VisGene
ミル、シル、カエル

プレスリリース

2021年5月吉日
株式会社ビズジーン

# PCR検査を阻害することなくウイルスの活性を抑えることが出来る画期的な不活化液を販売

～郵送とPCR検査両方が可能なウイルス不活化液によって、密を減らし、安全で簡易なPCR検査環境を～

大阪大学発ベンチャー　株式会社ビズジーン（大阪府茨木市　代表取締役　開發邦宏）は、2021年5月３１日に、PCR検査を阻害しないウイルス不活化液「VisInact」（ビズインアクト）を販売いたします。
密を避け通院途中や医療機関内での感染リスクを抑えるために、検体を不活化（感染しない状態にすること）して輸送することは有効な手段のひとつと言えます。また、配送者の感染リスクを下げるためにもウイルスの不活化が必要不可欠です。
しかし、ダイレクトPCRにおいては、検査精度を阻害しない不活化液が無いことから、郵送検査への対応が難しく、不活化しても検査精度が変わらない不活化液の開発が望まれておりました。
株式会社ビズジーンは、医療法人成和会 北大阪ほうせんか病院と連携し、ダイレクトPCR検査の精度を阻害しないウイルス不活化液の開発を行い、この度完成致し販売することになりました。

ダイレクトPCRとは

通常のPCRでは、検体から核酸を抽出・精製したDNA溶液を試薬と混ぜて行いますが、ダイレクトPCRでは、核酸を分離せずに、検体を直接試薬と混ぜPCR検査します。抽出等の作業が不要なため特別なスキルは必要なく、短時間で簡易に検査できるというメリットがあります。
厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」報告書（2021年4月）によると、行政検査を実施する保健所、医療機関、大学等のうちダイレクトPCR機を使用する割合は32.6%と報告されており、行政検査を取り扱わない機関ではさらに多いと予測されます。
ダイレクトPCR機を使用する機関が郵送検査に参入することにより、郵送中や医療機関での感染リスクを抑えたうえで、簡易なPCR検査環境が増加することが見込まれます。

## 製品の試験方法と効果について

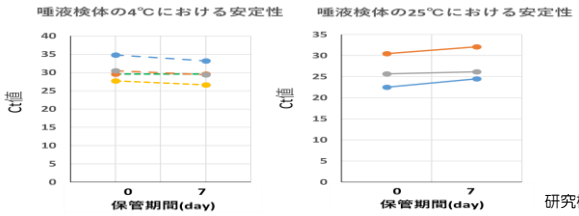
1 ヒトコロナウイルス（hCoV-OC43）を用いた、本品による不活化試験
ウイルス液（$2\times10^6$ $TCID_{50}$/ml）と本品又はPBS（コントロール）を等量混合し、室温で 10 分静置した後、反応させた各溶液を段階希釈したものを、等量の細胞を分注した 6 ウェルずつに接種して4日間培養し、ウイルス感染価（$TCID_{50}$/ml）を評価しました。（$TCID_{50}$：ウイルスを接種した細胞のうち50%に感染による細胞の変化がみられるウイルス量）

※コントロール（PBS）と混合したウイルス液では感染が確認されたが、本品と混合したウイルス液においてすべての濃度について感染は見られなかった。

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
北大阪ほうせんか病院にて、SARS-CoV-2 陽性者及び陰性者(各20サンプル)の唾液検体を用い、保存液として本品又は従来ウイルス輸送液(UTM)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、安定性を評価しました。＊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 | | ②ウイルス輸送液(UTM) | |
|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 |
| ①本品 | 陽性 | 20/20 | 0 |
| | 陰性 | 0 | 20/20 |

※Ct値に有意な差は見られなかった




研究機関：北大阪ほうせんか病院

製品について

商品名　：　VisInact（ビズインアクト）
希望小売価格　：　700円（税別）
発売日　：　2021年5月３１日
販売元　：　ワケンビーテック株式会社
開発連携　：　医療法人成和会 北大阪ほうせんか病院

※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※＜こちらのプレスリリースに関するお問い合せ。＞※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※

製造元：株式会社ビズジーン　　mail ：visgene@visgene.com
販売元：ワケンビーテック株式会社　ｻﾎﾟｰﾄﾃﾞｽｸ：0120-749-810

VisGene
ミル、シル、カエル