Сравнение тестов для определения аммиака Roche и Enzytec™ *Liquid*

Арт. No. E8390

Обзор

	Roche	Enzytec™ *Liquid*
Артикул	11 112 732 035	E8390
Количество измерений	50 тестов	50 тестов
Принцип работы теста	Ферментативный тест с глутаматдегидрогеназой (ГЛДГ) и восстановленным никотинамидадениндинуклеотидом (НАДН). НАДН окисляется и измеряется при 340 нм: NH_4 + 2-Оксиглутарат + НАДН — GLDH —> L-Глутамат + $НАД^+$ + H_2O	
Вычисление результатов	Метод представляет собой конечную реакцию, результаты которой рассчитываются по формуле Ламберта-Бера (таблица Excel доступна по запросу).	
Регистрация	Этот метод зарегистрирован в § 64 (Германия) и MEBAK	
Реагенты	• Флакон 1 = Глутаратный буфер (раствор) • Флакон 2 = NADH (таблетки) • Флакон 3 = GLDH (раствор)	• R1 = NADH буфер • R2 = Глутарат/GLDH
Стабильность после вскрытия	Смесь 1+2 готовится ежедневно	Все реагенты жидкие, готовые к использованию и стабильны после вскрытия
QC образцы	Контроль качества включен в набор (флакон 4)	Sigma TraceCERT® NH_4^+, 1000 мг/л (Арт. No. 59755)
Процедура анализа	**Шаги** / **Образцы** (или хол.проба) Флакон 1 + 2 / 1.000 мл Образец (или H_2O) / 0.100 мл Вода / 1.900 мл Инкубация 5 мин, измерить A_1 Флакон 3 / 0.020 мл Инкубация 20 мин, измерить A_2	**Шаги** / **Образец** (или хол.проба) R1 / 2.000 мл Образец (или H_2O) / 0.100 мл Инкуб. 3 мин, измерить A_1 R2 / 0.500 мл Инкуб. 15 мин, измерить A_2
Линейность	→ 80 мг/л (образец = 0.100 мл)	→ 100 мг/л (образец = 0.100 мл)
Вычисления по Ламберту-Беру: • LoD (v = 2 мл, ΔA = 0.020) • LoQ (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050)	• 0.08 мг/л • 0.8 мг/л	• 0.1 мг/л • 0.7 мг/л
	Реальные LoD и LoQ были измерены только для Enzytec™ Liquid E8390 с использованием метода DIN 32645:2008-11 и образца 100 мкл (соответственно 0,7 и 1,2 мг/л). При увеличении объема пробы до 0,500 мл эти пределы будут разделены на коэффициент 5.	

R-Biopharm • An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Germany • E-mail: info@r-biopharm.de • food.r-biopharm.com

Сравнение тестов для определения аммиака Roche и Enzytec™ *Liquid*

Арт. No. E8390

Оценка Enzytec™ *Liquid* Аммиак (Арт. No. E8390) в сравнении с Roche

a) Программа оценки измерений для лабораторий:

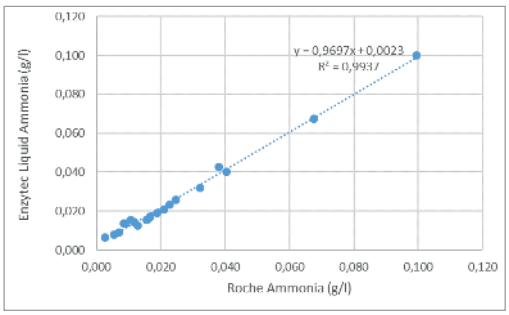
Если лаборатория хочет валидировать новый набор, мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ *Liquid* Amonia (E8390, 50 тестов) и запустите его параллельно с набором Roche.
- Мы рекомендуем использовать Sigma TraceCERT® NH_4^+, 1000 мг/л (арт. № 59755) в образца контроля качества.
- 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.

b) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- Извлечение QC образца (Sigma TraceCERT® $NH4^+$, 1000 мг/л, Арт. No. 59755)
  Разбавление образца 1:20 и степень извлечения (100 ± 5 %)
  Примечание: это является частью спецификаций для всех тест-наборов Enzytec™ *Liquid* и проверяется для каждой 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.