

ヒトコロナウイルス不活性化試験について

BioZone Scientific Internationalのテクノロジーは、COVID-19ウイルスの99%以上を除去できることが証明されています。

試験は米国フロリダ州に拠点を置くISO / IEC17025認定ラボであるBCS Laboratoriesによって実施されました。

BCS Laboratoriesは、米国疾病予防管理センター（CDC）、米国環境保護庁（EPA）、米国農務省（USDA）、フロリダ州保健局の認定も受けています。

Biozone ScientificのBioZoneACユニットは、サードパーティのBCS Laboratoriesによって、COVID-19を引き起こすウイルスであるSARS-CoV-2に対する有効性についてテストされました。テストレポート「BioZoneScientificのBioZoneACユニットによるSARS-CoV-2代理コロナウイルスOC43 不活化テスト」では、BioZoneACユニット(AC-10)が30分でSARS-CoV-2ウイルスの99.3%以上の不活化を示しました。

本試験では、代理コロナウイルスOC43（ATCC VR-1558）を使用して、0.28m³のガラスチャンバーでのSARS-CoV-2に対するBioZoneACユニットのウイルス除菌特性を評価および測定を行いました。テストは、米国フロリダ州に拠点を置くISO / IEC17025認定ラボであるBCSLaboratoriesによって実施されました。BCSラボラトリーズは、米国疾病対策センター、米国環境保護庁、米国農務省、フロリダ州保健局の認定も受けています。

※ヒトコロナウイルスOC43(ATCC VR-1558)を新型コロナウイルス感染症 を引き起こすヒトコロナウイルスSARS-Cov-2の試験用代替ウイルスとして使用

※本試験で使用されたBioZone ACユニット（AC-10）は、日本国内で販売されている L'AIR PUR（ラピュア）KZシリーズ（KZ-1000）と同じ技術および同じUVランプを使用しています。

※数値はあくまでも試験結果の値であり、使用場所の状況や使い方によって効果は異なります。

BioZone Scientific InternationalのBioZoneACユニット(AC-10)によるSARS-CoV-2代理コロナウイルスOC43 不活化テスト

ウイルスストックと細胞培養感染性手法
ヒトコロナウイルスOC43(ATCC VR-1558)ウイルスを増殖させ、ヒト回腸性大腸腺癌 HRT-18G(ATCC CRL-11663)を宿主として、Most Probable Numbers(MPN)として計数した。細胞はT-25細胞培養フラスコで培養した。ウイルスは、Standard Method 9510(APHA 2012)およびEPZ/600/4-84/013に記載されている手法に従って、感染単位として計数した。
簡単に言うと、ウイルスを含むサンプルのアリコート、新たに調製したHRT 18G細胞のモノレイヤー(約90%コンフルエント)に接種した。各サンプル量は5個の複製で接種した。その後、細胞をダルベッコ変法イーグル培地 (dMEM, Mediatech Inc, USA) 培地2%ウシ胎児血清 (FBS, Mediatech, USA) で36.5%および5%CO₂の条件下で14日間培養した。細胞が変性していないか、定期的に顕微鏡で観察した。フラスコ内で感染の兆候(細胞質効果; CPE)を示した細胞を陽性(+)とし、CPEを示さなかったものを陰性(-)とした。その後、MPNCALCソフトウェア(version0.0.0.23)を用いて、サンプル中の感染性ウイルスの最確数を算出した。本試験では、凍結したウイルスストック(通常1×10⁸ iu/ml以上)を35°Cのウォーターバスで急速に解凍した。ウイルス懸濁液は2% FBSを含み、解凍後15分以内に使用した。ウイルス懸濁液は、試験に使用する前に、リン酸緩衝希釈水(PBW)で1:1の割合で希釈した。この希釈液をPBSで10倍に希釈し、HRT18G細胞に接種した。

テストユニット

テストユニット: 試験主催者から届けられBiozone ACテストユニット。このユニットにはBCS ID 2104053が付与されている。ユニットは、オゾン濃度モニター(2B Technologies, model 106-L Co USA)に接続された0.28 m³のガラスチャンバー内に設置された。チャンバー内にはファンを設置し、オゾンが均一に分散するようにした。試験期間中ユニットは連続して運転された。

試験

この試験は、BCSの殺菌効果SOP D-1を用いて実施された。試験の実施は、プロトコルASTM E3135-18 (Standard Practice for Determining Antimicrobial Efficacy of Ultraviolet Germicidal Irradiation Against Microorganisms on Carriers with Simulated soil) およびクライアントからの要求パラメータに基づいて行われた。簡単に説明すると、25x26mmの滅菌ガラス製担体に、それぞれ100マイクロリットルの希釈したウイルス液の原液(最終濃度1%FBSを含む)を接種した。各暴露時間帯に3つの担体を使用した。接種したものをチャンバーに入れ、オゾンに曝さなかったキャリアを回復コントロールとした。接種していないキャリアは陰性コントロールとした。曝露は、30分の接触時間で行った。試験中の環境温度は20.0~22.0°Cに保たれた。担体をオゾンに曝した後、担体を10mlの滅菌したD/E中和液の入ったチューブに無菌的に移した。このチューブをオービタルシェーカーにセットし、低速で15分間攪拌した。攪拌後、懸濁液をPBWで10倍に希釈した。同一サンプル中の生存(感染)ウイルスユニット数は、HRT18G細胞株を用いて前述のMPN (Most Probable Number) 手法により測定した。表1にその結果を示す。細胞毒性およびネガティブコントロールは、接種していない処理物を用いて行った。

材料の説明と名称は、提出された文書から入手したものである。分析は、依頼者または依頼者の代表者によって承認され、委託されたものである。結果として得られたデータは、依頼者(または依頼者の代理人)から提供された材料/サンプル/物品を用いて、収集されたサンプルに実施された分析、および実験室条件下で実施された分析/分析を代表するものであり、試験時のその(それらの)状態を示している。得られたデータは、実際のプロセスおよび/またはアプリケーションを代表または示唆するものではない。

サンプルは適切な方法で分析されているが、方法には固有の限界があるため、微生物が検出されない場合がある。BCSラボラトリーズは、サンプル、バッチ、ソース、またはそれらに由来するプロセスの品質、安全性、および/または純度に関して、明示的または黙示的な保証を行わない。品質保証管理は、本方法に記載されている通り、およびGood laboratory practicesに基づいて行われた。ウイルス分析は、特に断りのない限り、ISO 17025:2017およびNELAP/TNIの認定基準で定められた実験室での実施方法および手順に従って行われた。BCSは、当該物件または製品の所有権、商品性、安全性、特定目的への適合性について、明示的または黙示的な保証を行わない。

BioZone Scientific InternationalのBioZoneACユニット (AC-10)によるSARS-CoV-2代理コロナウイルスOC43 不活化テスト

表1

ACユニットによる密閉空間での連続的なオゾン生成が、ガラス担体に接種したコロナウイルスOC43(ATCC VR-1558)の不活性化に及ぼす効果を示した。0.28m³のガラスチャンバー内で、様々な暴露条件での有効性を測定した。ASTM E3135-18の指針に基づき実施。

サンプル	1キャリアあたりのウイルス回収量 (感染単位★)	リカバリーコントロールキャリアに対する削減率	リカバリーコントロールキャリアに対する平均削減率
キャリアごとに接種されたウイルス感染性ユニット	1.7×10^6		
コントロールキャリアからの回収 (オゾンにさらされていない状態)	2.2×10^5 5.4×10^5		
コントロールキャリアからの回収 30分連続暴露後	2.2×10^3 5.4×10^3 4.7×10^2	99.4% 98.6% 99.9%	99.3%

★ウイルス感染ユニット (IU) の最確数 (MPN) は、EPA 600/R95/178に準拠したMPNCalcソフトウェアを用いて算出した。培養は、フラスコに入れたばかりのHRT 18G (CCL-11663) 細胞の単層にサンプル希釈液のアリコート接種し、10-14日の培養期間中に細胞質効果 (CPE) の発現をモニターすることで行った。細胞は36.5°C、CO₂ 5%雰囲気下で培養した。IU MPN数は、本試験で使用した各担体からの回収率を示す。