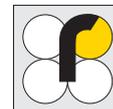


Сравнение тестов для определения лимонной кислоты Roche и Enzytec™ Liquid

Арт. No. E8230

Обзор

	Roche	Enzytec™ Liquid																										
Артикул	10 139 076 035	E8230																										
Количество измерений	36 тестов (3 x 12 мл)	50 тестов																										
Принцип работы теста	Ферментативное УФ-определение лимонной кислоты с цитратлиазой (CL), L-малатдегидрогеназой (L-MDH) и L-лактатдегидрогеназой (L-LDH): <ul style="list-style-type: none"> • Цитрат — CL → оксалоацетат + ацетат (аксалоацетат — Ox-DC/ионы металла ions → пируват + CO₂) • Оксалоацетат + НАДН + Н⁺ — L-MDH → L-малат + НАД⁺ • Пируват + НАДН + Н⁺ — L-LDH → L-лактат + НАД⁺ 																											
Вычисление результатов	Метод представляет собой реакцию конечной точки, результаты которой рассчитываются с использованием закона Ламберта-Бера (таблица Excel доступна по запросу).																											
Регистрация	Метод зарегистрирован АООС (США), EN (Европа), IFU/AIJN (фруктовые соки), ISO, OIV (вино), § 64 (Германия), SLMB (Швейцария).																											
Реагенты	<ul style="list-style-type: none"> • Флакон 1 (x3) = Буфер, L-LDH, L-MDH, НАДН (лиофилизат) • Флакон 2 (x3) = CL (лиофилизат) 	<ul style="list-style-type: none"> • R1 = Буфер, L-MDH, L-LDH, NADH • R2 = Буфер, CL 																										
Стабильность после вскрытия	<ul style="list-style-type: none"> • Флакон 1 = 2 недели • Флакон 2 = 3 недели 	Все реагенты жидкие, готовые к использованию и стабильны после вскрытия																										
QC образцы	Образец контроля качества включён в набор (флакон 3)	QC доступен отдельно (Мультикислотный стандартный low (E8460))																										
Процедура анализа	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Шаги</th> <th>Образцы (или хол.проба)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Флакон 1</td> <td>1.000 мл</td> </tr> <tr> <td>Образец (или H₂O)</td> <td>0.200 мл</td> </tr> <tr> <td>Вода</td> <td>1.800 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 5 мин, измерить A₁</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Флакон 2</td> <td>0.020 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 5 мин, измерить A₂</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Шаги	Образцы (или хол.проба)	Флакон 1	1.000 мл	Образец (или H ₂ O)	0.200 мл	Вода	1.800 мл	Инкуб. 5 мин, измерить A ₁		Флакон 2	0.020 мл	Инкуб. 5 мин, измерить A ₂		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Шаги</th> <th>Образцы (или хол.проба)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R1</td> <td>2.000 мл</td> </tr> <tr> <td>Образец (или H₂O)</td> <td>0.100 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 3 мин, измерить A₁</td> <td></td> </tr> <tr> <td>R2</td> <td>0.500 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 15 мин, измерить A₂</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Шаги	Образцы (или хол.проба)	R1	2.000 мл	Образец (или H ₂ O)	0.100 мл	Инкуб. 3 мин, измерить A ₁		R2	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, измерить A ₂	
Шаги	Образцы (или хол.проба)																											
Флакон 1	1.000 мл																											
Образец (или H ₂ O)	0.200 мл																											
Вода	1.800 мл																											
Инкуб. 5 мин, измерить A ₁																												
Флакон 2	0.020 мл																											
Инкуб. 5 мин, измерить A ₂																												
Шаги	Образцы (или хол.проба)																											
R1	2.000 мл																											
Образец (или H ₂ O)	0.100 мл																											
Инкуб. 3 мин, измерить A ₁																												
R2	0.500 мл																											
Инкуб. 15 мин, измерить A ₂																												
Линейность	→ 0.400 г/л (образец = 0.100 мл)	→ 1.0 г/л (образец = 0.100 мл)																										
Вычисление по Ламберту-Беру:	<ul style="list-style-type: none"> • LoD (v = 2.000 мл, ΔA = 0.020) • LoQ (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050) 	<ul style="list-style-type: none"> • 1.4 мг/л • 9.1 мг/л 																										
	Реальные LoD и LoQ были измерены только для Enzytec™ Liquid E8230 с использованием метода DIN 32645:2008-11 с образцом объемом 100 мкл (соответственно 15 и 25 мг/л). При увеличении объема образца до 1000 мл эти пределы были измерены соответственно при 2 мг/л и 3 мг/л.																											



Сравнение тестов для определения лимонной кислоты Roche и Enzytec™ Liquid

Арт. No. E8230

Оценка Enzytec™ Liquid Лимонная кислота (Арт. No. E8230) в сравнении с Roche

а) Программа оценки измерений для лабораторий:

Мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid Citric acid (E8230, 50 тестов) и запустите его параллельно с набором Roche.
- Для тестирования извлечения всегда запускайте образец QC Enzytec™ Liquid Multi-acid с низким стандартом (E8460).
- Если возможно, запустите пробу контроля качества, специфичную для Вашей 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.

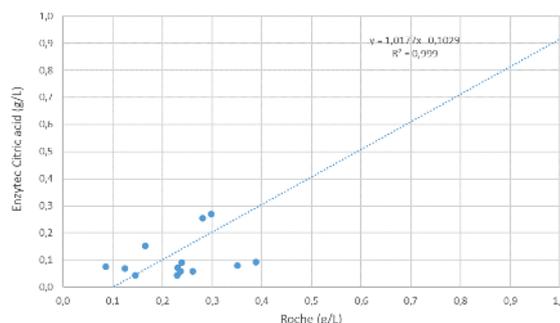
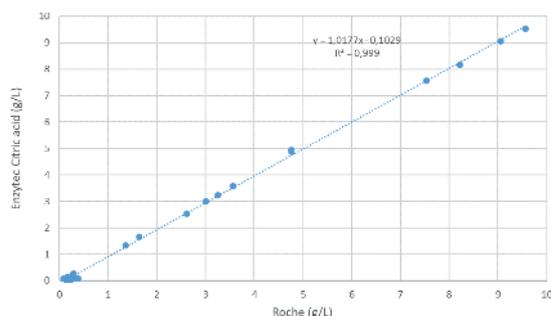
б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- Извлечение мультикислотного стандарта Enzytec™ Liquid low (E8460)

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 жидкими образцами (безалкогольные напитки, фруктовые соки и вино). Большинство точек близко выровнены вдоль линии корреляции ($y = x$). Коэффициент корреляции между обоими методами составил 99,9 %. Корреляция будет варьироваться в зависимости от тестируемых образцов.