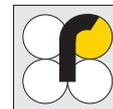


Сравнение тестов для определения D-/L-молочной кислоты Roche и Enzytec™ (Арт. E1255/E8240-E8245)

Обзор

	Roche	Enzytec™ Generic	Enzytec™ Liquid																																								
Номер для заказа	10112821035	E1255	Доступны 3 комплектации: <ul style="list-style-type: none"> • E8260 и E8240 • или E8260 и E8245 • или E8240 и E8245 																																								
Размер набора	30 тестов в каждом	32 теста в каждом	50 тестов в каждом																																								
Принцип теста	Ферментативный тест с D-лактатдегидрогеназой (D-LDH), L-лактатдегидрогеназой (L-LDH) и глутамат-пируват-трансминазой (GPT): D-Лактат + НАД ⁺ — D-LDH —> Пируват + НАДН + H ⁺ L-Лактат + НАД ⁺ — L-LDH —> Пируват + НАДН + H ⁺ Пируват + L-Глутамат — GPT —> L-Аланин + Оксоголутарат		Ферментативный тест с D-LDH и L-LDH. GPT не требуется: D-Лактат + НАД ⁺ — D-LDH —> Пируват + НАДН + H ⁺ L-Лактат + НАД ⁺ — L-LDH —> Пируват + НАДН + H ⁺																																								
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 AIN (фруктовые соки), DIN (Германия), EN (европейская норма), IDF (молоко), МЕВАК (пиво), OIV (вино), §64 (Германия), SLMB (CH).		Метод без GPT не зарегистрирован																																								
Реагенты	<ul style="list-style-type: none"> • Виала 1 = Буфер, глутамат (жидкий) • Виала 2 = NAD (порошок) • Виала 3 = GPT (суспензия) • Виала 4 = D-LDH (раствор) • Виала 5 = L-LDH (раствор) 		<ul style="list-style-type: none"> • R1 = буфер ; L-LDH и/или D-LDH • R2 = NAD 																																								
Стабильность после вскрытия	• Виала 2 = 3 недели		Все реагенты жидкие, готовы к использованию и стабильные после вскрытия																																								
QC образцов	<ul style="list-style-type: none"> • D-Лактат QC (виала 6) • L-Лактат QC (виала 7) 	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 H₂O)</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.плот. A₁</td> </tr> <tr> <td>Виала 4</td> <td>0.020 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Инкуб. 30 мин, изм.опт.плот. A₂</td> </tr> <tr> <td>Виала 5</td> <td>0.020 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Инкуб. 30 мин, изм.опт.плот. A₃</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 ₂ O)	0.100 мл	Вода	0.900 мл	Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A ₁		Виала 4	0.020 мл	Инкуб. 30 мин, изм.опт.плот. A ₂		Виала 5	0.020 мл	Инкуб. 30 мин, изм.опт.плот. A ₃		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Этапы</th> <th>Анализ 1 (образец или бланк)</th> <th>Анализ 2 (образец или бланк)</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 colspan="3">Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A₁</td> </tr> <tr> <td>R2</td> <td>0.500 мл</td> <td>0.500 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Инкуб. 15 мин, изм.опт.плот. A₂</td> </tr> </tbody> </table>	Этапы	Анализ 1 (образец или бланк)	Анализ 2 (образец или бланк)	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		
Этапы	Образцы (или бланк)																																										
Виала 1	1.000 мл																																										
Виала 2	0.200 мл																																										
Виала 3	0.020 мл																																										
Проба (или H ₂ O)	0.100 мл																																										
Вода	0.900 мл																																										
Инкуб. 3 мин, изм.опт.плот. A ₁																																											
Виала 4	0.020 мл																																										
Инкуб. 30 мин, изм.опт.плот. A ₂																																											
Виала 5	0.020 мл																																										
Инкуб. 30 мин, изм.опт.плот. A ₃																																											
Этапы	Анализ 1 (образец или бланк)	Анализ 2 (образец или бланк)																																									
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																																											
	D-молочная кислота и L-молочная кислота измеряются последовательно в одной и той же кювете, поэтому процедура состоит из 7 шагов пипетирования		D-молочная кислота и L-молочная кислота измеряются параллельно в двух различных анализах и рассчитываются следующим образом: <ul style="list-style-type: none"> • E8260 минус E8240 • или E8260 минус E8245 • или E8240 плюс E8245 																																								
Линейность	→ 350 мг/л (образец = 0.100 мл)		→ 700 мг/л (образец = 0.100 мл)																																								
ПО и ПКО	Расчет по формуле Ламберта-Бера: <ul style="list-style-type: none"> • ПО = 0.3 мг/л (v = 1 мл, ΔA = 0.010) • ПКО = 3.2 мг/л (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050) 		DIN метод (v = 0.100 мл): <ul style="list-style-type: none"> • ПО = 5.0 мг/л (ΔA = 0.015) • ПКО = 10 мг/л (ΔA = 0.030) 																																								
	Смотрите другие результаты сравнения тест-наборов для L-молочной кислоты (Roche/E1254/E8260)																																										



Сравнение тестов для определения D-/L-молочной кислоты Roche и Enzytec™ (Арт. E1255/E8240-E8245)

Оценка Enzytec™ Liquid D-/L-Молочная кислота (Арт. E8240) в сравнении с Roche

а) Программа оценки для отдельных лабораторий

Мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid D-/L-Lactic acid (Арт. E8240) или Enzytec™ Liquid D-Lactic acid (Арт. E8245) и проведите анализ образцов параллельно с набором Roche
- Для проверки степени извлечения всегда используйте 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 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.

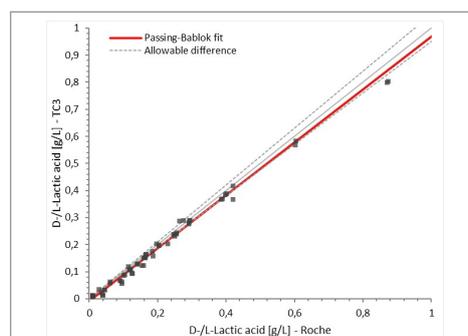
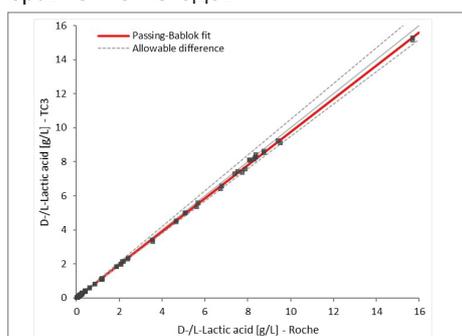
б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- Извлечено Enzytec™ Liquid Multi-acid standard low (Арт. E8460)

Извлечение соответствует $100 \pm 5\%$

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, молочные продукты, продукты из яиц, фруктовые и овощные соки, вино) после разбавления в соответствующем диапазоне. Все точки близко расположены вдоль линии корреляции ($y = x$). Коэффициент корреляции между обоими методами составил 100 % (с применением регрессии Пассинг-Баблок). Корреляция зависит от исследуемых образцов.