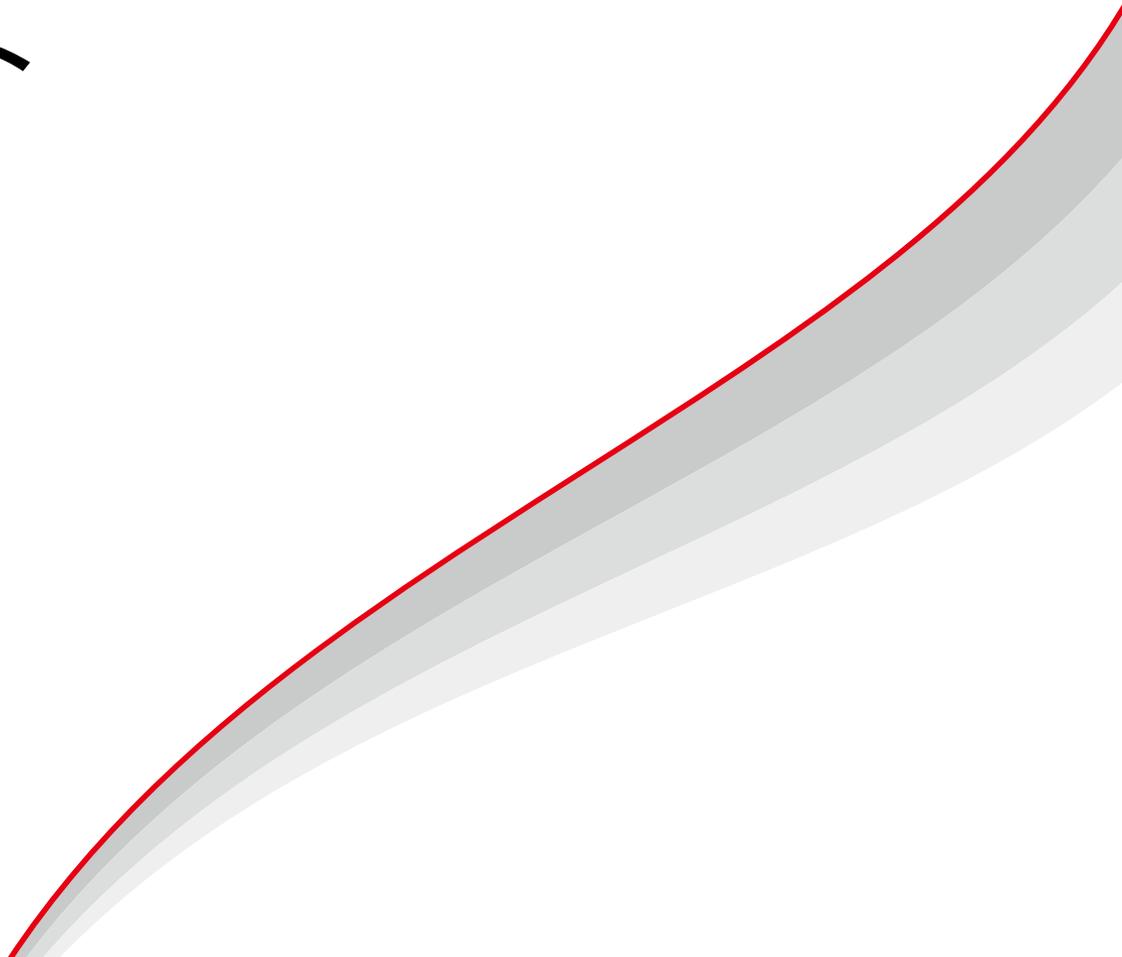


# ウイルス否定試験用遺伝子検査キット 「VirFinder」のご紹介

2024年9月18日

島津ダイアグノスティクス株式会社

CC営業部

A decorative graphic element consisting of a red curved line that starts from the bottom left and curves upwards and to the right, ending at the top right. Below the red line is a wide, light gray shaded area that also follows the same upward curve.

# ウイルス否定試験試薬 VirFinder

69243		69244
VirFinder Type-A		VirFinder Type-B
25テスト		25テスト
250,000円		146,000円
HIV-1	LTR	WNV
	pol	EBV
HIV-2		CMV
PVB19		
HCV		
HBV		
HTLV		



# 1. ウイルス否定試験に関する法令

再生医療では患者やドナーから採取した細胞や組織を体外で培養し作製した細胞加工物を患者に投与する。患者および細胞加工従事者が重篤な感染症に罹患することを防ぐため、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が厚生労働省より施行された。本法律では細胞提供者について血清学的試験などの検査により、ウイルス8種（HIV, HCV, HBV, PVB19, HTLV, WNV, EBV, CMV）の存在を否定するよう記載されている。

## 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (令和4年4月1日改正)

再生医療等製品が同種の場合（他家）

**HIV, HBV, HCV, HTLV-1, PVB19**

免疫抑制状態の再生医療等を受ける者に  
特定細胞加工物の投与を行う場合

**CMV, EBV, WNV**

再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合  
製造工程中の交差汚染の防止、製造者の安全対策

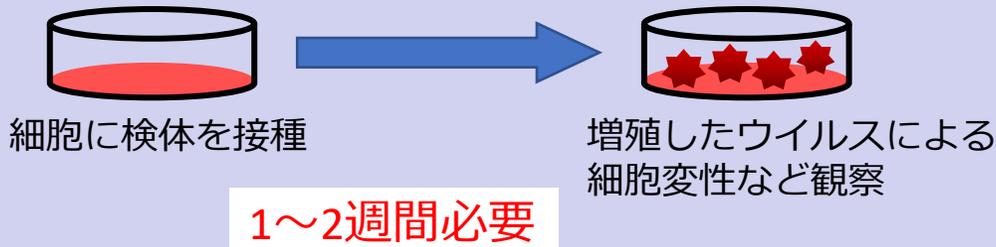
**HIV, HBV, HCV, HTLV-1, PVB19**

**ウイルス8種を高感度かつ迅速に検出可能な系が求められる**

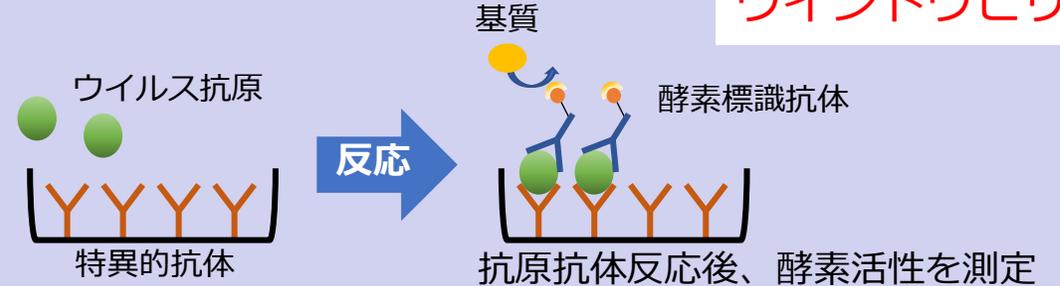
## 2. 様々なウイルス検査方法

従来の血清学的検査ではウィンドウピリオドの存在のため感染初期は陰性判定となる可能性や、培養検査では判定までに時間を要するため、再生医療等製品の検査法として合目的的ではないと考えられる。

### ウイルス分離培養検査



### 血清学的検査 (ELISA法など)



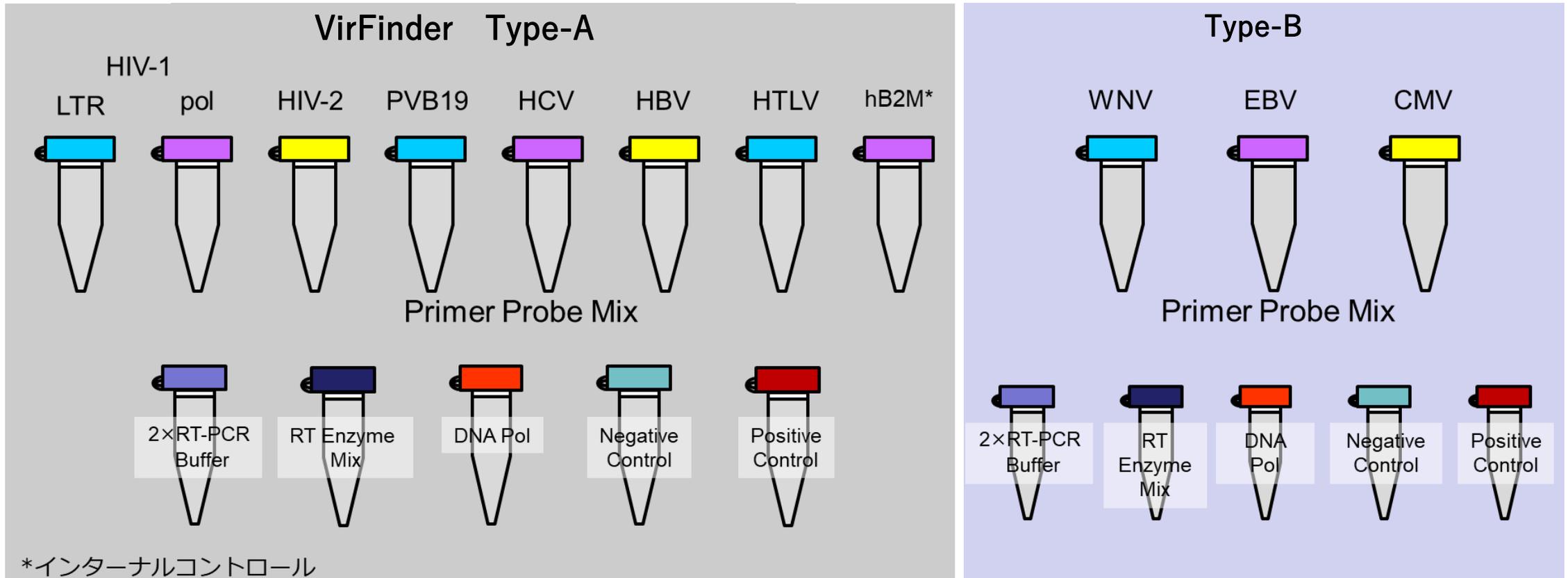
### 核酸増幅試験法 (NAT法)



Real-Time RT-PCR法を用いた高感度かつ迅速なウイルス検出法の開発

### 3. 製品仕様

再生医療等製品の安全性確保のためウィルス9項目に対応したキットを開発

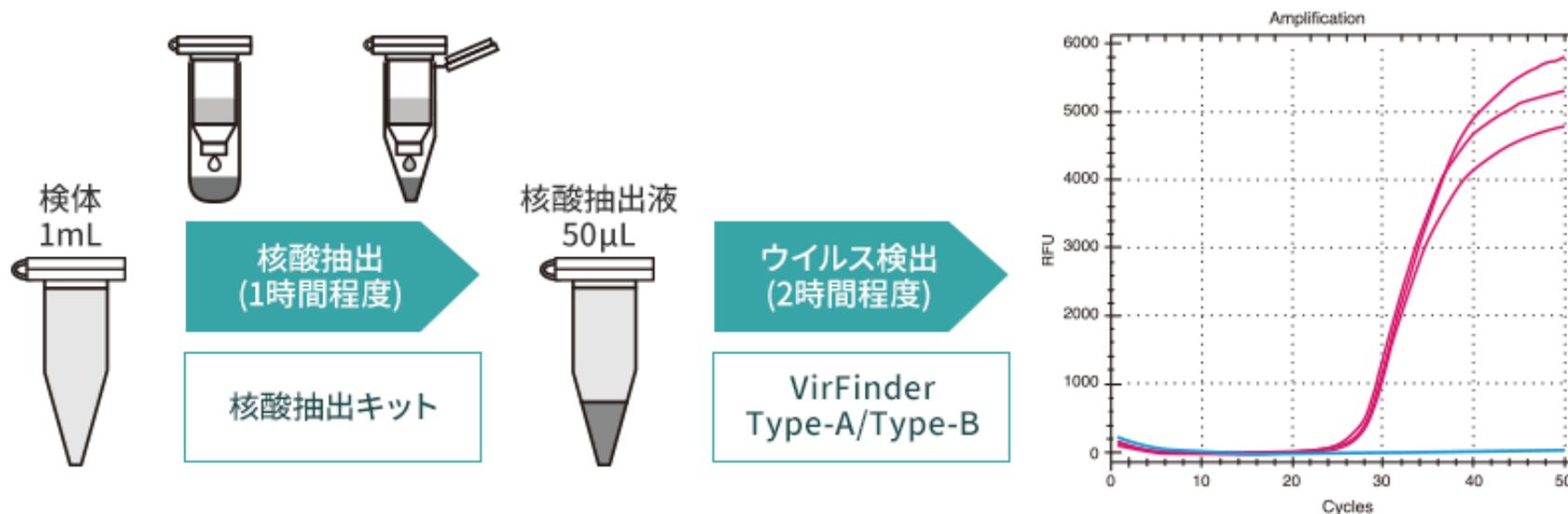


本試薬は液状試薬であり、目的に合わせて必要な項目のReaction Mixを調製する。  
Primer Probe Mix以外は共通試薬であり、PCR条件も共通化されている。

## 4. 製品概要と操作方法

項目	内容
商品名	VirFinder Type-A / Type-B
容量	25テスト
使用期限と保存条件	製造から12か月 / -30~-15℃保存
検体種	細胞懸濁液 ( $\sim 1 \times 10^6$ cells) またはヒト血清

### 核酸抽出～ウイルス測定までの操作フロー



## 5. VirFinderの特徴

- 1) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に示されている8種のウイルスを検出する試薬を開発した。
  - 各ウイルスの複数の遺伝子型に対応
  - ヒトから高頻度に検出されるウイルスや潜在感染ウイルスとの交差反応性なし
  - 最小検出感度は100 IU/反応以下（HTLV、WNVでは100コピー/反応以下）
  - 既存キットと同等以上の感度
- 2) 各社から出ているリアルタイムPCR装置に対応
- 3) 推奨の核酸抽出以外に国内メーカーの核酸抽出キットも利用可能



品名	製品コード	容量	希望納入価格
VirFinder Type-A	69243	25テスト	250,000円
VirFinder Type-B	69244	25テスト	146,000円

# ターゲット先は？

実績としては、

- 受託検査機関
- 製薬企業（再生医療関連）
- ベンチャー企業
- アカデミア関連（特に医学部）



検査の評価は実際にどのように行えばいいのか？



# ご紹介：VirFinder導入サポートサービス

安全性試験試薬

導入サポート



- ウイルス標準品を用いた評価の経験がない／できない
- 検査したいサンプルがVirFinderで試験可能か知りたい
- 試験のための施設環境・設備が整っていない



**解決のお手伝いをします！！**

＜受託実績例＞

検体に陽性コントロールを添加し、  
VirFinderで検出可能か検討

⇒VirFinderによるウイルス試験採用