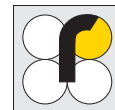




Ферментный анализ

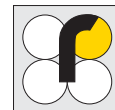


Сравнение тестов для определения лактозы/ D-галактозы Roche и Enzytec™ Liquid

Арт. No. E8110+E8120

Обзор

	Roche	Enzytec™ Liquid																																																
Артикул	10 176 303 035	E8110 и E8120																																																
Количество тестов	16 тестов для каждого анализа	50 тестов на каждый анализ																																																
Принцип метода	- Анализ 1 = Общее количество лактозы и D-галактозы с использованием β-галактозидазы (β-Gal) и галактозодегидрогеназы (Gal-DH). НАДН измеряют при 340 нм: Лактоза + H₂O — β-Gal —> D-Глюкоза + D-Галактоза D-Галактоза — Gal-DH —> D-Гактоновая кислота + НАДН + H⁺ - Анализ 2 = D-Галактоза, использующая только галактозодегидрогеназу: D-Галактоза — Gal-DH —> D-Гактоновая кислота + НАДН + H⁺ - Концентрация лактоза вычисляется по разнице между результатами двух анализов: Лактоза = Анализ 1 (лактоза/галактоза) минус анализ 2 (галактоза)																																																	
Вычисление результатов	Метод представляет собой реакцию конечной точки, результаты которой рассчитываются с использованием закона Ламберта-Бера (таблица Excel доступна по запросу)																																																	
Регистрация	Определение лактозы по пути галактозы зарегистрировано AOAC (США), EN (Европа), IDF (молочные продукты) ISO (5765-2), § 64 (Германия), SLMB (Швейцария). Путь глюкозы регистрируется отдельно																																																	
Реагенты	- Флакон 1 = Буфер 1 + НАД (порошок) - Флакон 2 = β-Галактозидаза (суспензия) - Флакон 3 = Буфер 2 (раствор) - Флакон 4 = Gal-DH (суспензия)	- R1 = Буфер (в обоих наборах), β-Галактозидаза (только E8110) - R2 = Gal-DH (в обоих наборах)																																																
Стабильность после вскрытия	Флакон 1: 3 месяца	Все реагенты жидкие, готовые к использованию и стабильные после вскрытия.																																																
Контрольные образцы	Контрольные образец лактозы (флакон 5)	Контрольный образец доступен к заказу (Multi-sugar standard low (E8440))																																																
Процедура анализа	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Шаги</th><th>Лактоза/ Галактоза (Анализ 1)</th><th>Галактоза (Анализ 2)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Флакон 1 (буфер 1)</td><td>0.200 мл</td><td>0.200 мл</td></tr> <tr> <td>Флакон 2 (β-Gal)</td><td>0.050 мл</td><td>—</td></tr> <tr> <td>Образец (или H₂O)</td><td>0.100 мл</td><td>0.100 мл</td></tr> <tr> <td colspan="3">Инкубация 20 мин</td></tr> <tr> <td>Флакон 3 (буфер 2)</td><td>1.000 мл</td><td>1.000 мл</td></tr> <tr> <td>Вода</td><td>1.900 мл</td><td>1.950 мл</td></tr> <tr> <td colspan="3">Инкубация 3 мин, измерить A₁</td></tr> <tr> <td>Флакон 4 (Gal-DH)</td><td>0.050 мл</td><td>0.050 мл</td></tr> <tr> <td colspan="3">Инкубация 30 мин, измерить A₂</td></tr> </tbody> </table>	Шаги	Лактоза/ Галактоза (Анализ 1)	Галактоза (Анализ 2)	Флакон 1 (буфер 1)	0.200 мл	0.200 мл	Флакон 2 (β-Gal)	0.050 мл	—	Образец (или H ₂ O)	0.100 мл	0.100 мл	Инкубация 20 мин			Флакон 3 (буфер 2)	1.000 мл	1.000 мл	Вода	1.900 мл	1.950 мл	Инкубация 3 мин, измерить A ₁			Флакон 4 (Gal-DH)	0.050 мл	0.050 мл	Инкубация 30 мин, измерить A ₂			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Шаги</th><th>E8110 (Анализ 1)</th><th>E8120 (Анализ 2)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R1 (β-Gal в E8110)</td><td>2.000 mL</td><td>2.000 mL</td></tr> <tr> <td>Образец (или H₂O)</td><td>0.100 mL</td><td>0.100 mL</td></tr> <tr> <td colspan="3">Инкубация 3 мин, измерить A₁</td></tr> <tr> <td>R2 (Gal-DH)</td><td>0.500 мл</td><td>0.500 мл</td></tr> <tr> <td colspan="3">Инкубация 15 мин, измерить A₂</td></tr> </tbody> </table>	Шаги	E8110 (Анализ 1)	E8120 (Анализ 2)	R1 (β-Gal в E8110)	2.000 mL	2.000 mL	Образец (или H ₂ O)	0.100 mL	0.100 mL	Инкубация 3 мин, измерить A ₁			R2 (Gal-DH)	0.500 мл	0.500 мл	Инкубация 15 мин, измерить A ₂		
Шаги	Лактоза/ Галактоза (Анализ 1)	Галактоза (Анализ 2)																																																
Флакон 1 (буфер 1)	0.200 мл	0.200 мл																																																
Флакон 2 (β-Gal)	0.050 мл	—																																																
Образец (или H ₂ O)	0.100 мл	0.100 мл																																																
Инкубация 20 мин																																																		
Флакон 3 (буфер 2)	1.000 мл	1.000 мл																																																
Вода	1.900 мл	1.950 мл																																																
Инкубация 3 мин, измерить A ₁																																																		
Флакон 4 (Gal-DH)	0.050 мл	0.050 мл																																																
Инкубация 30 мин, измерить A ₂																																																		
Шаги	E8110 (Анализ 1)	E8120 (Анализ 2)																																																
R1 (β-Gal в E8110)	2.000 mL	2.000 mL																																																
Образец (или H ₂ O)	0.100 mL	0.100 mL																																																
Инкубация 3 мин, измерить A ₁																																																		
R2 (Gal-DH)	0.500 мл	0.500 мл																																																
Инкубация 15 мин, измерить A ₂																																																		
Линейность	→ 2.0 г/л (образец = 0.100 мл)	→ 2.0 г/л (образец = 0.100 мл)																																																
Вычисления по Ламберту-Беру:	- LoD (v = 0.5 мл, ΔA = 0.020) - LoQ (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050)	6 мг/л 14 мг/л																																																
Реальные LoD и LoQ были измерены только для Enzytec™ Liquid E8110 с использованием метода DIN 32645:2008-11 с образцом объемом 100 мкл (соответственно 30 и 50 мг/л). При увеличении объема пробы до 0,500 мл эти пределы будут разделены на коэффициент 5.																																																		



Сравнение тестов для определения лактозы/ D-галактозы Roche и Enzytec™ Liquid

Арт. No. E8110+E8120

Оценка Enzytec™ Liquid Лактоза/D-Галактоза (Арт. No. E8110) в сравнении Roche

а) Программа оценки для лабораторий

Мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid Lactose/D-Galactose (E8110) и один набор Enzytec™ Liquid D-Galactose (E8120) (по 50 тестов в каждом) и анализируйте образцы параллельно с набором Roche.
- Для проверки извлечения всегда запускайте контрольный образец Enzytec™ Liquid Multi-sugar с низким содержанием стандарта (E8440).
- Если возможно, выполните пробоподготовку контрольного образца и рассчитайте степень извлечения.
- Запустите стандартные образцы параллельно в обоих наборах для 50 тестов (сравнение методов).
- Сохраняйте ту же подготовку образца, что и для набора Roche, и используйте один и тот же флакон с раствором образца для обоих тестов (по 100 мкл каждый).
- Выполняйте два анализа одновременно, чтобы избежать погрешностей, связанных со стабильностью образца (особенно для нестабильных ацетальдегида, уксусной кислоты, аммиака, аскорбиновой кислоты, этанола и сульфита).

Можно проверить больше валидационных показателей (например, линейность, прецизионность или воспроизводимость), но для этого потребуется больше наборов.

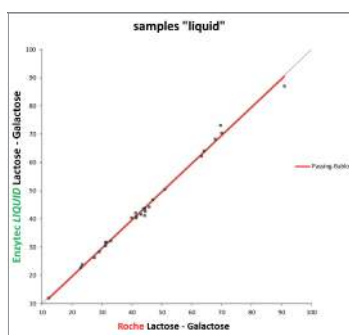
б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- Экстрагируйте Enzytec™ Liquid Multi-sugar standard low (E8440)

Степень извлечения $100 \pm 5 \%$

Примечание: это является частью спецификаций для всех тест-наборов Enzytec™ Liquid и проверяется для каждой произведенной партии.

- Сравнение методов



Сравнение этого метода проводилось с образцами молочных продуктов (молоко, сухое молоко, сухая сыворотка, детское питание и йогурт). Все точки близко выровнены вдоль линии корреляции ($y = x$).

Коэффициент корреляции между обоими методами составил 99,7 % (метод Пассинга-Баблока).

Корреляция будет варьироваться в зависимости от тестируемых образцов.