

VisInact (ウイルス不活化試薬 不活化実施例)

【方法】

[装置] ThermoFisher Scientific QuantStudio® 5 リアルタイムPCRシステム
Takara SARS-CoV-2 Direct Detection qRT-PCR kit
[試薬] VisInact ウイルス不活化薬
[材料] 培養細胞株
Human Corona Virus OC43株

【性能】

1. 本品のヒトコロナウイルス に対する不活化試験

ヒトコロナウイルス(HCoV-OC43)液 2×10^6 TCID₅₀/mL を100μlと本品又はPBS (コントロール) を100μlを混合し、室温で10分静置した後、反応させた各液を 10^3 倍から 10^5 倍まで段階希釈したものを100μlを等量の細胞を分注した6ウェルに接種して4日間培養し、細胞変性を評価したところ、ウイルス感染による細胞変性を認めないことを確認した。

* TCID50 (tissue culture infectious dose) : 細胞にウイルスを接種することによって、その50%でCPE (細胞変性効果;ウイルス感染によって形状が変化した細胞) が観察されるウイルス量。

2. 臨床検体を用いた、ダイレクトPCR法による SARS-CoV-2 遺伝子検出試験

SARS-CoV2 陽性者及び陰性者(各20サンプル)の唾液検体を用いて、保存液として「VisInact」又はウイルス輸送液を使用した2群を作成し、両群においてタカラPCRキットによるダイレクトPCRを行ない、陽性一致率、陰性一致率を評価しま

* 各サンプルのPCR反応時のCt値が40以下のものを「陽性」と判定しました。

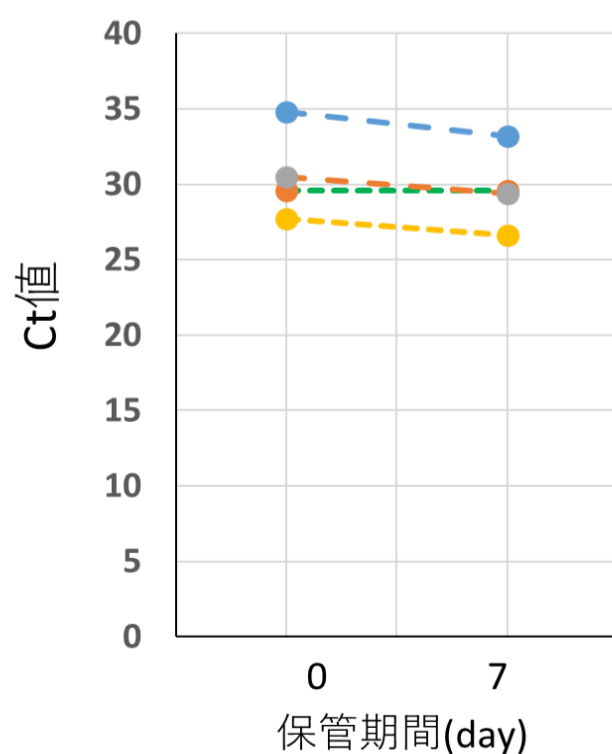
唾液検体		VisInact(本品)	
		陽性	陰性
ウイルス輸送液	陽性	100%(20/20)	0
	陰性	0	100%(20/20)

研究機関 北大阪ほうせんか病院

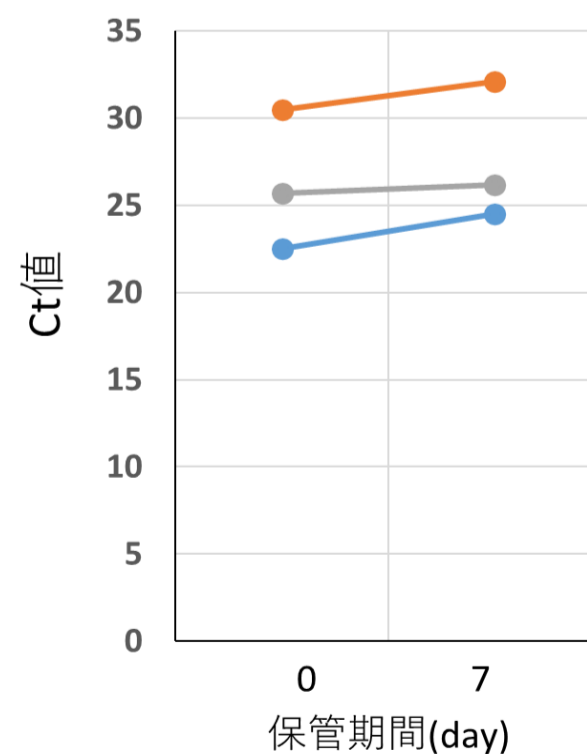
3. 唾液検体 (2倍希釈) の常温又は冷蔵保存時における RNA 安定性試験

本品を用いて臨床検体を保存した場合の4℃及び25℃における7日間のRNAの安定性を評価しました。SARS-CoV2陽性者の唾液検体を本品を用いて希釈し、異なる温度下で保存0日目及び7日目においてタカラPCRキットによるダイレクトPCRを行ない、各サンプルのCt値の評価を行ないました。その結果、0日目と7日目で有意差は認められず、検体中のRNAが安定して維持されていることを確認しました。

唾液検体の4℃における安定性



唾液検体の25℃における安定性



試験連携機関 北大阪ほうせんか病院