/ UV-C Cihazların Etkinliklerinin Belirlenmesi için Gereklilikler	≥ 4 log	U



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
AR-GE ANALİZLERİ SONUÇ RAPORU

Numune Adı	UV-C STERİLİZASYON ROBOTU
Numune Kayıt No	2020-315/AG200315
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200561-00/AG06
Raporlama Tarihi	11.12.2020

2.4. Deneme Sonuçları Metot/Yöntem Doğrulama Ve Kontroller Tablosu

Mikroorganizma Adı	Mikroorganizma Konsantrasyonu	Başlangıçta ki Mikrobiyal Yük/log (Kontrol Numunesi)	Deney Sonu Mikrobiyal Yük/log (cfu/ml)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	2×10^8	1×10^6 - 6,00	<14 - <14 <1,14
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	5×10^8	5×10^5 - 5,69	<14 - <14 <1,14
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	$1,5 \times 10^8$	$6,5 \times 10^5$ - 5,81	<14 - <14 <1,14
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	$1,8 \times 10^8$	1×10^6 - 6,00	<14 - <14 <1,14

YÖNTEM ÖZETİ	Testlerde kullanılacak olan mikroorganizmaların taze kültürleri belirli konsantrasyon da olacak şekilde hazırlanır. Ardından steril plakalara, hazırlanmış olan çözümden 0.05 ml pipet yardımıyla konulduktan sonra maksimum 1 saat civarında mikroorganizma eklenmiş plakalar kurumaya bırakılır. UVC cihazı belirtilen sürede çalıştırdıktan sonra program bitiminde plakalar fizyolojik tuzlu su (PBS) çözeltisi ile yıkanır. Yıkama sonrası besiyerlerine ekimleri yapılır.
---------------------	---



T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
AR-GE ANALİZLERİ SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	UV-C STERİLİZASYON ROBOTU
Numune Kayıt No	2020-315/AG200315
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200561-00/AG06
Raporlama Tarihi	11.12.2020

3. ONAY VE İMZALAR

11.12.2020

Sadık KALAYCI
Biyolog
Mikrobiyolojik Etkinlik Lab. Birim Sorumlusu

11.12.2020

Serap DELİMEHMETOĞULLARI
Biyolog
Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu

Tasdik Olunmuştur
Prof. Dr. Fikretin SAHİN
Laboratuvar Yetkilisi

4. YASAL BİLGİLENDİRME

Sonuç raporunun tamamının veya bir kısmının kopyalanması sadece Yeditepe Üniversitesi Biyosidal ve AR-GE Laboratuvarları'nın **YAZILI** onayı ile yapılabilir. Ayrıca Yeditepe Üniversitesi Biyosidal ve AR-GE Laboratuvarları'nın **YAZILI** izni olmadan **RESMİ** amaç dışında (reklam amaçlı) kullanılamaz ve üniversitenin ismi ürün etiketi üzerine yazılamaz. Aksi tespit edildiğinde Yeditepe Üniversitesi Rektörlüğü'nün her türlü yasal başvuru ve talep hakkı saklıdır.



T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
AR-GE ANALİZLERİ SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	UV-C STERİLİZASYON ROBOTU
Numune Kayıt No	2020-315/AG200315
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200561-00/AG06
Raporlama Tarihi	11.12.2020

5. GENEL BİLGİLENDİRME

1. Yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir.
2. Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir.
3. Bu analiz raporunun hiç bir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz.
4. Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.
5. Bu rapor, adli/ıdari işlemlerde ve reklam amacıyla kullanılamaz.
6. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.
7. Kısaltmalar; D:Değerlendirme. U:Uygun. U.D.:Uygun Değil. D.Y.:Değerlendirme Yapılamadı. G.K.:Geri Kazanım. Ö.B.:Ölçüm Belirsizliği. Ö.L.:Ölçüm Limiti. U.S.S.:Uzun Süreli Stabilitite. K.S.S.:Kısa Süreli Stabilitite. A.U.S.:Açılmış Ürün Stabilitesi.
8. Beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, standart belirsizliğin k=2 olarak alınan genişletme katsayısı ile çarpımı sonucunda bulunan değerdir ve % 95 oranında güvenilirlik sağlamaktadır.
9. Hakkında görüş verilen/yorum yapılan sonuçlar, akredite edilmiş kapsam ile ilişkili değildir.
10. 31.12.2009 tarihli ve 27449 4 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Biyosidal Ürünler Yönetmeliği” ve 28.01.2019 tarihli ve 19020089-704.99-519 sayılı olur ile onaylanan “Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat”ta belirtildiği üzere; Biyosidal ürünlerin fiziksel testleri yapılır. Bu testler her stabilite testinde tekrar yapılır ve raporlandırılır. Yapılan testlerin ürün spesifikasyonuna uygun olmaması halinde ürün uygunsuz olarak kabul edilir ve kimyasal ve biyolojik etkinlik testleri yapılmaz. Dolayısı ile aynı numune için üretilecek raporların sayısı analiz sonuçlarına göre değişkenlik gösterecektir.
11. Mikrobiyolojik test sonuçlarının UYGUN olarak değerlendirilmesi ürünün çalışılan konsantrasyonda istenilen log’luk düşüşü göstermiş olup ilgili bakteriye karşı etkin olduğunun, UYGUN DEĞİL olarak değerlendirilmesi ise etkin olmadığının ifadesidir.
12. Mikrobiyolojik testler için raporda kullanılan kısaltmalar ve ilgili değerlendirme kriterleri;
Vc : İndirgenme sonrası mikroorganizma/koloni canlı sayımları
Lg N : Başlangıçtaki mikroorganizma/koloni sayısı (Logaritmik olarak)
Lg N₀ : Temas süresi öncesindeki mikroorganizma/koloni sayısı (Logaritmik olarak)
N : Başlangıçtaki mikroorganizma/koloni sayısı
N₀ : Temas süresi öncesindeki mikroorganizma/koloni sayısı
N_v : Validasyon süspansiyonu
N_{v0} : Temas süresi öncesindeki validasyon süspansiyonu
N_A : İndirgenme sonrası kalan mikroorganizma/koloni sayısı
Lg N_A : İndirgenme sonrası kalan mikroorganizma/koloni sayısı (Logaritmik olarak)
R : Logaritmik azalma (LgN₀-LgN_A)
A : Deneysel Şartların Kontrolü
B : Nötralleştirici Toksikliğinin Kontrolü
C : Dilüsyon Nötralleştirme Metodunun Kontrolü
N : 1,5×10⁸ ile 5×10⁸ arasında olmalıdır. (Bakterilerde) Logaritmik olarak (8,17 ≤ lg N ≤ 8,70) arasında olmalıdır.
N₀ : 1,5×10⁷ ile 5×10⁷ arasında olmalıdır. (Bakterilerde) Logaritmik olarak (7,17 ≤ lg N ≤ 7,70) arasında olmalıdır.
N : 1,5×10⁷ ile 5×10⁷ arasında olmalıdır. (Maya ve Funguslarda) Logaritmik olarak (7,17 ≤ lg N ≤ 7,70) arasında olmalıdır.
N₀ : 1,5×10⁶ ile 5×10⁶ arasında olmalıdır. (Maya ve Funguslarda) Logaritmik olarak (6,17 ≤ lg N ≤ 6,70) arasında olmalıdır.
N : 1,5×10⁹ ile 5×10⁹ arasında olmalıdır. (*Mycobacterium spp.* de) Logaritmik olarak (9,17 ≤ lg N ≤ 9,70) arasında olmalıdır.
N₀ : 1,5×10⁸ ile 5×10⁸ arasında olmalıdır. (*Mycobacterium spp.* de) Logaritmik olarak (8,17 ≤ lg N ≤ 8,70) arasında olmalıdır.
N : 3×10⁸ ile 8×10⁸ arasında olmalıdır. (EN 14204’e göre *Mycobacterium avium* da) Logaritmik olarak (8,48 ≤ lg N ≤ 8,90) arasında olmalıdır.
N₀ : 3×10⁷ ile 8×10⁷ arasında olmalıdır. (EN 14204’e göre *Mycobacterium avium* da) Logaritmik olarak (7,48 ≤ lg N ≤ 7,90) arasında olmalıdır.
N_v : 3×10² ile 1,6×10³ arasında olmalıdır.
N_{v0} : 3×10¹ ile 1,6×10² arasında olmalıdır. (Koloni sayısı 30-160 arasında olmalıdır.)
A’nın ortalaması; N_{v0} den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani A sayısının ortalaması; N_{v0} sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.
B’nin ortalaması; N_{v0} den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani B sayısının ortalaması; N_{v0} sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.
C’nin ortalaması; N_{v0} den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani C sayısının ortalaması; N_{v0} sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.