

Adına Hazırlanan:
Plasma Air

Test Raporu

Cihaz tarafından hava yayımlı influenza virüsünün yok edilmesi; Plazma Mini-D5

Kitasato Research Center for Environmental Science
1-15-1 Kitasato, Minami-ku, Sagami-hara, Kanagawa, Japonya
Toshihiro ITOH Ph. D.
Başkan

Yasal Uyarı

Bu raporun içeriği, Kitasato Çevre Bilimi Araştırma Merkezi'nden yazılı bir onay alınmadan kamuoyuna açıklanmamalıdır. Sunulan doğrulama, bu raporda test edilen numunelerle sınırlıdır ve bu nedenle ürünün kalitesini bütünüyle doğrulamaz.

1. Test amacı

Hava yayımlı İnfluenza A virüsünün cihaz tarafından yok edilmesini araştırma; Plazma Mini-D5.

2. Müşteri

Firma: Plasma Air

Adres: 35 Melrose Place, Stamford, CT 06902

3. Test Organizasyonu

Kitasato Research Center for Environmental Science Adres:1-15-1 Kitasato, Minami, Sagamihara, Kanagawa, Japonya

4. Test cihazı ve Koşullar

Test örneği: Plasma Mini-D5

Deney Koşulları: Cihaz-AÇIK, Cihaz-KAPALI

İşlem Süresi: 0, 30, 60 dakika

5. Test virüsü

Influenza A virus (A/PR/8/34, H1N1)

6. Test virüsü Hazırlama

Influenza A virüsü, embriyonlanmış tavuk yumurtalarının alantoik boşluğuna aşılanmıştır. Bu yumurtalar 37°C'de inkübe edildi. Aşılamadan 2 gün sonra, alantoik sıvıda çoğalan virüs hasat edildi ve sakaroz yoğunluk gradyan santrifüj yöntemi ile saflaştırıldı.

7. Test Koşulları

1) Test kabini

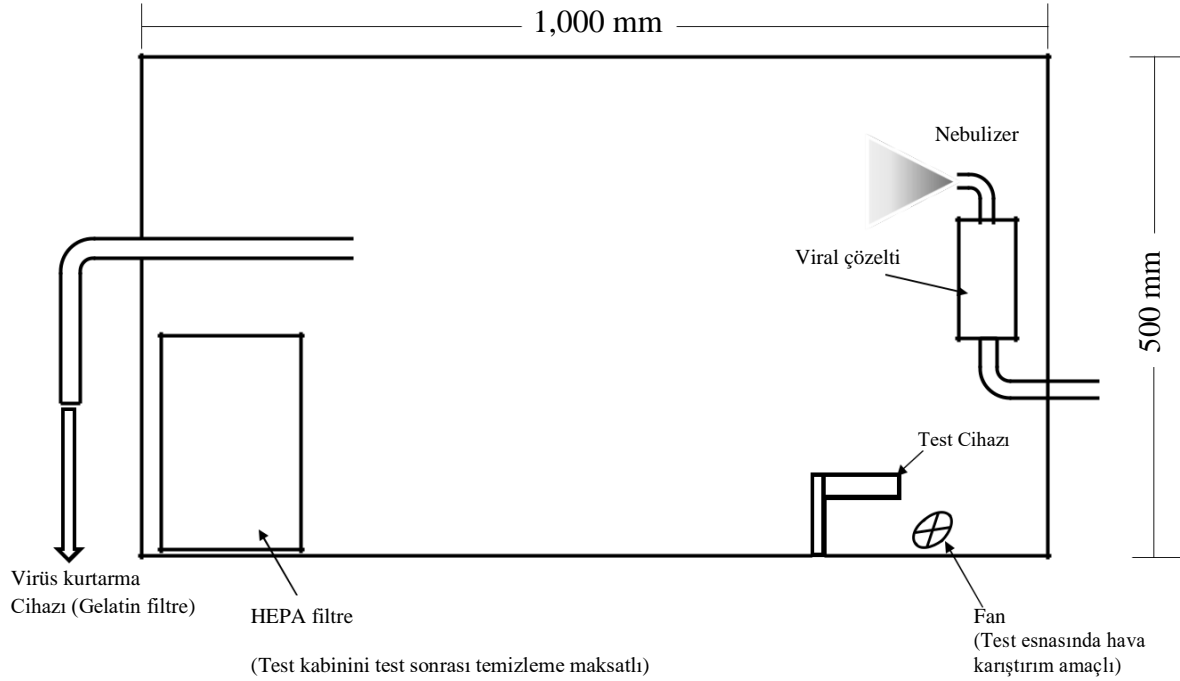
Şekil 1'de test odasının şematik bir temsili gösterilmektedir. Akriik test odası (400 mm x 500 mm x 1000 mm, yaklaşık 0.2 m³) biyolojik güvenlik kabinine (BHC-1601 IIB3, AirTech) yerleştirildi. Test cihazı ve fan test odasına yerleştirildi.

2) Viral süspansiyon püskürtme

Virüs süspansiyonları kompresör tipi nebulizör NE-C16 (OMRON) kullanılarak 5 dakika boyunca test odasına yaklaşık 0.2 mL / dak hava akış oranında yayıldı.

3) Hava yayımlı virüs toplama

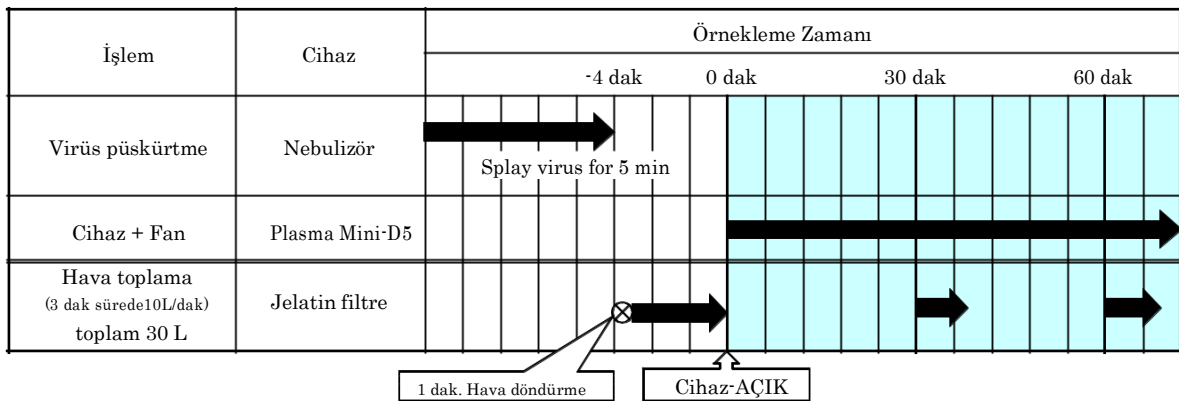
Hava yayımlı virüsünü toplamak için jelatin filtreler (Sartorius, 12602-47-ALK) kullanıldı. Virüs, cihazın çalıştırılmasından 30 dakika ve 60 dakika sonra 3 dakika süreyle 10 L / dakika (Toplam hacim 30 L) koşullar altında toplandı.



Şekil 1. Test kabini şemalığı.

4) İşlem

Test prosedürüne göre (Şekil 2), aerosol içeren virüs, test odasına 5 dakika süreyle nebulize edildi. Nebulizasyondan bir dakika sonra, viral aerosol, başlangıç zaman noktasında (ilk anda havadaki virüsün enfektivitesi) bir numune olarak toplandı ve cihaz çalıştırıldı. Aerosol, 30 ve 60. dakikada toplandı. Kontrolün bir test koşulu olarak, aynı test cihaz çalıştırılmadan gerçekleştirilmiştir..

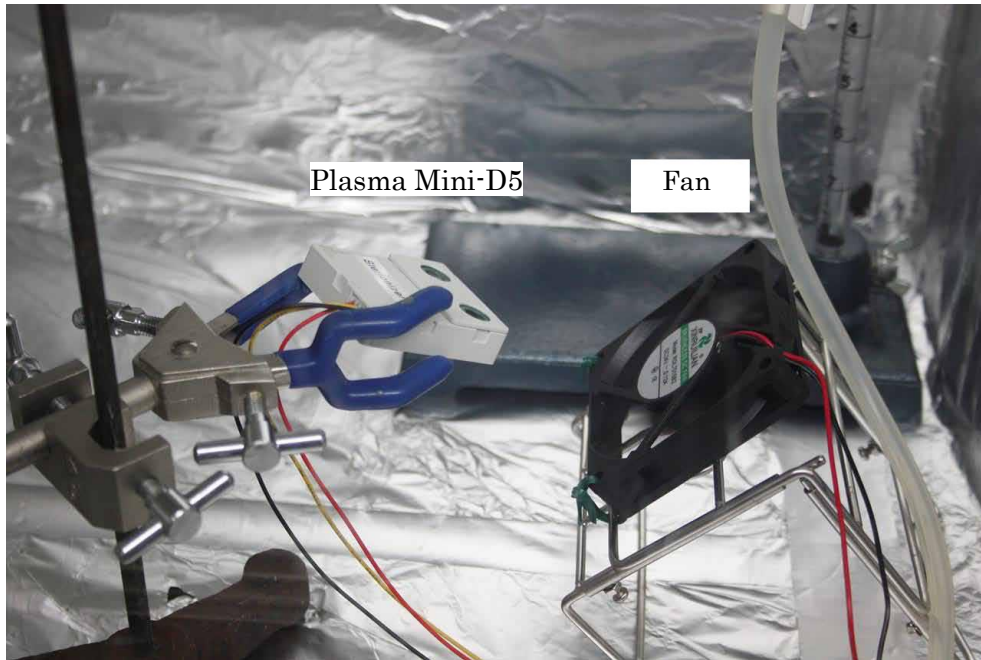
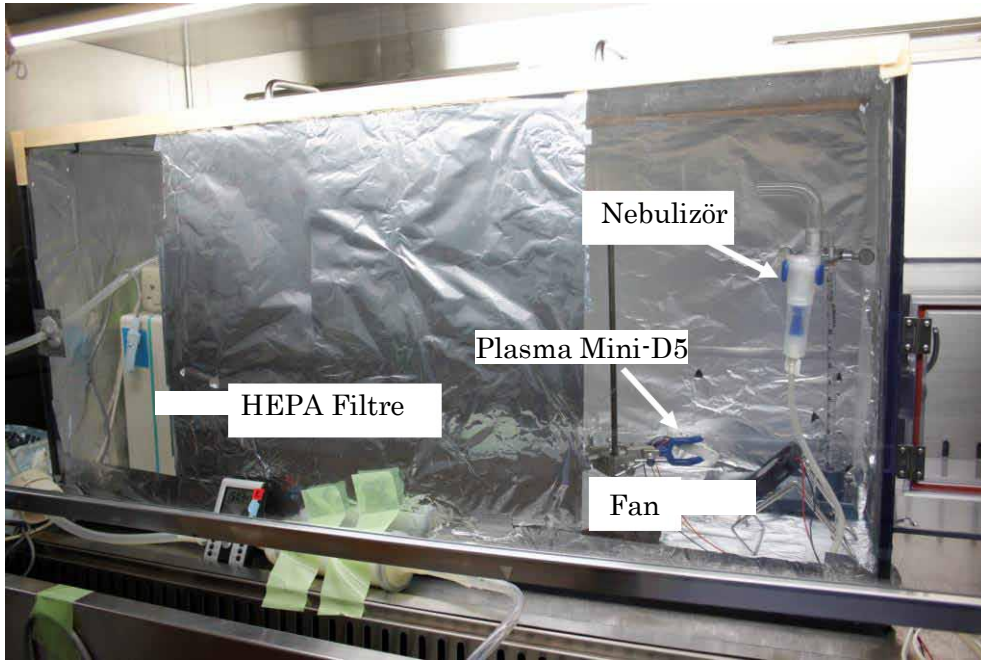


Şekil 2 Test prosedürü

5) Bulaşıcılık ölçümü

Örneklemeden sonra filtreler kasetten çıkarıldı ve 50 mL polipropilen santrifüj tüpünde 10 mL fosfat tamponlu salin ile birlikte tüp nazikçe karıştırıldı ve ardından filtreyi çözmek için 37 ° C'de 10 dakika inkübe edildi. İnkübasyondan sonra, tüp tekrar nazikçe karıştırıldı ve çözünmüş çözelti, viral enfeksiyon titresi analizi için kullanıldı.

Kurtarma solüsyonundaki viral enfeksiyon titreleri, Madin-Darby köpek böbreği (MDCK) hücrelerinde influenza virüsünün bir sitopatojenik etkisinin gözlemlenmesiyle belirlendi. Numunenin 10 kat seri seyreltilmesinin elli μL 'si ve 50 μL MDCK hücre süspansiyonları, 96 oyuklu mikro plakalara aktarıldı. 4 gün boyunca 37 °C'de bir CO₂ inkübatöründe inkübasyondan sonra, ters mikroskop kullanılarak virüs kaynaklı sitopatojenik etki gözlemlendi. Virüs titresi, Reed-Muench yöntemi ile virüs titreleri (TCID₅₀ / mL) olarak hesaplandı. Bu viral enfeksiyonlar, 30 L hava başına enfektiviteye dönüştürüldü. Bu TCID₅₀ değerleri daha sonra log indirgeme değerleri (LRV) olarak ifade edilmek üzere [log10] dönüştürüldü.



Resim 1. Test görünümü

8. Test Sonuçları

Plasma Air tarafından sağlanan Plasma Mini-D5'in antiviral etkinliği Tablo 1, Tablo 2 ve Şekil 3'te özetlenmiştir.

Başlangıçtaki virüs titresi, cihazın değerlendirilmesinde (Cihaz-AÇIK) 1.0×10^5 TCID₅₀/30L-hava idi. Hava yayımlı virüs Plasma Mini-D5'e 30 ve 60 dakika süreyle maruz kaldığında, virüs enfeksiyonu sırasıyla 3.9×10^2 TCID₅₀/30L-hava ve tespit sınırının (6.3×10^1 TCID₅₀/30L-hava) altına düştü. Öte yandan, Plazma Mini-D5'e (Cihaz-KAPALI) maruz bırakılmamış bir denemede ilk virüs titresi 8.4×10^4 TCID₅₀/30L-hava idi. Virüs titresi, sırasıyla 30 ve 60 dakikada 2.0×10^3 TCID₅₀/30L-hava ve 4.7×10^2 TCID₅₀/30L-havaya düştü.

Not: $1 \log_{10}$ azalma, % 90 azalmaya eşittir. Hesaplama formülü aşağıdaki gibidir.

$$\left(1 - \frac{1}{10^{(\log \text{ azalım sayısı})}} \right) \times 100 \%$$

Test odasındaki sıcaklık ve bağıl nem Şekil 4 ve 5'te özetlenmiştir. Cihaz AÇIK durumu, test odası 27.6 ila 28 °C'de ve % 61 ila 65 nemde saklanmıştır. Cihaz KAPALI koşulu, test odası 28.6 ila 29.6 °C'de ve % 54 ila 60 nemde saklandı.

Test odasındaki partikül numaraları, Şekil 6 ve 7'de gösterilmektedir. Partikül numaralarının azalan oranlarına bakıldığında, "Cihaz AÇIK" ve "Cihaz KAPALI" arasında önemli bir fark yoktu.

9. Yorumlar

Plasma Mini-D5'in influenza A virüsüne karşı yok etme etkisi incelenmiştir. 30 ve 60. dakikalarda Plazma Mini-D5 AÇIK ve KAPALI arasındaki log azaltma değerinin farklılıkları, incelenen koşullar altında sırasıyla 0,8 \log_{10} azalma (% 80,5) ve 0,9 \log_{10} 'dan fazla (% 86,6'dan fazla) olmuştur.

Tablo 1: Plasma Mini-D5 cihazı Viral yok edim etkinliği

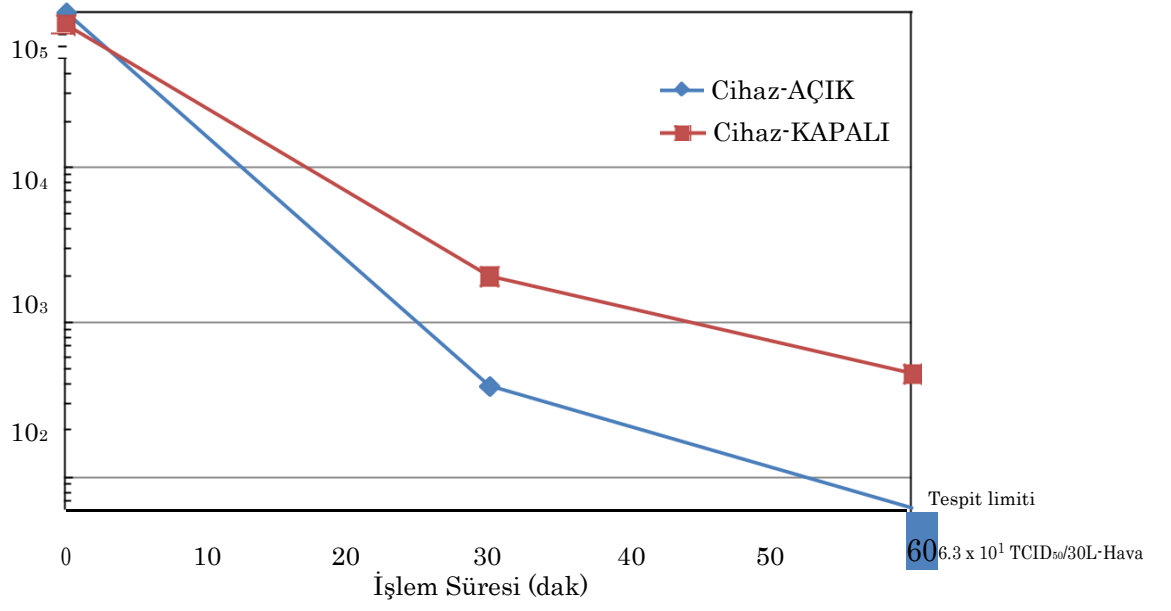
Deney Koşulları	İşlem Süresi (dak)		
	Başlangıç	30 dak	60 dak
Cihaz-AÇIK	$1.0 \times 10_5$	$3.9 \times 10_2$	$< 6.3 \times 10_1$
Cihaz-KAPALI	$8.4 \times 10_4$	$2.0 \times 10_3$	$4.7 \times 10_2$

Birimler: TCID₅₀/30L-havaTespit limiti: 6.3×10^1 TCID₅₀/30L-Hava

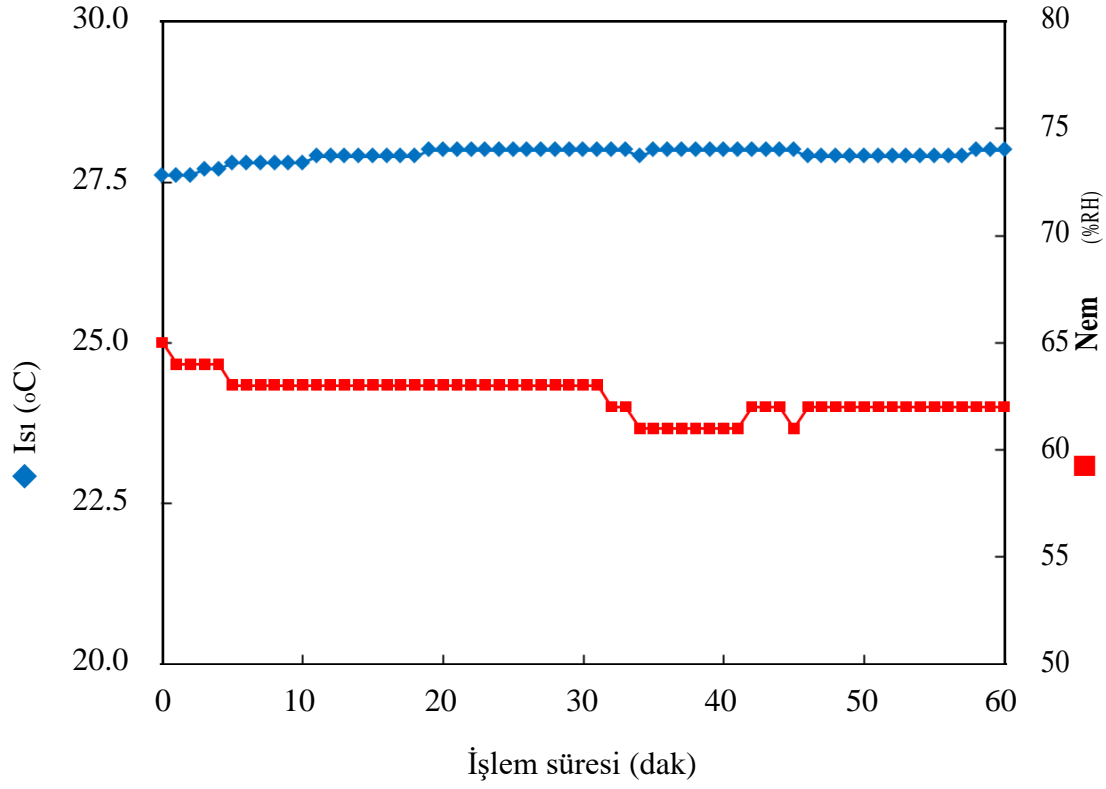
Tablo 2: Her işlem zamanında viral enfeksiyonda log azalma değeri (LRV)

Deney Koşulları	LRV	
	0 dan 30dak	0 dan 60 dak
Cihaz-AÇIK	2.4	> 3.2
Cihaz-KAPALI	1.6	2.3
LRV (Azalım %)	0.8 (80.5)	> 0.9 (> 86.6)

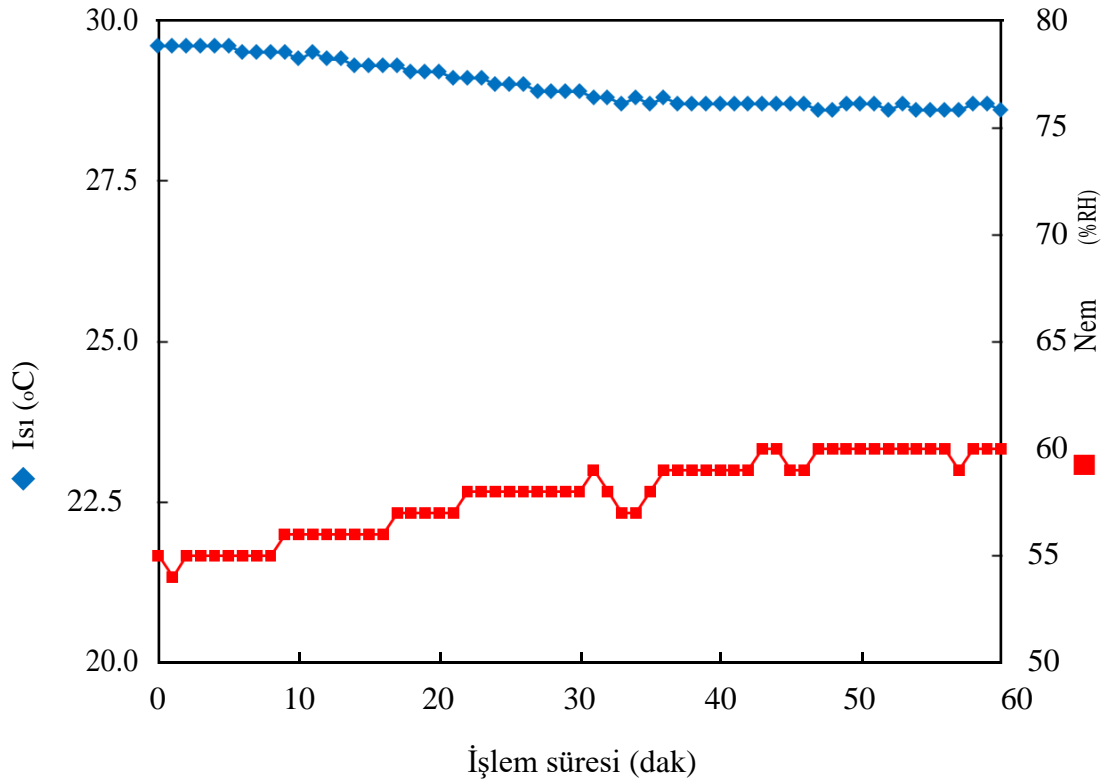
LRV hesaplama formülü: \log_{10} (Başlangıç viral bulaşıcılık/her işlem zamanında viral bulaşıcılık)



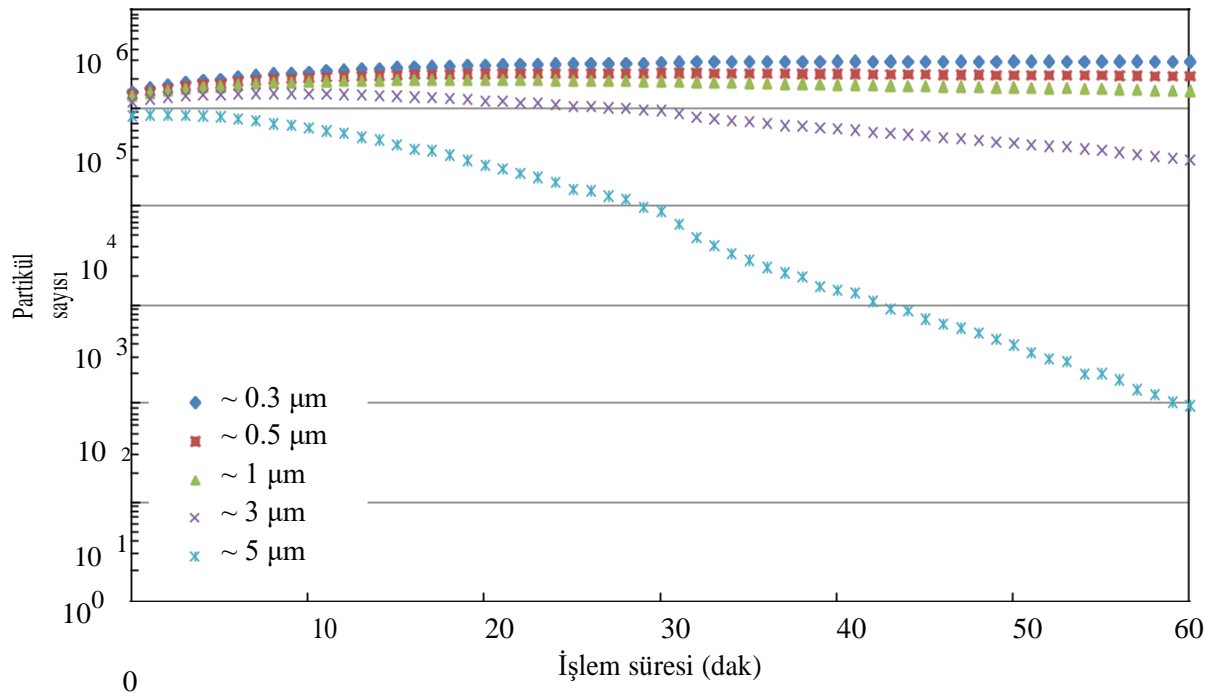
Şekil. 3: Plasma Mini-D5 Hava yayımlı viral yok edim etkisi.



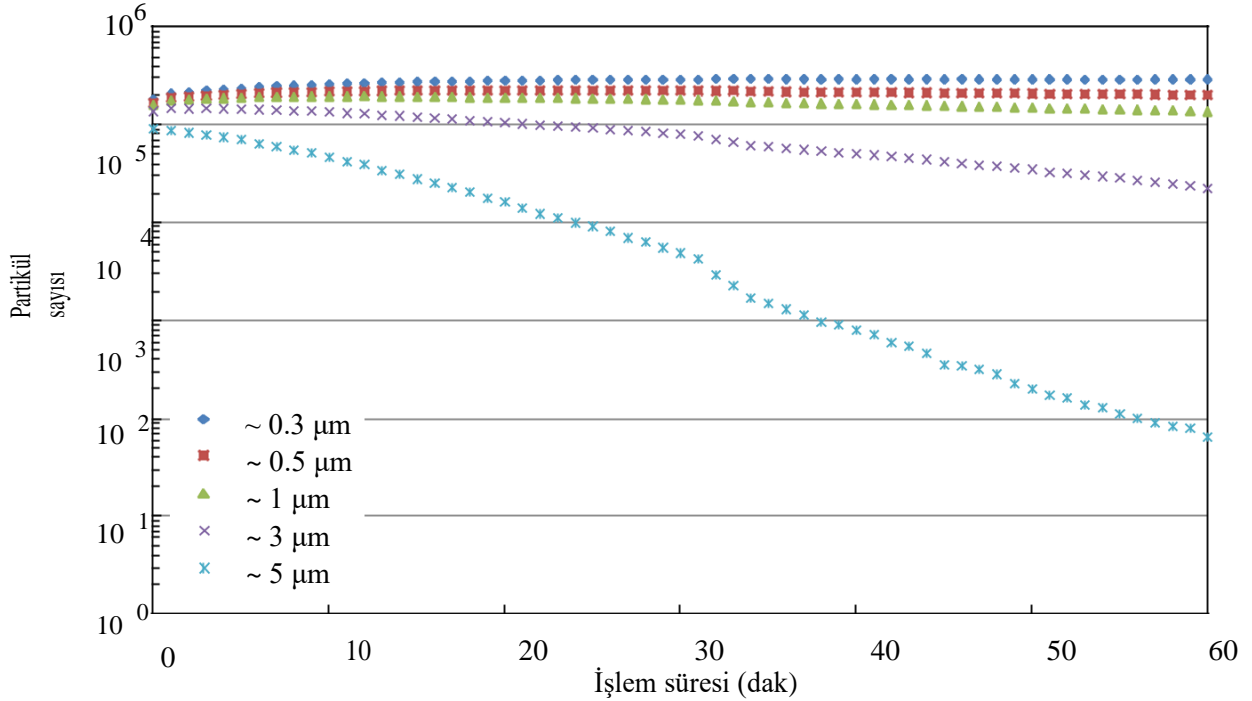
Şekil. 4 Cihaz AÇIK koşulları altında test odasına sıcaklık ve bağıl nem



Şekil. 5 Cihaz KAPALI koşulları altında test odasına sıcaklık ve bağıl nem.



Şekil. 6 Test odasına partikül sayısı (Cihaz AÇIK)



Şekil. 7 Test odasına partikül sayısı (Cihaz kapalı)