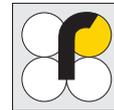


# Сравнение тестов для определения L-яблочной кислоты Roche и Enzytec (Арт. E1215/E8280)

## Обзор

|  | Roche   | Enzytec™ Generic  | Enzytec™ Liquid  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
|--|---|---|--|---------------------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|------------------------------|----------|------|----------|---|--|---------|----------|--|--|--|-------|---------------------|----|----------|------------------------------|----------|---|--|----|----------|--|--|
| Номер для заказа                             | 10139068035   | E1215   | E8280  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Размер набора                                | 30 тестов (30 мл)   | 32 теста (32 мл)  | 50 тестов  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Принцип теста                                | Ферментативный тест с L-Malate Dehydrogenase (L-MDH) и Glutamate-Oxaloacetate Transaminase (GOT):<br>$L\text{-Malate} + NAD^+ \xrightarrow{L\text{-MDH}} Oxaloacetate + NADH + H^+$<br>$Oxaloacetate + L\text{-Glutamate} \xrightarrow{GOT} L\text{-Aspartate} + oxoglutarate$  |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| 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 AOAC (США), A11N/IFU (фруктовые соки), DIN (Германия), EN (европейская норма), МЕВАК (пиво), OIV (вино), §64 (Германия), SLMB (CH).  |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Реагенты                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Виала 1 = Буфер, Glutamate (жидкий)</li> <li>• Виала 2 = NAD (порошок)</li> <li>• Виала 3 = GOT (суспензия)</li> <li>• Виала 4 = L-MDH (раствор)</li> </ul>  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• R1 = Glutamate, GOT</li> <li>• R2 = NAD, L-MDH</li> </ul>   |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Стабильность после восстановления            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Виала 2 = 3 недели</li> </ul>  |   | Все реагенты жидкие, готовые к использованию и стабильные после вскрытия   |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| QC образцов                                  | QC включен (виала 5)  | QC доступен отдельно (арт. E8460 Multi-acid standard low) | QC доступен отдельно (арт. E8460 Multi-acid 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>Виала 2</td> <td>0.200 мл</td> </tr> <tr> <td>Виала 3</td> <td>0.020 мл</td> </tr> <tr> <td>Проба (или H<sub>2</sub>O)</td> <td>0.100 мл</td> </tr> <tr> <td>Вода</td> <td>0.900 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Инкуб. 3 мин, изм.опт.плотн. A<sub>1</sub></td> </tr> <tr> <td>Виала 4</td> <td>0.020 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Инкуб. 30 мин, изм.опт.плотн. A<sub>2</sub></td> </tr> </tbody> </table> |   | Этапы  | Образцы (или бланк) | Виала 1 | 1.000 мл | Виала 2 | 0.200 мл | Виала 3 | 0.020 мл | Проба (или H <sub>2</sub> O) | 0.100 мл | Вода | 0.900 мл | Инкуб. 3 мин, изм.опт.плотн. A <sub>1</sub> |  | Виала 4 | 0.020 мл | Инкуб. 30 мин, изм.опт.плотн. A <sub>2</sub> |  | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Этапы</th> <th>Образцы (или бланк)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R1</td> <td>2.000 мл</td> </tr> <tr> <td>Проба (или H<sub>2</sub>O)</td> <td>0.100 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Инкуб. 3 мин, изм.опт.плотн. A<sub>1</sub></td> </tr> <tr> <td>R2</td> <td>0.500 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Инкуб. 15 мин, изм.опт.плотн. A<sub>2</sub></td> </tr> </tbody> </table> | Этапы | Образцы (или бланк) | R1 | 2.000 мл | Проба (или H <sub>2</sub> O) | 0.100 мл | Инкуб. 3 мин, изм.опт.плотн. A <sub>1</sub> |  | R2 | 0.500 мл | Инкуб. 15 мин, изм.опт.плотн. A <sub>2</sub> |  |
| Этапы  | Образцы (или бланк)   |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Виала 1                                      | 1.000 мл  |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Виала 2                                      | 0.200 мл  |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Виала 3                                      | 0.020 мл  |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Проба (или H <sub>2</sub> O)                 | 0.100 мл  |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Вода   | 0.900 мл  |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Инкуб. 3 мин, изм.опт.плотн. A <sub>1</sub>  |   |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Виала 4                                      | 0.020 мл  |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Инкуб. 30 мин, изм.опт.плотн. A <sub>2</sub> |   |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Этапы  | Образцы (или бланк)   |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| R1   | 2.000 мл  |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Проба (или H <sub>2</sub> O)                 | 0.100 мл  |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Инкуб. 3 мин, изм.опт.плотн. A <sub>1</sub>  |   |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| R2   | 0.500 мл  |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Инкуб. 15 мин, изм.опт.плотн. A <sub>2</sub> |   |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| Линейность                                   | → 350 мг/л (образец = 0.100 мл)   |   | → 500 мг/л (образец = 0.100 мл)  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
| ПО и ПКО                                     | Расчет по формуле Ламберта-Бера (примеры): <ul style="list-style-type: none"> <li>• ПО = 0.5 мг/л (v = 1 мл, ΔA = 0.010)</li> <li>• ПКО = 4.7 мг/л (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050)</li> </ul>  |   | DIN метод (v = 0.100 мл): <ul style="list-style-type: none"> <li>• ПО = 4.0 мг/л (ΔA = 0.015)</li> <li>• ПКО = 10 мг/л (ΔA = 0.030)</li> </ul> |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |
|  | Для всех тест-наборов пределы могут быть рассчитаны по закону Ламберта-Бера с использованием одних и тех же правил:<br>например, при v = 0,5 мл и ΔA = 0,050, ПКО = 4,7 мг/л для Roche или E1215 и 6 мг/л для E8280. Реальные ПО и ПКО были измерены только для Enzytec™ Liquid E8280 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.  |   |  |                     |         |          |         |          |         |          |                              |          |      |          |   |  |         |          |  |  |  |       |                     |    |          |                              |          |   |  |    |          |  |  |



# Сравнение тестов для определения L-яблочной кислоты Roche и Enzytec (Арт. E1215/E8280)

## Оценка Enzytec™ Liquid L-Яблочная кислота (Арт. E8280) в сравнении с Roche

### а) Программа оценки для отдельных лабораторий

Мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid L-Malic acid (Арт. E8280, 50 тостов) и проведите испытания параллельно с набором Roche
- Для проверки степени извлечения всегда используйте образец 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 испытания плановых образцов 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).

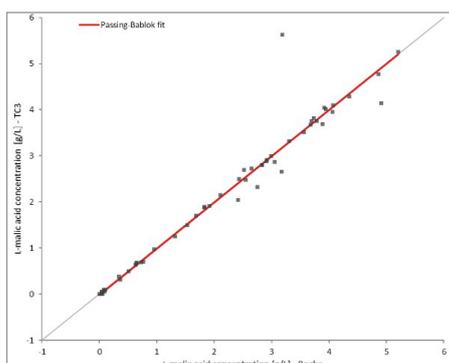
Можно проверить больше валидационных показателей (например, линейность, прецизионность или воспроизводимость), но для этого потребуется больше наборов.

### б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- Извлечение Enzytec™ Liquid Multi-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. Почти все точки тесно расположены вдоль линии корреляции ( $y = x$ ). Коэффициент корреляции между обоими методами составил 97,2 % (с применением регрессии Пассинг-Баблок). Корреляция варьируется в зависимости от исследуемых образцов.