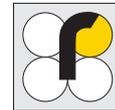


Сравнение тестов для определения Сахарозы/D-Глюкозы Roche и Enzytec™ (Арт. No. E8180)

Обзор

	Roche	Enzytec™ Liquid																																													
Арт. No.	10139041035	E8180 и E8140																																													
Размер набора	22 теста для каждого анализита	50 тестов для каждого анализита																																													
Принцип работы	<ul style="list-style-type: none"> Анализ 1 = Сумма сахарозы и D-глюкозы с использованием β-фруктозидазы, гексокиназы (НК) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6P-DH). НАДН измеряется при 340 нм: Сахароза + H₂O — β-Фруктозидаза → Глюкоза-6-Фосфат + АДФ D-Глюкоза + АТФ — НК → Глюкоза-6-Фосфат + АДФ G-6-P + НАД⁺ — G6P-DH → Глюконат-6-Р + НАДН + Н⁺ Анализ 2 = D-глюкоза используя только НК и G6P-DH: D-Глюкоза + АТФ — НК → Глюкоза-6-Фосфат + АДФ G-6-P + НАД⁺ — G6P-DH → Глюконат-6-Р + НАДН + Н⁺ 																																														
Обработка результатов	Метод представляет собой реакцию конечной точки, результаты которой рассчитываются с использованием закона Ламберта-Бера (таблица Excel доступна по запросу)																																														
Регистрация	Определение сахарозы зарегистрировано EN (Европа), IFU (фруктовые соки), IOCC (шоколад), МЕВАК (пиво), §64 (Германия), SLMB (Швейцария). Информацию о глюкозе и фруктозе см. в соответствующем информационном листке.																																														
Реагенты	<ul style="list-style-type: none"> Виала 1 = Буфер (сухой) Виала 2 = НК/G6PDH (суспензия) Виала 3 = β-Фруктозидаза (сухая) 	<ul style="list-style-type: none"> R1 = буфер (оба набора) β-Фруктозидаза (только Арт. No. E8180) R2 = НК/G6PDH (оба набора) 																																													
Стабильность реагентов после вскрытия	<ul style="list-style-type: none"> Виала 1 = 4 недели Виала 2 = 4 недели 	Все реагенты жидкие, готовые к использованию и стабильные после вскрытия																																													
QC образцов	<ul style="list-style-type: none"> QC Сахарозы (виала 4) QC Глюкозы (виала 5) 	Контроль качества доступен отдельно (Арт. No E8440 Мультисахар, стандарт с низким содержанием сахара)																																													
Проведение анализа	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Шаг</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>Образец (или H₂O)</td> <td>0.100 мл</td> <td>0.100 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Инкуб. 15 мин</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 colspan="3">Инкуб. 3 мин, изм.опт.плотн. A₁</td> </tr> <tr> <td>Виала 2</td> <td>0.020 мл</td> <td>0.020 мл</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Инкуб. 15 мин, изм. опт. плотн. A₂</td> </tr> </tbody> </table>	Шаг	Сахароза/Глюкоза (анализ 1)	Глюкоза (анализ 2)	Виала 3	0.200 мл	—	Образец (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, изм.опт.плотн. A ₁			Виала 2	0.020 мл	0.020 мл	Инкуб. 15 мин, изм. опт. плотн. A ₂			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Шаг</th> <th>E8180 (анализ 1)</th> <th>E8140 (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 colspan="3">Инкуб. 3 мин, изм.опт.плотн. 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.плотн. A₂</td> </tr> </tbody> </table>	Шаг	E8180 (анализ 1)	E8140 (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.плотн. A ₁			R2	0.500 мл	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, изм.опт.плотн. A ₂		
Шаг	Сахароза/Глюкоза (анализ 1)	Глюкоза (анализ 2)																																													
Виала 3	0.200 мл	—																																													
Образец (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, изм.опт.плотн. A ₁																																															
Виала 2	0.020 мл	0.020 мл																																													
Инкуб. 15 мин, изм. опт. плотн. A ₂																																															
Шаг	E8180 (анализ 1)	E8140 (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.плотн. A ₁																																															
R2	0.500 мл	0.500 мл																																													
Инкуб. 15 мин, изм.опт.плотн. A ₂																																															
	Для всех наборов концентрация сахарозы получается путем вычисления разности Анализа 1 (сахароза/глюкоза) минус Анализа 2 (глюкоза)																																														
Линейность	→ 1.5 г/л (образец = 0.100 мл)	→ 1.5 г/л (образец = 0.100 мл)																																													
ПО и ПКО	Расчет по Ламберту-Беру: <ul style="list-style-type: none"> ПО = 2 мг/л (v = 1.8 мл, ΔA = 0.020) ПКО = 16 мг/л (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050) 	DIN метод (v = 0.100 мл): <ul style="list-style-type: none"> ПО = 10 мг/л ПКО = 16 мг/л 																																													
	Для всех тестовых наборов пределы можно рассчитать по закону Ламберта-Бера по одним и тем же правилам: например, при v = 0,5 мл и ΔA = 0,050 ПКО = 16 мг/л для Roche и 14 мг/л для E8180. Реальные ПО и ПКО были измерены только для Enzytec™ Liquid E8180 с использованием метода 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 для определения Сахарозы/D-Глюкозы Roche и Enzytec™ (Арт. №. E8180)

Оценка Enzytec™ Жидкая сахароза/D-глюкоза (арт. № E8180) в сравнении с Roche

а) Программа оценки для отдельных лабораторий

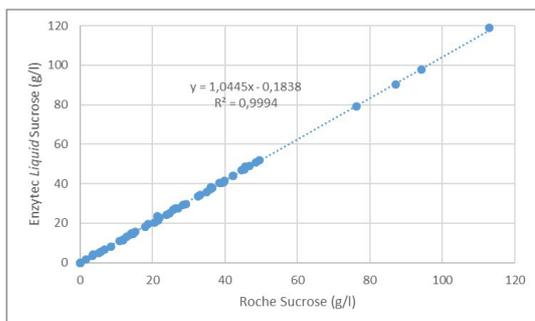
Если лаборатория хочет проверить новый набор, мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid Сахароза/D-Глюкоза (арт. № E8180) и один набор Enzytec™ Liquid Глюкоза (арт. E8140) (по 50 тестов в каждом) и анализируйте образцы параллельно с набором Roche.
- Для тестирования извлечения всегда используйте QC образец Enzytec™ Жидкий стандарт мультисахара с низким содержанием стандарта (Арт. № E8440).
- Если возможно, запустите пробу контроля качества, специфичную для лаборатории, и рассчитайте восстановление
- Запустите стандартные образцы параллельно с обоими наборами, пока не будут завершены 50 тестов (сравнение методов)
- Сохраняйте ту же подготовку образца, что и для набора Roche, и используйте один и тот же флакон с раствором образца для обоих тестов (по 100 мкл каждый).
- Выполняйте два анализа одновременно, чтобы избежать проблем со стабильностью (особенно для ацетальдегида, уксусной кислоты, аммиака, аскорбиновой кислоты, этанола и сульфита, которые нестабильны в растворе образца).

Можно проверить больше критериев проверки (например, линейность, точность или воспроизводимость), но потребуется больше наборов.

б) Результаты внутренней оценки в R-Biopharm

- Извлечение Enzytec™ Liquid Multi-sugar со стандартным низким содержанием (Арт. № E8440)
Восстановление $100 \pm 5 \%$
Примечание: это часть спецификаций для всех тест-наборов Enzytec™ Liquid, и она 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 будет меняться в зависимости от протестированных образцов.