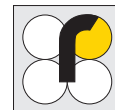


Сравнение тестов D-глюкозы/D-фруктозы Roche и Enzytec™ (арт. № E8160)

Обзор

	Roche	Enzytec™ Liquid																																		
Арт. No.	10 139 106 035	E8160																																		
Размер набора	27 тестов (27 мл)	50 тестов																																		
Принцип работы	Ферментативный тест с гексокиназой (HK), фосфоглюкозоизомеразой (PGI) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G6P-DH). Образуется НАДН и измеряется при 340 нм: D-Фруктоза + АТФ — HK —> Фруктоза-6-Фосфат + АДФ D-Глюкоза + АТФ — HK —> Глюкоза-6-Фосфат + АДФ Фруктоза-6-Фосфат — PGI —> Глюкоза-6-Фосфат G-6-P + НАД ⁺ — G6P-DH —> Глюконат-6-P + НАДН + H ⁺																																			
Обработка результатов	Метод представляет собой реакцию конечной точки, результаты которой рассчитываются с использованием закона Ламберта-Бера (таблица Excel доступна по запросу)																																			
Регистрация	Этот метод зарегистрирован AIJN (фруктовые соки), AOAC (США), DIN (Германия), EN (европейская норма), IFU (фруктовые соки), МЕВАК (пиво), OIV (вино), V§ 64 (Германия), SLMB (CH)																																			
Реагенты	• Флакон 1 = Буфер (сухой) • Флакон 2 = HK/G6PDH (суспензия) • Флакон 3 = PGI (суспензия)	• R1 = буфер • R2 = HK/G6PDH • R3 = PGI																																		
Стабильность реагентов после вскрытия	• Флакон 1 = 4 недели	Все реагенты жидкие, готовые к использованию и стабильные после вскрытия																																		
Контрольный образец	Контрольный образец входит в комплект (4 виала)	Контроль качества доступен отдельно (Арт. № E8440 Мультисахар, стандарт с низким содержанием сахара)																																		
Проведение анализа	<table><tr><th>Шаг</th><th>Образец (или хол.проба)</th></tr><tr><td>Флакон 1</td><td>1.000 мл</td></tr><tr><td>Образец (или H₂O)</td><td>0.100 мл</td></tr><tr><td>Вода</td><td>1.900 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 3 мин, измерить опт. плот. A₁</td></tr><tr><td>Флакон 2</td><td>0.020 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 15 мин, измерить опт. плот. A₂</td></tr><tr><td>Флакон 3</td><td>0.020 мл</td></tr><tr><td colspan="2"></td></tr></table> Для всех наборов измерение A1, A2 и A3 после добавления трех разных реагентов позволяет измерять глюкозу (A2–A1) и фруктозу (A3–A2) одно за другим	Шаг	Образец (или хол.проба)	Флакон 1	1.000 мл	Образец (или H ₂ O)	0.100 мл	Вода	1.900 мл	Инкуб. 3 мин, измерить опт. плот. A ₁		Флакон 2	0.020 мл	Инкуб. 15 мин, измерить опт. плот. A ₂		Флакон 3	0.020 мл			<table><tr><th>Шаг</th><th>Образец (или хол.проба)</th></tr><tr><td>R1</td><td>2.000 мл</td></tr><tr><td>Образец (или H₂O)</td><td>0.100 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 3 мин, измерить опт. плот. A₁</td></tr><tr><td>R2</td><td>0.500 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 15 мин, измерить опт. плот. A₂</td></tr><tr><td>R3</td><td>0.500 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 15 мин, измерить опт. плот. A₃</td></tr></table>	Шаг	Образец (или хол.проба)	R1	2.000 мл	Образец (или H ₂ O)	0.100 мл	Инкуб. 3 мин, измерить опт. плот. A ₁		R2	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, измерить опт. плот. A ₂		R3	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, измерить опт. плот. A ₃	
Шаг	Образец (или хол.проба)																																			
Флакон 1	1.000 мл																																			
Образец (или H ₂ O)	0.100 мл																																			
Вода	1.900 мл																																			
Инкуб. 3 мин, измерить опт. плот. A ₁																																				
Флакон 2	0.020 мл																																			
Инкуб. 15 мин, измерить опт. плот. A ₂																																				
Флакон 3	0.020 мл																																			
Шаг	Образец (или хол.проба)																																			
R1	2.000 мл																																			
Образец (или H ₂ O)	0.100 мл																																			
Инкуб. 3 мин, измерить опт. плот. A ₁																																				
R2	0.500 мл																																			
Инкуб. 15 мин, измерить опт. плот. A ₂																																				
R3	0.500 мл																																			
Инкуб. 15 мин, измерить опт. плот. A ₃																																				
Линейность	→ 1 г/л (образец = 0.100 мл)	→ 1.5 г/л (образец = 0.100 мл)																																		
ПО и ПКО	Расчет по Ламберту-Беру: • ПО = 0.4 мг/л (v = 2 мл, ΔA = 0.010) • ПКО = 8.6 мг/л (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050) Для всех тестовых наборов пределы можно рассчитать по закону Ламберта-Бера с использованием одних и тех же правил: например, при v = 0,5 мл и ΔA = 0,050, LoQ = 8,6 мг/л для Roche и 7 мг/л для E8160. Реальные LoD и LoQ были измерены только для Enzytec™ Liquid E8160 с использованием метода DIN 32645:2008-11 и образца 100 мкл. При увеличении объема пробы до 0,500 мл эти пределы будут разделены на коэффициент 5.	DIN метод (v = 0.100 мл): • ПО = 4.0 мг/л • ПКО = 10 мг/л																																		



Сравнение тестов D-глюкозы/D-фруктозы Roche и Enzytec™ (арт. № E8160)

Оценка Enzytec™ Liquid D-глюкоза/D-фруктоза (арт. №E8160) по сравнению с Roche

а) Программа оценки для отдельных лабораторий

Если лаборатория хочет проверить новый набор, мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid D-Glucose/D-Fructose (арт. № E8160, 50 тестов) и анализируйте образцы параллельно с набором Roche.
- Для проверки степени извлечения всегда используйте стандартный образец QC Enzytec™ Liquid Multi-sugar с низким содержанием сахара (арт. № E8440).
- Если возможно, запустите пробу контроля качества, специфичную для лаборатории, и рассчитайте восстановление.
- Запустите стандартные образцы параллельно с обоими наборами, пока не будут завершены 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 проблем со стабильностью образца (особенно для нестабильных ацетальдегида, уксусной кислоты, аммиака, аскорбиновой кислоты, этанола и сульфита).

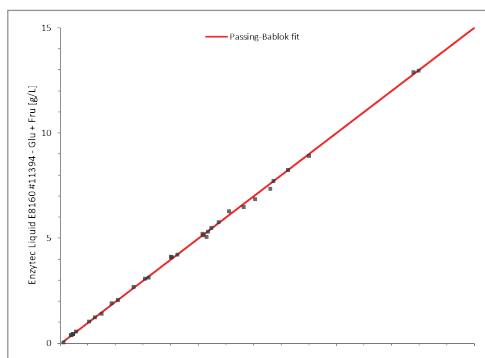
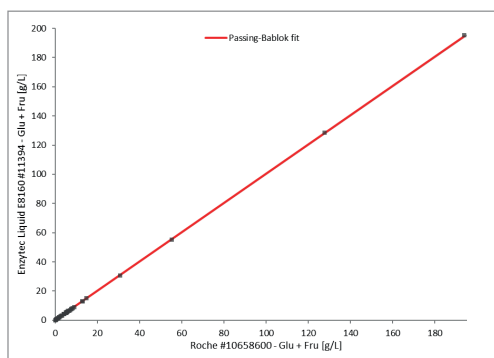
Можно проверить больше критериев проверки (например, линейность, точность или воспроизводимость), но потребуется больше наборов.

б) Результаты внутренней оценки в R-Biopharm

- Восстановление стандарта Enzytec™ Liquid Multi-sugar с низким содержанием сахара (Арт. № E8440)
Восстановление $100 \pm 5 \%$

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

- Сравнение методов



Сравнение этого метода проводилось с образцами вина и фруктового сока. Все точки близко выровнены вдоль линии корреляции ($y = x$). Коэффициент корреляции между обоими методами составил 100 % (подгонка Пассинга-Баблока). Корреляция будет варьироваться в зависимости от тестируемых образцов.