

Ensayo cuantitativo de la eficacia virucida de la máquina purificadora de aire y superficies con tecnología ACTIVEPURE® (basado en UNE-EN 14476)

Orden: **C20856**

Informe: **Informe_ACTIVEPURE_201110**

Emitido para:

WAY AHEAD

C/ José María Martínez 1 bajo
33209 Gijón
Asturias
España
NIF: B-3383133

Ensayo realizado por:



Parc Científic de Girona
Edifici J. Casademont porta E
Pic de Peguera 15
17003 Girona

| | |
|---------------------|------------|
| Recepción muestras: | 02/11/2020 |
| Inicio ensayo: | 03/11/2020 |
| Final ensayo: | 04/11/2020 |
| Emisión informe: | 10/11/2020 |

Introducción

Estudios recientes han demostrado que la transmisión del virus causante de la COVID19 se produce también por vía aérea. En este sentido las autoridades sanitarias han alertado sobre la necesidad de tomar medidas que minimicen la presencia del virus en ambientes cerrados y han ofrecido recomendaciones para evitar los contagios por este medio.

Los sistemas de purificación de aire se han usado tradicionalmente para la eliminación de partículas potencialmente nocivas, como bacterias o alérgenos. La necesidad de adaptar su uso para incluir los virus (10 a 100 veces más pequeños que las bacterias) entre los elementos a purificar ha supuesto un desafío tecnológico al que los fabricantes han respondido con soluciones cuya eficacia hay que probar.

La imposibilidad, por razones obvias, de disponer de virus SARS-CoV-2 para propósitos experimentales obliga a los laboratorios a ensayar la capacidad virucida de estas máquinas con virus que posean características similares. En este sentido, se recomienda el uso de virus no patógenos y que en la medida de lo posible permitan ensayos sobre su viabilidad. Entre estos virus hallamos la cepa vMC0 del virus Mengo, modificada genéticamente para convertirla en inocua, y el bacteriófago MS2, un virus que infecta a bacterias (*Escherichia coli*) y por tanto inocuo para humanos y que permite realizar tests de infectividad.

El bacteriófago MS2 que infecta a *Escherichia* es un virus perteneciente a la familia de los Leviviridae cuyo material genético es ARN monocatenario, como el SARS-CoV-2 y se usa frecuentemente como virus control en estudios de eficacia de desinfección. El virus puede analizarse cuantitativamente mediante RT-PCR.

Objetivo

Obtener una estimación cuantitativa de la capacidad virucida de la máquina purificadora de aire con tecnología ActivePure® sobre virus diseminados en un volumen de aire de 25 m³, a diferentes tiempos de tratamiento mediante una adaptación de la norma UNE-EN 14476.

Espacio ensayado

Habitación cerrada de 3 m × 3 m × 2,5 m

Test: Modificado para la cuantificación

Resumen del procedimiento del test.

Se diluyen 6×10^{11} partículas víricas del bacteriófago MS2 (con ARN) en 10 ml de agua y se pulveriza a intervalos constantes ante un ventilador de suelo encarado hacia arriba con un ángulo de 45° hasta esparcir la totalidad de los virus.

Se toma una muestra con el muestreador Sartorius 16757 Air Sampler, MD8 Airport con placas de recolección de gelatina usando un flujo volumétrico de 50 l/min durante 5 minutos hasta un volumen total por muestra de 250 l (0,25 m³).

Se realiza un experimento control con aire en régimen de turbulencia y sin la máquina para disponer de la cinética basal de desaparición del virus. Esta cinética se usa como referencia para evaluar cuantitativamente el desempeño del equipo purificador estudiado.

Las placas con las muestras se someten a extracción de ARN y posteriormente se cuantifican mediante la técnica qRT-PCR.

Tabla 1. Variables del ensayo.

| | |
|---|---|
| <i>Organismos ensayados</i> | Bacteriófago MS2 |
| <i>Medio de dilución empleado</i> | Phosphate buffer saline (PBS) |
| <i>Medio neutralizante empleado</i> | RNA later |
| <i>Sistema ensayado</i> | Máquina purificadora tecnología ActivePure® |
| <i>Caudal ensayado</i> | 113,9 litros por segundo |
| <i>Método de desinfección</i> | Circulación de aire a través de la máquina |
| <i>Descripción de las muestras</i> | Suspensión vírica acuosa |
| <i>Cantidad de muestra</i> | 6×10^{11} partículas víricas |
| <i>Tiempos de tratamiento</i> | 10 min; 30 min; 60 min; 180 min. |
| <i>Sistema de muestreo de aire</i> | Sartorius 16757 Air Sampler |
| <i>Volumen muestra</i> | 250 m ³ |
| <i>Desviaciones del método estándar</i> | n.a. |

Los resultados expresados más adelante corresponden exclusivamente a las muestras ensayadas.

Resultados contra Bacteriófago MS2

La recuperación de virus a los distintos tiempos de ensayo se recoge en la tabla 1.

Tabla 1. Carga viral en el volumen de muestreo a los distintos tiempos de ensayo tanto para las condiciones control como las de tratamiento.

| Tiempo (min) | Control UG*/0,25 m ³ | Tratamiento UG/0,25 m ³ | % vs control | % vs inicio |
|---------------------|---|--|---------------------|--------------------|
| 0 | 2,21E+03 | 3,39E+02 | 85% | |
| 10 | 1,18E+01 | 1,84E+00 | 84% | 99% |
| 30 | 1,96E+00 | 1,14E-01 | 94% | 100% |
| 60 | 0,00E+00 | 0,00E+00 | | |
| 180 | 0,00E+00 | 0,00E+00 | | |

* (UG: Unidades genómicas)

Los virus dejan de ser detectables a partir del min 60 con las cargas usadas.

Estos resultados indican que a los 30 minutos de funcionamiento el tratamiento de aire mediado por la acción de la máquina ActivePure® es un 94% más eficaz que la disminución basal.

La comparación de las cinéticas de eliminación del virus entre las condiciones basales (control) y la mediada por la acción de la máquina indica unas cinéticas exponenciales negativas con distintas tasas. Como se puede apreciar, la tasa de desaparición del virus MS2 en el aire en presencia de la máquina es superior (figura 2; tabla 2) a la de las condiciones basales (sin máquina).

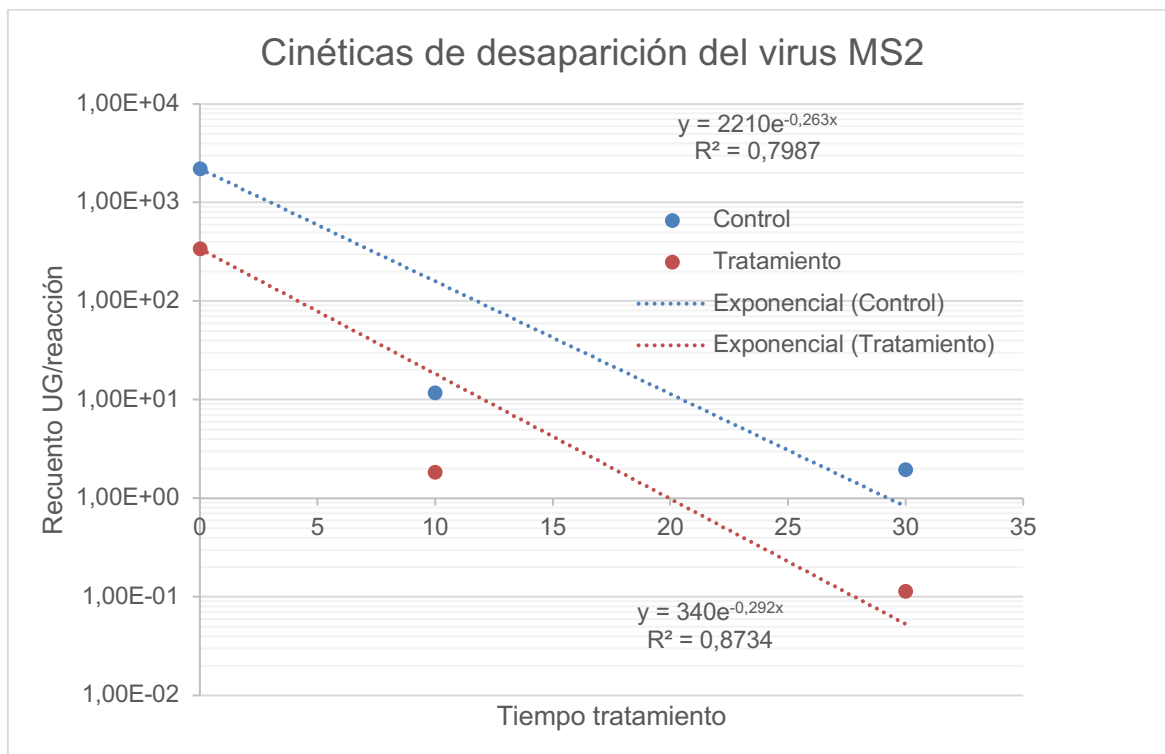


Figura 1. Cinéticas comparadas de desaparición del virus MS2.

Las cinéticas se ajustan a una exponencial negativa cuya tasa de desaparición se expresa en la tabla 2.

Tabla 2. Parámetros cinéticos de desaparición de los virus suspendidos.

| Condición | Tasa de eliminación | R2 | Diferencial de tasa |
|--------------------|---------------------|--------|---------------------|
| Control | -0.263 | 0.718 | |
| Tratamiento | -0.292 | 0.8223 | 0.029 |

Al tratarse de cinéticas exponenciales el efecto del diferencial de tasa es mayor cuanto mayor sea el tiempo. Esto se expresa mejor en tiempos cortos, en los que la medida de los virus es posible, pero puede ser extrapolable mediante la modelización de los resultados en condiciones teóricas (figura 2)

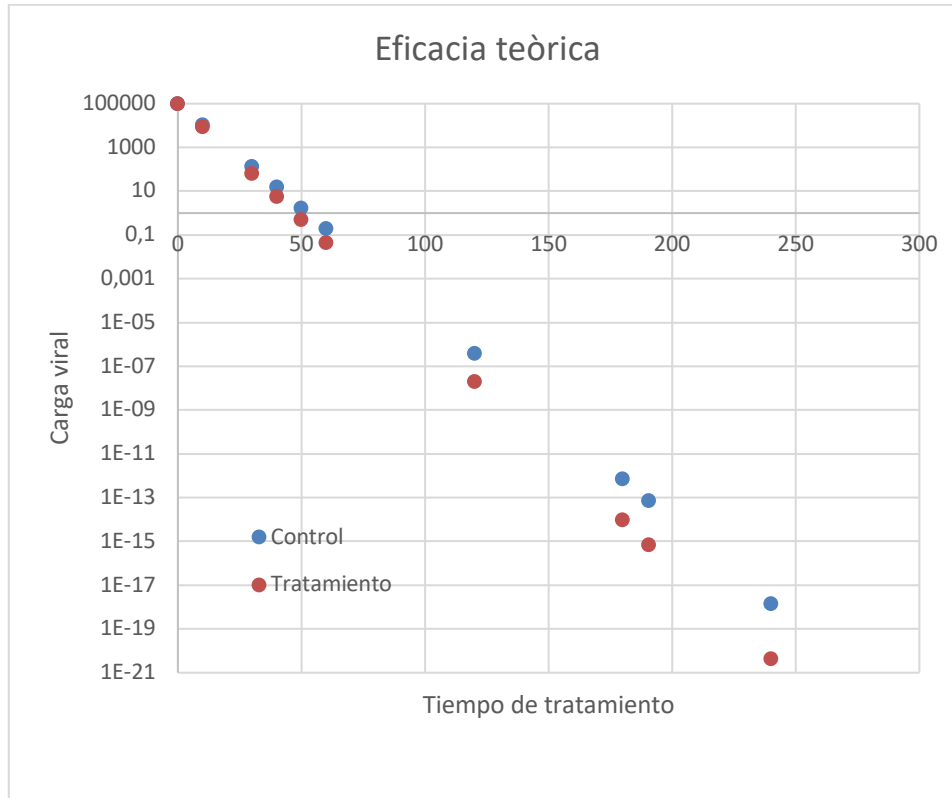


Figura 2. Cinètica teòrica de eliminaci3n del virus en condicions control i de tractament. El diferencial de taxa genera una eficàcia de resposta que augmenta amb el temps (tabla 3)

Tabla 3. Simulaci3n de las cinèticas de desaparici3n del virus en el aire a partir de las constantes medidas en el ensayo.

| Tiempo | Control | Tratamiento | × efic. | % efic. | % Control | % Trat. | Vol (m ³) |
|----------------|----------|-------------|---------------|---------|-----------|---------|-----------------------|
| 0 | 100000 | 100000 | | | 0,00% | 0,00% | |
| 10 | 11185,51 | 8785,26 | 1,27 | 27% | 88,81% | 91,21% | 4,15 |
| 30 | 139,95 | 67,80 | 2,06 | 106% | 99,86% | 99,93% | 12,45 |
| 40 | 15,65 | 5,96 | 2,63 | 163% | 99,98% | 99,99% | 16,60 |
| 50 | 1,75 | 0,52 | 3,35 | 235% | 100,00% | 100,00% | 20,75 |
| 60 | 0,19 | 0,046 | 4,26 | 326% | 100,00% | 100,00% | 24,90 |
| 120 | 3,8E-07 | 2,1E-08 | 18,15 | 1715% | 100,00% | 100,00% | 49,80 |
| 180 | 7,5E-13 | 9,7E-15 | 77,31 | 7631% | 100,00% | 100,00% | 74,70 |
| 240 | 1,5E-18 | 4,5E-21 | 329,33 | 32833% | 100,00% | 100,00% | 99,60 |
| 190,655 | 7,3E-14 | 7,3E-16 | 100,00 | 9900% | 100,00% | 100,00% | 79,12 |

Conclusiones

El uso de la máquina purificadora ensayada presenta una mayor tasa de desaparición de virus en aire que las condiciones control con un diferencial de tasa exponencial de -0.029 min^{-1} .

La simulación a partir de las cinéticas obtenidas experimentalmente, nos indica que la purificación del aire con **ActivePure®** es eficaz para la purificación del aire en términos de eliminación de partículas víricas.

Esta eficacia aumenta exponencialmente con el tiempo de tratamiento habiendo obtenido los siguientes valores:

- 30 minutos: 200 % de tratamiento consiguen eliminar el doble (2 x) de virus.
- 60 minutos: 426 %; eficacia 4,26 veces mayor.
- 3 h 10 min: eficacia 100 x mayor que el control.

Girona, 10 de noviembre de 2020

Firmado:



Microbial

L. Jesús García-Gil, PhD
Doctor en Microbiología por la
Universidad Autónoma de Barcelona
Director General
Microbial SL



Parc Científic i Tecnològic
Universitat de Girona

Parque Científico y Tecnológico de la Universidad de Girona