



ノロウイルス粒子測定キット のご紹介

株式会社プロテックス

企業概要

会社名	株式会社 プロテックス
所在地	本社: 埼玉県和光市南2丁目3番地13号
支店	東京支店: 東京都台東区入谷1丁目19番地2号
設立	平成25年 5月17日
資本金	8,200万円
代表者	代表取締役 西崎政男
株主	株式会社ムトウ、柴田科学株式会社、株式会社フロンティア、株式会社ナキュア、R&B特許事務所他



ウイルス及び細菌による感染症に関わる分野において、有益な製品の製造販売等を行うことを目的に設立いたしました。これまで、**診断薬関連事業**にて、製品開発/販売/受託検査を実施。

<ノロウイルス検出法の開発実績>

- ・発色法、化学発光法、イムノクロマト法、フロースルー法…を開発、試作品の作製、受託、納品

<EILSA検査キット製品の製造販売実績>

- ・新型コロナウイルス用 ELISA抗体検査キットを製品化
- ・郵便検査「新型コロナウイルス抗体検査サービス」を商品化



世界初！『ノロウイルス粒子測定キット』を製品化

抗ウイルス製品メーカー様向けに開発！

模擬試料として、遺伝子から作製した人工ノロウイルス粒子を含有

低価格

短時間で結果取得

一度に多数の検体を扱える

検査結果がわかり易い

試験の操作性が簡便

抗原・抗体選定技術などの先端技術で製品化

弊社の
先端的
パイ技術

感染部位を除いた遺伝子情報からノロウイルスを生産



短時間、低価格化が可能な検査プレートの開発

【本製品の測定原理】

ノロウイルス粒子の正常性(カプシドが壊れていない)に注目し、感染性、非感染性のウイルスを選択することです。本製品は、**感染性あるウイルス粒子を検出します。**

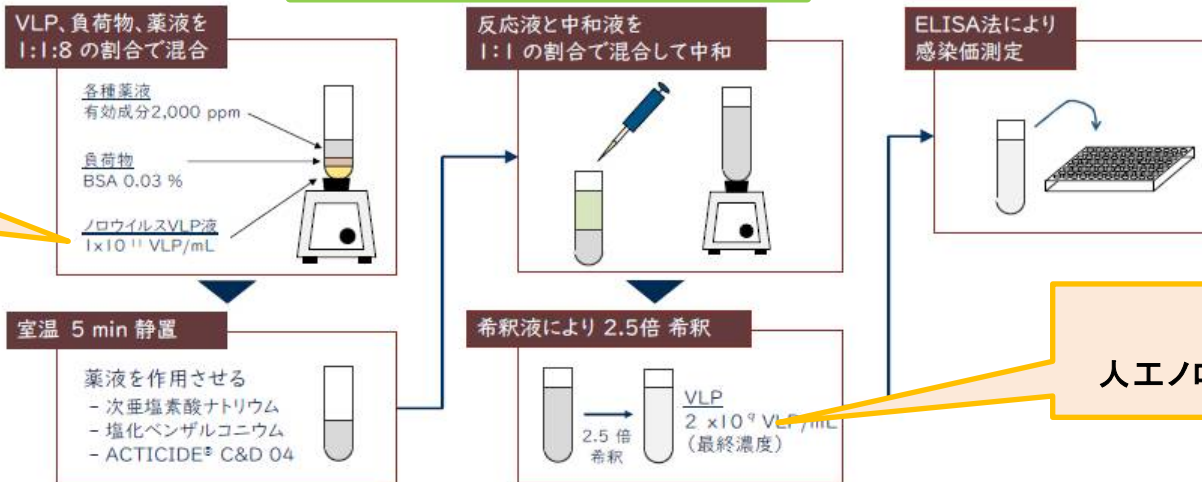
世界初！『ノロウイルス粒子測定キット』を製品化

製品の特徴

- ◆ 模擬試料は、人工ノロウイルス粒子含有
従来のネコカリシウイルスに代わる、実践的な不活化試験が可能
- ◆ 培養法に代わる簡便な試験法
ELISA法で、変性/破壊されていないウイルス粒子数量を定量
- ◆ 対数減少値 4logまで測定
試験方法により、99.99%までの減少率を測定
- ◆ 高スループット性を備える
約3時間で、96サンプルを分析することが可能
- ◆ 検体作製は、国際規格を参考にできる
ISO/CEN/ASTMなど、お客様ニーズに合わせてプロトコルを自由に組立



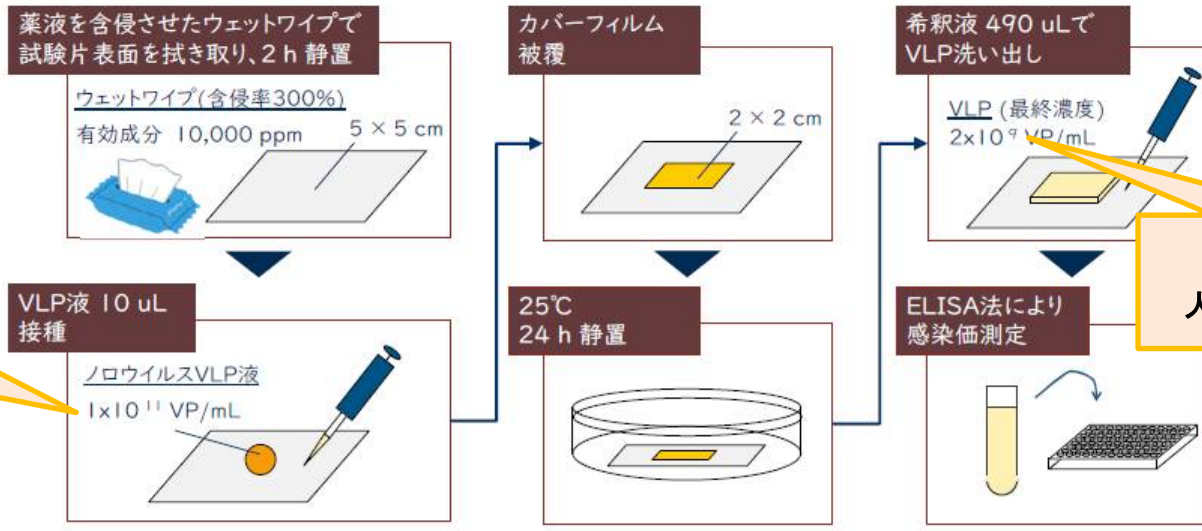
方法① (EN14476 : 2019を参考にした試験)



1×10^{11}
人工ノロウイルス粒子/ml

2×10^9
人工ノロウイルス粒子/ml

方法② (ISO21702を参考にした試験 (ウェットワイプにより付与された抗ウイルス効果の評価))



1×10^{11}
人工ノロウイルス粒子/ml

2×10^9
人工ノロウイルス粒子/ml

本製品の使用方法

試験の流れ

【 想定される目的 】

抗ウイルス素材の**有効性評価**/開発 ※素材例：洗浄・消毒・繊維・フィルムなど

【 試験 】

対象素材に模擬試料(人工ノロウイルス粒子入り)を添加、一定時間静置簿に**残存ノロウイルス量**を測定します。



※検査後は、次亜塩素酸ナトリウムなどで殺菌下さい

【 検査結果 】

「スタート時のノロウイルス粒子量」から「残存ノロウイルス**粒子量**」を引くことで、**殺菌率や伝播率**が分かります。

【 分析 】

減少率を把握いただき、**管理基準値**に問題がある場合、抗ウイルス素材の開発なら**成分組成の変更**、

消毒剤の有効性評価なら**種類や濃度**などを調整する、見直しや注意喚起ができます。

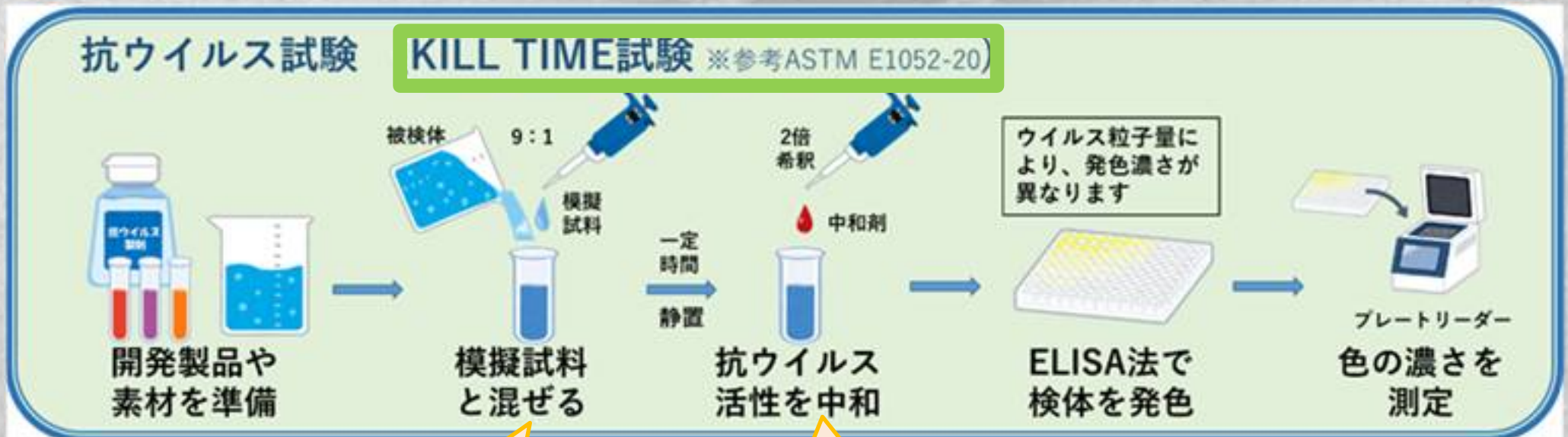
使用事例の紹介

本製品の人エノロウイルス粒子が、A社の次亜塩素酸ナトリウムにより崩壊していく様子を追跡しました。※ ASTM E1052-20を参考に被検体を200PPMIに調整し、本製品で検証しました。

【方法】

2×10¹¹ノロウイルス粒子/mLの模擬試料10μlに200 ppm次亜塩素酸ナトリウム水溶液90μlを加え攪拌後、30秒後及び、5分後にそれぞれ中和液100μlで中和し、当該製品『ノロウイルス粒子測定キット』を用いて、人エノロウイルスの粒子量を求めました。

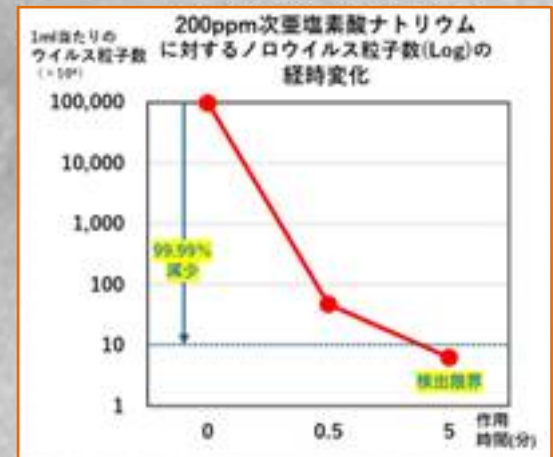
作用時間	0分	0.5分	5分
ウイルス粒子数/ml	1×10 ¹⁰	4.8×10 ⁶	6.4×10 ⁵ 以下
抗ウイルス活性値	—	3.3	4.2以上



1×10¹¹
人エノロウイルス粒子/ml

6.4×10⁵
人エノロウイルス粒子/ml
以下 (測定限界)

抗ウイルス活性値
4.2以上



従来の培養法などの抗ノロウイルス試験



【ノロウイルスによる抗ウイルス試験(模擬検査)】

模擬試料として、ネコカリシウイルスを用いる培養法が主流。



【ノロウイルスを使用した検査 6つの課題】

模擬ウイルス試験：① ノロウイルスを使用して模擬検査が難しい
② 便検体を使用すると**夾雑物**が試験に影響する

培養法：③ ウイルス宿主細胞の準備、細胞変性に
時間が必要
④ 多数の検体処理が難しい
⑤ ウイルス粒子を**個数測定**できない

<培養法の課題> ブラーク形成法で分かるのは、 ウイルス粒子の概数		ウイルス 粒子数	ブラーク 数
例①		2	2
例②		4	1

PCR法：⑥ 感染性、非感染性のウイルスを
区別できない

<PCR法の課題> 誤測定の原因となるRNA	
感染性ある 正常なカプシド	感染性ない 壊れたカプシド
	

ノロウイルス粒子測定キットとは

<目的>

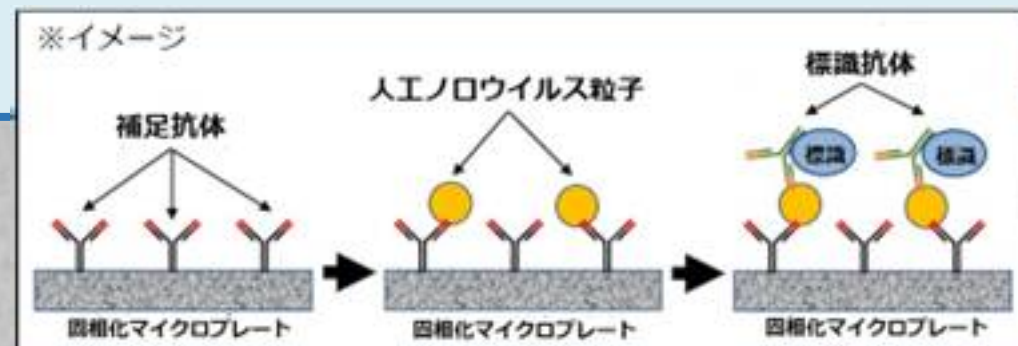
付属品の人工ノロウイルス粒子をELISAにより検出するキットです。
変性/破壊されされていない(感染性が有ると想定される)ウイルス粒子数量を定量します。

<販売価格>

15万円(税別)

<製品内容>

- ・研究用製品です。
- ・**96検体**をマイクロプレートで一度に測定できます。
- ・人工ノロウイルス粒子を**3時間程度**で検出できます。
- ・マイクロプレートはストリップタイプで、必要な分だけ切り離して使用できます。
- ・測定波長：450 nm（補正波長：620～650 nm）
- ・貯蔵方法：**冷蔵暗所保管(模擬試料は冷凍保管(-20℃))**
- ・使用期間：製造日から1年

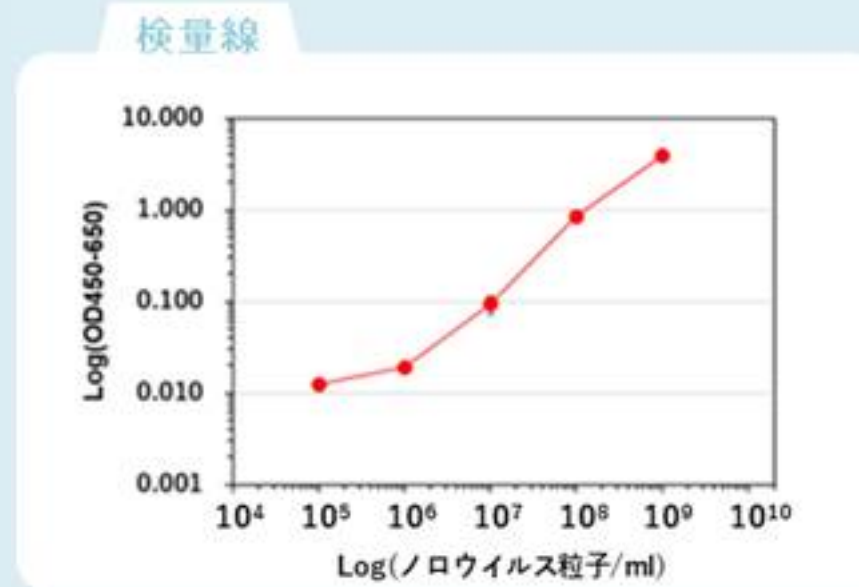


製品仕様

<製品仕様>

測定範囲 目安 : $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^9$ ノロウイルス粒子/ml

※ 10^{10} ノロウイルス粒子/ml以上の検証については、測定原液を希釈するなど行って測定して下さい。



<操作上の注意>

- ・ 都度、ポジコンを使用した測定を行い、性能確認後、測定値をご調整下さい。
- ・ 検体に混入する防腐剤等による測定結果への影響について性能確認してからお使いください。ノロウイルス粒子の構造を分解させる混入物が含まれる場合、正しい測定ができない場合があります。
- ・ 本製品は研究用キットです。診断、治療目的には使用できません。

製品の付属品

<付属品>

- ・ 固相化プレート(セパレートタイプ) / 洗浄原液 / 検体希釈液 /
- ・ 標識抗体溶液 / 発色液 / 反応停止液 /
- ・ 模擬試料(2×10^{11} ノロウイルス粒子数/ml程度のウイルス液1ml)

※製品毎に濃度は異なります。

模擬試料の紹介



※カタルヘナ非該当品

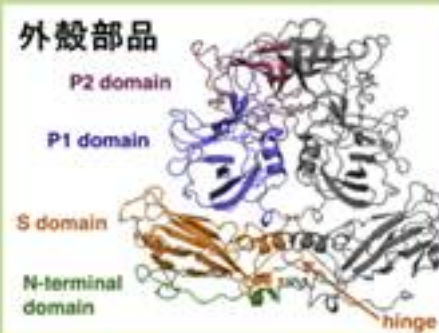
模擬試料及びポジティブコントロール

- ・ 2×10^{11} ノロウイルス粒子/ml程度 \times 1ml
- ・ 模擬試料には、Bufferに人工ノロウイルス粒子を浮遊させています。

※Buffer : 50mM SPB, pH 7.4, 300mM NaCl

人工ノロウイルス粒子

外殻部品のみで球形のノロウイルス粒子を作製



ウイルスに核酸が無い

約40nm

核酸の無い
ノロウイルス(VLP)

<その他>

検査会社様向けにバルク品の提供もご用意ございます。
海外向けにも販売していきたいです。