

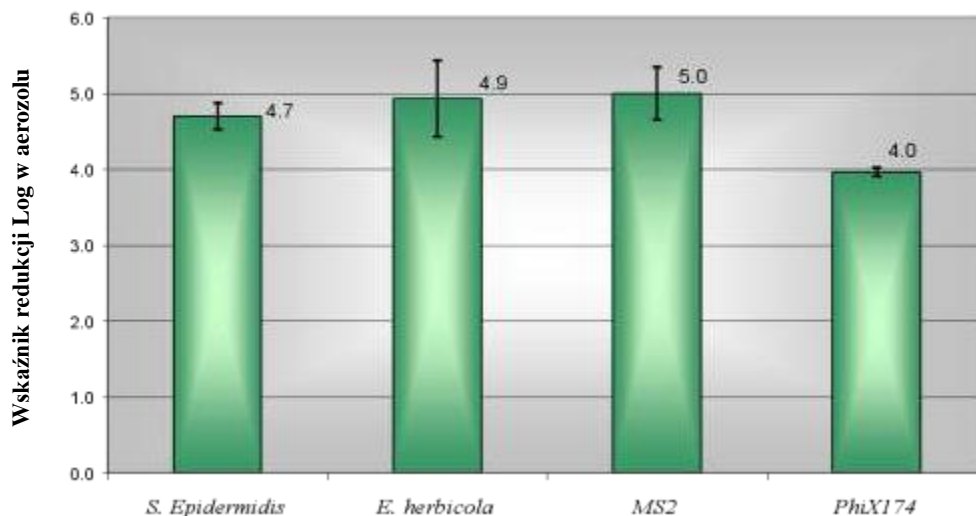
Czy firma HGI może udowodnić, że technologia Odorox® niszczy koronawirusa z Wuhan?

Testowanie nowego, zakaźnego wirusa, takiego jak koronawirus z Wuhan, który rozprzestrzenił się w Chinach, nie jest możliwe z kilku powodów. Po pierwsze, wyłącznie główne laboratoria krajowe, takie jak Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorób (CDC) oraz Krajowy Instytut Zdrowia (NIH) otrzymują próbki po wykryciu wirusa. Po drugie, laboratoria komercyjne nie są wyposażone tak, żeby przeprowadzać badania na tak zakaźnym wirusie, ponieważ wymaga to zagwarantowania niebezpieczeństwa w zamkniętych pomieszczeniach i wdrożenia protokołów, które są poza ich możliwościami. Laboratoria komercyjne zazwyczaj badają wirusy, bakterie i pleśnie z poziomem zakaźności – Klasą Bezpieczeństwa Biologicznego (BSL) 1 lub 2. Wirus, taki jak koronawirus z Wuhan, zostałby skategoryzowany jako BSL 4 lub 5, co wiąże się z koniecznością pełnej ochrony chemicznej, biorąc pod uwagę jego wysoki poziom zakaźności i nieznaną współczynnik śmiertelności. Bliskowschodni zespół niewydolności oddechowej (MERS), czyli koronawirus z 2012 r. charakteryzował się wysokim współczynnikiem, a koronawirus z Wuhan może być tak samo śmiertelny zgodnie ze źródłami Światowej Organizacji Zdrowia oraz Wall Street Journal (30, 31 stycznia 2020 r.).

Potwierdzonym alternatywnym rozwiązaniem – zaakceptowanym przez Agencję Żywności i Leków (FDA) – jest badanie odpowiedników wirusów używając ich w badaniach, w których są rozpylane tak, żeby upodobnić najważniejsze sposoby przenoszenia. Firma HGI przeprowadziła takie badania w laboratorium Aerosol Research & Engineering Laboratories (ARE Labs) stosując dwa poniżej wskazane rodzaje wirusów. Współczynniki śmiertelności zostały zmierzone tak, żeby uzyskać akceptację FDA dla urządzenia Odorox® MDU/Rx™ (FDA 510k #133800, 2014). ARE Labs, firma specjalizująca się w badaniach nad rozpylonymi mikroorganizmami, przeprowadziła zaakceptowaną przez FDA ocenę współczynników śmiertelności dwóch reprezentacyjnych bakterii, dwóch reprezentacyjnych wirusów i pleśni jako część procesu dopuszczenia urządzenia MDU/RX™ do użytkowania w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi w placówkach medycznych. Wszystkie pięć współczynników śmiertelności osiągnęło wartość wskaźnika redukcji log pomiędzy 4 a 5 (99,99% a 99,99%) w ciągu dwóch godzin, co jest niezwykle wysokim i szybkim współczynnikiem śmiertelności.

Podsumowanie wskaźnika redukcji log dla MDU/Rx w stosunku do mat. kontrolnego

Badanie w dużej komorze, Średni wskaźnik redukcji Log +/- stdec, Potrójne próby MDU/Rx



FDA wybrało do badania wirusy MS2 i Phi-X174, ponieważ mają różną otoczkę wirusową i były przedstawicielami dwóch głównych rodzajów wirusów, zgodnie z poniższymi wyjaśnieniami.

“Dwa reprezentacyjne wirusy BSL1 wybrano do oceny pracy MDU/RX™ porównując ją do wirusów RNA i DNA.

MS2 bakteriofag

(ATCC 15597-B1) to dodatni jednoniciowy wirus RNA, który zaraża bakterie typu *Escherichia coli* i innych członków rodziny Enterobacteriaceae.

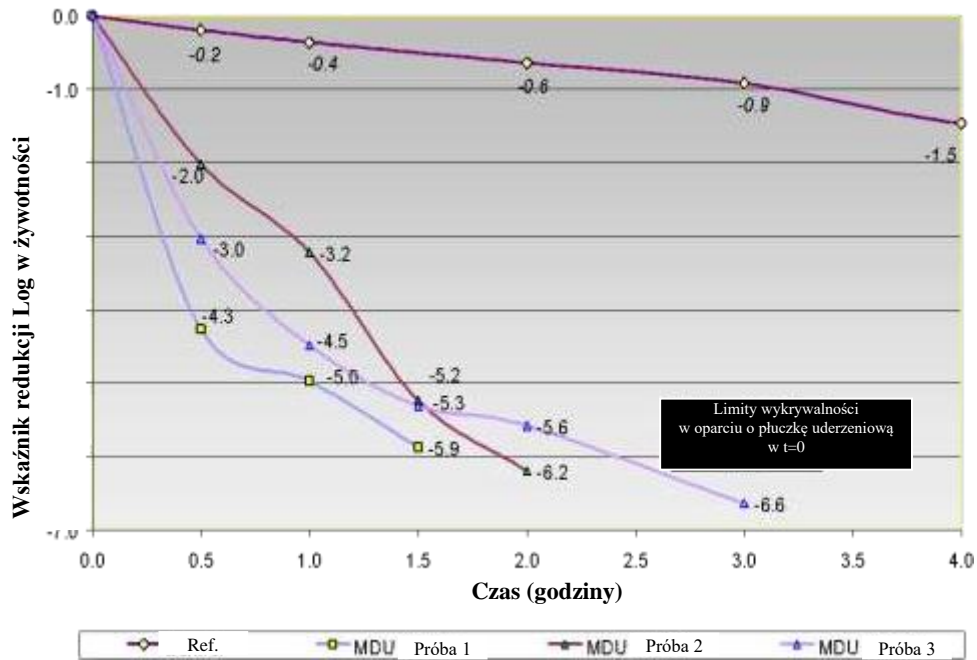
MS2 jest standardowo stosowany jako symulant patogenicznych wirusów RNA.

Phi-X174 (ATCC 13706-B1) *bakteriofag* to kolisty jednoniciowy wirus DNA, który zaraża bakterie *Escherichia coli*. Phi-X174 został wybrany jako symulant patogenicznych wirusów DNA.”

Profile wskaźnika śmiertelności dla tych wirusów przedstawiono poniżej. Można zauważyć, że stan początkowy jest bardzo stabilny podczas próby, a wskaźnik niszczenia wirusa jest podobny i szybki i osiąga minimalny poziom skuteczności FDA 99% (wskaźnik redukcji log 2) w ciągu 15 do 30 minut.

MS2 – Redukcja rzeczywistego stężenia a czas

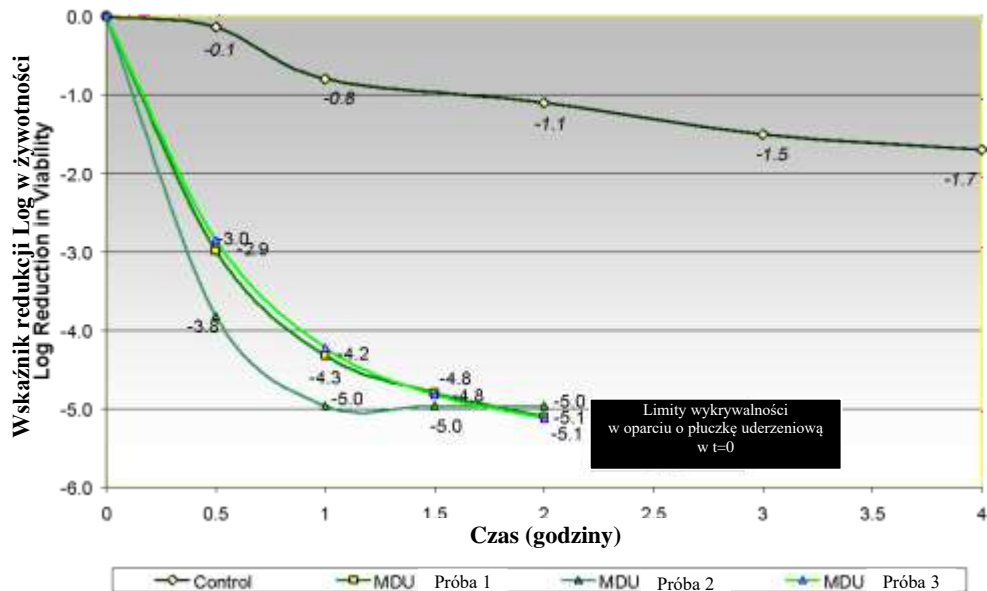
Kontrola + Potrójna próba MDU Decon, nebulizator kolizji, AGI-30 płuczka uderzeniowa



quite spas

PhiX174 – Redukcja rzeczywistego stężenia a czas

Kontrola + Potrójna próba MDU Decon, nebulizator kolizji, AGI-30 płuczka uderzeniowa



Biorąc pod uwagę, że próg „skuteczności” FDA to wskaźnik śmiertelności o wartości log 2-3 w ciągu 8 godzin, wskaźnik śmiertelności osiągnięty przez urządzenie MDU/Rx™ wynoszący ponad 99,99% w ciągu jednej do dwóch godzin jest niezwykle wysoki. Oznacza to, że generowane hydroksyle i wtórne organiczne utleniacze zabijają mikroorganizmy w procesie fizycznym atakując substancje chemiczne w ścianach komórkowych. Nie ma znaczenia, czy wirusy chronione są otoczką białkową, lipidową czy węglowodanową.

Pełne badanie ARE Lans dostępne jest na wniosek i obejmuje wszystkie protokoły z badań i wyniki. Do zatwierdzenia urządzenia MDU/Rx™, FDA wymagało badania tylko dwóch rodzajów bakterii i wirusów, które uważa za reprezentacyjne dla swojej klasy.

W oparciu o obszerne badania wykonane przez HGI na mikroorganizmach znajdujących się na powierzchniach, oraz wysokim i szybkim współczynnikiem śmiertelności dla rozpylonego wirusa MS2 będącego odpowiednikiem, który został zbadany przez ARE, firma HGI uważa, że jej technologia powinna skutecznie zabijać koronawirusa z Wuhan. Wirus MS2 zbadany w ARE Labs to doskonały wirus zastępczy dla koronawirusa, ponieważ oba są dodatnimi jednoniciowymi wirusami RNA. Proszę zauważyć, że FDA uważa MS2 za "symulant patogenicznych wirusów RNA".

HGI opracowało szereg produktów, które obejmują tę samą technologię, która została zastosowana w zatwierdzonym urządzeniu MDU/Rx™. Firma HGI może dostarczyć gotowe rozwiązania, które dezynfekują małe przestrzenie o wymiarach kilkuset stóp kwadratowych oraz duże przestrzenie o wymiarach ponad milion stóp kwadratowych.

Dr. Connie Araps
PhD Chemia Organiczna, Uniwersytet Princeton
Przewodniczący, Rada Doradztwa Naukowego firmy HGI

Kontakt: caraps@hgiind.com