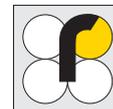


# Сравнение тестов для определения Лактоза/D-Глюкозы Roche и Enzytec™ Liquid

Арт. No. E8130 + E8140

## Обзор

	Roche	Enzytec™ Liquid																																																
Артикул	10 986 119 035	E8130 и E8140																																																
Количество тестов	32 теста для каждого аналита	50 тестов каждый																																																
Принцип работы теста	<ul style="list-style-type: none"> <li>Анализ 1 = Сумма лактозы и D-глюкозы с использованием β-галактозидазы (β-Gal), гексокиназы (HK) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6P-DH):                      Лактоза + H<sub>2</sub>O — β-Gal → D-Глюкоза + D-Галактоза                      D-Глюкоза + АТФ — HK → Глюкоза-6-фосфат + АДФ                      G-6-P + НАД<sup>+</sup> — G6P-DH → Глюконат-6-P + НАДН + H<sup>+</sup></li> <li>Анализ 2 = D-Глюкоза определяется с использованием только HK и G6P-DH:                      D-Глюкоза + АТФ — HK → Глюкоза-6-Фосфат + АДФ                      G-6-P + НАД<sup>+</sup> — G6P-DH → Глюконат-6-P + НАДН + H<sup>+</sup></li> <li>Концентрация лактозы получается путем расчета разницы:                      Лактоза = Анализ 1 (Лактоза/D-Глюкоза) минус Анализ 2 (D-Глюкоза)</li> </ul>																																																	
Вычисление результатов	Метод представляет собой реакцию конечной точки, результаты которой рассчитываются с использованием закона Ламберта-Бера (таблица Excel доступна по запросу).																																																	
Регистрация	Определение лактозы через путь глюкозы зарегистрировано IDF (молочные продукты) ISO (5765-1), § 64 (Германия), SLMB (CH). В Германии метод глюкозы является обязательным для тестирования безлактозных молочных продуктов (ASU L 01.00-90).																																																	
Реагенты	<ul style="list-style-type: none"> <li>Флаконт 1 = Буфер 1 (порошок)</li> <li>Флаконт 2 = β-Галактозидаза (суспензия)</li> <li>Флаконт 3 = Буфер 2 (порошок)</li> <li>Флаконт 4 = НК/G6P-DH (суспензия)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>R1 = Буфер (оба набора), β-Галактозидаза (только E8130)</li> <li>R2 = НК/G6P-DH (оба набора)</li> </ul>																																																
Стабильность после вскрытия	<ul style="list-style-type: none"> <li>Флаконт 1 = 3 месяца</li> <li>Флаконт 3 = 4 недели</li> </ul>	Все реагенты жидкие, готовые к использованию и стабильные после вскрытия.																																																
Контрольные образцы	Не входят в набор	Контрольные образцы доступны к заказу (Multi-sugar standard low (E8440))																																																
Процедура анализа	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Шаги</th> <th>Лактоза/ D-Глюкоза (анализ 1)</th> <th>D-Глюкоза (анализ 2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Флаконт 1 (Буфер 1)</td> <td>0.200 мл</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Флаконт 2 (β-Gal)</td> <td>0.050 мл</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Образец (или H<sub>2</sub>O)</td> <td>0.100 мл</td> <td>0.100 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Инкуб. 20 мин</td> </tr> <tr> <td>Флаконт 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>2.150 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Инкуб. 3 мин, измерить A<sub>1</sub></td> </tr> <tr> <td>Флаконт 4 (НК/G6P-DH)</td> <td>0.020 мл</td> <td>0.020 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Инкуб. 30 мин, измерить A<sub>2</sub></td> </tr> </tbody> </table>	Шаги	Лактоза/ D-Глюкоза (анализ 1)	D-Глюкоза (анализ 2)	Флаконт 1 (Буфер 1)	0.200 мл	—	Флаконт 2 (β-Gal)	0.050 мл	—	Образец (или H <sub>2</sub> O)	0.100 мл	0.100 мл	Инкуб. 20 мин			Флаконт 3 (Буфер 2)	1.000 мл	1.000 мл	Вода	1.900 мл	2.150 мл	Инкуб. 3 мин, измерить A <sub>1</sub>			Флаконт 4 (НК/G6P-DH)	0.020 мл	0.020 мл	Инкуб. 30 мин, измерить A <sub>2</sub>			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Шаги</th> <th>E8130 (анализ 1)</th> <th>E8140 (анализ 2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R1 (β-Gal в E8130)</td> <td>2.000 мл</td> <td>2.000 мл</td> </tr> <tr> <td>Образец (или H<sub>2</sub>O)</td> <td>0.100 мл</td> <td>0.100 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Инкуб. 3 мин, измерить A<sub>1</sub></td> </tr> <tr> <td>R2 (НК/G6P-DH)</td> <td>0.500 мл</td> <td>0.500 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Инкуб. 15 мин, измерить A<sub>2</sub></td> </tr> </tbody> </table>	Шаги	E8130 (анализ 1)	E8140 (анализ 2)	R1 (β-Gal в E8130)	2.000 мл	2.000 мл	Образец (или H <sub>2</sub> O)	0.100 мл	0.100 мл	Инкуб. 3 мин, измерить A <sub>1</sub>			R2 (НК/G6P-DH)	0.500 мл	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, измерить A <sub>2</sub>		
Шаги	Лактоза/ D-Глюкоза (анализ 1)	D-Глюкоза (анализ 2)																																																
Флаконт 1 (Буфер 1)	0.200 мл	—																																																
Флаконт 2 (β-Gal)	0.050 мл	—																																																
Образец (или H <sub>2</sub> O)	0.100 мл	0.100 мл																																																
Инкуб. 20 мин																																																		
Флаконт 3 (Буфер 2)	1.000 мл	1.000 мл																																																
Вода	1.900 мл	2.150 мл																																																
Инкуб. 3 мин, измерить A <sub>1</sub>																																																		
Флаконт 4 (НК/G6P-DH)	0.020 мл	0.020 мл																																																
Инкуб. 30 мин, измерить A <sub>2</sub>																																																		
Шаги	E8130 (анализ 1)	E8140 (анализ 2)																																																
R1 (β-Gal в E8130)	2.000 мл	2.000 мл																																																
Образец (или H <sub>2</sub> O)	0.100 мл	0.100 мл																																																
Инкуб. 3 мин, измерить A <sub>1</sub>																																																		
R2 (НК/G6P-DH)	0.500 мл	0.500 мл																																																
Инкуб. 15 мин, измерить A <sub>2</sub>																																																		
Линейность	→ 2.0 г/л (образец = 0.100 мл)	→ 2.0 г/л (образец = 0.100 мл)																																																
Вычисления по Ламберту-Беру:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Пример LoD (v = 0.5 мл, ΔA = 0.020)</li> <li>Пример LoQ (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 мг/л</li> <li>14 мг/л</li> </ul>																																																
	Реальные LoD и LoQ были измерены только для Enzytec™ Liquid E8130 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 Лактоза/D-Глюкозы Roche и Enzytec™ Liquid

Арт. No. E8130 + E8140

## Оценка Enzytec™ Liquid Лактоза/D-Глюкоза (Арт. No. E8130 + E8140) в сравнении с Roche

### а) Программа оценки для лабораторий

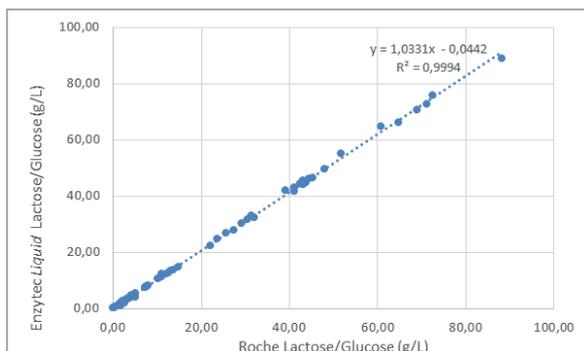
Мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid Lactose/D-Glucose (E8130) и один набор Enzytec™ Liquid D-Glucose (E8140) (по 50 тестов в каждом) и анализируйте образцы параллельно с набором Roche.
- Для определения степени извлечения используйте Enzytec™ Liquid Multi-sugar standard low (E8440)
- Если возможно, выполните пробоподготовку контрольного образца и рассчитайте степень извлечения.
- Запустите стандартные образцы параллельно в двух наборами, для всех 50 тестов (сравнение методов).
- Выполняйте пробоподготовку такую же, как 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 прогрешностей, 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

- Экстракция Enzytec™ Liquid Multi-sugar standard low (E8440)  
Степень извлечения  $100 \pm 5 \%$   
Примечание: это часть спецификаций для всех тест-наборов Roche, которые проверяются 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 99,9 %. Корреляция будет варьироваться в зависимости от тестируемых образцов.