

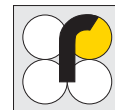
Ферментный анализ

Сравнение тестов для определения этанола Roche и Enzytec™ Liquid

Арт. No. E8340

Обзор

	Roche	Enzytec™ Liquid																										
Артикул	10 176 290 035	E8340																										
Количество тестов	33 тестов	50 тестов																										
Принцип работы теста	<p>Ферментативный тест с алкогольдегидрогеназой (АДГ) и альдегиддегидрогеназой (Ал-ДГ):</p> <ul style="list-style-type: none"> Этанол + НАД⁺ — АДН —> ацетальдегид + НАДН Ацетальдегид + НАД⁺ — Ал-ДН —> Уксусная к-та + НАДН 	<p>Enzymatic test with alcohol dehydrogenase (ADH):</p> <ul style="list-style-type: none"> Этанол + НАД — АДН —> ацетальдегид + НАДН <p>Al-DH не обязателен, но приносит вторую молекулу NADH</p>																										
Вычисление результатов	Метод представляет собой конечную реакцию, результаты которой рассчитываются по формуле Ламберта-Бера (таблица Excel доступна по запросу)																											
Регистрация	Этот метод зарегистрирован A1JN (фруктовые соки), ASBC (США), IFU (фруктовые соки), МЕВАК (пиво), OIV (вино), § 64 (Германия), SLMB (Швейцария)																											
Реагенты	<ul style="list-style-type: none"> Флакон 1 = Буфер (жидкий) Флакон 2 = NAD/AIDH (таблетки) Флакон 3 = ADH (суспензия) 	<ul style="list-style-type: none"> R1 = Буфер R2 = NAD/ADH 																										
Стабильность после вскрытия	Флакон 2: один день	Все реагенты жидкие, готовые к использованию и стабильные после вскрытия																										
Контрольные образцы	Контрольные образцы включены в состав набора (флакон 4)	Контрольные образцы доступны к заказу (Арт. No. AQ03-015, 300 mg/L)																										
Процедура анализа	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Шаги</th> <th>Образец (или хол.проба)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Флакон 1 + 2 (смешать)</td> <td>3.000 мл</td> </tr> <tr> <td>Образец (или H₂O)</td> <td>0.100 мл</td> </tr> <tr> <td>Вода</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 3 мин, измерить A₁</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Флакон 3</td> <td>0.050 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 10 мин, измерить A₂</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Шаги	Образец (или хол.проба)	Флакон 1 + 2 (смешать)	3.000 мл	Образец (или H ₂ O)	0.100 мл	Вода	—	Инкуб. 3 мин, измерить A ₁		Флакон 3	0.050 мл	Инкуб. 10 мин, измерить A ₂		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Шаги</th> <th>Образец (или хол.проба)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R1</td> <td>2.000 мл</td> </tr> <tr> <td>Образец (или H₂O)</td> <td>0.100 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 3 мин, измерить A₁</td> <td></td> </tr> <tr> <td>R2</td> <td>0.500 мл</td> </tr> <tr> <td>Инкуб. 15 мин, измерить A₂</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Шаги	Образец (или хол.проба)	R1	2.000 мл	Образец (или H ₂ O)	0.100 мл	Инкуб. 3 мин, измерить A ₁		R2	0.500 мл	Инкуб. 15 мин, измерить A ₂	
Шаги	Образец (или хол.проба)																											
Флакон 1 + 2 (смешать)	3.000 мл																											
Образец (или H ₂ O)	0.100 мл																											
Вода	—																											
Инкуб. 3 мин, измерить A ₁																												
Флакон 3	0.050 мл																											
Инкуб. 10 мин, измерить A ₂																												
Шаги	Образец (или хол.проба)																											
R1	2.000 мл																											
Образец (или H ₂ O)	0.100 мл																											
Инкуб. 3 мин, измерить A ₁																												
R2	0.500 мл																											
Инкуб. 15 мин, измерить A ₂																												
Линейность	→ 0.120 г/л (образец = 0.100 мл)	→ 0.500 г/л (образец = 0.100 мл)																										
Вычисления по Ламберту-Беру:	<ul style="list-style-type: none"> LoD (v = 0.5 мл, ΔA = 0.020) LoQ (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050) 	<ul style="list-style-type: none"> 0.8 мг/л 1.9 мг/л 																										
	<p>Набор Roche более чувствителен из-за второй молекулы NADH, продуцируемой Ал-ДН. Реальные LoD и LoQ были измерены только для Enzytec™ Liquid E8340 с использованием метода DIN 32645:2008-11 и образца 100 мкл (соответственно 1,9 и 3,3 мг/л). При увеличении объема пробы до 0,500 мл эти пределы будут разделены на коэффициент 5.</p>																											



Сравнение тестов для определения этанола Roche и Enzytec™ Liquid

Арт. No. E8340

Оценка Enzytec™ Liquid Ethanol (Арт. No. E8340) в сравнении с Roche

а) Программа оценки для лабораторий

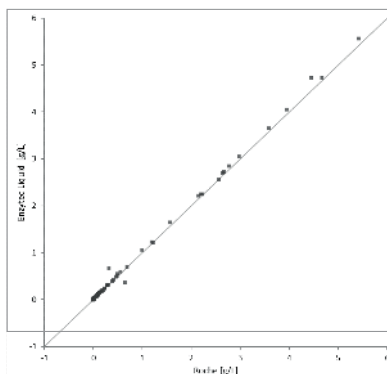
Мы предлагаем следующую программу оценки:

- Приобретите один набор Enzytec™ Liquid Ethanol (E8340, 50 тестов) и запустите его параллельно с набором Roche.
- Для проверки извлечения всегда используйте образец для контроля качества (арт. № AQ03-015, 300 мг/л).
- Если возможно, выполните пробоподготовку контрольного образца и рассчитайте степень извлечения.
- Запустите стандартные образцы параллельно в двух наборами, для всех 100 тестов (сравнение методов).
- Выполняйте пробоподготовку такую же, как 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 погрешностей, связанных со стабильностью образца (особенно для нестабильных ацетальдегида, уксусной кислоты, аммиака, аскорбиновой кислоты, этанола и сульфита).

Можно проверить больше валидационных показателей (например, линейность, прецизионность или воспроизводимость), но для этого потребуется больше наборов.

б) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

- Подготовьте (экстрагируйте) стандартны образец спирта AQ03-015
Степень извлечения $100 \pm 5 \%$
Примечание: это является частью спецификаций для всех тест-наборов Enzytec™ Liquid и проверяется для каждой произведенной партии.
- Сравнение методов



Сравнение этого метода проводилось с образцами вина и фруктового сока. Все точки близко выровнены вдоль линии корреляции ($y = x$). Коэффициент корреляции между обоими методами составил 99 % (метод Пассинга-Баблока). Корреляция будет варьироваться в зависимости от тестируемых образцов.