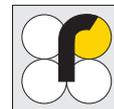


Сравнение тестов для определения сахарозы/D-глюкозы Roche и Enzytec™ (Арт. E1246/E8180 + E8140)

Обзор

	Roche	Enzytec™ Generic	Enzytec™ Liquid																																													
Номер заказа	10139041035	E1246	E8180 и E8140																																													
Размер набора	22 теста в каждом анализе	16 тестов в каждом анализе	50 тестов в каждом анализе																																													
Принцип теста	<ul style="list-style-type: none"> Анализ 1 = Общее количество сахарозы и D-глюкозы с использованием β-фруктозидазы, гексокиназы (HK) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6P-DH). NADH измеряется при длине волны 340 нм: Sucrose + H₂O — β-Fructosidase → Glucose-6-Phosphate + ADP D-Глюкоза + ATP — HK → Glucose-6-Phosphate + ADP G-6-P + NAD⁺ — G6P-DH → Gluconate-6-P + NADH + H⁺ Анализ 2 = D-глюкоза с использованием только HK и G6P-DH: D-Glucose + ATP — HK → Glucose-6-Phosphate + ADP G-6-P + NAD⁺ — G6P-DH → Gluconate-6-P + NADH + H⁺ 																																															
Расчет результатов	Метод представляет собой реакцию по конечной точке, где результаты рассчитываются с использованием закона Ламберта-Бера (таблица excel предоставляется по запросу)																																															
Регистрация	Определение сахарозы зарегистрировано EN (Европа), IFU (фруктовые соки), IOCC (шоколад), МЕВАК (пиво), § 64 (Германия), SLMB (CH). Для глюкозы и фруктозы см. соответствующий информационный лист																																															
Реагенты	<ul style="list-style-type: none"> Виала 1 = Буфер (порошок) Виала 2 = HK/G6PDH (суспензия) Виала 3 = β-Fructosidase (порошок) 		<ul style="list-style-type: none"> R1 = буфер (оба набора) β-Fructosidase (только Арт. E8180) R2 = HK/G6PDH (оба набора) 																																													
Стабильность после восстановления	<ul style="list-style-type: none"> Виала 1 = 4 недели Виала 2 = 4 недели 		Все реагенты жидкие, готовы к использованию и стабильные после вскрытия																																													
QC образцов	<ul style="list-style-type: none"> QC сахарозы (виала 4) QC глюкозы (виала 5) 	QC доступен дополнительно (Арт. E8440 Multi-sugar standard low)	QC доступен дополнительно (Арт. E8440 Multi-sugar standard low)																																													
Процедура	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Этапы</th> <th>Сахароза/Глюкоза (анализ 1)</th> <th>Глюкоза (анализ 2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Виала 3</td> <td>0.200 мл</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Проба (или H₂O)</td> <td>0.100 мл</td> <td>0.100 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 15 мин</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Виала 1</td> <td>1.000 мл</td> <td>1.000 мл</td> </tr> <tr> <td>Вода</td> <td>1.700 мл</td> <td>1.900 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 3 мин, считывание A₁</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Виала 2</td> <td>0.020 мл</td> <td>0.020 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 15 мин, считывание A₂</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Этапы	Сахароза/Глюкоза (анализ 1)	Глюкоза (анализ 2)	Виала 3	0.200 мл	—	Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	0.100 мл	Инкуб. 15 мин			Виала 1	1.000 мл	1.000 мл	Вода	1.700 мл	1.900 мл	Инкуб. 3 мин, считывание A ₁			Виала 2	0.020 мл	0.020 мл	Инкуб. 15 мин, считывание A ₂			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Этапы</th> <th>E8180 (анализ 1)</th> <th>E8160 (анализ 2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R1</td> <td>2.000 мл</td> <td>2.000 мл</td> </tr> <tr> <td>Проба (или H₂O)</td> <td>0.100 мл</td> <td>0.100 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 3 мин, считывание A₁</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>R2</td> <td>0.500 мл</td> <td>0.500 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 15 мин, считывание A₂</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Этапы	E8180 (анализ 1)	E8160 (анализ 2)	R1	2.000 мл	2.000 мл	Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	0.100 мл	Инкуб. 3 мин, считывание A ₁			R2	0.500 мл	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, считывание A ₂		
Этапы	Сахароза/Глюкоза (анализ 1)	Глюкоза (анализ 2)																																														
Виала 3	0.200 мл	—																																														
Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	0.100 мл																																														
Инкуб. 15 мин																																																
Виала 1	1.000 мл	1.000 мл																																														
Вода	1.700 мл	1.900 мл																																														
Инкуб. 3 мин, считывание A ₁																																																
Виала 2	0.020 мл	0.020 мл																																														
Инкуб. 15 мин, считывание A ₂																																																
Этапы	E8180 (анализ 1)	E8160 (анализ 2)																																														
R1	2.000 мл	2.000 мл																																														
Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	0.100 мл																																														
Инкуб. 3 мин, считывание A ₁																																																
R2	0.500 мл	0.500 мл																																														
Инкуб. 15 мин, считывание A ₂																																																
	Для всех наборов концентрация сахарозы определяется путем вычисления разницы между анализом 1 (сахароза/глюкоза) и анализом 2 (глюкоза).																																															
Линейность	→ 1.5 г/л (образец = 0.100 мл)		→ 1.5 г/л (образец = 0.100 мл)																																													
LoD и LoQ	Расчет по формуле Ламберта-Бера: <ul style="list-style-type: none"> LoD = 2 мг/л (v = 1.8 мл, ΔA = 0.020) LoQ = 16 мг/л (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050) 		DIN метод (v = 0.100 мл): <ul style="list-style-type: none"> LoD = 10 мг/л LoQ = 16 мг/л 																																													
	Для всех тест-наборов пределы могут быть рассчитаны по закону Ламберта-Бера с использованием одного и тех же правил: например, при v = 0,5 мл и ΔA = 0,050, LoQ = 16 мг/л для Roche или E1246 и 14 мг/л для E8180. Реальные LoD и LoQ были измерены только для Enzytec™ Liquid E8180 по методу DIN 32645:2008-11 с образцом объемом 100 мкл. При увеличении объема пробы до 0,500 мл эти пределы 10 и 16 мг/л будут разделены на коэффициент 5.																																															



Сравнение тестов Roche и Enzytec™ для определения сахарозы/D-глюкозы (Арт. E1246/E8180 + E8140)

Оценка Enzytec™ Liquid Sucrose/D-Glucose (Арт. E8180) 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 Sucrose/D-Glucose (арт. E8180) и один набор Enzytec™ Liquid Glucose (арт. E8140) (по 50 тестов) и проведите анализ образцов параллельно с набором Roche
- Для проверки степени извлечения всегда используйте контрольный образец Enzytec™ Liquid Standard 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.

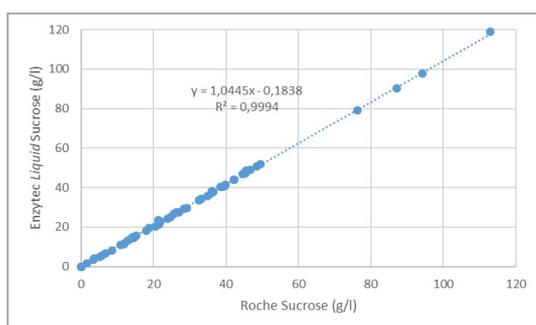
б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- 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



Сравнение этого метода проводилось с различными типами образцов (пиво, шоколад, фруктовые соки, лед, джем, сгущенное молоко, вино) после разбавления в соответствующем диапазоне. Коэффициент корреляции между обоими методами составил 99,9 % (линия регрессии). Корреляция изменяется в зависимости от исследуемых образцов.