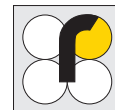


Сравнение тестов для определения D-/L-молочной кислоты Roche и Enzytec™ (Арт. E8240-E8245)

Обзор

	Roche	Enzytec™ Liquid																																								
Номер для заказа	10112821035	Возможны три конфигурации: • E8260 и E8240 • или E8260 и E8245 • или E8240 и E8245																																								
Размер набора	30 тестов в каждом	50 тестов в каждом																																								
Принцип работы	Ферментативный тест с D-лактатдегидрогеназой (D-LDH), L-лактатдегидрогеназой (L-LDH) и глутамат-пируват-трансаминазой (GPT): D-Лактат + НАД ⁺ — D-LDH —> Пируват + НАДН + H ⁺ L-Лактат + НАД ⁺ — L-LDH —> Пируват + НАДН + H ⁺ Пируват + L-Глутамат — GPT —> L-Аланин + оксоглутарат	Ферментативный тест с D-LDH и L-LDH. GPT не требуется: D-Лакатат + НАД ⁺ — D-LDH —> Пируват + НАДН + H ⁺ L-Лактат + НАД ⁺ — L-LDH —> Пируват + НАДН + H ⁺																																								
Обработка результатов	Метод представляет собою реакцию по конечной точке, результаты которой рассчитываются по формуле Ламберта-Бера (таблица excel предоставляется по запросу)																																									
Регистрация	Данный метод зарегистрирован AINJ (фруктовые соки), DIN (Германия), EN (Европейская норма), IDF (молоко), МЕВАК (пиво), OIV (вино), §64 (Германия), SLMB (CH).	Метод без GPT не зарегистрирован																																								
Реагенты	• Виала 1 = Буфер, глутамат (жидкий) • Виала 2 = NAD (порошок) • Виала 3 = GPT (суспензия) • Виала 4 = D-LDH (раствор) • Виала 5 = L-LDH (раствор)	• 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																																								
Контрольные образцы	• D-лактат QC (виала 6) • L-лактат QC (виала 7)	QC доступен отдельно (Арт. E8460 Multi-acid standard low)																																								
Проведение анализа	<table><tr><th>Этапы</th><th>Образцы (или бланк)</th></tr><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, измерить опт. плот. A₁</td></tr><tr><td>Виала 4</td><td>0.020 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 30 мин, считывание A₂</td></tr><tr><td>Виала 5</td><td>0.020 мл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкуб. 30 мин, измерить опт. плот. A₃</td></tr></table> D-молочная кислота и L-молочная кислота измеряются последовательно в одной и той же кювете, поэтому процедура состоит из 7 шагов пипетирования	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, измерить опт. плот. A ₁		Виала 4	0.020 мл	Инкуб. 30 мин, считывание A ₂		Виала 5	0.020 мл	Инкуб. 30 мин, измерить опт. плот. A ₃		<table><tr><th>Этапы</th><th>Анализ 1 (образец или бланк)</th><th>Анализ 2 (образец или бланк)</th></tr><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 colspan="3">Инкуб. 3 мин, измерить 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, измерить опт. плот A₂</td></tr></table> D-молочная кислота и L-молочная кислота измеряются параллельно в двух различных анализах и рассчитываются следующим образом: • E8260 минус E8240 • или E8260 минус E8245 • или E8240 плюс E8245	Этапы	Анализ 1 (образец или бланк)	Анализ 2 (образец или бланк)	R1	2.000 мл	2.000 мл	Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	0.100 мл	Инкуб. 3 мин, измерить опт. плот A ₁			R2	0.500 мл	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, измерить 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, измерить опт. плот. A ₁																																										
Виала 4	0.020 мл																																									
Инкуб. 30 мин, считывание A ₂																																										
Виала 5	0.020 мл																																									
Инкуб. 30 мин, измерить опт. плот. A ₃																																										
Этапы	Анализ 1 (образец или бланк)	Анализ 2 (образец или бланк)																																								
R1	2.000 мл	2.000 мл																																								
Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	0.100 мл																																								
Инкуб. 3 мин, измерить опт. плот A ₁																																										
R2	0.500 мл	0.500 мл																																								
Инкуб. 15 мин, измерить опт. плот A ₂																																										
Линейность	→ 350 мг/л (образец = 0.100 мл)	→ 700 мг/л (образец = 0.100 мл)																																								
ПО и ПКО	Расчет по формуле Ламберта-Бера: • LoD = 0.3 мг/л (v = 1 мл, ΔA = 0.010) • LoQ = 3.2 мг/л (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050)	DIN метод (v = 0.100 мл): • LoD = 5.0 мг/л (ΔA = 0.015) • LoQ = 10 мг/л (ΔA = 0.030)																																								



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

Оценка Enzytec™ Liquid D-/L-Молочной кислоты (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 (Art. No. 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 потребуются больше наборов.

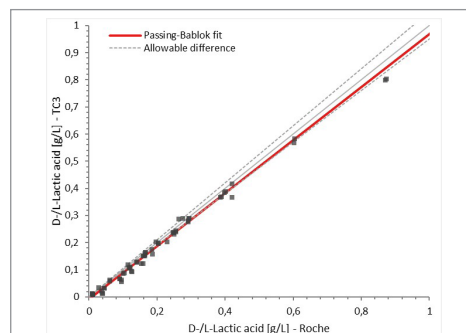
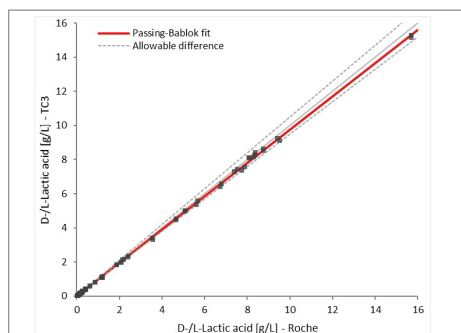
б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

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

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, 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 варьируется в зависимости от исследуемых образцов.