Сравнение тестов для определения уксусной кислоты Roche и Enzytec™ (Арт. E8226)

Обзор

	Roche	Enzytec™ *Liquid*
Номер для заказа	10148261035	E8226
Размер набора	3 x 11 тестов (33 x 1 мл)	2 x 25 тестов (50 x 2 мл)
Принцип теста	Ферментативный метод с использованием Асеацетил-КоА-синтетазы (ACS), L-малат дегидрогеназы (L-MDH) и цитрат синтазы (CS). См. IFU Roche	Ферментативный метод с использованием ацетат-киназы (АК), АДФ-зависимой гексокиназы (ADP-HKP) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6P-DH). Смотрите подробности реакции ниже
Расчет результатов	Результаты рассчитываются по формуле Ламберта-Бера (реакция по конечной точке)	Результаты рассчитываются по калибровочной кривой (калибраторы включены в набор)
Регистрация	EBC (пиво), IFU (фруктовые соки), ICUMSA (сахар), EN (Европа), OIV (вино), § 64 (Германия)	Без регистрации
Реагенты	• Буфер (готовый) • ATP, CoA, NAD (lyo) • L-MDH, CS (жидкий) • ACS (lyo)	• R1 = буфер, NAD • R2 = AK, ADP, G6P-DH • 4 калибратора
Стабильность после восстановления	• Виала 2 = 4 недели • Виала 4 = 5 дней (3 виалы x 11 тестов)	Все реагенты жидкие, готовы к использованию и стабильные после вскрытия
Контрольный образец (QC)	QC включен	QC доступен отдельно (Арт. E8460 Multi-acid standard low)
Процедура	Этапы / **Образец** (или холостой) Виала 1 — 1.000 мл Виала 2 — 0.200 мл Проба (или H_2O) — 0.100 мл Вода — 1.900 мл Инкуб. 3 мин, измерение опт.плот. A_0 Виала 3 — 0.010 мл Инкуб. 15 мин, измерение опт. плот A_1 Виала 4 — 0.010 мл Инкуб. 15 мин, измерение опт. плот A_2	Этапы / **Образец** (или холостой) R1 — 2.000 мл Проба (или H_2O) — 0.100 мл Инкуб. 3 мин, измерение опт.плот. A_1 R2 — 0.500 мл Инкуб. 15 мин, измерение опт. плот A_2
Линейность	→ 300 мг/л (образец = 0.100 мл)	→ 300 мг/л (образец = 0.100 мл)
ПО и ПКО	Расчет по формуле Ламберта-Бера: • ПО = 0.15 мг/л (v = 2 мл, ΔA = 0.010) • ПКО = 3.0 мг/л (v = 0.5 мл, ΔA = 0.050)	DIN меод (v = 0.100 мл): • ПО = 2.5 мг/л • ПКО = 4.5 мг/л

Ферментативный метод Арт. E8226:

Ацетат + АТФ — АК —> Ацетил фосфат + АДФ

АДФ + D-Глюкоза — АДФ-НКР —> D-Глюкоза-6-Фосфат + AMP

D-Глюкоза-6-Фосфат + $НАД^+$ — G6P-DH —> 6-Фосфоглюконо-δ-лактон + НАДН + H^+

R-Biopharm • An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Germany • E-mail: info@r-biopharm.de • food.r-biopharm.com

Сравнение тестов для определения уксусной кислоты Roche и Enzytec™ (Арт. E8226)

Оценка Enzytec™ *Liquid* Уксусная кислота (Арт. E8226) в сравнении с Roche

a) Программа оценки для отдельных лабораторий

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

- Приобретите один набор Enzytec™ *Liquid* Acetic acid (Арт. E8226, 50 тестов) 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

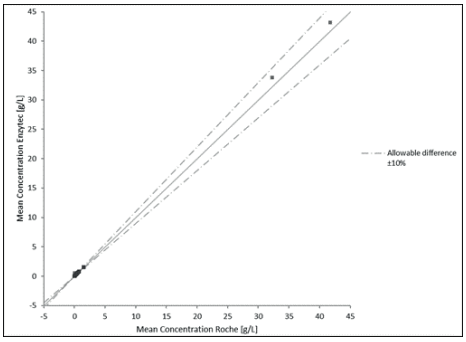
Можно проверить больше валидационных показателей (например, линейность, прецизионность или воспроизводимость), но для этого потребуется больше наборов.

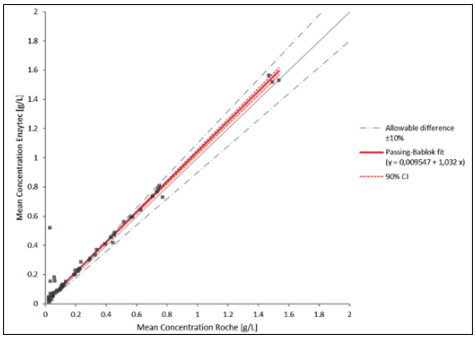
b) Результаты внутренней оценки R-Biopharm

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

  Извлечение составляет 100 ± 5 %

  Примечание: это является частью спецификаций для всех тест-наборов Enzytec™ *Liquid* test kits и проверяется для каждой произведенной партии.
- Сравнение методов





Сравнение этого метода проводилось с образцами вина и фруктового сока. Коэффициент корреляции между обоими методами составил 98,7 % (с применением регрессии Пассинг-Баблок). Корреляция будет варьироваться в зависимости от исследуемых образцов.