

MORE INFORMATION ON BIOVITAE

The published analysis lacks any reference to the microbiological validation data of the numerous tests carried out by the laboratory. Any assessment of the power needed to eradicate the virus could only be referred to the article published in pre-print and not to opinions not supported by scientific evidence. When it comes to sanitizing light, multidisciplinary is fundamental for the evaluation of the product since the main purpose of Biovitae is not to "illuminate", but to sanitize environments from viruses and bacteria. For this reason, the advice of a microbiologist would probably have been more than appropriate.

That said, the nominal irradiance value of a Biovitae® Domus™ light bulb is about 10 times lower than that calculated by the engineer (4,865E-6 vs. 3,750E-5). However, this value - validated through the experimental test rounds - is more than sufficient to guarantee the results advertised in relation to the specific product marketed.

We report below a series of clarifications, hoping that they will serve to the purpose:

1. The publication on MedRxiv reports a study performed in extreme contamination conditions (200,000 PFU/ml) compared to the possible contamination conditions of a real environment (a study by Kurgat et al. demonstrated, through the use of a virus tracer, that in a work environment the contamination level was 20 PFU/ml after 6 hours from the initial contamination). It is therefore obvious that the spectral flux of a commercial product for domestic use must be sized on the basis of these objective evaluations of use. Even more considering that Biovitae® is a continuous sanitization system which purpose is not to sterilize the environment (a very dangerous practice outside a medical environment) but is the constant maintenance of a low microbial load (as much as possible lower than that of an infective dose).
2. In the series of analysis that led to the study published in MedRxiv, efficacy tests were performed starting from 15 minutes of exposure; and the tests have shown the linear trend of the abatement capacity in proportion: a) to the initial population; and b) at the spectral irradiance dose. Therefore: the smaller the initial microbial population to be treated, the lower the energy required for inactivation.
3. The spectral flux of Biovitae® Domus™ is measured in $1,032 \text{ W nm}^{-1}$ in the 400-420 nm range; at an application distance of 150 cm from the affected surface (the goal is to treat common surfaces, such as tables and other objects, not floors) and in 60 minutes a dose of 0.0175 J cm^{-2} is composed over an area of 21.21 m^2 (the primary optic has a nominal 120° opening angle, so we have a resulting spectral irradiance equal to $0.0049 \text{ mW cm}^{-2}$); this value, according to the validation studies, is – in fact – able to reduce a viral load of 20 PFU/ml by 43.01% (log 0.24) in 1 hour.
4. The reduction value is – obviously – greater if several devices are installed with a scheme that allows the overlapping of the lighting cones and - consequently - of the spectral flux. Further tests carried out by a number of Italian and foreign laboratories have shown that Biovitae is already able to reduce the viral load of 62% after 5 minutes, which goes to 99% after 15 minutes, and to 99.98% after 30 minutes.

APPROFONDIMENTO SU BIOVITAE

L'analisi pubblicata manca di qualsiasi riferimento ai dati di validazione microbiologica dei numerosi test effettuati dal laboratorio. Ogni valutazione sulla potenza necessaria ad eradicare il virus poteva solo essere riferita all'articolo pubblicato in pre-print e non ad opinioni non suffragate da evidenze scientifiche. Quando si parla di luce sanificante, la multidisciplinarietà è fondamentale per la valutazione del prodotto poiché la finalità principale di Biovitae non è "illuminare", ma **sanificare** gli ambienti da virus e batteri. Per questo motivo, probabilmente il parere di un microbiologo sarebbe stato più che opportuno.

Ciò detto, il valore di irradianza nominale di una lampadina Biovitae® Domus™ è circa 10 volte inferiore a quello calcolato dell'ingegnere ($4.865E-6$ vs. $3.750E-5$). Tuttavia, tale valore – validato attraverso i round di test sperimentali – è più che sufficiente a garantire i risultati pubblicizzati in relazione allo specifico prodotto commercializzato.

Vi riportiamo di seguito una serie di precisazioni, sperando che servano a fare un po' di chiarezza:

1. la pubblicazione su MedRxiv riporta uno studio eseguito in condizioni estreme di contaminazione (200.000 PFU/ml) rispetto alle possibili condizioni di contaminazione di un ambiente reale (uno studio di Kurgat et al. Ha dimostrato, attraverso l'impiego di un virus tracer, che in un ambiente lavorativo il livello di contaminazione risultava di 20PFU/ml dopo 6 ore dalla contaminazione iniziale). È ovvio, quindi, che il flusso spettrale di un prodotto commerciale per uso domestico debba essere dimensionato sulla base di tali valutazioni oggettive di impiego. Ancor più considerando che Biovitae® è un sistema di sanificazione continua il cui scopo non è sterilizzare l'ambiente (pratica molto pericolosa al di fuori un ambiente medico) ma è il mantenimento costante di una carica microbica bassa (il più possibile inferiore a quella di una dose infettiva);
2. nella serie di analisi che hanno portato allo studio pubblicato su MedRxiv, sono stati eseguiti test di efficacia a partire da 15 minuti di esposizione; e i test hanno dimostrato l'andamento lineare della capacità di abbattimento in proporzione: a) alla popolazione iniziale; e b) alla dose di irradianza spettrale. Quindi: minore è la popolazione microbica iniziale da trattare, minore è l'energia richiesta per l'abbattimento;
3. il flusso spettrale di Biovitae® Domus™ è misurato in 1.032 W nm^{-1} nell'intervallo 400-420nm; ad una distanza di applicazione di 150cm dalla superficie interessata (l'obiettivo è trattare le superfici di uso comune, come tavoli e altri oggetti, non i pavimenti) e in 60 minuti viene composta una dose di 0.0175 J cm^{-2} su un'area di 21.21 m^2 (l'ottica primaria ha una apertura di 120° nominali, quindi abbiamo un'irradianza spettrale risultante pari a $0.0049 \text{ mW cm}^{-2}$); tale valore, secondo gli studi di validazione, è – appunto – in grado di abbattere in 1 ora del 43.01% ($\log 0.24$) una carica virale di 20 PFU/ml.

4. Il valore di abbattimento è - ovviamente - maggiore nel caso in cui più dispositivi vengano installati con uno schema tale da consentire la sovrapposizione dei coni di illuminazione e – in conseguenza – del flusso spettrale.

Gli ulteriori test effettuati da diversi studi italiani e stranieri hanno dimostrato che Biovitae già dopo 5 minuti è in grado di abbattere il 62% della carica virale, che passa a 99% dopo 15 minuti e al 99,98% dopo 30 minuti.