



AURA AIR – エアロゾル化したSARS-COV-2に対する空気清浄器

プロジェクト: AURA AIRエアロゾルSARS-COV-2

製品: AURA AIR CAP LIC番号: 8860298

CLIA LIC番号: 05D0955926

STATE ID: CLF 00324630

添加微生物:

SARS-COV-2 USA-CA1/2020

医学博士Dana Yee

医療理事長

研究完了日

2021年8月27日

試験施設

Innovative Bioanalysis, Inc.

3188 Airway Ave Suite D

Costa Mesa, CA 92626

www.InnovativeBioanalysis.com

Email: info@innovativebioanalysis.com

研究室プロジェクト番号

1116



目次

AURA AIR – エアロゾル化したSARS-COV-2に対する空気清浄器.....	1
目次	2
有効性研究のまとめ	3
研究報告	4
研究題目：AURA AIR – エアロゾル化したSARS-COV-2に対する空気清浄器.....	4
後援：Aura Air	4
試験施設：Innovative Bioanalysis, Inc. 3188 Airway Ave Suite D, Costa Mesa, CA 92626	4
試験装置：Aura Air	4
研究報告日：2021年8月31日	4
実験開始日：2021年7月13日	4
実験完了日：2021年8月3日	4
研究完了日：2021年8月27日	4
研究目的：.....	4
試験方法：.....	4
試験システムの菌株：SARS-CoV-2 USA-CA1/2020	4
研究資料及び装置：.....	5
対照試験プロトコル.....	9
研究結果	9
結論：.....	10
免責事項	11



有効性研究のまとめ

研究題目	AURA AIR – エアロゾル化したSARS-COV-2に対する空気清浄器
研究室プロジェクト番号	1116
指針:	国際規格としての修正ISO規格は存在しません。
試験施設	Innovative Bioanalysis, Inc.
GLPの順守	すべての内部SOP及びプロセスは、GCLP指針及び勧告に従っています。
試験物質	SARS-CoV-2 USA-CA1/2020
内容	Aura Air社が提供したAura Air清浄化・消毒システムは、室内の空中病原体をろ過し、中和するために壁又は天井取付型として設計しました。この <i>in-vitro</i> 研究は、管理された環境においてエアロゾル化したSARS-CoV-2を減らすことについての装置の有効性を判断するために行いました。
試験条件	この試験は、BSL-3規格に準拠した密封した3.1 m x 2.4 m x 2.4 mのチャンバ内で行いました。すべての試験実施中の温度は約 $25 \pm 1.1^{\circ}\text{C}$ で、相対湿度は33%でした。回収前に混合ファンを使ってFBSベースのウイルス媒体内の 6.32×10^6 TCID50/mLのSARS-CoV-2を室内に噴霧しました。空気サンプルの回収は、装置操作の0分、30分及び60分時点で行いました。
試験結果	試験結果は、対照のデータで観察した自然生存能力の低下よりウイルス濃度において、より急速な低下を示しました。SARS-CoV-2に対して、操作の30分後、 6.65×10^5 TCID50/mLのSARS-CoV-2を空気中で回収し、 1.20×10^2 TCID50/mLを達成しました。これは、60分後の定量化の限界よりも低い力価を示しています。
対照の結果	装置なしで対照の試験を行い、添加に使用した相当する時点でサンプルを採取しました。結果は、チャンバ内で時間とともに自然生存能力が低下することを示し、正味のウイルス減少を計算するための比較の基準線として使用しました。
結論	壁取付型Aura Airは、装置の操作開始60分後に達成した99.998%が示すように、空中の活性SARS-CoV-2の減少において顕著な能力を実証しました。

INNOVATIVE BIOANALYSIS

creating solutions | getting results

研究報告

研究題目 : AURA AIR – エアロゾル化したSARS-COV-2に対する空気清浄器

後援 : Aura Air

試験施設 : Innovative Bioanalysis, Inc. 3188 Airway Ave Suite D, Costa Mesa, CA 92626

試験装置 : Aura Air

研究報告日 : 2021年8月31日

実験開始日 : 2021年7月13日

実験完了日 : 2021年8月3日

研究完了日 : 2021年8月27日

研究目的:

Aura Air社は、試験の目的でウイルス及び他の病原体粒子を含む室内空気を潜在的に浄化するために設計したスマート空気装置を供給しました。本研究のねらいは、SARS-CoV-2で汚染された空気を浄化し、それを不活性化するための装置の能力を測定することでした。

試験方法:

バイオエアロゾルの生成:

噴霧器にSARS-CoV-2 USA-CA1/2020のFBSベースウイルス媒体 6.32×10^6 TCID₅₀/mLを充填し、処理なしの局所大気中に流量1 mL/minで噴霧しました。各噴霧でほぼ同じ量が噴霧されたことを確認するために、噴霧器の残りのウイルス蓄積分の重量を測定しました。対照とウイルスの添加についてのバイオエアロゾル手順を、相当する時点及び回収率で同じ方法で行いました。

バイオエアロゾルサンプル採取:

空気サンプル採取用に2種類のプローブ(探り針)があり、それぞれ校正済みのGilian 10i真空装置に接続しました。使用前に、装置の機能性を検査しました。空気サンプル採取器は、着脱式密封カセットと合わせて操作し、各時点で手で取り外しました。カセットは、ウイルスのサンプルを回収するための繊細な内部ろ過ディスクを備えており、これを回収時の助けとなるようにウイルス懸濁媒体で濡らしました。ろ過ディスクは、Zefon International社製のロット番号24320を使用しました。

試験システムの菌株: SARS-CoV-2 USA-CA1/2020

試薬(SARS-Related Coronavirus 2, Isolate USA-CA1/2020, NR-52382)は、Centers for Disease Control and Prevention(疾病予防管理センター)から預かり、BEI Resources, NIAID, NIH(アメリカ国立アレルギー・感染症研究所/国立衛生研究所)を通じて取得したものです。

INNOVATIVE BI•ANALYSIS

creating solutions | getting results

研究資料及び装置:

装置の概要: 装置はメーカーにより事前に包装された状態で研究室に到着し、到着時に損傷がないか検査しました。このユニットは、空気を消毒し、浄化するためにフィルタ及びUV-C LEDを内蔵したマルチカスケードシステムを利用しています。この装置の機能性を確認するために試験前に電源を入れました。

メーカー: Aura Smart Air Ltd.

型番: Aura Air Rev 1.0

寸法: 38.1cm x 38.1cm x 15.24cm

形式: Aura Air



試験のレイアウト:

試験は、Biosafety Level 3 (BSL-3)規格に従って、密封した3.1 m x 2.4 m x 2.4 mのチャンバ内で行いました。プログラム可能な圧縮機システムに接続した噴霧口は、ドアの反対側の壁から61 cm突出した3.1 mの壁の中心に位置していました。チャンバの各隅には、チャンバ内に噴霧したときにバイオエアロゾル濃度が確実に均等になるように、低容積混合ファンを、45°の角度で設置しました。この部屋は、中心線に沿い、空気サンプル採取用にチャンバ床から1.8 m離れた位置の校正済みのGilian 10i真空装置に接続した2本のプローブを備えていました。この装置は、床から約1.5 m上方の、散布口の反対側の3.1 mの壁の中心に取り付けました。チャンバを目視検査し、耐圧試験を行い、すべての内部ラボシステム及び装置を試験前に見直しました。

INNOVATIVE BIOANALYSIS

creating solutions | getting results

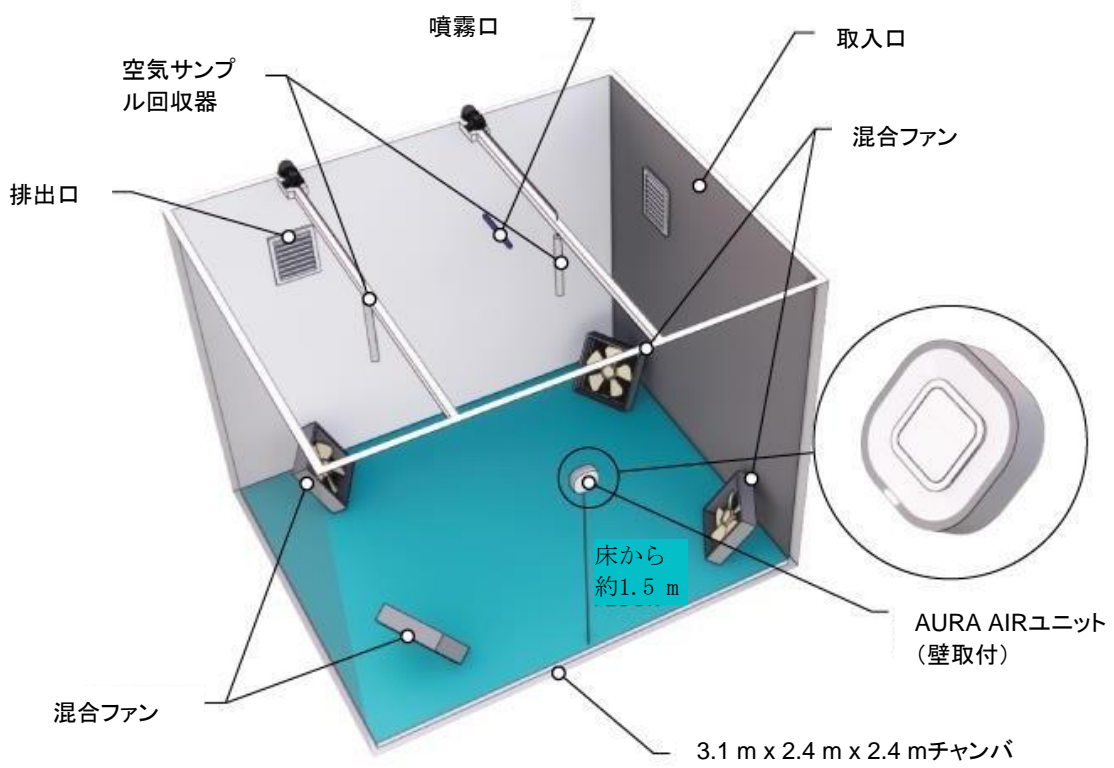


図1. 対照及び実験トライアルのための部屋のレイアウト



試験方法:

暴露条件:

1. 当初の対照試験及びそれに続く各トライアルの前に、試験区域を除染し、内部手順に従って準備しました。
2. すべての試験実施時の温度は、約 $25 \pm 1.1^{\circ}\text{C}$ で、相対湿度は33%でした。
3. 30分及び60分時点で噴霧を10分間停止した(T-0)後サンプルを回収しました。

実験手順:

1. 散布口から室内へ 6.32×10^6 TCID₅₀/mL SARS-CoV-2ウイルス媒体5 mLを噴霧しました。
2. 噴霧後、遠隔制御で壁取付けのAura Airユニットのスイッチを入れました。
3. 予め決定した各時点で、サンプル回収のために装置のスイッチを切りました。
4. 空気のサンプル採取回収は、サンプル採取の時点で10分間連続吸引に設定しました。
5. サンプルカセットは、回収システムから手で取り外し、抽出してウイルス懸濁媒体に入れるために、隣接したバイオセーフティーキャビネットへ持って行きました。
6. 回収後すべてのサンプルを密封し、研究完了後の分析のために研究室の係員に渡しました。

事後の除染:

各ウイルス添加試験の後、試験チャンバ内のUV-Cシステムを30分間作動させました。UV-C暴露の30分後、空気ろ過システムを通じてエアパージを30分間行いました。試験装置を毎日の終わりに70%アルコール溶液で洗浄しました。回収ラインを漂白浴混合物に30分間漬け、そのあとDI水で繰り返しすすぎ洗いました。噴霧器及び真空回収ポンプは、過酸化水素混合物で除染しました。

INNOVATIVE BIoANALYSIS

creating solutions | getting results

病原体の準備

ウイルスのストック: SARS-CoV-2 USA-CA1/2020 (BEI NR-52382)

試験	仕様	結果
Vero 6細胞内の感染力による特定	細胞の丸まり及び脱離	細胞の丸まり及び脱離
Illumina® iSeq™ 100 Platformを使った完全ゲノムの次世代シーケンス(NGS)	SARS-CoV 2との98%以上の同一性、Isolate USA-CA1/2020 GenBank: MN994467.1	SARS-CoV 2との99.9%の同一性、Isolate USA-CA1/2020 GenBank: MN994467.1
約940のヌクレオチド	SARS-CoV 2との98%以上の同一性、菌株 FDAARGOS_983、Isolate USA-CA1/2020 GenBank: MT246667.1	SARS-CoV 2との100%の同一性、菌株 FDAARGOS_983、Isolate USA-CA1/2020 GenBank: MT246667.1
細胞変性効果によるVero E6細胞内のTCID50による力価無菌(21日間培養)	報告の結果	37°C及び5% CO ₂ で5日間2.8 x 10 ⁵ TCID50/mL
Harpos HTYEブロス、好気性	成長せず	成長せず
トリプチケースソイブロス、好気性	成長せず	成長せず
サブローブロス、好気性	成長せず	成長せず
羊血寒天、好気性	成長せず	成長せず
羊血寒天、嫌気性	成長せず	成長せず
チオグリコール酸ブロス、嫌気性	成長せず	成長せず
10% FBS入りDMEM	成長せず	成長せず

マイコプラズマ汚染

寒天及びブロス培養	何も検出されず	何も検出されず
抽出された試験物品核酸のPCRによるDNA検出	何も検出されず	何も検出されず

*分析証明書に挙げたウイルスの力価は、BEI Resourcesによって提供された力価の代表です。これらのウイルスは、実験設計内に挙げた濃度に対して社内又は協力研究室においてVeroE6細胞上で成長します。

INNOVATIVE BIoANALYSIS

creating solutions | getting results

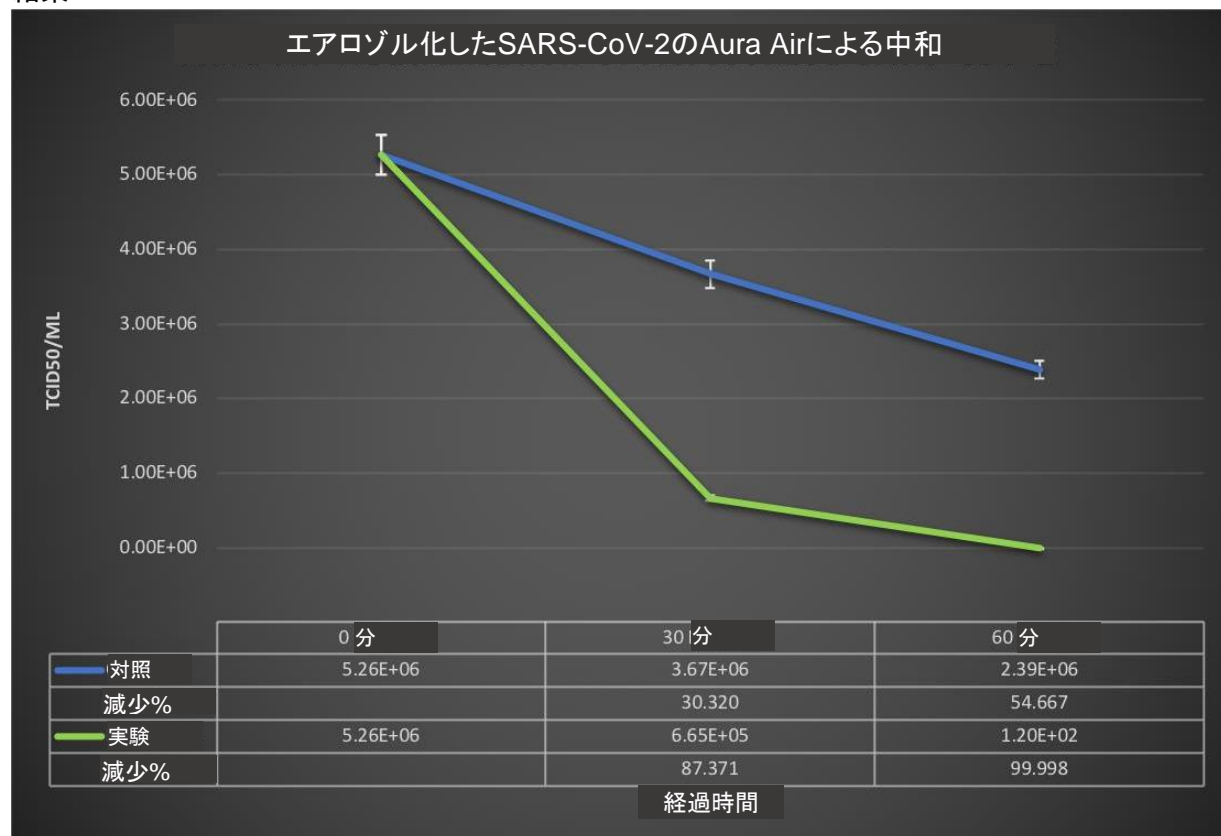
対照試験プロトコル

対照試験は、Aura Airユニットを正確に評価するために試験チャンバ内で操作する装置なしで行いました。対照サンプルは、装置の稼働中にウイルスの減少を評価するためにベースラインとして役立つように添加トリアルに使用した同じ方法でかつ相当する時点で採取しました。

研究結果

結果をプロットし、60分間にわたってAura Airを操作した場合とAura Airなしの場合についての回収可能な活性SARS-CoV-2の量を示しました。対照は、時間とともに自然生存能力が失われていくことを示し、一方、Aura Airは、もっと急速な減少を示しました。SARS-CoV-2に対して、暴露の30分後に 6.65×10^5 TCID50/mLの活性SARS-CoV-2を回収したところ、開始時濃度 5.26×10^6 TCID50/mLから87.37%の減少を示しました。60分後、Aura Airは、定量化限界より大きな低下を達成し、99.998%の減少を示しました。

結果：



**この中に表したデータに関して、値 $1.2E+02$ は、規定の定量化限界よりも低い力価を示します。このアッセーの定量化の限界は、 $1.2E+02$ です。

***この中に表したデータに関して、百分率の誤差は、平均で最終濃度の $\pm 5\%$ です。



結論:

壁取付型Aura Air装置は、管理された環境において空気から活性SARS-CoV-2の濃度を有意に低下させる能力を実証しました。操作の30分後、この装置は、87.37%の低下を達成しました。暴露時間をより長くすると、この装置は、回収可能なSARS-CoV-2を定量化限界未満に減らし、99.998%の減少を示しました。この研究は、壁取付型ユニットが空間の比容積に及ぼすと考えられる影響に的を絞りました。したがって、大きさの異なる部屋に適用した場合、結果は、その大きさに比例し、部屋の大きさ、占有率、空気の動き等のような現存する変数によって変わることになります。BSL-3病原体についての作業に際して適切な注意を払いながら、実際の生活の状況をシミュレートし、実験の設計と実施に伴う制約に対処するためにあらゆる努力を行いました。これらの努力は、対照試験のウイルスの意味のある回復に反映されました。

INNOVATIVE BIOANALYSIS

creating solutions | getting results

DocuSigned by:

Dana Yee

7D5A69A0907947B...

2021年9月15日

医学博士Dana Yee

日付

Innovative Bioanalysis, Inc. 臨床病理医兼医事理事長

DocuSigned by:

Sam Kabbani

8B4B282DF4B34A3...

2021年9月14日

CLS 理学修士、理学士、工学修士(米国臨床病理医協会)Sam Kabbani 日付

Innovative Bioanalysis, Inc. 理学理事長

DocuSigned by:

Albert Brockman

06DF5C77A0D2400...

2021年9月14日

Albert Brockman

日付

Innovative Bioanalysis, Inc. バイオセイフティー理事長

DocuSigned by:

Kevin Noble

5DF2707BAA78421...

2021年9月14日

Kevin Noble

日付

Innovative Bioanalysis, Inc. 研究所理事長

免責事項

Innovative Bioanalysis, Inc. (「Innovative Bioanalysis」) 研究所は、米国環境保護庁によって認証及び認可を受けておらず、いずれかのAura Air装置によるオゾン又は副産物に関する装置からの排出について請求権を行使しません。Innovative Bioanalysis, Inc.は、いずれかのAura Air壁取付け型装置の全体的有効性に対する請求権を行使しません。実験結果は、トライアルに使用された装置にのみ適用可能です。これらの結果は、本報告書内に記述された実験の設計を代表しているにすぎません。Innovative Bioanalysis, Inc.は、たとえ同一の試験環境、ウイルスの菌株、回収方法、接種、噴霧、ウイルス媒体、細胞の種類及び培養手順であっても実験結果のばらつきの可能性を仮定して、実験結果の再現性についての請求権を行使しません。Innovative Bioanalysis, Inc.は、第三者に請求権を行使せず、第三者による実験結果の使用によって、又はそれに対する信頼によって生じるいかなる結果に対しても責任を取りません。