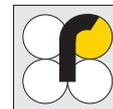


Сравнение тестов для определения L-яблочной кислоты Roche и Enzytec™ (Арт. E8280)

Обзор

	Roche	Enzytec™ Liquid																														
Номер для заказа	10139068035	E8280																														
Размер набора	30 тестов (30 мл)	50 тестов																														
Принцип теста	Ферментативный тест с L-малат дегидрогеназой (L-MDH) и глутамат-оксалоацетат трансминазой (GOT): L-Malate + NAD ⁺ — L-MDH —> Oxalacetate + NADH + H ⁺ Oxalacetate + L-Glutamate — GOT —> L-Aspartate + oxoglutarate																															
Расчет результатов	Метод представляет собой реакцию по конечной точке, результаты которой рассчитываются по формуле Ламберта-Бера (таблица excel предоставляется по запросу)																															
Регистрация	Данный метод зарегистрирован AOAC (США), AIN/IFU (фруктовые соки), DIN (Германия), EN (европейская норма), МЕВАК (пиво), OIV (вино), §64 (Германия), SLMB (CH).																															
Реагенты	<ul style="list-style-type: none"> • Виала 1 = Буфер, Глутамат (жидкий) • Виала 2 = NAD (порошок) • Виала 3 = GOT (суспензия) • Виала 4 = L-MDH (порошок) 	<ul style="list-style-type: none"> • R1 = Глутамат, GOT • R2 = NAD, L-MDH 																														
Стабильность после восстановления	<ul style="list-style-type: none"> • Виала 2 = 3 недели 	Все реагенты жидкие, готовые к использованию и стабильные после вскрытия																														
QC образцов	QC включен (виала 5)	QC досыплен 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>Инкуб. 3 мин, измр.опт.плотн. A₁</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Виала 4</td> <td>0.020 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 30 мин, измер.опт.плотн. A₂</td> <td></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, измр.опт.плотн. A ₁		Виала 4	0.020 мл	Инкуб. 30 мин, измер.опт.плотн. A ₂		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Этапы</th> <th>Образцы (или бланк)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R1</td> <td>2.000 мл</td> </tr> <tr> <td>Проба (или H₂O)</td> <td>0.100 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 3 мин, изм.опт.плотн. A₁</td> <td></td> </tr> <tr> <td>R2</td> <td>0.500 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 15 миң, изм.опт.плотн. A₂</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Этапы	Образцы (или бланк)	R1	2.000 мл	Проба (или H ₂ O)	0.100 мл	Инкуб. 3 мин, изм.опт.плотн. A ₁		R2	0.500 мл	Инкуб. 15 миң, изм.опт.плотн. 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, измр.опт.плотн. A ₁																																
Виала 4	0.020 мл																															
Инкуб. 30 мин, измер.опт.плотн. A ₂																																
Этапы	Образцы (или бланк)																															
R1	2.000 мл																															
Проба (или H ₂ O)	0.100 мл																															
Инкуб. 3 мин, изм.опт.плотн. A ₁																																
R2	0.500 мл																															
Инкуб. 15 миң, изм.опт.плотн. A ₂																																
	→ 350 мг/л (образец = 0.100 мл)	→ 500 мг/л (образец = 0.100 мл)																														
Линейность ПО и ПКО	Расчет по формуле Ламберта-Бера (примеры): <ul style="list-style-type: none"> • ПО = 0.5 мг/л (v = 1 мл, ΔA = 0.010) • ПКО = 4.7 мг/л (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050) 	DIN метод (v = 0.100 мл): <ul style="list-style-type: none"> • ПО = 4.0 мг/л (ΔA = 0.015) • ПКО = 10 мг/л (ΔA = 0.030) 																														
	Для всех тест-наборов пределы могут быть рассчитаны по закону Ламберта-Бера с использованием одних и тех же правил: например, при v = 0,5 мл и ΔA = 0,050, ПКО = 4,7 мг/л для Roche и 6 мг/л для E8280. Реальные ПО и ПКО были измерены только для Enzytec™ Liquid E8280 с использованием метода DIN 32645:2008-11 и образца объемом 100 мкл. При увеличении объема пробы до 0,500 мл эти пределы будут разделены на коэффициент 5.																															



Сравнение тестов для определения L-яблочной кислоты Roche и Enzytec™ (Арт. E8280)

Оценка Enzytec™ Liquid L-яблочная кислота (Арт. E8280) в сравнении с Roche

а) Программа оценки для отдельных лабораторий

Мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid L-Malic acid (Арт. E8280, 50 тестов) и проведите испытания 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.

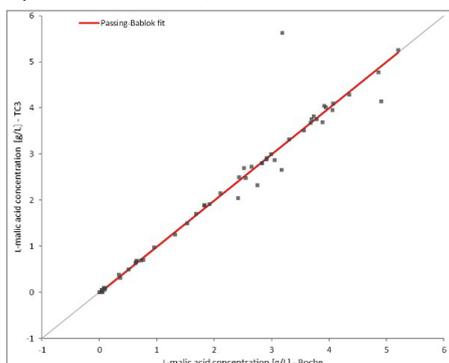
б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- 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 данного метода проводилось с различными типами образцов. Почти все точки близко расположены вдоль линии корреляции ($y = x$). Коэффициент корреляции между обоими методами составил 97,2 % (с применением регрессии Пассинг-Баблок). Корреляция варьируется в зависимости от исследуемых образцов.