玻纤及玻纤的应用

摘要: 以膜为固相载体的胶体金快速诊断技术是 20 世纪 80 年代在酶联免疫吸附试验,乳胶凝集试验,单克隆抗体试验,胶体金免疫技术和新材料技术基础上发展起来的一项新型体外诊断技术。由于其快速,便捷,不需特殊设备,结果判断直观且极适合临床医生,临床实验室,及野外的现场快速诊断及家庭的自我监测和自我保健。近年来,越来越受到人们的重视,其技术发展迅速,在生物医学领域特别是医学检验中得到了广泛的应用。

关键词: 玻纤 床体积 表面活性剂 非特异性结合 缓冲盐 去污剂

玻纤是免疫快速测试试剂条中重要组成部分。玻纤的物理性质、化学成分、处理方式以及玻纤本身的材料质地都对测试试纸条的实验结果产生重要的影响。大量的实验表明: 玻纤的特性直接影响快诊产品的灵敏度和特异性,这恰恰是产品质量好坏的标准。所以,在调试快速测试试纸条产品的时候,不能忽视玻纤的作用。另外,在对产品改进的同时,也要把玻纤放到一个重要的环节当中。

下图为测试试纸条的结构及玻纤(Sample Pad) 在其结构中的位置:(图-1)

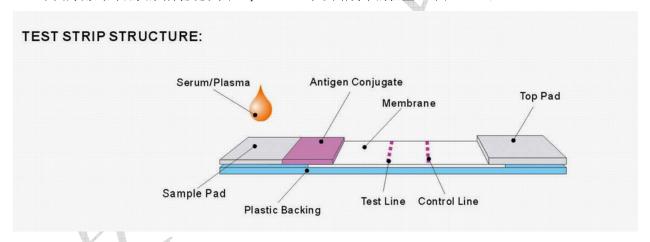


图-1

1. 玻纤的材料:

快诊试纸条用到的玻纤材料主要分为两种: woven meshes 和 cellulose filters, 这两种材料都有各自的特性。下面就对这两种材料优缺点作一个简短的分析:

- a) woven meshes 作为玻纤的材料可以很好地提高标本的均一性,使标本均匀的释放到聚酯膜中。woven meshes 玻纤的手感很好,抗张力强度也很高,即使浸湿的 woven meshes 玻纤,这两点特性依然没有太大的改变。woven meshes 的床体积很小,这就意味着滞留在玻纤中的标本更少,分布到玻纤上的标本体积仅有 1-2ul/cm²; 另一方面,woven meshes 玻纤对标本的溶解能力不是很高,如果标本的蛋白成分、PH 值、离子强度、粘性等方面的改变需要很高的玻纤溶解能力,通过 woven meshes 玻纤达到实验的目的是不太可能的。
- b) cellulose filters 的空间结构和 woven meshes 恰恰相反,它的厚度很大 (>250um),特别是当它浸湿的时候,手感很不好。但是,cellulose filters 却是构成玻纤最常见最普通的材料,这是因为 cellulose filters 是尿液标本检测的最好的标本载体。因为 cellulose filters 的孔径比较大,各种封闭液系统,PH和离子强度的改变,粘性的提高都可以在 cellulose filters 玻纤中得以实现。

当使用 cellulose filters 时,必须注意玻纤和聚酯膜是否充分搭牢。如果玻纤和聚酯膜搭的不牢固,会导致标本释放进聚酯膜时不连续甚至释放中断。

2. 玻纤的选择

在选择何种玻纤时,首先要考虑到玻纤的使用目的,如果玻纤最终是用来改变标本的,则需要注意以下几点:

- a) 厚度 玻纤的厚度可以用微米、毫米或者千分之一英寸来计量,平均厚度也是 重要的考虑因素,平均厚度和床体积有直接的联系,此外,平均厚度还影响玻 纤结构的紧密性。
- b) 基本重量 玻纤的基本重量 (mg/cm²) 乘以玻纤的厚度可以决定玻纤的床体积 (ul/ cm²)。床体积和孔径成正比,孔径和密度成反比,这三个参数在一定程 度上的变化是相同的,所以说基本重量可以用床体积来换算。床体积是很重要 的参数,但是,实际上却很少单例出来。
- c) 抗张强度 玻纤材料的抗张强度和 NC 膜材料的抗张强度同样重要,有一些玻 纤材料甚至和没有背衬的膜一样脆弱。有些材料可以被拉长 1cm 左右, 所以在 网架上被连续处理。
- d) 尺寸 尺寸和公差范围必须控制在一定程度之内。
- e) 包装 标签 说明书

总之, 在选择膜时需要考虑到因素同样适用于玻纤材料的选择。

3. 玻纤的处理工艺

玻纤在测试试纸条中经过如下一些处理步骤

1) 玻纤的处理主要有两种,分别是:片处理和条处理。

片处理分为机喷处理、浸泡处理、手工处理; 条处理以手工处理为主。

a:条处理和浸泡处理 条处理和片处理都属于手工处理,需要规定玻纤的规格和尺寸, 处理时将玻纤放在网架上,用一次性注射器吸取一定数量的玻纤处理液,然后均匀喷洒在玻 纤上。最后需要用离心管的盖子将玻纤均匀的刮一遍,保证溶液的分布均匀。



浸泡处理 图-2

b: 小批量机喷处理 机喷处理只需要将玻纤放在网架上, 由机器自动将处理液喷洒在

玻纤上,每处理完相应的片数需抽检一次喷量,并对相应的结果作出响应的调整。



机喷处理 图-3

c: 大批量浸泡干燥处理 该方式选用成卷状态的玻纤,浸泡、烘干同时进行,设备保证卷状玻纤各个部位的处理均一性,是大批量生产模式的最佳选择。



玻纤连续处理设备 图-4

2) 处理好的玻纤都需要放到烘房中烘制一定时间后才能使用。烘房的温度和烘制时间都有一定的要求。玻纤的烘干方式包括 37℃烘干、常温烘干、冷冻烘干等。收取玻纤时还要检查玻纤是否有异常,对异常玻纤要作隔离处理。

4. 玻纤的作用及规格

玻纤在检测试纸条中有多种作用:首先,可以提高标本的均一性,控制标本释放到聚酯 膜中的速度,使标本连续均匀地释放到聚酯膜中。

其次,当在玻纤中添加其它成分,如:蛋白质、去污剂、粘性增强剂、缓冲盐等物质时,

玻纤的作用还可以表现在以下几个方面:

- 1. 增强玻纤的粘性(调节标本的释放)
- 2. 提高被检测物质在玻纤中的溶解能力
- 3. 消除一定的假阳性
- 4. 使最终 T 线上的免疫复合物更加稳定

玻纤中添加蛋白质(牛血清)、去污剂(SDS、低浓度 Tween-20)、表面活性剂等物质时可以提高金标的再溶解能力,减少非特异性结合。另一方面,可以最大限度的减少 NC 膜对被检测物质的吸收。

玻纤也可以经过封闭处理,这样可以减弱膜的疏水作用。比起直接用封闭液处理膜,这种方法显得更简单而且更有效。而且,封闭蛋白、去污剂可以影响标记原料和标记颗粒之间的共价结合,在有去污剂存在的情况下,杂蛋白质也可以和标记颗粒结合。如果标记原料和标记颗粒之间不能有效地共价结合,最终标记原料和标记颗粒之间结合的效价就会大大降低。因此,玻纤也是添加封闭系统比较好的选择。

另外,一些标本要求比较稳定的系统,例如:人的尿液,PH 值在 5 到 10 之间,PH 值和离子强度的变化会影响产品的灵敏度和特异性,增强蛋白质的非特异性结合。玻纤 PH 值和离子强度易受影响,在玻纤中适当的加入缓冲盐物质,可以增加玻纤的稳定性。(例如:1.0M的硼酸盐缓冲液 PH 9.5)

快速测试试纸条使用的玻纤主要有两种规格: 8964#和 8975#, 两者相比较而言, 前者的厚度稍微高些, 这就导致两种玻纤对标本溶液的吸收饱和度不同。

总结: 玻纤是测试试纸条的重要组成部分, 玻纤的特性直接影响产品的质量。玻纤的化学成分、离子强度、PII 值等直接影响玻纤在整个试纸条系统中的功能。另外, 玻纤的物理性质、自身材料也是影响玻纤功能的重要因素。在调试快速测试试纸条产品的时候, 应该重视玻纤的功能与特性, 发挥玻纤应有的功效, 才能把产品调试到最好的状态。