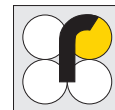


Сравнение тестов для определения D-глюкозы/D-фруктозы Roche и Enzytec (Арт. E1245/E8160)

Обзор

	Roche	Enzytec™ Generic	Enzytec™ Liquid																																		
Номер заказа	10 139 106 035	E1245	E8160																																		
Размер набора	27 тестов (27 мл)	32 теста (32 мл)	50 тестов																																		
Принцип теста	Ферментативный тест с гексокиназой (HK), фосфоглюкозоизомеразой (PGI) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G6P-DH). Вырабатывается NADH и измеряется при длине волны 340 нм: D-Фруктоза + АТФ — HK → Фруктоза-6-Фосфат + АДФ D-Глюкоза + АТФ — HK → Глюкоза-6-Фосфат + АДФ Фруктоза-6-фосфат — PGI → Глюкоза-6-Фосфат G-6-P + НАД ⁺ — G6P-DH → Глюконат-6-P + НАДН + Н ⁺																																				
Расчет результатов	Метод представляет собой реакцию по конечной точке, где результаты рассчитываются с использованием закона Ламберта-Бера (таблица excel предоставляется по запросу)																																				
Регистрация	Данный метод зарегистрирован AИЖН (фруктовые соки), АОАС (США), DIN (Германия), EN (европейская норма), IFU (фруктовые соки), МЕВАК (пиво), OIV (вино), § 64 (Германия), SLMB (CH).																																				
Реагенты	<ul style="list-style-type: none"> • Виала 1 = Буфер (порошок) • Виала 2 = HK/G6PDH (суспензия) • Виала 3 = PGI (суспензия) 		<ul style="list-style-type: none"> • R1 = буфер • R2 = HK/G6PDH • R3 = PGI 																																		
Стабильность после восстановления	<ul style="list-style-type: none"> • Виала 1 = 4 недели 		Все реагенты жидкие, готовы к использованию и стабильные 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>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> <tr> <td>Виала 3</td> <td>0.020 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A₃</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Для всех наборов измерение A₁, A₂ и A₃ после добавления трех различных реагентов позволяет измерить глюкозу (A₂ - A₁) и фруктозу (A₃ - A₂) друг за другом</p>		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		Виала 3	0.020 мл	Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₃		<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>Образец (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> <tr> <td>R3</td> <td>0.500 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A₃</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Этапы	Образцы (или бланк)	R1	2.000 мл	Образец (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		R3	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₃	
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																																					
Виала 3	0.020 мл																																				
Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₃																																					
Этапы	Образцы (или бланк)																																				
R1	2.000 мл																																				
Образец (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																																					
R3	0.500 мл																																				
Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₃																																					
Линейность	→ 1 г/л (образец = 0.100 мл)		→ 1.5 г/л (образец = 0.100 мл)																																		
ПО и ПКО	Расчет по формуле Ламберта-Бера: <ul style="list-style-type: none"> • ПО = 0.4 мг/л (v = 2 мл, ΔA = 0.010) • ПКО = 8.6 мг/л (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050) <p>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 E1245 и 7 мг/л для E8160. Реальные ПО и ПКО были измерены только для Enzytec™ Liquid E8160 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.</p>		DIN метод (v = 0.100 мл): <ul style="list-style-type: none"> • ПО = 4.0 мг/л • ПКО = 10 мг/л 																																		



Сравнение тестов для определения D-глюкозы/D-фруктозы Roche и Enzytec (Арт. E1245/E8160)

Оценка Enzytec™ Liquid D-Глюкоза/D-Фруктоза (Арт. E8160) в сравнении с Roche

а) Программа оценки для отдельных лабораторий

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

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid D-Glucose/D-Fructose (арт. E8160, 50 тестов) и проводите анализ образцов 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 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.

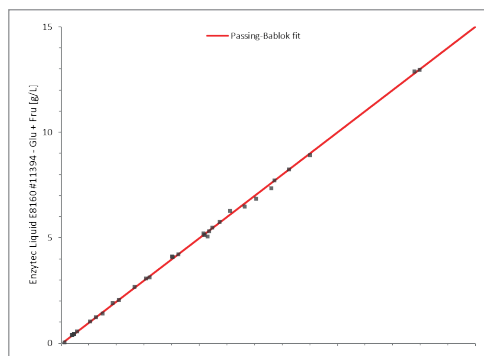
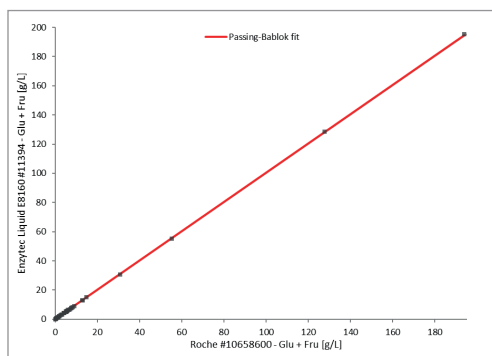
б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- 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



При сравнении этого метода измерения проводились 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.