

試験結果概要

試験機関:MRI Global

報告書番号: No. 311686.01.001

目的:

本レポートは、Puraward 不織布繊維と Purafil Purafil SP / Molecular FiltrationMedia で構成されるフィルター 材料、PuraShield Media が、試験管で SARS-CoV-2 ^{注 1} の複製を制限する能力を有するか確認する。

試験方法:

本試験は、ISO18184標準法に基づいています。 PuraShieldMedia の試験片は 2×2 インチにカットし、 200µl の SARS-CoV-2 株 USA-WA1 / 2020を当該試験片に置き、蓋をしたペトリ皿のバイオセーフティキャビネットで 120 分間培養しました。未処理フィルターを用いた対照試験も実施しました。 さらに、ウイルスではなく 200µl の DMEM / F12を使用して細胞毒性コントロールを実施しました。 接触時間が終了した後、サンプルを空の 96 ディープウェルプレートで 1:10 に希釈し、VeroE6 細胞に添加しました。 感染後 4 日目に細胞変性効果(CPE)についてプレートを調べました。

結果と結論:

PuraShield Media は、未処理のフィルターと比較して、120分の接触時間後に SARS-CoV-2を99.46%減少させました。 PuraShield Media サンプルで見られた細胞死は、ウイルスなしで観察された細胞毒性に匹敵するため、 SARS-CoV-2の実際の減少は報告された値よりも大きい可能性があります。この試験に基づき、PuraShield Media は感染性 SARS-CoV-2の量を少なくとも99.46%削減できると結論付けました。

注1) SARS-CoV-2 は、COVID-19 の原因ウイルスとして同定されています。

日本フィルトレーショングループ株式会社

〒160-0022 東京都新宿区新宿1丁目23-6グローイン新宿御苑204

TEL: 03 5341-4484

Web: industrial.filtrationgroup.com/ja

2020.12.10

※本報告書の複写及び無断配布は固く禁じさせて頂きます。



Assessment of Enhanced Filter Media in the Removal of SARS-CoV-2

Final Report

FOR

Purafil - Filtration Group Corporation

Jay Joshi, Ph.D. 2654 Weaver Way Doraville, Georgia 30340

MRIGlobal Project No. 311686.01.001

December 7, 2020



Preface

This report was prepared at MRIGlobal for the work performed under MRIGlobal Task No. 311686.01.001, "Assessment of Enhanced Filter Media in the Removal of SARS-Cov-2."

The experimental phase of this task was initiated by MRIGlobal on September 11, 2020 and ended on October 26, 2020.

The test was managed and performed by Kristy Solocinski, Ph.D. She was assisted by Sam Humphrey.

The study was not performed in compliance with the FDA Good Laboratory Practice Regulations (21 *CFR* 58). All operations pertaining to this study, unless specifically defined in this protocol, were performed according to the Standard Operating Procedures of MRIGlobal, and any deviations were documented.

All study records are stored at MRIGlobal.

Sincerely,

MRIGLOBAL

Kristy Solocinski, Ph.D.

Staff Scientist

Life Sciences Division

Approved:

Claire Croutch, Ph.D. Portfolio Director.

Medical Research

December 7, 2020



Executive Summary

Objective:

The objective of this project was to determine if PuraShield Media, a filter material made of Puraward nonwoven fibers and Purafil SP/Molecular Filtration Media, has the ability to limit the replication of SARS-CoV-2 *in vitro*.

Study Design:

This study was based on the ISO 18184 standard method. Coupons of PuraShield Media were cut to 2×2 inches. 200 μ l of SARS-CoV-2 strain USA-WA1/2020 was added to the coupon and incubated in a biosafety cabinet in a petri dish with the lid on for 120 minutes. A control test using untreated filter was also conducted. In addition, a cytotoxicity control was performed with 200 μ l of DMEM/F12 rather than virus. After the contact time was over, samples were diluted 1:10 down an empty 96 deep well plate and added to Vero E6 cells. Plates were examined at 4 days post-infection for cytopathic effect (CPE).

Results and Conclusions:

PuraShield Media reduced SARS-CoV-2 by 99.46% after 120 minutes of contact time compared to untreated filter. The cell death seen with PuraShield Media samples was comparable to cytotoxicity observed without virus, so it is possible that the actual reduction of SARS-CoV-2 is greater than the reported value. Based on this experiment, we conclude that PuraShield Media is capable of reducing the amount of infectious SARS-CoV-2 by at least 99.46%.

iv