

試験結果報告書

依頼者名 (株)プロテックス・ジャパン 殿
品 名 ウイルスバリバリアーコート (①未加工品、②加工品) 2 点
試験項目 抗ウイルス性試験

2020 年 5 月 15 日提出の試料に対する試験結果は下記の通りです。

2020 年 7 月 31 日

一般財団法人 日本繊維製品品質技術センター
神戸試験センター 微生物ラボ 尾後



記

○試験内容

プレートの抗ウイルス性を評価する

○試験方法

ISO21702

「Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces」

○試験概要

- ・試験ウイルス：A 型インフルエンザウイルス(H3N2)
A/Hong Kong/8/68;TC adapted ATCC VR-1679
- ・宿主細胞：MDCK 細胞（イヌ腎臓由来細胞）
- ・試験サンプル：①ウイルスバリバリアーコート（未加工品）（control：依頼者提出試料）
②ウイルスバリバリアーコート（加工品）
- ・洗い出し液：SCDLP 培地
- ・放置条件：放置温度 25℃
放置時間 24 時間
(①ウイルスバリバリアーコート（未加工品）は直後も測定)
- ・サンプルサイズ：5 cm×5 cm
- ・密着フィルム：ポリエチレン（4 cm×4 cm）
- ・試験ウイルス懸濁液接種量：0.4 mL
- ・試験片の清浄化：実施しなかった。

○試験操作

1) 本試験：

1. 宿主細胞にウイルスを感染させ、培養後、遠心分離によって細胞残渣を除去したものをウイルス懸濁液とする。
2. 1. で得られたウイルス懸濁液を滅菌蒸留水を用いて 10 倍希釈し、 $1\sim5\times10^7$ PFU/mL に調整したものを試験ウイルス懸濁液とする。
3. 滅菌済シャーレの底に加工面を上にして、各検体を置き、試験ウイルス懸濁液を 0.4 mL 接種する。
4. 密着フィルムをかぶせ、試験ウイルス懸濁液がフィルム全体に行きわたるように軽く押さえつける。
5. シャーレの蓋をかぶせる
6. 25℃で 24 時間放置後、各試験検体に洗い出し液 10 mL を加える。
7. 各試験検体および密着フィルムの表面を擦り、ウイルスを洗い出す。
8. プラーク測定法にてウイルス感染価を測定する。

2) 宿主細胞検証試験：

2) - 1 細胞毒性確認試験

1. 各試験検体に洗い出し液 10 mL を加え、本試験と同様に洗い出し操作を行なう。
2. プラーク測定法と同様に細胞を染色し、細胞毒性の有無を確認する。

2) - 2 ウイルスへの細胞の感受性確認試験

1. 各試験検体に洗い出し液 10 mL を加え、本試験と同様に洗い出し操作を行なう。
2. 上記の洗い出し液 5 mL を滅菌済試験管に採る。
3. 試験ウイルス懸濁液を $4\sim6\times10^4$ PFU/mL に調製し、その懸濁液 0.05 mL を 2. の洗い出し液に加える。
4. 25℃で 30 分間静置する。
5. プラーク測定法にてウイルス感染価を測定し、ウイルスへの細胞の感受性を確認する。

○試験結果

1) 本試験

- ・試験ウイルス：A 型インフルエンザウイルス(H3N2)

A/Hong Kong/8/68;TC adapted ATCC VR-1679

- ・試験ウイルス懸濁液濃度： 3.4×10^7 PFU/ml

検 体		ウイルス感染価 (PFU/cm ²) (注 2) 常用対数平均値	抗ウイルス 活性値 [R] (注 3)
①ウイルスバリバリアーコート (未加工品) (注 1)	接種直後[U ₀]	5.73	—
	24 時間放置後[U ₁]	4.81	
②ウイルスバリバリアーコート (加工品)	24 時間放置後[A ₁]	< 0.80	≥ 4.0

(注 1) 対照試料として①ウイルスバリバリアーコート (未加工品) (control：依頼者提出試料)を用いた。

(注 2) PFU：plaque forming units、(注 3) 抗ウイルス活性値 $R = U_t - A_t$

2) 宿主細胞検証試験

- ・試験ウイルス：A 型インフルエンザウイルス(H3N2)

A/Hong Kong/8/68;TC adapted ATCC VR-1679

- ・試験ウイルス懸濁液濃度： 4.3×10^4 PFU/ml

検 体	2) - 1 細胞毒性 の有無	2) - 2 ウイルスへの細胞の感受性確認 ウイルス感染価 (PFU/mL) (注 2) 常用対数平均値		試験成立 の 判定
		[S _u]		
①ウイルスバリバリアーコート (未加工品)	無	[S _u]	2.62	成立
②ウイルスバリバリアーコート (加工品)	無	[S ₁]	2.60	成立
陰性対照 (注 4)	無	[S _n]	2.60	

(注 4) 陰性対照として SCDLP 培地を用いた。

【試験成立条件】

2 - 1) 細胞毒性：無し

2 - 2) ウイルスへの細胞の感受性確認： $|S_n - S_u| \leq 0.5$ および $|S_n - S_t| \leq 0.5$

以上