

Сравнение тестов для определения глицерина Roche и Enzytec™ (арт. E1214/E8360)

Обзор

Позиция	Roche	Enzytec™ Generic	Enzytec™ Liquid																												
Номер для заказа	10 148 270 035	E1214	E8360																												
Размер набора	33 тестов (33 мл)	32 теста (32 мл)	50 тестов																												
Принцип теста	Тест с использованием GK, PK и L-LDH, см. подробности ниже		Другой принцип, см. ниже																												
Расчет результатов	Оба метода представляют собой реакцию по конечной точке, результаты которой рассчитываются по формуле Ламберта-Бера (таблица excel предоставляется по запросу)																														
Регистрация	IFU (фруктовые соки), EBC и MEBK (пиво), OIV (вино), § 64 (Германия), SLMB (CH)		Без регистрации																												
Реагенты	<ul style="list-style-type: none"> • Виала 1 = буфер, NADH, PEP (порошок) • Виала 2 = PK/L-LDH (суспензия) • Виала 3 = GK (суспензия) 		<ul style="list-style-type: none"> • R1 = буфер, NAD • R2 = GK, ADP-НК, G6P-DH 																												
Стабильность после восстановления	• Виала 1 = только 4 дня		Все реагенты в жидком виде, готовы к использованию и стабильны после вскрытия																												
QC образцов	QC включен (виала 4)	QC доступен отдельно (арт. E8440 Multi-sugar standard low)	QC доступен отдельно (арт. E8440 Multi-sugar standard low)																												
Процедура	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Этапы</th> <th>Образцы (или бланк)</th> </tr> </thead> <tbody> <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>Виала 2</td> <td>0.010 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A₁</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Виала 3</td> <td>0.010 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A₂</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Этапы	Образцы (или бланк)	Виала 1	1.000 мл	Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	Вода	1.900 мл	Виала 2	0.010 мл	Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A ₁		Виала 3	0.010 мл	Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₂		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Этапы</th> <th>Samples (или бланк)</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	Этапы	Samples (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																														
Виала 2	0.010 мл																														
Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A ₁																															
Виала 3	0.010 мл																														
Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₂																															
Этапы	Samples (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	→ 400 мг/л		→ 800 мг/л																												
ПО и ПКО	Расчет по формуле Ламберта-Бера: <ul style="list-style-type: none"> • ПО = 0.4 мг/л (v = 2 мл, ΔA = 0.020) • ПКО = 4.4 мг/л (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050) 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 = 4,4 мг/л для Roche и 4 мг/л для E8360. Реальные ПО и ПКО были измерены только для Enzytec™ Liquid E8360 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): <ul style="list-style-type: none"> • ПО = 4.0 мг/л • ПКО = 8 мг/л 																												

a) Roche Глицерин (арт. 10148270035) и Enzytec™ Generic Глицерин (арт. E1214) - ферментативные тесты, использующие глицерокиназу (GK), пируваткиназу (PK) и L-Lactic dehydrogenase (L-LDH):

Глицерин + АТФ — GK → L-глицерол-3-фосфат + АДФ

АДФ + PEP — PK → ATP + Pyruvate

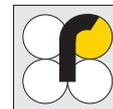
Пируват + НАДН + Н⁺ — L-LDH → L-лактат + НАД⁺

b) Enzytec™ Liquid Глицерин (арт. E8360), ферментативный тест с глицерокиназой (GK), АДФ-зависимой гексокиназой (АДФ-НК) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G6P-DH):

Глицерин + АТФ — GK → L-Глицерин-3-фосфат + АДФ

АДФ + D-глюкоза — АДФ-НК → глюкоза-6-фосфат + АМФ

Глюкоза-6-фосфат + NAD⁺ — G6P-DH → 6-фосфоглюконо-δ-лактон + НАДН + Н⁺



Сравнение тестов для определения глицерина Roche и Enzytec™ (арт. E1214/E8360)

Оценка Enzytec™ Liquid Глицерин (арт. E8360) в сравнении с Roche

а) Программа оценки для отдельных лабораторий

Мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid Glycerol (арт. E8360, 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, 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 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.

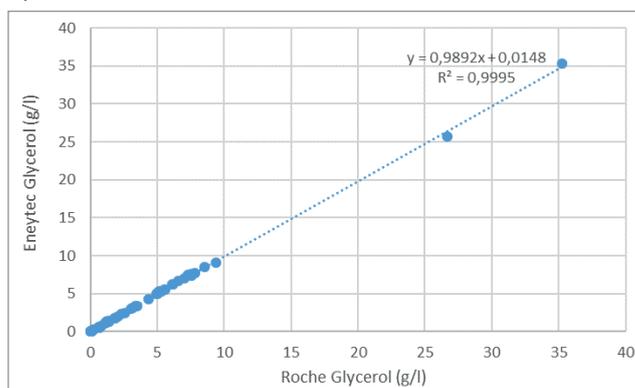
б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- Извлечение Enzytec™ Liquid Multi-sugar standard 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



Сравнение этого метода проводилось с различными типами образцов (пиво, фруктовые соки, лосьон, мыло, зубная паста, табак, вино) после разбавления в соответствующем диапазоне. Коэффициент корреляции между обоими методами составил 99,9 % (линия регрессии). Корреляция изменяется в зависимости от исследуемых образцов.