

FF高性能(HP)膜:低变异系数的高品质膜

诊断行业对试剂盒的性能要求日益提高，要求能快速可靠地提供结果，尤其是在检测液体（如水、尿液、血液、唾液等）中的大分子时更是如此。目标分子包括合法和非法药物及其代谢产物（极小的分子）、人绒毛膜促性腺激素（hCG，一种中等大小的分子）和针对细菌或病毒（如HIV）而检测的抗体（相对较大的分子）。

常规的解决方案是提供一系列原材料成分相同但毛细上升时间不同的膜。目前，市面上可用试剂盒的最佳变化率范围是变异系数 > 10%（最佳）到 > 20%（最差）。

GE Healthcare生命科学所出品的新的FF高性能硝酸纤维素膜在再现性方面做了很好的优化。新的FFHP膜使用改进的模铸工艺，可以提供均匀无粉末的表面，尖锐的指示线和高度可再现的结果。

FF HP膜毛细上升变异系数（CV）小于10%，具有很低的批内和批间差。

这种出色的再现性意味着FF HP膜可以给您提供以下益处：

- 更高的检测一致性
- 更一致的检测限值
- 更低的检测优化成本

一套可靠的膜可以减少开发、验证和生产所需的资源。

我们通过毛细上升研究（毛细作用速率）来评估每个膜的可靠性。研究材料取自3个不同批次的47个大卷，每个大卷抽取20个样品，共计940个样品，每个样品代表了膜的不同区域。

表1. FF高性能膜的物理性质

| 描述 | 毛细管上升 ¹ (s/4 cm) | 测径器 ² (μm) |
|---------|--------------------------------|------------------------------------|
| FF80HP | 60 - 100 | 200 |
| FF120HP | 90 - 150 | 200 |
| FF170HP | 140 - 200 | 200 |

¹ 用水测量横向量（血清和其他液体的上升时间是不同的）

² 包括标100 μm 厚的标准聚酯背衬

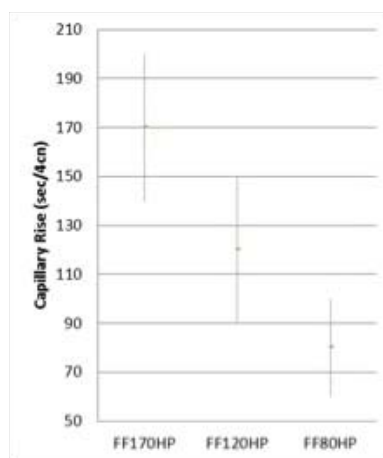


图1. 流速范围



精心严密的制造流程确保了该膜具有高的再现性(图2), 和低的批内批间差 (图3)。

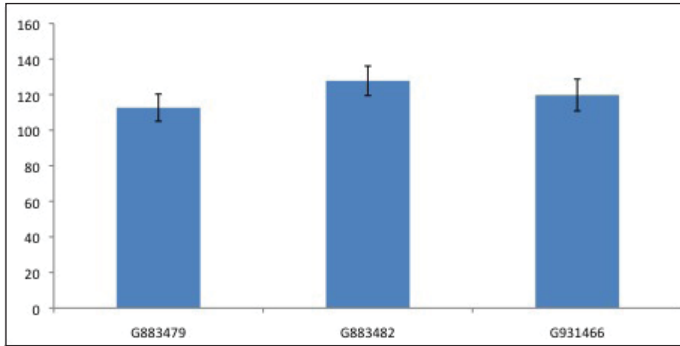


图2. 三个批次产品的平均毛细上升时间的变异系数 (CV)。批号G883479产品的平均毛细上升时间为112.6±7.6 s, 而批号G883482产品的平均毛细上升时间为127.7±8.2 s, 批号G931466产品的平均时间为119.7±8.9 s。全部三个批次的变异系数 (CV) 分别为6.7%、6.5%和7.5%。

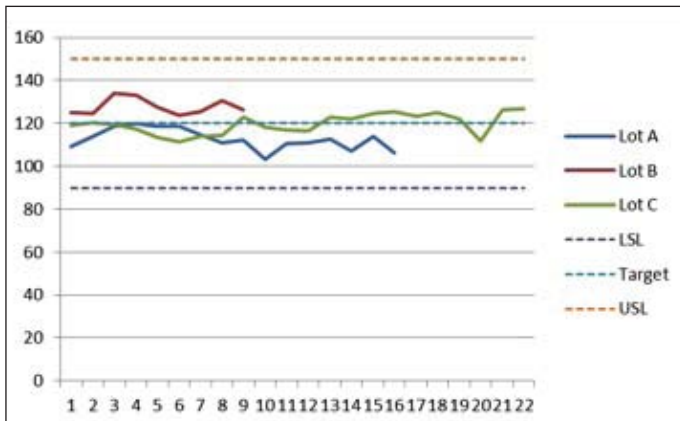
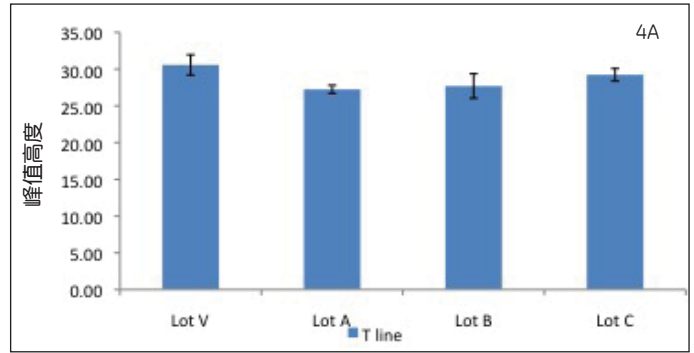


图3. 毛细上升结果

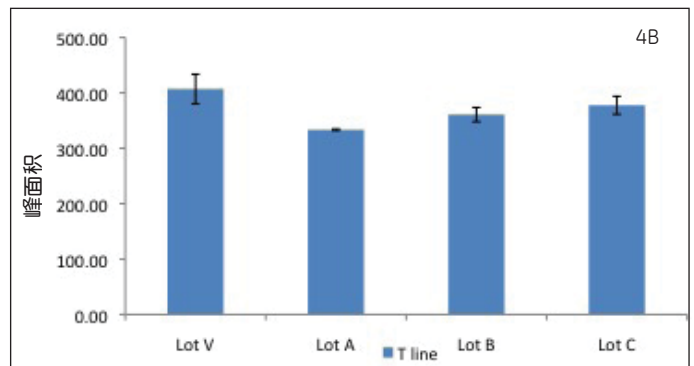
为了研究毛细作用 (物理测量值) 与膜性能的相关性, 我们建立了hCG系统来评估模拟实验条件下膜的性能。简单来说, 一个分析物特定试剂被固定到膜上, 而第二个分析物用胶金标记。如果存在分析物 (hCG), 会出现两条线 (例如, “检测”线和“对照”线)。

使用读膜仪来获得检测线的信号强度, 并对测试结果制表分析。结果 (图4A和4B) 表明批内和批间均有较低的变异系数 (<10%)。这一结果与对膜进行物理评估所看到的批内和批间变化情况相对应。物理性质一致的膜能实现一致的测试性能表现。

网址: www.gelifesciences.com.cn
电邮: lifesciences@ge.com
咨询热线: 800-810-9118 (免费)
400-810-9118



| 检测线批次间变化 = 5.29% | | | | |
|------------------|-------|-------|-------|-------|
| | 批次V | 批次A | 批次B | 批次C |
| 检测线平均值 | 30.58 | 27.25 | 27.7 | 29.23 |
| 检测线标准差 | 2.23 | 1.65 | 2.08 | 2.28 |
| 检测线变异系数 | 7.31% | 6.00% | 7.49% | 7.79% |



| 检测线批次间变化 = 8.34% | | | | |
|------------------|-------|--------|--------|--------|
| | 批次V | 批次A | 批次B | 批次C |
| 检测线平均值 | 407 | 333.32 | 360.78 | 377.65 |
| 检测线标准差 | 35.65 | 23.18 | 28.74 | 37.38 |
| 检测线变异系数 | 8.76% | 6.95% | 7.97% | 9.90% |

图4. 峰值高度和峰面积均有一致的批间和批内检测线强度。

FF高性能膜被优化用于侧向流检测。正如我们在模型测试系统中观察到的结果, 不足10%的毛细上升低变异系数可以确保实现更好的检测一致性。

订购信息

| 货号 | 产品描述 |
|----------|---------------------------|
| 10547002 | FF80HP 20 mm x 50 m 1/pk |
| 10547003 | FF80HP 25 mm x 50 m 1/pk |
| 10547006 | FF120HP 20 mm x 50 m 1/pk |
| 10547001 | FF120HP 25 mm x 50 m 1/pk |
| 10547004 | FF170HP 20 mm x 50 m 1/pk |
| 10547005 | FF170HP 25 mm x 50 m 1/pk |

*该产品仅可用作诊断试剂盒的原料, 不可用于直接诊断

©2012-GE公司版权所有 (第一次印刷于2012年4月)

GE公司有权在任何时候, 在不另行通知的情况下, 不负有任何义务地对上述规格和性能等进行更改并有权终止该产品的供应。详情请与您当地的GE业务代表联系。

GE, GE Monogram, healthymagination, imagination at work, 健康创想以及GE梦想启动未来是GE公司的注册商标

生产厂商地址: Whatman GmbH (Hahnestr. 3, 37586 Dassel, Germany)

MyWorkshop No.:DOC1234561