

MRIGlobal の紹介

研究機関： MRIGlobal

細菌ウイルスなどの微生物や病原体等を取り扱う専門知識を持つ研究機関であり、独自の研究所、米国エネルギー省及び国防総省との共同研究施設を保有する研究機関です。

同機関は新型コロナウイルス (SARS CoV-2) を使用して AURABEAT (オーラビート) 社の銀イオン AG⁺ 技術の適用実験を行いました。試験レポートによると同社の銀イオン AG⁺ 技術が、新型コロナウイルス (SARS CoV-2) を迅速かつ有効的に除去できると高く評価されました。

AURABEAT (オーラビート) 社の銀イオン AG⁺ 技術の試験レポート

2020年9月4日

はじめに

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) は感染率が高いため、効果的な対策を迅速に開発することが求められています。世界中の医療、感染症学、微生物学、工学の専門家が新型コロナウイルスには、空気消毒とろ過が重要であると発表される中、アメリカの研究機関 [MRIGlobal] にて、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) を使用した AURABEAT (オーラビート) 社の銀イオン AG⁺ 技術が空気中のウイルス除菌に効果的なのか実験を行いました。AURABEAT (オーラビート) 社の銀イオン AG⁺ 技術は、ウイルスの分解と破壊、活動と感染性の抑制、リボ核酸の破壊、細胞への付着と侵入の防止、複製の阻害に有効であると検証されました。その他の国際基準機関において認定を受けています。研究機関 [MRIGlobal] のバイオセーフティレベル 3 (BSL-3) の実験室試験において、AURABEAT (オーラビート) 社の銀イオン AG⁺ 技術は空気消毒に非常に有効で、新型コロナウイルス除去にも有効であると評価されました。



実験の責任者： Kristen Solocinski (クリステン・ソロシンスキー) 博士

《MRIGlobal ウイルス学科学者》

国立がん研究所 博士研究員

フロリダ大学医学部ににて生化学及び分子生物学の博士号を取得

西ミシガン大学にて生化学と生物学の 2 つの学位を取得

クリステン・ソロシンスキー博士は、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR)、細胞培養、RNA や DNA の単離など、分子生物学の技術に精通している免疫組織化学者である。MRIGlobal のウイルス学科学者を努め、ライフサイエンス部門の新型コロナウイルス (COVID-19) の薬剤・機器試験を担当する。クリステン・ソロシンスキー博士はバイオセーフティレベル 3 (BSL3) 実験室で勤務するための SRA 認定を受けており、同部門の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検査のほとんどを担当する。



AURABEAT (オーラビート) 社・AG⁺ (銀イオン) 技術開発者

司徒健南 (ストケンナン) 博士

《オーラビートのテクニカルディレクター》

香港科学技術大学：元研究助教授兼機械工学博士

司徒健南博士は、AURABEAT (オーラビート) 社の共同創業者であり、テクニカルディレクターを務めている。機械工学の博士号を取得しており、15年以上の室内環境品質に関する研究経験がある。専門分野は、ウイルス感染の空気力学、バイオエアロゾル、空気中リスク分析、空気ろ過、空気消毒技術など。香港科学技術大学の助教を務め、2017年にヤジンテクノロジーを設立し、テクニカルディレクターを務めています。司徒健南博士は、空気浄化や室内環境品質に関する 4 つの特許技術の共同発明者。研究開発チームを率いて銀イオン AG⁺ 技術で空気ろ過技術の開発に取り組み、その技術は MRIGlobal によって新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) を 99.9%以上除去できることが証明されました。

目次

◆はじめに.....	1
◆MRIGlobalの紹介.....	1
MRIGlobalの試験レポート.....	2.3.4.5
◆オーラビート空気清浄機の認定団体一覧.....	5
マイクロケム社の試験・結果.....	7.8
SGS社の試験・結果.....	9.10
STC社の試験・結果.....	11.12
◆FDA登録証.....	13
◆まとめ.....	14



Address: Unit 651, 6/F., Building 19W,
No.19 Science Park West Avenue,
Hong Kong Science Park, Pak Shek Kok, N.T.
Email: sales@aurabeat-tech.com
Tel: (852) 2668 8883
<https://www.aurabeat-tech.com>



September 4, 2020

Roger Sze To
651, 6/F., Building 19
Science Park W Ave
Pak Shek Kok, Hong Kong

Subject: MRIGlobal Project No.: 311664.01.001 Final Report

Dear Mr. Sze To:

MRIGlobal is pleased to submit this letter report to Aurabeat Technology Limited titled "Assessment of Melt Blown Fiber with Antiviral Coating against SARS-CoV-2." The objective of this project was to determine if Filter Media treated with Aurabeat AG+™ Antiviral Air Filtration technology has the ability to inhibit the growth of SARS-CoV-2 *in vitro*. We added 200 µl of virus stock to melt blown fiber coupons with coating X or uncoated as control. After 30 minutes, we recovered virus (if any) from the coupons and added it to Vero E6 cells. Plates were examined at 5 days post-testing for cytopathic effects (CPE). Cytotoxicity was seen with X treatment but not in control samples. No CPE was observed with samples from the X treated samples past cytotoxicity at 30 minutes.

1. Results Summary

The objective for project 311664.01.001 was to determine if Filter Media treated with Aurabeat AG+™ Antiviral Air Filtration technology has the ability to inhibit the growth of SARS-CoV-2 *in vitro*. MRIGlobal utilized the USA-WA1/2020 strain of the virus, acquired from BEI Resources (NR-52281). This was propagated in Vero E6 cells (ATCC CRL-1586); these cells were also used for the neutralization assay. Vero E6 cells were cultured in growth media consisting of Dulbecco's Modified Eagle Medium F12 supplemented with 5% FBS (Fetal Bovine Serum), and PSN (penicillin, streptomycin, and neomycin).

The Vero E6 cells were plated on 96-well plates the day before the assay and were allowed to grow to ~60%-70% confluence. On the day of the assay, melt blown fiber coupons were inoculated with 200 µl of virus stock and allowed to sit for 30 minutes in a biosafety cabinet. When 30 minutes passed, 2 ml of DMEM/F12 media was added to coupons and lightly scraped with a cell scraper to aid in viral resuspension. Samples were added to an empty 96-well plate and diluted 1:10 down the plate in DMEM/F12. These dilutions were then transferred to a plate of Vero cells with media removed. After at least 15 minutes, DMEM/F12 supplemented with FBS was added to cells to feed them for the next 5 days. This incubation period of at least 15 minutes is to allow the virus to adsorb to cells without interference from FBS. Cytotoxicity

www.mriglobal.org • Phone: 816-753-7500 • Fax: 816-753-8420 • 425 Volker Blvd. • Kansas City, MO 64110
Missouri • Colorado • Maryland • Virginia • Kansas • Washington D.C.

【和訳】

アメリカの研究機関「MRIGlobal」は、AURABEAT TECHNOLOGY社に「ASSESSMENT OF MELT BLOWN FIBER WITH ANTIVIRAL COATING AGAINST SARS-COV-2」と題した報告書を提出した。このプロジェクトの目的は、AURABEAT(オーラビート)社の銀イオンAG+技術で処理されたる過作用技術が、生体外での試験で新型コロナウイルス(SARS-COV-2)の増殖を抑制することができるか検証することでした。試験をする上で物質X(以下Xで表記)コーティング処理及び無コート状のメルトブロー不織布(綿毛)にそれぞれ200µlのウイルス量を添加しました。30分後、不織布からウイルスを回収し(もし存在すれば)、VeroE6細胞株を添加しました。プレートを、細胞毒性効果(CPE)のために5日間にわたり試験で調べました。細胞毒性はXコーティングした不織布で認められたが、無コート状の不織布では認められませんでした。また30分後のXコーティング処理サンプルでは、細胞毒性は観察されませんでした。

※VeroE6細胞(アフリカミドリザルの腎臓から抽出した連続継代が可能な培養細胞。ゲノム(遺伝子情報)配列で、ヒトのゲノムの配列レベルと90%の相同性がある)

《結果概要》

プロジェクト311664.01.001の目的は、AURABEAT(オーラビート)社の抗ウイルス空気ろ過技術で処理されたる過媒体が培養器で新型コロナウイルス(SARS-COV-2)の増殖を抑える能力を有するかを確認することでした。MRIGlobalは、BEIリソース(NR-52281)から入手した細胞株のウイルスを使用しました。これをVero E6細胞株(ATCC CRL-1586)で増殖させた。これらの細胞を中和アッセイにも使用した。Vero E6細胞を、5%のFBS(ウシ胎児血清)およびPSN(ペニシリンストレプトマイシン、およびネオマイシン)を添加した増殖培地(DULBECO'S MODIFIED EAGLE MEDIUM F12)からなる増殖培地で培養した。

VeroE6細胞をアッセイの前日に96-ウェル(穴数)プレート上に培養し、60%~70%の状態まで増殖させた。中和アッセイの日に、メルトブロー不織布に200µlのウイルスストックを接種し、バイオセーフティキャビネット内で30分間放置した。30分が経過したときに細胞培地(DMEMF12)の2µlを不織布に追加し、軽くウイルスの再懸濁を促進するためにセルスクレーパーで擦った。サンプルは空の96-ウェルプレートに追加し、細胞培地(DMEMF12)を1:10に希釈した。これらの希釈液は、その後、プレート培養を除去したVeroE6細胞を少なくとも15分後に、FBSを補充した細胞培地(DMEM F12)を細胞に添加して5日間培養した。この少なくとも15分間の培養時間は、FBSの干渉を受けずにウイルスを細胞に吸着させるためである。ウイルスを添加していない細胞毒性試験も実施した。アッセイ(生物検定)は、各条件について5回複製して実施した。



controls of the test articles without virus added were also performed. The assay was executed in five replicates for each condition.

After 5 days, cells were examined for the presence of cytopathic effect (CPE) associated with viral presence and replication. Examination is done using a microscope (10x objective to view the entire well at once) and observing the morphology of the cells. Healthy Vero cells have somewhat transparent appearance with pinched or rounded ends in a monolayer of cells with little to no space between cells. Dead cells displaying CPE are often not adhered to the plate, round, and much smaller than living cells. Considerable empty space can be seen on the bottom of the plate where cells have detached from the surface. Any well displaying CPE is marked as positive whether the whole well, or only a small portion is affected, because this is indicative of the presence of viable virus.

Cytotoxicity was observed at the first dilution of recovered samples from X treated coupons. When media was added to the X coupons, it changed from a red color to a purple color, which is indicative of an increase in pH to a more basic level. No cytotoxicity was observed from control samples. Since there was no CPE observed after the cytotoxic effects were gone, we cannot say for certain whether there was virus present in the wells that displayed cytotoxicity, thus limiting the quantification of viral reduction in these samples. Day 5 reads showed no CPE in any test wells. All uninfected controls remained healthy and did not display any CPE throughout the 5-day observation period. Table 1 summarizes these findings. Results were calculated using the Reed & Muench Calculator (produced by BD Lindenbach from "Measuring HCV infectivity produced in cell culture and *in vivo*" Methods Mol Biol. (2009) 510:329-36). Results are shown as Log reduction relative to timed controls as well as a percent reduction of SARS-CoV-2 infectivity.

Table 1. Results of *in vitro* Neutralization of SARS-CoV-2 with coated melt blown fiber.

Sample Name	Time of Contact (minutes)	TCID50	Log10 TCID50	Average TCID50	Average Log10 TCID50	Log Reduction to Virus Controls	Percent Log Reduction
X30-1	30	31.62	1.50	31.62	1.50	3.33	99.95%
X30-2	30	31.62	1.50				
X30-3	30	31.62	1.50				
C30-1	30	50118.72	4.70	75376.66	4.83		
C30-2	30	125892.54	5.10				
C30-3	30	50118.72	4.70				

Based on this experiment, we conclude that melt blown fiber coated with X treatment is very effective at inhibiting SARS-CoV-2 infection of Vero cells. It is important to note that the cytotoxicity observed from X treatment limits the enumeration of virus at the highest concentration and therefore it cannot be said whether virus was present in those wells which showed cytotoxicity.

5日後、細胞は、ウイルスの存在および複製に関連した細胞病理効果 (CPE) の存在について検査された。検査は、顕微鏡 (10倍対物レンズで培地全体を一度に見ることができる) を使用して、細胞の形態を観察することによって行われる。

健康なVero細胞は、細胞間の空間がほとんどない単層の細胞で、端がつままれていたり、丸くなっていたりして、やや透明感のある外観をしている。

細胞病理効果 (CPE) を示す死細胞は、プレートに付着していないことが多い。丸い形をしていて、生きている細胞よりもはるかに小さい。底面にはかなりの空洞が見られる。細胞が表面から剥離しているプレートの細胞病理効果 (CPE) を表示している培地は、全体が影響を受けているのか、それとも一部だけが影響を受けているのか。これは生存可能なウイルスの存在を示すことになるからである。

細胞毒性は、Xコーティング処理された不織布 (綿毛) から回収されたサンプルの最初の希釈で観察された。Xコーティング処理された不織布に培地を添加すると、それは赤色から紫色に変化し、これは pH がより塩基性の高いレベルに上昇したことを示している。無コート状のサンプルからは細胞毒性は観察されなかった。細胞毒性が消失したため細胞病理効果 (CPE) が観察されなかったが、細胞毒性を示す96ウェル (穴数) プレート内にウイルスが存在していたかどうかは確かとは言えない。これらのサンプルのウイルス減少量の定量化には限界がありました。5日間の数値読み取りでは、どの試験培地でも細胞病理効果 (CPE) は認められなかった。感染していない対照群はすべて健康なままで、5日間の観察期間中、細胞病理効果 (CPE) は表示されなかった。表1は、これらの所見を数値にて要約したものである。測定は、リード・ミュンヒ法計測器を用いて算出した (細胞培養および生体内で生成されたHCV感染性を測定するMethods Mol Biol. (2009型) 510:329-36)。

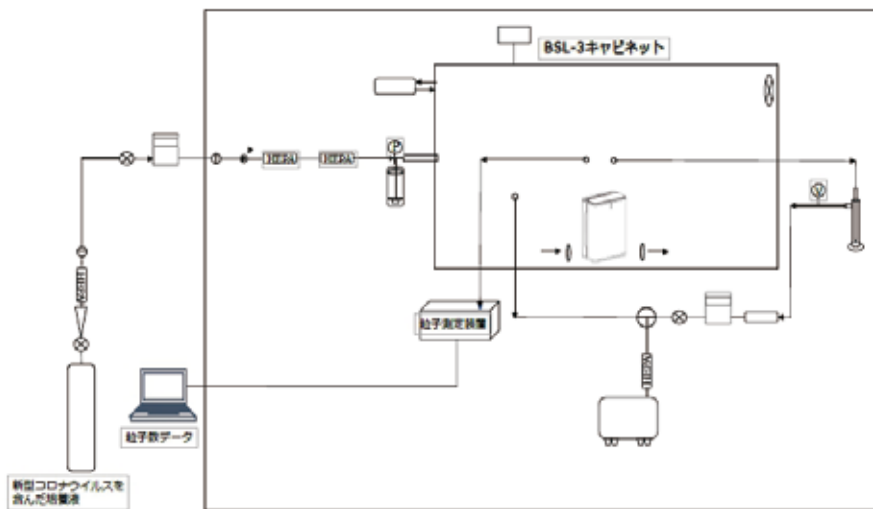
結果は、時限付き制御に対する対数減少、および新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染性のパーセント減少として示される。

この実験から、Xコーティング処理を施した不織布 (綿毛) が細胞毒性の侵入を防止し、かつ破壊することに非常に優れていると結論づけている。Vero細胞の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染を阻害するのに有効である。重要なことは、Xコーティング処理で観察された細胞毒性は、最高濃度でのウイルスの列挙を制限しているため、細胞毒性を示す培地にウイルスが存在していたかどうかを判断できないことに注意が必要である。

MRIGlobal による空気中の浮遊ウイルス減少率の試験

◆試験説明◆

バイオセーフティーレベル 3(BSL-3)の実験キャビネット内に新型コロナウイルスを含んだ培養液を噴霧して、空気中に分散された状態で浮遊ウイルスの減少率を測定する。



説明図

◆試験結果 1◆

稼働 15 分で空気中の浮遊ウイルスが 99.9%カットされ、30 分では完全にカットされた状態であることが確認された。

試験①：オーラビート AG+ 技術・UV 除菌・プラズマ照射を不使用方法の浮遊ウイルス減少率

デスト条件	時間(分)	有効なウイルス量 (TCID50)	平均値	ウイルス減少のパーセンテージ	
1	0~15	シチュエーションA	5533.99	2698.75	NA
		シチュエーションB	1750.00		
		シチュエーションC	812.28		
2	15~30	シチュエーションA	812.28	554.47	
		シチュエーションB	553.40		
		シチュエーションC	297.72		
3	30~45	シチュエーションA	553.40	221.36	
		シチュエーションB	55.34		
		シチュエーションC	55.34		
4	45~60	シチュエーションA	55.34	49.46	
		シチュエーションB	55.34		
		シチュエーションC	37.70		

試験②：オーラビート AG+ 技術・UV 除菌・プラズマ照射を使用した場合の浮遊ウイルス減少率

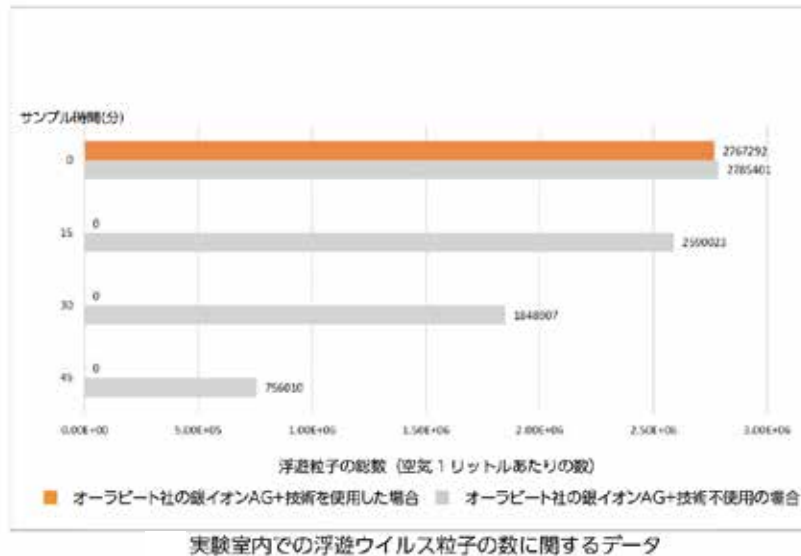
デスト条件	時間(分)	有効なウイルス量 (TCID50)	平均値	ウイルス減少のパーセンテージ	
1	0~15	シチュエーションA	39.38	52.50	99.9
		シチュエーションB	39.38		
		シチュエーションC	78.75		
2	15~30	シチュエーションA	0.00	0.00	
		シチュエーションB	0.00		
		シチュエーションC	0.00		
3	30~45	シチュエーションA	0.00	0.00	
		シチュエーションB	0.00		
		シチュエーションC	0.00		
4	45~60	シチュエーションA	0.00	0.00	
		シチュエーションB	0.00		
		シチュエーションC	0.00		



MRIGlobal の試験結果 2

◆試験結果 2◆

空気中粒子の測定データにより、オーラビート社の銀イオン AG+（技術・UV 除菌・プラズマ照射）技術を使用した場合、15 分後に実験室キャビネット内の浮遊ウイルスを完全にカットできることが確認されました。



◆総評◆

AURABEAT（オーラビート）社の銀イオン AG+ 技術は 15 分で実験室キャビネット内の空気中の浮遊ウイルスを 99.9%カットできることが確認できる。

オーラビート社の銀イオン AG+ 技術に関する認定団体一覧



Address: Unit 651, 6/F., Building 19W,
No.19 Science Park West Avenue,
Hong Kong Science Park, Pak Shek Kok, N.T.
Email: sales@aurabeat-tech.com
Tel: (852) 2668 8883
<https://www.aurabeat-tech.com>

2020年12月29日

Aurabeat AG+技術が以下の性能を有していることを証明するものです。
以下の試験認定を実施しています。

認定 / 団体	説明
	研究機関(MRIGlobal) 米国 培養細胞系統保存機関(ATCC) Vero E6細胞を使った組織培養感染量の中央値を分析。 オーラビートの技術が30分以内に COVID-19(SARS-CoV-2)を99.9%以上排除できることを証明しています。
	ウイルスを改質した繊維素材の実験機関(マイクロケム) 米国 織物化学者協会(AATCC) ヒトコロナウイルス用に改変されたAATCC100 使用し実験しました。 30分でヒトコロナウイルスを99.09%除去できました。
	細菌除去試験 黄色ブドウ球菌、大腸菌、天然空気中浮遊菌を対象とした 試験を実施しました。 2つの菌種で99.9%除菌が確認できました。
	GB / T 18801-2015 Bグリーンエア配給率 (PM 0.3以上) クリーンエア配給率 (CADR) ≥375m3/ hr
	IEST-RP-CC001.5 HEPAおよびULPAフィルタ- ろ過効率テスト 99.7%のろ過効率
	イギリス 医学研究審議会 (MRC-5) ヒト細胞に対する細胞毒性がないことを証明しています。
	国際標準化機構 ISO10993-10 (医療機器の生物学的安全性評価) 刺激性および皮膚感作性のテスト。 皮膚刺激を起こさない技術であることの証明。
	アメリカ食品医薬品局 FDA 登録510 (k) クラス2医療機器 FDAが医療用の滅菌空気清浄機として承認。
	HKIAQガイドンスを参考にした現場IAQ評価 空気清浄機によるオゾン発生は観測されていない。



Address: Unit 651, 6/F., Building 19W,
No.19 Science Park West Avenue,
Hong Kong Science Park, Pak Shek Kok, N.T.
Email: sales@aurabeat-tech.com
Tel: (852) 2668 8883
<https://www.aurabeat-tech.com>

AATCC 100 –
99.09% Elimination (2.04 log₁₀ Reduction) on Human Coronavirus in 30 minutes



STUDY REPORT

Study Title
AATCC-100

Test Method for Antibacterial Finishes on Textile Materials modified for Viruses

Product Identity
Aurabeat Catalyzed Silver Ion Antiviral Air Filter Media

STUDY REPORT SUMMARY

General Study Information

Study Title: AATCC-100 Test Method for Antibacterial Finishes on Textile Materials modified for Viruses
Study Identification Number: NG15769

Test System

Test Microorganism(s): Human coronavirus, Strain Strain 229E, ATCC VR-740

Contact Time(s): 30 minutes

Study Dates

Experimental Start Date/Time: 23JUL2020 / 1515
Experimental Termination Date/Time: 30JUL2020 / 1912
Study Completion Date: 05AUG2020

マイクロケム社の研究報告書

【和訳】

新型コロナウイルスを30分で99.09%除去(2.04 log₁₀削減)

MICROCHEM(マイクロケム)社研究所

《研究報告書》

●研究課題

AATCC-100規格

抗菌加工した繊維素材のウイルス抗菌試験

●製品

AURABEAT(オーラビート)社の銀イオンAG⁺技術によるエアフィルター

『概要』

- 研究名 : AATCC-100 抗菌試験繊維素材のウイルス除去
- 研究識別No : NG15769
- 試験微生物 : 新型コロナウイルス、ストレイン229E、ATCC VR-740
- 時間 : 30分

●実験日

実験開始日時:2020年7月23日 / 15:15

実験終了日時:2020年7月30日 / 19:12

研究終了日時:2020年8月5日



Address: Unit 651, 6/F., Building 19W,
No.19 Science Park West Avenue,
Hong Kong Science Park, Pak Shek Kok, N.T.
Email: sales@aurabeat-tech.com
Tel: (852) 2668 8883
<https://www.aurabeat-tech.com>

Aurabeat Technology Limited
Study ID: NG15769



RESULTS

Table : Test Results

	Sample Replicate #1	Sample Replicate #2	Sample Replicate #3
Cell Control	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
10 ⁻¹	+	+	+
10 ⁻²	+	+	+
10 ⁻³	0 0 0 +	+ 0 0 0	0 + + +
10 ⁻⁴	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 + 0
10 ⁻⁵	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
10 ⁻⁶	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
10 ⁻⁷	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
TCID ₅₀ per 0.1 ml	2.75 Log ₁₀	2.75 Log ₁₀	3.50 Log ₁₀
Average TCID ₅₀ per 0.1 ml	3.16 Log ₁₀		
Average Log reduction	2.04 Log ₁₀		
Average Percent Reduction	99.09%		

Key: + = Virus recovered; 0 = Virus not recovered and/or no cytotoxicity observed;
T = Cytotoxicity observed

マイクロケム社の研究報告書

【和訳】

AURABEAT(オーラビート)Technology社
No : NG15769

《試験結果(フィルター実験)》

培養濃度を変えた細胞への影響を観察する反復実験

- 平均対数減少値 : 2.04Log₁₀
- 平均減少値 : 99.09%

細胞への影響0値=ウイルスは細胞毒性の検出なし。



Address: Unit 651, 6/F., Building 19W,
No.19 Science Park West Avenue,
Hong Kong Science Park, Pak Shek Kok, N.T.
Email: sales@aurabeat-tech.com
Tel: (852) 2668 8883
<https://www.aurabeat-tech.com>

Bacteria Elimination Test –
> 99.9% Elimination on 2 Strains of Bacteria



Test Report GZF20-010912-01 Date: 10 Jul 2020

Test organism	Staphylococcus aureus ATCC 6538
Concentration of bacteria(CFU/mL)	1.9x10 ⁵
Sample -at "0H" contact time (CFU /sample)	1.2x10 ⁵
Control sample- at "0H" contact time (CFU /sample)	1.8x10 ⁵
Sample -at "24H" contact time (CFU /sample)	<100
Control sample- at "24H" contact time (CFU /sample)	8.5x10 ⁷
Reduction(%)	>99.9

GZF20-010912.002	
Test organism	Escherichia coli ATCC8739
Concentration of bacteria(CFU/mL)	1.9x10 ⁵
Sample -at "0H" contact time (CFU /sample)	1.4x10 ⁵
Control sample- at "0H" contact time (CFU /sample)	1.9x10 ⁵
Sample -at "24H" contact time (CFU /sample)	<100
Control sample- at "24H" contact time (CFU /sample)	1.4x10 ⁸
Reduction(%)	>99.9

Notes :

1. Test sample was 3 swatches of 4.8 cm diameter circular, 1 mL inoculum per trial.
2. The control sample is standard cotton, provided by SGS laboratory.
3. Test without pre-treatment.
4. According to client's requirement, test item Escherichia coli was tested with reference to AATCC 100-2012.

SGS 社の研究報告書

【和訳】

細菌除去試験

2種類の菌種で99.9%除去

2020年7月10日付

実験報告書[GZF20-010912-01]

《生体試験》黄色ブドウ球菌ATCC 6538

細菌濃度(CFU/ML)	1.9x10 ⁵
"0H"接触時間(CFU/SAMPLE)	1.2x10 ⁵
「0H接触時間」(CFU/サンプル)	1.8x10 ⁵
「24H接触時間(CFU/SAMPLE)	<100
「24H」接触時(CFU/サンプル)	8.5x 10 ⁷
削減率(%)	99.9%以上

《生体試験》大腸菌ATCC 8739

細菌濃度(CFU/ML)	1.9x10 ⁵
"0H"接触時間(CFU/SAMPLE)	1.4x10 ⁵
「0H接触時間」(CFU/サンプル)	1.9x10 ⁵
「24H接触時間(CFU/SAMPLE)	<100
「24H」接触時(CFU/サンプル)	1.4x10 ⁸
削減率(%)	99.9%以上

備考

1. テストサンプルは直径4.8cmの3つの円形標本に、1回当たりの1mlを接種する。
2. サンプルはSGS研究室から提供された標準的な綿を使用する。
3. 事前処理を行わない実験とする。
4. 依頼主の要望に応じて、試験項目の大腸菌はAATCC100-2012を使用して実験する。



Address: Unit 651, 6/F., Building 19W,
No.19 Science Park West Avenue,
Hong Kong Science Park, Pak Shek Kok, N.T.
Email: sales@aurabeat-tech.com
Tel: (852) 2668 8883
<https://www.aurabeat-tech.com>

Cytotoxicity test on human cell – Medical Research Council cell strain 5 (MRC-5)
No cytotoxicity to human cell

Aurabeat Technology Limited
Study ID: NG15769

RESULTS (cont.)

Table 3: Cytotoxicity Control Results

Cell Control		Cytotoxicity Control
Dilution	10 ⁻¹	0 0 0 0
	10 ⁻²	0 0 0 0
	10 ⁻³	0 0 0 0
	10 ⁻³	0 0 0 0
TCID ₅₀ per 0.1 ml		≤0.50 Log ₁₀

Key: + = Virus recovered; 0 = Virus not recovered and/or no cytotoxicity observed;
T = Cytotoxicity observed

Table 4: Test Substance Neutralization Control Results

Cell Control		Neutralization Control
Dilution	10 ⁻¹	0 0 0 0
	10 ⁻²	+
	10 ⁻³	+
	10 ⁻³	+
Neutralized at TCID ₅₀ per 0.1 ml		≤0.50 Log ₁₀

Key: + = Virus recovered; 0 = Virus not recovered and/or no cytotoxicity observed;
T = Cytotoxicity observed

SGS 社の研究報告書

【和訳】

ヒト細胞の細胞毒性試験 医学研究評議会細胞株5 (MRC-5)
ヒト細胞への細胞毒性なし

AURABEAT (オーラビート) Technology社
NoNG15769

《実験結果》

●表3 細胞毒性コントロール結果

ウイルスは検出されず、抑制細胞毒性は認められず。

●表4 試験物質の中和コントロール結果

ウイルスは検出されず、抑制細胞毒性は認められず。

ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation
and skin sensitization

Proven that the technology does not cause any skin irritation



GLP STUDY REPORT

Date: 2020-08-01
No.: DV20060312

Page 1 of 21

TEST FACILITY

STC (Dongguan)
68 Fumin Nan Road,
Dalang, Dongguan, Guangdong
China. (Zip code 523770)

SPONSOR

Roger Sze To
Aurabeat Technology Limited
Unit 651, 6/F, Building 19W, No. 19 Science Park
West Avenue, Hong Kong Science Park, Pak Shek
Kok, N.T., Hong Kong

CONFIDENTIAL

STUDY TITLE

Skin Irritation Test of Aurabeat Catalyzed Silver Ion
Antivira Air Filter Media using ISO 10993-10:2010
Test Methods skin irritation Test, 0.9% Sodium
Chloride Injection and Soybean Oil Extract

TEST ARTICLE NAME

Aurabeat Catalyzed Silver Ion Antivira Air Filter
Media

TEST ARTICLE IDENTIFICATION

CP-MD-2465
CSD NO: CL20200601920

STC 社の研究報告書

【和訳】

ISO 10993-10 による生物学的評価法
第10回:「刺激性の検査と皮膚感作性に関して」

目的: 肌荒れ等の刺激を起こさない技術であることの証明実験

《研究報告書》

2020年8月1日付
NoDY 20060312

●試験施設

STC (東莞) 福民南路68号
ダラン、東莞、広東省、中国
郵便番号: 523770

●スポンサー

Roger Sze (ロジャー・シート) 氏 中国名(ストケンナン)氏
AURABEAT Technology社
19W棟6階 651号室 第19号サイエンスパーク
西大道、香港サイエンスパーク、パクシェク
コック、N.T.、香港

●試験タイトル

AURABEAT (オーラビート) 社の銀イオンAG⁺技術の皮膚刺激性試験
ISO規格 10993-10:2010を使用してオーラビート社の銀イオンAG⁺エアフィルターでの試験
試験方法は0.9% ナトリウム塩化物注射と大豆油エキスによる皮膚刺激性試験

●試験品名

オーラビート社の銀イオンAG⁺エアフィルター

●試験品目の識別票

CP-MD-2465
CSD NO: CL20200601920



Address: Unit 651, 6/F., Building 19W,
No.19 Science Park West Avenue,
Hong Kong Science Park, Pak Shek Kok, N.T.
Email: sales@aurabeat-tech.com
Tel: (852) 2668 8883
<https://www.aurabeat-tech.com>



GLP STUDY REPORT

Date: 2020-08-01
No.: DY20060312

Page 13 of 21

Table 8 Irritation Calculations of SC group

Animal Number	Test Score Average	Control Score Average	Individual Primary Irritation Score	Combined Primary Irritation Score (CPIS)	Primary Irritation Index (CPIS/3)	Response Category
20200 31920	0	0	0	0	0	Negligible
20200 31921	0	0	0			
20200 31922	0	0	0			

Table 9 Irritation Calculations of SO group

Animal Number	Test Score Average	Control Score Average	Individual Primary Irritation Score	Combined Primary Irritation Score (CPIS)	Primary Irritation Index (CPIS/3)	Response Category
202003 1923	0	0	0	0	0	Negligible
202003 1924	0	0	0			
202003 1926	0	0	0			

9 Conclusion

There was no erythema and no edema observed on the skin of the animals treated with the test article. The Primary Irritation Indexes for the test article extracts were both calculated to be 0.0. The response of the test article extracts was categorized as negligible.

STC (Dongguan) Company Limited
68 Fumin Nan Road, Dalang, Dongguan, Guangdong, China. Zip Code: 523770
Tel: (86 769) 81118888 Fax: (86 769) 81116222 Email: dgstc@stc.com Website: www.stc.com
This report shall not be reproduced unless with prior written approval from STC (Dongguan) Company Limited.
For Conditions of Issuance of this test report, please refer to the overleaf and Website.

STC 社の研究報告書

【和訳】

《GLP研究報告書》

2020年8月1日付
NoDY20060312

《動物の皮膚を使用した刺激(炎症)実験》

●表8 動物SCグループへの刺激(炎症)実験数値

動物の皮膚を使用して肌荒れ等の刺激(炎症)が発生するか実験した結果反応指数は無視できる(影響なし)。

●表9 動物SOグループへの刺激(炎症)実験数値

動物の皮膚を使用して肌荒れ等の刺激(炎症)が発生するか実験した結果反応指数は無視できる(影響なし)。

結論

実験結果において動物の皮膚には紅斑や浮腫は観察されなかった。試験品抽出物の初期の毒性反応の数値は、いずれも0.0でした。試験品抽出物の毒性反応は無視できる(影響なし)と判別されました。

[2020年8月24日付]

【和訳】

FDA(米国食品医薬品局)登録510[条項]クラスIIの医療機器登録
「医療器機(規格)の空気清浄機として承認」

《2020登録証明書》

AURABEAT(オーラビート)Technology社の空気清浄機は医療器機規格として証明する。

所在地：第19サイエンスパーク19号棟6階W棟651号室
香港サイエンスパーク西大道
バク・シェクコック、香港

施設所有者 登録No10077333
デバイス分類：空気清浄機、医療用循環装置
登録コード：FRF 880.5045
公式連絡者・米国代理人：レジストラ株式会社
所在地：144リサーチドライブ バージニア州ハンプトン 23666, 米国
電話番号：+1-757-224-0177 - FAX: +1-757. +1-757-224-0177 -
FAX：+1-757.224-0179

Registrar Corpは、上記の登録が引き続き有効であることを確認します。年度末までの証明書となります。ただし、この発行後に当該登録が終了した場合を除きます。
Registrar Corpは、登録以外の表明または保証を行わず、指定された証明書保有者以外の個人または団体に対する表明または保証も行いません。それが発行される唯一の証明書保有者の利益のためであるからです。FDA(米国食品医薬品局)による証明書は、所有者のデバイス(装置)または事業に関して承認することはできません。Registrar Corpは、上記に関連していかなる個人、法人に対してもその責任を負わないものとします。
連邦規則第21条(21 CFR 807.39)に準拠して、デバイス(装置)の事業登記または登録番号の譲渡については、その事業またはその製品を承認するものではありません。登録証明または登録番号の所持を理由に、公式承認との印象を与える表現は誤解を招き、ブランドの信頼や価値を下げることに該当する。FDA(米国食品医薬品局)は登録番号を発行しますが証明書を発行していません。Registrar CorpはFDA(米国食品医薬品局)と提携関係はありません。

【付記】REGISTRAR CORPは第三者証明書として購入者、納入業者に発行することができる。

【発行元】

REGISTRAR CORP
144リサーチドライブ、ハンプトン、バージニア23666、アメリカ
TEL：+1-757-224-0177
FAX：+1-757-224-0179
E-mail：info@registrarcorp.com
URL：www.registrarcorp.com

2020

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This certifies that:

AURABEAT TECHNOLOGY LIMITED
Unit 651, 6/F Building 19W, No.19 Science Park
West Avenue, Hong Kong Science Park
Park Shek Kok, HK

is registered with the U.S. Food and Drug Administration for FY 2020 pursuant to Title 21, 807 et seq. of the United States Code of Federal Regulations:

Establishment Owner/Operator Number:	10077333
Device Classification Name:	CLEANER, AIR, MEDICAL RECIRCULATING
Product Code:	FRF
Regulation Number:	880.5045
Official Correspondent and U.S. Agent:	Registrar Corp 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757- 224-0179

Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Registrar Corp
144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179
info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com

David Lennarz
David Lennarz
Executive Director
Registrar Corp
Dated: August 24, 2020

©2007-2021 Registrar Corp

まとめ

●MRIGLOBALの実験

オーラビート社の銀イオンAG⁺技術は、浮遊ウイルスの感染制御に非常に有効です。
オーラビート社の銀イオンAG⁺技術は、実験室キャビネット内の浮遊ウイルス粒子を15分で99.9%除去でき、30分後に100%除去できることが確認されました。

●マイクロケムの実験

様々な培養濃度で調整して実験した結果オーラビート社の銀イオンAG⁺技術のフィルターでは99.09%減少してウイルスは繁殖せず、細胞毒性は検出されませんでした。

●SGSの実験

黄色ブドウの球菌と大腸菌を使用して実験した結果、ウイルスは検出されず細胞毒性は認められませんでした。

●STCの実験

皮膚への刺激性と皮膚感作性の実験をした結果、肌荒れを起こさない技術であることが証明されました。

●FDA

米国では医療器機規格の空気清浄機として認定されました。

和訳制作：株式会社高昇



TAKASYOU

〒132-0003

東京都江戸川区春江町2丁目31-15

URL: <https://takasyou.jp/>