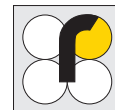


Сравнение тестов для определения D-глюкозы Roche и Enzytec™ (арт. E1210/E8140)

Обзор

	Roche	Enzytec™ Generic	Enzytec™ Liquid																										
Номер для заказа	10 716 251 035	E1210	E8140																										
Размер набора	135 тестов (3 x 45 мл)	32 тестов (32 мл)	50 тестов																										
Принцип теста	Ферментативный тест с гексокиназой (НК) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G6P-DH). Образуется NADH, измеряется при длине волны 340 нм: D-глюкоза + АТФ — НК —> глюкоза-6-фосфат + АДФ G-6-P + НАД ⁺ — G6P-DH —> Глюконат-6-P + НАДН + Н ⁺																												
Расчет результатов	Метод представляет собой реакцию по конечной точке, результаты которой рассчитываются по формуле Ламберта-Бера (таблица excel предоставляется по запросу)																												
Регистрация	Данный метод зарегистрирован AINJ (фруктовые соки), AOAC (США), DIN (Германия), EN (европейская норма), IFU (фруктовые соки), МЕБАК (пиво), OIV (вино), § 64 (Германия), SLMB (CH).																												
Реагенты	• Виала 1 = Буфер (порошок) • Виала 2 = НК/G6PDH (суспензия)		• R1 = буфер • R2 = НК/G6PDH																										
Стабильность после восстановления	• Виала 1 = 4 недели		Все реагенты в жидком виде, готовы к использованию и стабильны после вскрытия																										
QC образцов	QC включен (виала 3)	QC доступен отдельно (арт. E8440 Multi-sugar standard low)	QC доступен отдельно (арт. E8440 Multi-sugar 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>Проба (или H₂O)</td><td>0.100 мл</td></tr><tr><td>Вода</td><td>1.900 мл</td></tr><tr><td>Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A₁</td><td></td></tr><tr><td>Виала 2</td><td>0.020 мл</td></tr><tr><td>Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A₂</td><td></td></tr></table>		Этапы	Образцы (или бланк)	Виала 1	1.000 мл	Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	Вода	1.900 мл	Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A ₁		Виала 2	0.020 мл	Инкуб. 15 мин, изм.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>Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A₁</td><td></td></tr><tr><td>R2</td><td>0.500 мл</td></tr><tr><td>Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A₂</td><td></td></tr></table>	Этапы	Образцы (или бланк)	R1	2.000 мл	Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A ₁		R2	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₂	
Этапы	Образцы (или бланк)																												
Виала 1	1.000 мл																												
Проба (или H ₂ O)	0.100 мл																												
Вода	1.900 мл																												
Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A ₁																													
Виала 2	0.020 мл																												
Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₂																													
Этапы	Образцы (или бланк)																												
R1	2.000 мл																												
Проба (или H ₂ O)	0.100 мл																												
Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A ₁																													
R2	0.500 мл																												
Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₂																													
Линейность	→ 1 г/л (образец = 0.100 мл)		→ 1.5 г/л (образец = 0.100 мл)																										
ПО и ПКО	Расчет по формуле Ламберта-Бера: • 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 тест-наборов пределы могут быть рассчитаны по закону Ламберта-Бера с использованием тех же правил: например, при v = 0,5 мл и ΔA = 0,050, ПКО = 8,6 мг/л для Roche или E1210 и 7 мг/л для E8140. Реальные ПО и ПКО были измерены только для Enzytec™ Liquid E8140 с использованием метода DIN 32645:2008-11 и 100 мкл образца. 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 для определения D-глюкозы Roche и Enzytec™ (арт. E1210/E8140)

Оценка Enzytec™ Liquid D-Глюкоза (арт. E8140) в сравнении с Roche

а) Программа оценки для отдельных лабораторий

Мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid D-Glucose (арт. E8140, 50 тестов) и проведите испытания параллельно с набором Roche
- Для проверки степени извлечения всегда используйте контрольный образец Enzytec™ Liquid Multi-sugar standard low (арт. E8440).
- Если возможно, проведите анализ QC-образца, специфичного для данной лаборатории, и рассчитайте степень извлечения
- Проводите параллельно испытания плановых проб с помощью обоих наборов до тех пор, пока не будет выполнено 50 тестов (сравнение методов)
- Соблюдайте ту же последовательность пробоподготовки, что и для набора Roche, и используйте одну и ту же пробирку с раствором образца для обоих тестов (по 100 мкл)
- Проводите два анализа одновременно, чтобы избежать проблем со стабильностью образца (особенно для ацетальдегида, уксусной кислоты, аммиака, аскорбиновой кислоты, этанола и сульфита, которые являются нестабильными).

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

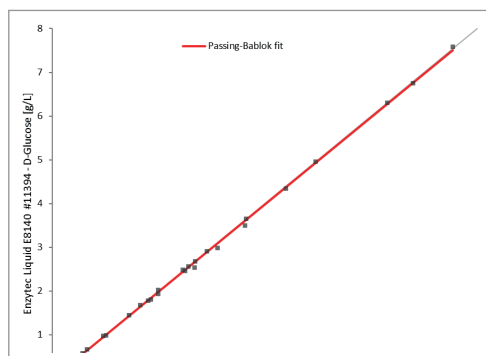
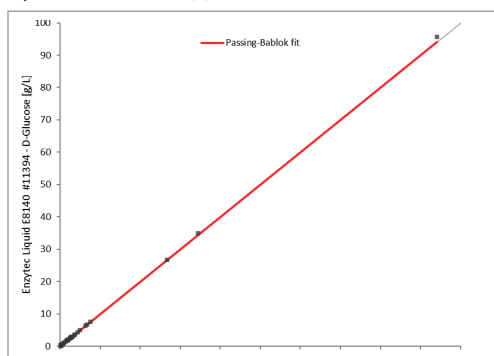
б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- Извлечение стандарта Enzytec™ Liquid Multi-sugar low (арт. E8440)

Извлечение составляет $100 \pm 5\%$

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

- Сравнение методов



Для сравнения этого метода были проведены измерения с образцами вина и фруктового сока. Все точки тесно 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.