

Test Raporu No.200324

ciHAZ: Moskitofree Ürünü

Cihaz Alım Tarihi: 12.05.2020

Deneme Süresi: 26.05.2020-09.06.2020

TEST: İnsan Koronavirüsünün giderilmesi için taşınabilir hava arıtma işleminin verimliliğinin değerlendirilmesi.

I- Testin İlkeleri

Kalibre edilmiş viral süspansiyon tıbbi bir nebülizör (Solunabilir boyutta damlacık üretmek için kullanılır.) kullanılarak hava geçirmez kapalı bir yer içerisinde basınçla havaya karışan ince sıvı tanecikleri haline getirilir. Yine kapalı bir yer içerisinde konulmuş olan test yapılmış arıtma sistemi belli bir zaman süresi için işleme konulur. Bu işlem zamanının sonunda bir hava numunesi alınır ve sıvı bir ortam içerisinde tutulur. Böylece toplanılan numune sağ kalan virüslerin miktarını belirlemek için analiz edilir. Tamamıyla aynı bir test testteki cihaz çalıştırılmadan uygulanır. Cihazın verimliliği böylece Moskitofree cihazıyla ve bu cihaz olmadan toplanılan virüs miktarı arasındaki farkla değerlendirilmiş olur.

Testler üçüncü düzey mikrobiyolojik güvenli istasyonlarda gerçekleştirilir. PSM'nin dâhili hacmi 1.37 m³'tür. PSM'nin havalandırılması filtreler hiçbir mikroorganizmanın kaçmaması için testler sırasında kapatılır.

Moskitofree taşınabilir sistemi 24 saat boyunca şarj olması için bırakılır ve sonra testlerin başlamasından on dakika önce çalıştırılır. Her bir deneme için tıbbi nebülizör ve Moskitofree taşınabilir sistemi eş zamanlı olarak çalıştırılır. Nebülizör 2 dakika sonra ve taşınabilir Moskitofree sistem de 5 dakika sonra kapatılır. Bu 5 dakikaların sonunda sistem kapatılır ve hava biocollector 5 dakikalık bir süre için açılır. Böylece toplanılan numune analiz için toplanır. Toplanmış olan sıvı kalan virüsleri yoğunlaştırmak için Amicon kolonundan geçirilerek süzülür.

Koşulların her biri için üç tekrar ardı ardına yapılır.(arıtma sistemi çalışırken olan prototip ya da arıtma sistemi kapalıyken olan prototip.)

Her bir test sonunda mikrobiyolojik güvenlik kabini perasetik asidin nebülizasyonu aracılığıyla arıtılır. PSM diğer testler yapılmadan önce havalandırılır.

II- Deneysel Koşullar

- Virüsün Türü: İnsan Koronavirüsü 229E (HCoV-229E)
- Hücreler: Huh-7 Hücreleri
- Enfeksiyon Ortamı: DMEM + Glutamax mediyumu %2 FCS ve %1 antibiyotikle
- Kuluçka Derecesi: 33°C ± 7 gün için
- Testin Tekrar Sayısı: 3
- Tıbbi Nebülizör: Respironics (Philips)
- Hava Biocollector: Coriolis µ (Bertin Teknolojileri) 300 L/dakika
- Toplama sıvısı: %0.005 Tween 20 eklenmiş 15 mL tryptone tuzu

- AÇIK Durumdaki Cihaz: cihaz açık, 24 saat şarj olmaya bırakılmış ve sonra testlerin başlamasından 10 dakika önce açılmış
- KAPALI Durumdaki Cihaz: cihaz kapalı

Her bir test için nebülize edilmiş mikroorganizma miktarı ve havadan toplanan miktar arasındaki fark D (Logaritmik birimde) belirlenir. KAPALI durumdaki test için bu DOFF değeri mikroorganizmaların "fiziksel", pasif kayıplarını (Duvarlardaki birikim, sedimentasyon, doğal hareketsizlik) temsil eder; AÇIK durumdaki test için bu DON değeri hem aynı "fiziksel" kayıp ve hem de cihazın arıtma sisteminin etkisiyle bağlanmıştır. Bundan dolayı cihazın verimliliği DON-DOFF farklılığıyla değerlendirilir.

III- Test Sonuçları

Ortalama olarak, arıtma sistemi (pasif fiziksel kayıp) olmaksızın yapılan testler sırasında nebülizasyon ve toplama arasında yaklaşık olarak 2,5 log kayıp gözlemlenir. Moskitofree cihazı çalıştırıldığında nebülizasyon ve toplama arasındaki kayıp ortalama olarak 4,5 logu bulur.

Moskitofree cihazının çalıştırılmasının neden olduğu ortalama log düşüşü (Değer tablo.2'de gösterilmiştir.) Tablo.1'de gösterilen değerlerle yapılan DON-DOFF hesaplamasıyla değerlendirilmektedir. Bundan dolayı, mikroorganizmaların pasif kaybı ile karşılaştırıldığında 2,0 log sisteminin ek bir etkisi vardır.

IV- Sonuç

Elde taşınır Moskitofree cihazı, işlemden 5 dakika sonra havadan insan Koronavirüs 229E'yi %99 oranında temizleyebilir.