



T.C.
Erciyes Üniversitesi Veteriner Fakültesi
Eğitim Araştırma ve Uygulama Hastanesi Laboratuvar Sonuç Raporu

Sahibinin Adı	: GALİP SEFA İLAÇ SAN. VE	Türü	: DİREKT NUMUNE (TESİR TESCİLLİ MARKA)
Sahip Telefonu	: 05325277735	Cinsi	: VİROLOJİK
Geliş Tarihi	: 11.02.2021 12:23:28	Yaş	:
Dosya No	: 27592	Rengi	:
Adres	: V.D.388146522	Cinsiyeti	:

ANTİVİRAL ETKİNLİK TESTLERİ (Akredite olmaksızın S ;

Numune Adı	TESİR (Tescilli Ürün)
VIROLOJİ ANABİLİM DALI	
Numune VIROLOJİ ABD Kayıt	28.01.2021/35
Rapor No	2021/01
Rapor Tarihi	11.02.2021

NUMUNE BİLGİLERİ

Numunenin Geliş Sebabi	Antiviral Etkinlik
Numunenin Geliş Tarihi	28.01.2021
Numunenin Sahibi	GALİP SEFA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Numunenin Üretildiği Kurum	GALİP SEFA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Numunenin Geldiği Adres	O.S.B. Karpuzsekisi Mah. 24. Cad. No: 81 Hacılar / Kayseri / TÜRKİYE

Test edilen TESİR isimli Biyomanyetik Solüsyon Laboratuvar içi modifiye edilmiş BS EN 14476:2005 ve ISO 18184:2019 Standartlarına göre yapılan testler sonucu B. Coronavirus titresinde Log 10 tabanında 7,94 logaritma değerinde bir gerileme göstererek Antiviral performans bakımından MÜKEMMEL Etkili bulunmuştur. Analiz ile ilgili ayrıntılı bilgiler ek bölümlerinde bildirilmiştir.

EKLER:

1. NUMUNE BİLGİLERİ
2. ANALİZ BİLGİLERİ
3. ANTİVİRAL TEST DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ
4. NUMUNENİN ANALİZ SONUÇLARI
5. ANTİVİRAL PERFORMANS DEĞERLENDİRME KRİTERİ

ONAY
DOÇ. DR. AYŞE GENÇAY GÖKSU

Sonuç onay tarihi : 11.02.2021 12:23:28



T. C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
VETERİNER FAKÜLTESİ
VİROLOJİ ABD
VİROLOJİ LABORATUARI ANALİZ SONUÇ RAPORU

Numune Adı	TESİR (Tescilli Ürün)
Numune VİROLOJİ ABD Kayıt	28.01.2021/35
Rapor No	2021/01
Rapor Tarihi	10.02.2021

1.NUMUNE BİLGİLERİ

Numunenin Geliş Sebebi	Antiviral Etkinlik
Numunenin Geliş Tarihi	28.01.2021
Numunenin Sahibi	GALİP SEFA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Numunenin Üretildiği Kurum	GALİP SEFA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Numunenin Geldiği-Üretildiği Adres	O.S.B. Karpuzsekisi Mah. 24. Cad. No: 81 Hacılar/Kayseri/TÜRKİYE
Numunenin Ambalajı	10 ml lik Damlalıklı Kahverengi Cam Şişe
Numunenin Kimyasal İçeriği	Biyomanyetik Solüsyon
Numunenin Fiziksel Niteliği	Sıvı, Opak, Beyaz tortulu
Numune Etkin Madde Konsantrasyonu	10mg da 20 mµ
Numunenin Miktarı	10 ml
Analizin Başlama ve Bitiş Tarihi	02.02.2021-06.02.2021

2.ANALİZ BİLGİLERİ

Antiviral Etkinlik Test Yöntemi ve Test Koşulları	
Analiz Türü	108014-Antiviral Etkinlik Testleri (Akredite olmaksızın standartlar kapsamında hizmet)
Test Yöntemi	Antiviral Etkinlik Testi
Test Standardı	BS EN 14476:2005 ve BS ISO 18184:2019 dan modifiye edilmiştir.
Test Virus Suşu	Virus BS EN 14476:2005 de bildirilen Annex B listesinden model olarak seçilmiştir. <u>RNA Virusu</u> Bovine Coronavirus (Zarflı, (+) polariteli, ss RNA)
Test Virus DKID ₅₀ değeri	1X10 ^{5.5}
Test Konak Hücre	MDBK Hücre Kültürü (ATTC- CCL-22)
Test Kültür Vasatı	EMEM, FCS
Kontrol Numune	EMEM
Numune /Virus Miktarı	1 ml – 1ml
Numune-Virus Teması Derecesi	24 °C ± 1 °C
Temas Süresi	1 saat
Antiviral Test Metodu	DKID ₅₀ Virus Titrasyon Testi
Kültür Sistemi	96 gözlü Hücre Kültürü Pleyti
Sulandırma oranı	Log 10 tabanı
Her sulandırma basamağı için kullanılan göz sayısı	6
Numune Test Tekrarı	3 er kez
Kültür Ortamı	37°C, %5 CO2
Test İnkübasyon süresi	24-48-72 saat
Test Değerlendirme Şekli	İnvert Mikroskop

38039 Melikgazi –KAYSERİ

Tel : 0 (352) 2076666 / dahili 29955

e-mail: agencay@erciyes.edu.tr



T. C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
VETERİNER FAKÜLTESİ
VİROLOJİ ABD
VİROLOJİ LABORATUVARI ANALİZ SONUÇ RAPORU

Numune Adı	TESİR (Tescilli Ürün)
Numune VİROLOJİ ABD Kayıt	28.01.2021/35
Rapor No	2021/01
Rapor Tarihi	10.02.2021

3. ANTİVİRAL TEST DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ

Test Değerlendirme Metodu, DKID ₅₀	Spearman Karber Metodu, DKID ₅₀ /0,1 ml
Doğrulama: Kontrol numunelerinin Logaritmik Gerileme Değeri, <i>M</i>	$M = Lg(Va) - Lg(Vb) (\leq 1)$
Antiviral Aktivite Logaritmik Değeri, <i>Mv</i>	$Mv = Lg(Vb) - Lg(Vc)$
<i>Lg(Va)</i> : Kontrol numunenin 0 temas süresi sonrası virus titresi <i>Lg(Vb)</i> : Kontrol numunenin 1 saat temas süresi sonrası virus titresi <i>Lg(Vc)</i> : Antiviral işlemli numunenin 1 saat temas süresi sonrası virus titresi	
Sonuçlar BS ISO 18184:2019 Annex C, F de bildirilen kriterlere göre değerlendirilmiştir.	

4. NUMUNENİN ANALİZ SONUÇLARI

TESİR isimli Biyomanyetik Solüsyonun B. Coronavirusa Karşı Antiviral Etkinliği Testi				
Test Numuneleri	Temas Süresi (saat)	Antiviral Aktivite Ortalama Titre Değerleri (Log ₁₀ DKID ₅₀ /0,1 ml)*		Antiviral Performans
			$Mv = Lg(Vb) - Lg(Vc)$	$Mv \geq 3$
Virus Kontrol	0	7,99	$Lg(Va)$	MÜKEMMEL ETKİ
	1	7,94	$Lg(Vb)$	
TESİR	1	0	$Lg(Vc)$	
<i>M</i>		0,05 ≤ 1		
* 3 er adet test numunesinin ortalaması				

5. ANTİVİRAL PERFORMANS DEĞERLENDİRME KRİTERİ

Numune	Antiviral Etki Değeri, (<i>Mv</i>)	Standart
Test Edilen Ürün	$3,0 > Mv \geq 2$	İyi Etki
	$Mv \geq 3$	Mükemmel Etki

Test edilen TESİR isimli Biyomanyetik Solüsyon Laboratuvar içi modifiye edilmiş BS EN 14476:2005 ve ISO 18184:2019 Standartlarına göre yapılan testler sonucu B. Coronavirus titresinde Log₁₀ tabanında 7,94 logaritma değerinde bir gerileme göstererek Antiviral performans bakımından **MÜKEMMEL** Etkili bulunmuştur.

Dr. Öğr. Üyesi İbrahim
SÖZÜTMAZ
VİROLOJİ ABD

Araş. Gör. Dr. Gencay EKİNCİ
İç Hastalıkları ABD
ERÜ VET. FAK. VET. TEŞİH VE
ANALİZ LAB.
Laboratuvar Sorumlu Yönetici

Prof. Dr. Abdullah İNCİ
DEKAN



38039 Melikgazi – KAYSERİ
Tel : 0 (352) 2076666 / dahili 29955

e-mail: agencay@erciyes.edu.tr