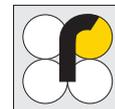


Сравнение тестов для определения сахарозы/D-глюкозы/D-фруктозы Roche и Enzytec™ (Арт. E1247/E8180 + E8160)

Обзор

	Roche	Enzytec™ Generic	Enzytec™ Liquid																																																									
Номер заказа	10716260035	E1247	E8180 and E8160																																																									
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) Анализ 2 = D-глюкоза и D-фруктоза измеряются поочередно в одной кювете с использованием HK, G6P-DH и фосфоглюкозоизомеразы (PGI) Концентрация сахарозы определяется путем вычисления разницы между анализом 1 и анализом 2 																																																											
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), ЮСС (шоколад), МЕВАК (пиво), §64 (Германия), SLMB (CH). Для глюкозы и фруктозы см. соответствующий информационный лист																																																											
Реагенты	<ul style="list-style-type: none"> Виала 1 = β-фруктозидаза (порошок) Виала 2 = буфер (порошок) Виала 3 = HK/G6PDH (суспензия) Виала 4 = PGI (суспензия) 		<ul style="list-style-type: none"> R1 = буфер β-фруктозидазы (только Арт. E8180) R2 = HK/G6PDH R3 = PGI (ольго Арт. E8160) 																																																									
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 5) QC глюкозы (виала 6) 	QC доступен отдельно (Арт. E8440 Multi-sugar standard low)	QC доступен отдельно (Арт. No. E8440 Multi-sugar standard low)																																																									
Процедура	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Этапы</th> <th>Сахароза/Глюкоза (анализ 1)</th> <th>Глюкоза/Фруктоза (анализ 2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Виала 1</td> <td>0.200 мл</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Образец (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 2</td> <td>1.000 мл</td> <td>1.000 мл</td> </tr> <tr> <td>Water</td> <td>1.700 мл</td> <td>1.900 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A₁</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Виала 3</td> <td>0.020 мл</td> <td>0.020 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A₂</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Виала 4</td> <td>–</td> <td>0.020 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A₃</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Этапы	Сахароза/Глюкоза (анализ 1)	Глюкоза/Фруктоза (анализ 2)	Виала 1	0.200 мл	–	Образец (или H ₂ O)	0.100 мл	0.100 мл	Инкуб. 15 мин			Виала 2	1.000 мл	1.000 мл	Water	1.700 мл	1.900 мл	Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A ₁			Виала 3	0.020 мл	0.020 мл	Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₂			Виала 4	–	0.020 мл	Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₃			<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>Образец (или H₂O)</td> <td>0.100 мл</td> <td>0.100 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. 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, изм.опт.плот. A₂</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>R3</td> <td>-I</td> <td>0.500 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A₃</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Этапы	E8180 (анализ 1)	E8160 (анализ 2)	R1	2.000 мл	2.000 мл	Образец (или H ₂ O)	0.100 мл	0.100 мл	Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A ₁			R2	0.500 мл	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₂			R3	-I	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₃		
Этапы	Сахароза/Глюкоза (анализ 1)	Глюкоза/Фруктоза (анализ 2)																																																										
Виала 1	0.200 мл	–																																																										
Образец (или H ₂ O)	0.100 мл	0.100 мл																																																										
Инкуб. 15 мин																																																												
Виала 2	1.000 мл	1.000 мл																																																										
Water	1.700 мл	1.900 мл																																																										
Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A ₁																																																												
Виала 3	0.020 мл	0.020 мл																																																										
Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₂																																																												
Виала 4	–	0.020 мл																																																										
Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₃																																																												
Этапы	E8180 (анализ 1)	E8160 (анализ 2)																																																										
R1	2.000 мл	2.000 мл																																																										
Образец (или H ₂ O)	0.100 мл	0.100 мл																																																										
Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A ₁																																																												
R2	0.500 мл	0.500 мл																																																										
Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₂																																																												
R3	-I	0.500 мл																																																										
Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A ₃																																																												
Линейность	→ 1.5 г/л (образец = 0.100 мл)		→ 1.5 г/л (образец = 0.100 мл)																																																									
ПО и ПКО	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. См. соответствующие расчеты в трех сравнительных тест-наборах Sucrose/D-Glucose (арт. E8180) и D-Глюкоза/D-Фруктоза (арт. E8160).																																																											



Сравнение тестов для определения сахарозы/D-глюкозы/D-фруктозы Roche и Enzytec™ (Арт. E1247/E8180 + E8160)

Оценка Enzytec™ *Liquid* Сахароза/D-Глюкоза/D-Фруктоза (Арт. E8190) 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/D-Fructose (Арт. E8160) (50 тестов в каждом) и проведите 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

См. сравнения методов, представленные в сравнениях тест-наборов Sucrose/D-Glucose (арт. E8180) и D-Glucose/D-Fructose (арт. E8160). Эти методы сравнения были измерены на смешанных образцах после разбавления в соответствующем диапазоне измерений (пиво, шоколад, фруктовые соки, лед, джем, сгущенное молоко, вино). Коэффициент корреляции между Enzytec™ *Liquid* и Roche был очень близок к 100 % в каждом испытании. Корреляция изменяется в зависимости от исследуемых образцов.