

INNOVATIVE BIOANALYSIS

tworząc rozwiązania | uzyskując wyniki

Innovative Bioanalysis
5630 Cerritos Ave
Cypress CA, 90630
www.InnovativeBioanaIysis.com
Email: Albert.Brockman@innovativebioanaIysis.com

SARS - Neutralizacja CoV - 2 przez dwubiegunową jonizację igłową, marki GPS

KLIENT: ACA/IAE

PROJEKT: Dwubiegunowa jonizacja igłowa „NPBI” stosowana w COVID 19

PRODUKT: ACA-RN-0001 oraz ACA4800GU-1, wsparte technologią PS DM48 -
AC NPBI” firmy GPS NR LIC CAP LIC: 9501843
NR LIC CLIA: 05D1064850

PRZYJĘCIE PRÓBKII: 05/21/2020

DATA ROZPOCZĘCIA: 05/27/2020

DATA RAPORTU: 06/02/2020

TESTOWANY WIRUS: SARS-CoV-2

STRESZCZENIE EKSPERYMENTU:

Pojedynczą komorę kontrolną RE22 umieszczono na stole z uszczelnieniem kontroli ciśnienia. Wewnętrzne wymiary robocze 16,5”szer. x 9” wys. x 12” głęb. dla całkowitej objętości 1,031. Podczas wstępnej obserwacji ustalono, że urządzenie jest całkowicie szczelne, bez otworu wlotowego i wylotowego. Przed testem wstępnym wykonano kontrolne kalkulacje jonizacji. Badania i kontrolę przeprowadzono w średniej temperaturze otoczenia 72,6 stopni Fahrenheita.

Pojedynczy moduł wentylatora został ustawiony pod kątem 45 stopni w stosunku do dwóch urządzeń jonizacyjnych przymocowanych do komory badawczej. Początkowa prędkość obrotowa wentylatora kontrolnego została zmierzona średnio na poziomie 870 Ft/m. Przy tych prędkościach przepływu powietrza zliczono początkowe nasycenie jonizacją, tak aby można było dokonać regulacji w celu obniżenia lub podniesienia poziomu jonizacji w zależności od wymaganych parametrów badania. W pierwotnej sekcji kontrolnej wentylator główny został ustawiony w odległości 10 cali od jednostki wytwarzającej jony A, a średnia prędkość przepływu powietrza za węzłami wytwarzania jonów wynosiła 250Ft/m.

W pierwotnej sekcji kontrolnej wentylator główny został ustawiony w odległości 13 cali od jednostki wytwarzającej jony B, a średnia prędkość przepływu powietrza za węzłami wytwarzania jonów wynosiła 240Ft/m. Wstępne obserwacje wykazały duże wahania jonów w całym wnętrzu komory badawczej w przepływie powietrza. Przy pracy jednostki B liczba jonów wahała się od 800 tys. jonów na centymetr sześcienny w środku komory badawczej bezpośrednio poniżej jednostki jonizacyjnej do 152 tys. jonów na centymetr sześcienny na zewnętrznych krawędziach komory.

Wstępne obserwacje wykazały duże wahania jonów w całym wnętrzu komory badawczej w przepływie powietrza. Przy pracy jednostki A liczba jonów wahała się od 1,8 miliona jonów na centymetr sześcienny w środku komory badawczej bezpośrednio poniżej jednostki jonizacyjnej do 600 tysięcy jonów na centymetr sześcienny na zewnętrznych krawędziach komory.

Gęstość jonów w otwartej przestrzeni w funkcji prędkości przepływu powietrza można znaleźć na poniższym wykresie, liczby jonów podane są w tysiącach (x1000).

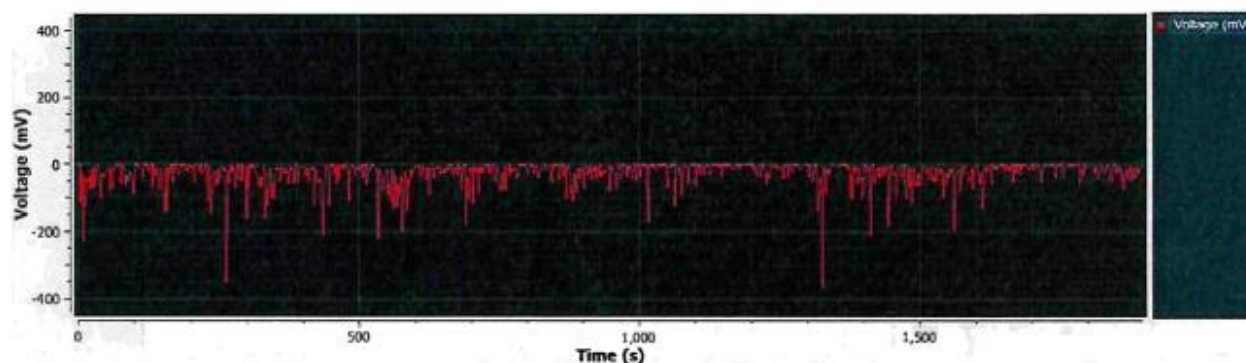
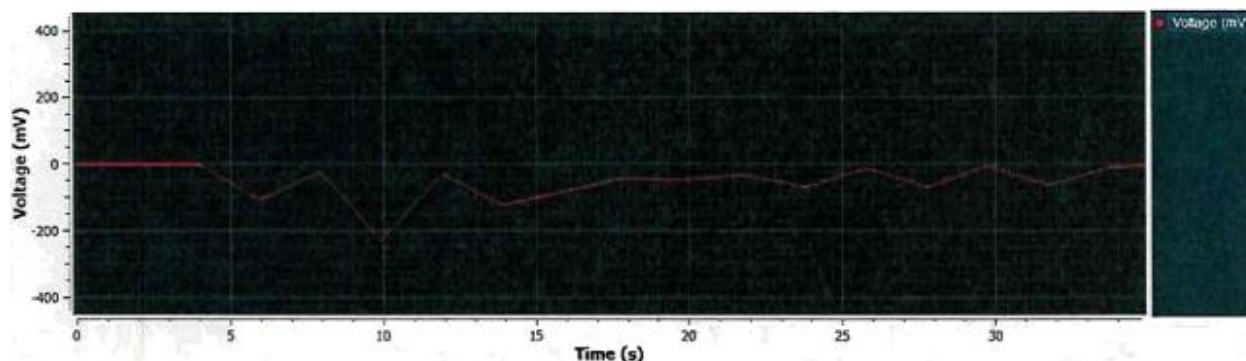
	1	2	3
Przepływ powietrza (ft/min)	230	330	380
Odległość (ft)	Liczba jonów (x1000)		
4	630	1100	1400
7	250	240	380
11	92	143	170
15	21	40	arc
19	6	24	arc
24	6	18	9
46			5

Po zakończeniu pobierania próbek kontrolnych dla poziomów nasycenia, wprowadzono wolniej poruszający się wentylator, aby zmniejszyć przepływ powietrza przez węzły jonizacyjne w celu zmniejszenia ogólnych poziomów stężenia jonów do bardziej zbliżonych do warunków występujących wewnątrz standardowego samolotu podczas pracy systemu oczyszczania jonów. Na podstawie obserwacji historycznych stwierdzono, że standardowa liczba jonów w samolotach wynosiła 10 000 - 50 000 jonów na centymetr sześcienny. Przy wolniejszej prędkości obrotowej wentylatora i nieznacznie zmienionym kącie ustawienia, średnia ujemna liczba jonów wewnątrz komory testowej została zredukowana do średnio 27 tysięcy na centymetr sześcienny dla fazy testów wirusowych.

Podczas badania próbek wirusowych w komorze do badań wirusowych zastosowano czujnik ciągłego pomiaru gęstości jonów. Ogólna liczba jonów została zmierzona i zarejestrowana na czas trwania testu. Średnia liczba jonów w komorze testowej w punkcie umieszczenia wirusa wynosiła -27,2307 (+/- 10.000) cm³. Kultury wirusowe były dodawane do komory badawczej w niezależnych, zamkniętych naczyniach. Podczas testu wstępny urządzenie NPBI pracowało przez 30 minut. Każda próbka wirusa została uszczelniona w określonym czasie.

Próbka A została uszczelniona po 10 minutach ekspozycji na jony. Próbka B została uszczelniona po 15 minutach ekspozycji na jony. Próbka C została uszczelniona po 30 minutach ekspozycji na jony. Po uszczelnieniu próbki końcowej, próbki zostały usunięte z komory badawczej i przekazane personelowi laboratorium do dalszych badań.

Poniżej znajdują się odczyty dla zmierzonych poziomów jonizacji, pierwszy wykres pokazuje poziomy jonów dla testu co minutę. Drugi wykres jest odczytem przedstawiającym poziomy ciągłej jonizacji w komorze testowej w czasie trwania badania.



Po potwierdzeniu kontroli bezpieczeństwa zaleca się wykonanie wielu zestawów testów, w których wirus jest rozpylany w kapsule mikrobiologicznej 8x20x8 do badań kontrolnych na dużą skalę.

PROCEDURA:

WIRUS: SARS-CoV-2

Wymazy z nosa i gardła pobrano w 4. dniu po wystąpieniu objawów, umieszczono w pożywce 2-3 mL do transportu wirusów, używanym do diagnostyki molekularnej i zamrożono. Komórki Vero CCL-81 były hodowane w pożywce Dulbecco minimal essential (DMEM) uzupełnionej o inaktywowaną termicznie surowicę płodową bydła (5% lub 10%) oraz antybiotyki/środki przeciwgrzybicze. W celu izolacji, ograniczenia rozcieńczenia i przesiewu 1 wirusa, 50 μ L DMEM bez surowicy zostało zaizolowane do kolumn 2-12 w 96-dołkowej płytce do hodowli tkanek. Następnie 100 μ L próbek klinicznych zostało zaizolowanych do kolumny 1 i seryjnie rozcieńczonych 2 razy w poprzek płytki. Następnie trypsynizowano i powtórnie zawieszono komórki Vero w DMEM zawierające 10% surowicy płodowej bydła, 2X penicylinę/streptomycynę, 2X antybiotyki/środki przeciwgrzybicze oraz 2X amfoterycynę B w stężeniu $2,5 \times 10^5$ komórek/ml. 100 μ L zawiesiny komórkowej dodano bezpośrednio do rozcieńczeń próbki klinicznej i delikatnie wymieszano poprzez pipetowanie. Hodowle inokulowane były uprawiane w nawilżonym inkubatorze 37°C w atmosferze 5% CO₂ i codziennie obserwowane pod kątem efektów cytopatycznych (CPE).

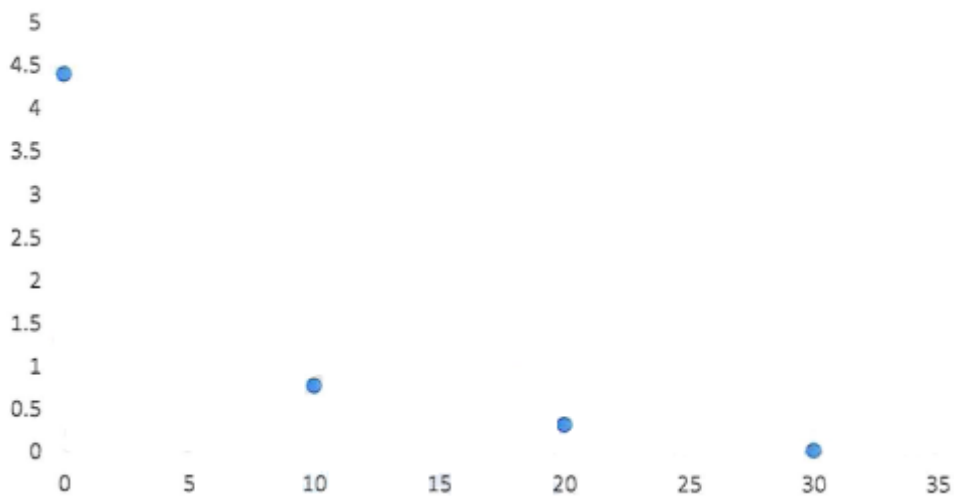
INOKULACJA NOŚNIKA TESTOWEGO:

Sterylna, szczelna naczynia zostały pokryte 1 mL zawiesiny wirusowej zawierającej próbki o mianie wirusowym $4,4 \times 10^{10}$ PFU/mL surowego wirusa SARS-CoV-2. Używając rozkładu Poissona, można by określić, że wartość TCIDSO byłaby odpowiednikiem około $0,7 \times 10^{10}$ PFU/mL lub $3,8 \times 10^{10}$ TCIDSO/mL.

BADANIE SKUTECZNOŚCI:

Pożywki wirusowe o znanym stężeniu jednostek tworzących kolonię nakładano na sterylne statyczne naczynie składające się z tworzywa polistyrenowego, indywidualnie zamykane oraz poddawane działaniu jonizacji bipolarnej przez okres 10, 15 i 30 minut. Wymazy pobierano z wszystkich płytek i hodowano w taki sam sposób, jak oryginalny wymaz z nosa i gardła. Na podstawie miareczkowania wirusowego ustalono, że po 10 minutach 84,2% wirusa zostało inaktywowane, w ciągu 15 minut inaktywowano 92,6%, a w ciągu 30 minut inaktywowano 99,4% wirusa.

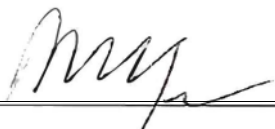
Stężenie $\times 10^{10}$ PFU/mL



WNIOSKI/OBSERWACJE:

Na podstawie wyżej wymienionych wyników można stwierdzić, że hydroliza za pomocą dodatnio naładowanych jonów wodorowych wiążących się z peplomerami wirusa SARS-CoV-2 może spowodować, że 99,4 % lub cząsteczki wirusa zostaną unieszkodliwione na powierzchni w stanie zastoju w ciągu 30 minut. Technologia jonizacji pozwala na nasycenie hemaglutyniny grupami hydroksylowymi skutecznie inaktywując receptory hemaglutyniny i czyniąc wirusa nieskutecznym oraz eliminując jego zdolność do wiązania się z komórkami i zakażania ich. Wstępne badania wykazały, że dwubiegunowa jonizacja igłowa ma zdolność do neutralizacji patogenów, a mianowicie SARS-CoV-2, na powierzchni statycznej. Wymagane są dalsze badania w zakresie badania odtwarzalności, jak również zmian w środowisku i czynnikach środowiskowych.

Wyłączenie odpowiedzialności:



Dr. Dana Yee, Lekarz, Dyrektor Medycyny

9 czerwca 2020 r.

Data



**Sam Kabbani, MS, BS, MT(ASCP), CLS
Zastępca Dyrektora do Spraw Naukowych,
Innovative Bioanalysis**

6 czerwca 2020 r.

Data



**Albert Brockman
Dyrektor do Spraw Bezpieczeństwa Biologicznego,
Główny Specjalista do Spraw Bezpieczeństwa Biologicznego**

2 czerwca 2020 r.

Data