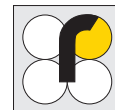


Сравнение тестов для определения L-молочной кислоты Roche и Enzytec™ (Арт. E8260)

Обзор

	Roche	Enzytec™ Liquid																														
Арт. №	10139084035	E8260																														
Размер набора	30 тестов (30 мл)	50 тестов																														
Принцип работы	Ферментативный тест с L-лактатдегидрогеназой (L-LDH) и глутамат-пируват-трансаминазой (GPT): L-Лакатат + НАД ⁺ — L-LDH —> Пируват + НАДН + H ⁺ Пируват + L-Глутамат —GPT —> L-Alanine + oxoglutarate	~Ферментативный тест с L-лактатдегидрогеназой (L-LDH). GPT не требуется: L-Lactate + NAD ⁺ — L-LDH —> Pyruvate + NADH + H ⁺																														
Обработка результатов	Метод представляет собои реакцию по конечной точке, где результаты рассчитываются с использованием закона Ламберта-Бера (таблица excel предоставляется по запросу)																															
Регистрация	Данный метод зарегистрирован AIJN (фруктовые соки), DIN (Германия), EN (европейская норма), IDF (молоко), МЕБАК (пиво), OIV (вино), §64 (Германия), SLMB (CH).	Метод без GPT не зарегистрирован																														
Реагенты	• Виала 1 = Буфер, Глутамат (жидкий) • Виала 2 = NAD (порошок) • Виала 3 = GPT (суспензия) • Виала 4 = L-LDH (раствор)	• R1 = Буфер; L-LDH • R2 = NAD																														
Стабильность после вскрытия	• Виала 2 = 3 недели	Все реагенты жидкие, готовы к использованию и стабильные после вскрытия																														
Контрольные образцы	• Контрольный образец включен (виала 5)	Контрольный образец доступен отдельно (Арт. E8460 Multi-acid standard low)																														
Процедура	<table><tr><th>Этапы</th><th>Образцы (или бланк)</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>Виала 3</td><td>0.020 мл</td></tr><tr><td>Проба (или H₂O)</td><td>0.100 мл</td></tr><tr><td>Вода</td><td>0.900 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 3 мин, измер.опт.плотн. A₁</td></tr><tr><td>Виала 4</td><td>0.020 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 30 мин, измер.опт.плот. A₂</td></tr></table>	Этапы	Образцы (или бланк)	Виала 1	1.000 мл	Виала 2	0.200 мл	Виала 3	0.020 мл	Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	Вода	0.900 мл	Инкуб. 3 мин, измер.опт.плотн. A ₁		Виала 4	0.020 мл	Инкуб. 30 мин, измер.опт.плот. A ₂		<table><tr><th>Этапы</th><th>Образцы (или бланк)</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, измер A₁</td></tr><tr><td>R2</td><td>0.500 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 15 мин, считывание A₂</td></tr></table>	Этапы	Образцы (или бланк)	R1	2.000 мл	Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	Инкуб. 3 мин, измер A ₁		R2	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, считывание A ₂	
Этапы	Образцы (или бланк)																															
Виала 1	1.000 мл																															
Виала 2	0.200 мл																															
Виала 3	0.020 мл																															
Проба (или H ₂ O)	0.100 мл																															
Вода	0.900 мл																															
Инкуб. 3 мин, измер.опт.плотн. A ₁																																
Виала 4	0.020 мл																															
Инкуб. 30 мин, измер.опт.плот. A ₂																																
Этапы	Образцы (или бланк)																															
R1	2.000 мл																															
Проба (или H ₂ O)	0.100 мл																															
Инкуб. 3 мин, измер A ₁																																
R2	0.500 мл																															
Инкуб. 15 мин, считывание A ₂																																
Линейность	→ 350 мг/л (образец = 0.100 мл)	→ 700 мг/л (образец = 0.100 мл)																														
ПО и ПКО	Расчет по формуле Ламберта-Бера: • ПО = 0.3 мг/л (v = 1 мл, ΔA = 0.010) • ПКО = 3.2 мг/л (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050)	DIN метод (v = 0.100 мл): • ПО = 5.0 мг/л (ΔA = 0.015) • ПКО = 10 мг/л (ΔA = 0.030)																														
Для всех тест-наборов пределы могут быть рассчитаны по закону Ламберта-Бера с использованием одних и тех же правил: например, при v = 0,5 мл и ΔA = 0,050, ПКО = 3,2 мг/л для Roche и 4 мг/л для E8260. Реальные ПО и ПКО были измерены только для Enzytec™ Liquid E8260 с использованием метода DIN 32645:2008-11 и образца объемом 100 мл. При увеличении объема пробы до 0,500 мл эти пределы будут разделены на коэффициент 5.																																



Сравнение тестов для определения L-молочной кислоты Roche и Enzytec™ (Арт. E8260)

Оценка Enzytec™ Liquid L-Молочная кислота (Арт. E8260) в сравнении с Roche

а) Программа оценки для отдельных лабораторий

Мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid L-Lactic acid (Арт. E8260, 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 потребуются больше наборов.

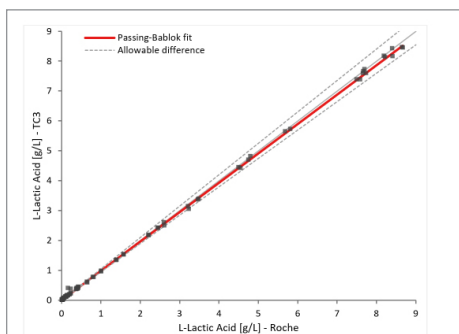
б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- 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 и проверяется для каждой произведенной партии.

- Сравнение методов



Сравнение этого метода проводилось с различными типами образцов (пиво, молочные продукты, продукты из яиц, фруктовые и овощные соки, вино) после разбавления в соответствующем диапазоне. Все точки близко расположены вдоль линии корреляции ($y = x$). Коэффициент корреляции между обоими методами составил 100 % (с применением регрессии Пассинг-Баблок). Корреляция варьируется в зависимости от исследуемых образцов.