

Сравнение тестов для определения уксусной кислоты Roche и Enzytec™ (Арт. E8226)

Обзор

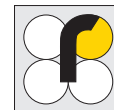
	Roche	Enzytec™ Liquid																																
Номер для заказа	10148261035	E8226																																
Размер набора	3 x 11 тестов (33 x 1 мл)	2 x 25 тестов (50 x 2 мл)																																
Принцип теста	Ферментативный метод с использованием Асеацетил-КоА-синтетазы (ACS), L-малат дегидрогеназы (L-MDH) и цитрат синтазы (CS). См. IFU Roche	Ферментативный метод с использованием ацетат-киназы (AK), АДФ-зависимой гексокиназы (ADP-НКР) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6P-DH). Смотрите подробности реакции ниже																																
Расчет результатов	Результаты рассчитываются по формуле Ламберта-Бера (реакция по конечной точке)	Результаты рассчитываются по калибровочной кривой (калибраторы включены в набор)																																
Регистрация	EBC (пиво), IFU (фруктовые соки), ICUMSA (сахар), EN (Европа), OIV (вино), § 64 (Германия)	Без регистрации																																
Реагенты	• Буфер (готовый) • ATP, CoA, NAD (lyo) • L-MDH, CS (жидкий) • ACS (lyo)	• R1 = буфер, NAD • R2 = АК, ADP, G6P-DH • 4 калибратора																																
Стабильность после восстановления	• Виала 2 = 4 недели • Виала 4 = 5 дней (3 виалы x 11 тестов)	Все реагенты жидкие, готовы к использованию и стабильные после вскрытия																																
Контрольный образец (QC)	QC включен	QC доступен отдельно (Арт. E8460 Multi-acid standard low)																																
Процедура	<table><tr><th>Этапы</th><th>Образец (или хол.проба)</th></tr><tr><td>Виала 1</td><td>1.000 мл</td></tr><tr><td>Виала 2</td><td>0.200 мл</td></tr><tr><td>Проба (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, измерение опт.плот. A₀</td></tr><tr><td>Виала 3</td><td>0.010 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 15 мин, измерение опт. плот A₁</td></tr><tr><td>Виала 4</td><td>0.010 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 15 мин, измерение опт. плот A₂</td></tr></table>	Этапы	Образец (или хол.проба)	Виала 1	1.000 мл	Виала 2	0.200 мл	Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	Вода	1.900 мл	Инкуб. 3 мин, измерение опт.плот. A ₀		Виала 3	0.010 мл	Инкуб. 15 мин, измерение опт. плот A ₁		Виала 4	0.010 мл	Инкуб. 15 мин, измерение опт. плот A ₂		<table><tr><th>Этапы</th><th>Образец (или хол.проба)</th></tr><tr><td>R1</td><td>2.000 мл</td></tr><tr><td>Проба (или H₂O)</td><td>0.100 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 3 мин, измерение опт.плот. A₁</td></tr><tr><td>R2</td><td>0.500 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 15 мин, измерение опт. плот A₂</td></tr></table>	Этапы	Образец (или хол.проба)	R1	2.000 мл	Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	Инкуб. 3 мин, измерение опт.плот. A ₁		R2	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, измерение опт. плот A ₂	
Этапы	Образец (или хол.проба)																																	
Виала 1	1.000 мл																																	
Виала 2	0.200 мл																																	
Проба (или H ₂ O)	0.100 мл																																	
Вода	1.900 мл																																	
Инкуб. 3 мин, измерение опт.плот. A ₀																																		
Виала 3	0.010 мл																																	
Инкуб. 15 мин, измерение опт. плот A ₁																																		
Виала 4	0.010 мл																																	
Инкуб. 15 мин, измерение опт. плот A ₂																																		
Этапы	Образец (или хол.проба)																																	
R1	2.000 мл																																	
Проба (или H ₂ O)	0.100 мл																																	
Инкуб. 3 мин, измерение опт.плот. A ₁																																		
R2	0.500 мл																																	
Инкуб. 15 мин, измерение опт. плот A ₂																																		
Линейность	→ 300 мг/л (образец = 0.100 мл)	→ 300 мг/л (образец = 0.100 мл)																																
ПО и ПКО	Расчет по формуле Ламберта-Бера: • ПО = 0.15 мг/л (v = 2 мл, ΔA = 0.010) • ПКО = 3.0 мг/л (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050)	DIN меод (v = 0.100 мл): • ПО = 2.5 мг/л • ПКО = 4.5 мг/л																																

Ферментативный метод Арт. E8226:

Ацетат + АТФ — АК → Ацетил фосфат + АДФ

АДФ + D-Глюкоза — АДФ-НКР → D-Глюкоза-6-Фосфат + AMP

D-Глюкоза-6-Фосфат + НАД⁺ — G6P-DH → 6-Фосфоглюконо-δ-лактон + НАДН + Н⁺



Сравнение тестов для определения уксусной кислоты Roche и Enzytec™ (Арт. E8226)

Оценка Enzytec™ Liquid Уксусная кислота (Арт. E8226) в сравнении с Roche

а) Программа оценки для отдельных лабораторий

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

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid Acetic acid (Арт. E8226, 50 тестов) и проведите анализ образцов параллельно с набором Roche
- Для проверки степени извлечения всегда используйте контрольный образец Enzytec™ Liquid Multi-acid standard low (Арт. E8460)
- Если возможно, проведите анализ QC-образца, специфичного для данной лаборатории, и рассчитайте степень извлечения
- Проводите параллельно плановые испытания образцов с помощью обоих наборов до тех пор, пока не будет выполнено 50 испытаний (сравнение методов)
- Соблюдайте ту же пробоподготовку, что и для набора Roche, и используйте один и тот же флакон с раствором пробы для обоих тестов (по 100 мкл)
- Проводите два анализа одновременно, чтобы избежать проблем со стабильностью (особенно для ацетальдегида, уксусной кислоты, аммиака, аскорбиновой кислоты, этанола и сульфита, которые не стабильны)

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

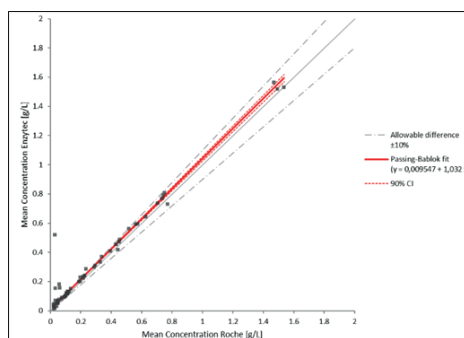
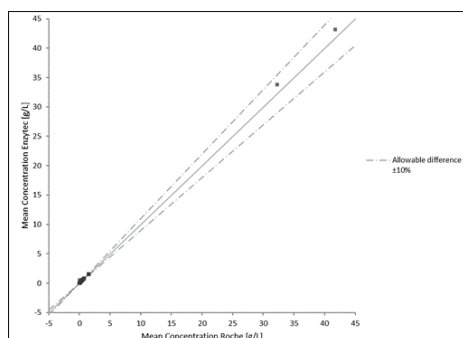
б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- Извлечение Enzytec™ Liquid Multi-acid standard low (Арт. E8460)

Извлечение составляет $100 \pm 5\%$

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

- Сравнение методов



Сравнение этого метода проводилось с образцами вина и фруктового сока. Коэффициент корреляции между обоими методами составил 98,7 % (с применением регрессии Пассинг-Баблок). Корреляция будет варьироваться в зависимости от исследуемых образцов.