

Vivid™
ラテラルフロー
ニトロセルロース
メンブレン

品質が保証された製造と明確化されたロット間での一貫性とともに Vivid™ ラテラルフローニトロセルロース (LFNC) メンブレンはラテラルフローによる POCT 診断機器の開発や上市に向けて信頼性のあるメディアを提供します。

アッセイの再現性ならびに感度におけるメンブレンの整合性

- **向上した感度**

Vivid ラテラルフローニトロセルロース(LFNC)メンブレンはターゲットとなる分析物の希薄な濃度に対しても高い感度をもたらします

- **強固な整合性と高い重複率**

ロット内そしてロット間でのウィック速度や厚みに関する性能の測定を行う際、Vivid LFNC は明確に低い変動係数で一貫性のある結果をもたらします。

- **一貫した再現性**

信頼できるアッセイ性能を確実に促進させる、タンパク結合レベルをもたらします。

- **明瞭な結果**

明瞭なキャプチャーラインと判定しやすい結果を可能とする、低いバックグラウンドノイズを示します。

- **信頼できる性能**

阻害物質を含有せず、アッセイの性能に影響する後処理を行っていないピュアなニトロセルロースで製造

- **清澄な表面外観**

確実に外観上の汚れや変色、塵埃がないよう保証されたメンブレン表面の品質管理

- **結果のタイミング**

品質が保証されたウィック速度は、予測通りの測定時間をもたらします。



ニトロセルロースメンブレンはラテラルフローアッセイの心臓部とも言える重要な要素であり、ウィック速度と厚みの両方において高い一貫性のある値が要求されます。ウィック速度と厚みの変動はアッセイの感度や再現性、試薬の消耗に弊害をもたらす可能性があります。

Vivid LFNCは変動係数(CV)が5 - 10%の間に収まるよう厳密な管理の上で製造されています。

ニトロセルロースは妊娠検査薬や尿中アルブミン検査やC反応性タンパク(CRP)検出などの抗原抗体反応が発生する診断機器において世界的に好ましいメンブレンの材質とされています。

ポールのVivid LFNCメンブレンは、右に示した利点によって、信頼性や再現性を持つ様々な種類の診断機器の開発や製造を可能とするよう、全ての基準を満たします。

- 品質：材質が診断アッセイの開発や製造における厳格な要求基準への適合を確実にするために診断アプリケーションに向けとしてデザイン・検証されています。
- 信頼性があり、ロットトレーサビリティのある大規模な製造能力
- 再現性：主要な性能パラメーターの明確な変動係数により整合性のある性能という結果
- 診断機器の感度を選択するための明確な毛細管移動速度のラインナップ
- 直線的で均一な展開前線

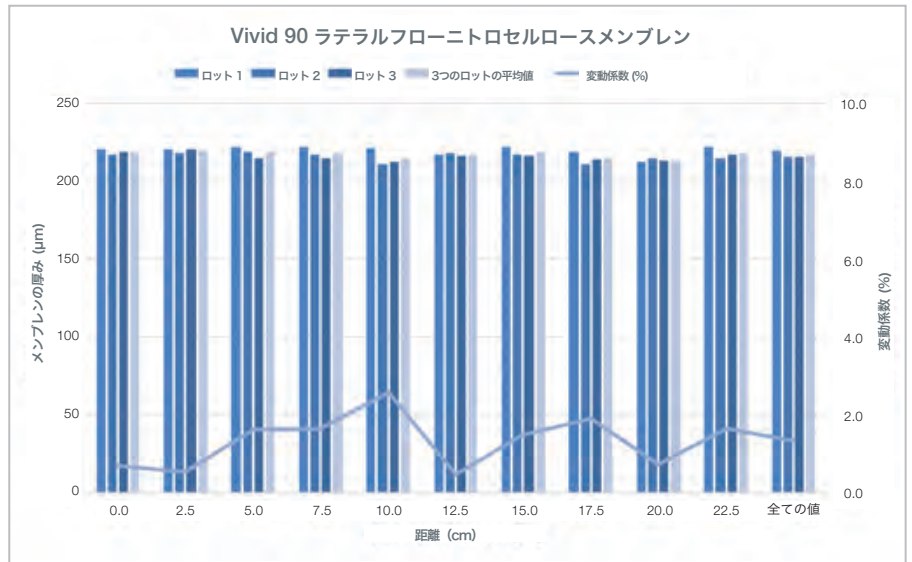
製品仕様

メンブレン	厚み	ウィック速度 (秒 / 4 cm)
Vivid 90 LFNC	190 – 230 μm (ポリエステルサポート材: 95 – 105 μm を含む)	70 - 110
Vivid 120 LFNC	190 – 230 μm (ポリエステルサポート材: 95 – 105 μm を含む)	95 - 135

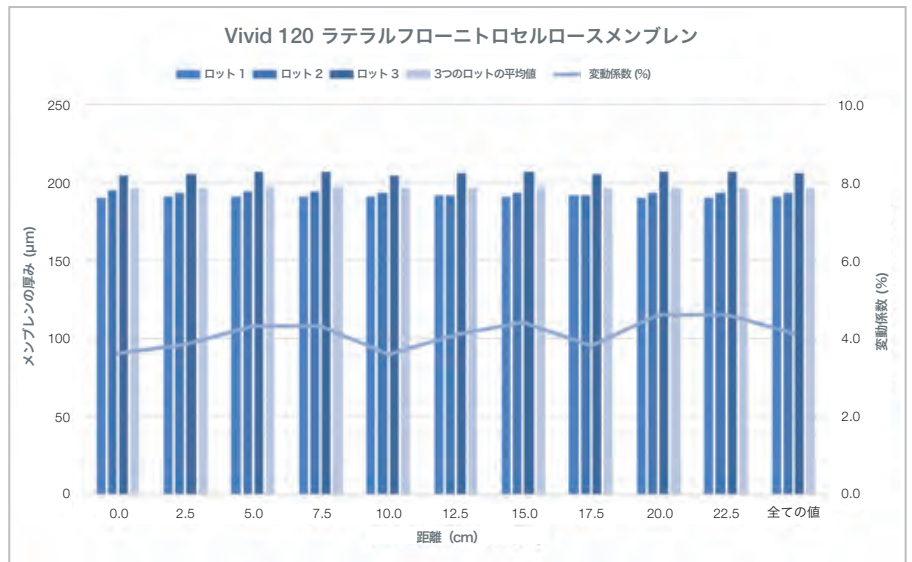
メンブレンの厚み

反応メンブレンの厚みはシグナルの形成に直接影響をもたらします。その結果としてロット内またはロット間の変動はポイントオブケア (POCT) 診断機器の製造や最終アッセイの性能に影響をもたらすことになります。

3つのロットからのデータにおいて、試験材料片の 2.5 cm 毎の箇所ではメンブレンの厚みを測定したところ、測定箇所全てにおけるメンブレン厚みの平均値が $196.7 \pm 8.1 \mu\text{m}$ となる Vivid 120 LFNC メンブレンでは変動係数が 4.6% 以下 (グラフ 1) ならびに測定箇所全てにおけるメンブレン厚みの平均値が $217.1 \pm 2.9 \mu\text{m}$ となる Vivid 90 LFNC メンブレンでは変動係数が 2.6% 以下と計測されました (グラフ 2)。



グラフ 1: 3つの異なるロットのメンブレンにわたって測定した Vivid 90 ラテラルフローニトロセルロースメンブレンの厚み



グラフ 2: 3つの異なるロットのメンブレンにわたって測定した Vivid 120 ラテラルフローニトロセルロースメンブレンの厚み

毛細管現象によるウィック速度

アッセイの感度はニトロセルロースメンブレンのウィック速度によって維持されます。試料の展開前線が均一の状態でメンブレンを一貫した速度で移動することが保たれることによって、シグナルのターゲットとなる分析物は均質的な濃度で維持されます。このことによって、ロット間でも再現性のある結果となるよう、試料中に存在するターゲットの分析物が検出抗体と結合する十分な時間をもたらすことを確実にします。

Vivid 90 LFNCとVivid 120 LFNCのウィック速度は、同一ロットならびにロット間における一貫性となる変動係数が10%以下を示します。

(表2, 3)

メンブレン	ロット間におけるウィック速度 (秒 / 4 cm)			平均値 (秒 / 4 cm)	標準偏差	変動係数
	ロットA	ロットB	ロットC			
Vivid 90 LFNC	83.7	79.3	87.3	83.4	6.1	7.3%
Vivid 120 LFNC	130.7	117.3	117.7	121.9	7.8	6.4%

表2: 3ロットにわたるウィック速度のロット間再現性に関する要約データ

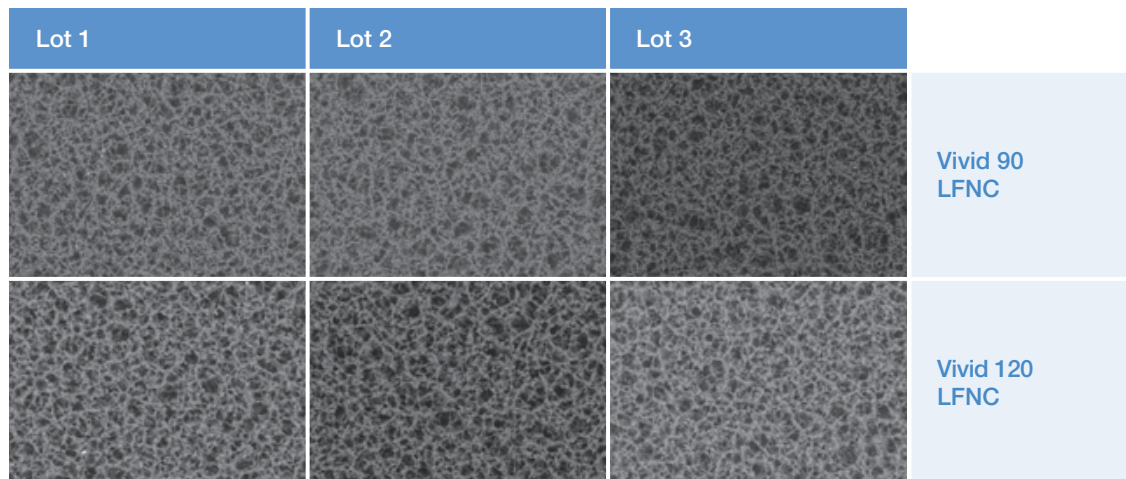
Membrane	同一ロットでのウィック速度 (秒 / 4 cm)			平均値 (秒 / 4 cm)	標準偏差	変動係数
	シート状サンプルにおける位置					
	左側	中央	右側			
Vivid 90 LFNC	80.7	84.3	85.3	83.4	2.5	2.9%
Vivid 120 LFNC	117.7	123.0	125.0	121.9	3.8	3.1%

表3: 3点の測定箇所におけるウィック速度の同一ロットでの再現性に関する要約データ

Vivid™

ラテラルフロー
ニトロセルロース
メンブレン

走査型電子顕微鏡による分析



3つのロット間における製品の外観の一貫性を示した、Vivid 90
ならびにVivid 120 ラテラルフローニトロセルロースメンブレン
の倍率1000倍での走査型電子顕微鏡による写真像

関連する製品

白血球単離メディア (Leukosorb™)

PCR や分子診断の阻害を抑制する目的
での白血球の除去

Vivid 血漿分離メンブレン

2分未満の処理時間で遠心分離した場合
の上清と同等の品質を得られる、細胞成分
(赤血球, 白血球, 血小板)の除去

ポール・コーポレーションと診断領域

ポール・コーポレーションはライフサイエンスやその他の幅広い産業分野にわたって、お客様の多様なニーズにお応えする、先端技術の過精製分離におけるグローバルリーダーです。

ポールはお客様とともに健康や安全性環境保護に応じた技術を発展させるよう努めています。会社が設計した製品によってプロセスや製品の革新、ならびに廃棄物や無駄を最小限とすることを可能とします。

ポールの幅広いメンブレン・メディア製品のポートフォリオによって、診断領域からベント、作業スタッフや装置の保護そして静脈への医薬品投与などのアプリケーションを支えています。

体外診断薬のチームにおいては、技術革新の専門知識があり、最高水準のエンジニアリングを有した、信頼できるビジネスパートナーを必要とします。ポールでは法規制の遵守を確実にし、品質水準に適合する製造を実行しています。

ポールの体外診断機器向け製品は、ISO 9001に従って製造されています。

ポールは体外診断機器の世界が日々複雑になってきていると理解しています。

確かな品質の製品を御社にお届けできる私たちのチームを頼って頂ければ、きっと御社は豊かな見識や確固たる決意とともに御社の製品を患者様へお届け出来るものと考えております。

ご注文情報

製品名	ウィック速度 (秒/4 cm)	幅	長さ	入り数	製品番号
Vivid 120 LFNC Sample	95 - 135	25 mm	300 mm	1 本	VIV120SAMP
Vivid 120 LFNC	95 - 135	25 mm	3 M	1 巻	VIV1202503R
Vivid 120 LFNC	95 - 135	25 mm	50 M	1 巻	VIV1202550R
Vivid 90 LFNC Sample	70 - 110	25 mm	300 mm	1 本	VIV90SAMP
Vivid 90 LFNC	70 - 110	25 mm	3 M	1 巻	VIV902503R
Vivid 90 LFNC	70 - 110	25 mm	50 M	1 巻	VIV902550R



日本ポール株式会社

メディカル事業部


〒163-1325 東京都新宿区西新宿6-5-1
TEL.03(6386)0991 FAX.03(6386)0992

<https://medical.pall.com/contact>

International Offices

Pall Corporation has offices and plants throughout the world in locations such as: Argentina, Australia, Austria, Belgium, Brazil, Canada, China, France, Germany, India, Indonesia, Ireland, Italy, Japan, Korea, Malaysia, Mexico, the Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Puerto Rico, Russia, Singapore, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, Thailand, the United Kingdom, the United States and Venezuela. Distributors in all major industrial areas of the world.

The information provided in this literature was reviewed for accuracy at the time of publication. Product data may be subject to change without notice. For current information consult your local Pall distributor or contact Pall directly.

© 2019, Pall Europe. Pall, , Vivid, and Leukosorb are trademarks of Pall Corporation. © indicates a registered trademark in the USA. Protect What Matters - Every Day is a service mark of Pall Corporation.