

L-リンゴ酸

F-キット(139068)とE-キットLiquid(E8280)の比較

1. 概要

製品	F-キット	E-キット Liquid																														
製品番号	139 068	E8280																														
試薬容量	30 テスト	50 テスト																														
測定原理	L-リンゴ酸脱水素酵素 (L-MDH)、グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT) を用いる酵素法 $\text{L-Malate} + \text{NAD}^+ \xrightarrow{\text{L-MDH}} \text{oxaloacetate} + \text{NADH} + \text{H}^+$ $\text{Oxaloacetate} + \text{L-glutamate} \xrightarrow{\text{GOT}} \text{L-aspartate} + 2\text{-oxoglutarate}$																															
定量値の計算	エンドポイントの吸光度からランベルト・ベールの式を用いて定量値を求める (*ご希望の方にExcelのテンプレートを提供しています。)																															
試薬	<ul style="list-style-type: none"> Vial 1 = 緩衝液、グルタミン酸 (溶液) Vial 2 = NAD (凍結乾燥品) Vial 3 = GOT (懸濁液) Vial 4 = L-MDH (溶液) 	<ul style="list-style-type: none"> R1 = グルタミン酸, GOT (50 ml x 2本) R2 = NAD, L-MDH (12.5 ml x 2本) 																														
調製後の試薬の安定性	<ul style="list-style-type: none"> Vial 2 = 3 週間 	すべての試薬は調整済みの溶液で、開封後も安定																														
コントロール	コントロールはキットに含まれる	コントロールは別売 E8460 マルチ有機酸スタンダード(低濃度)																														
測定手順 (標準法)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ステップ</th> <th>サンプル (またはブランク)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vial 1</td> <td>1.000 mL</td> </tr> <tr> <td>Vial 2</td> <td>0.200 mL</td> </tr> <tr> <td>Vial 3</td> <td>0.020 mL</td> </tr> <tr> <td>サンプル (または水)</td> <td>0.100 mL</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>0.900 mL</td> </tr> <tr> <td colspan="2">インキュベーション 3分 吸光度(A₁)測定</td> </tr> <tr> <td>Vial 4</td> <td>0.020 mL</td> </tr> <tr> <td colspan="2">インキュベーション 30分 吸光度(A₂)測定</td> </tr> </tbody> </table>	ステップ	サンプル (またはブランク)	Vial 1	1.000 mL	Vial 2	0.200 mL	Vial 3	0.020 mL	サンプル (または水)	0.100 mL	水	0.900 mL	インキュベーション 3分 吸光度(A ₁)測定		Vial 4	0.020 mL	インキュベーション 30分 吸光度(A ₂)測定		<table border="1"> <thead> <tr> <th>ステップ</th> <th>サンプル (またはブランク)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R1</td> <td>2.000 mL</td> </tr> <tr> <td>サンプル (または水)</td> <td>0.100 mL</td> </tr> <tr> <td colspan="2">インキュベーション 3分 吸光度(A₁)測定</td> </tr> <tr> <td>R2</td> <td>0.500 mL</td> </tr> <tr> <td colspan="2">インキュベーション 15分 吸光度(A₂)測定</td> </tr> </tbody> </table> <p>標準法 (v=0.1mL)での 測定範囲 (推奨) : 20 - 500 mg/L LoD : 4.0 mg/L、LoQ : 10 mg/L</p>	ステップ	サンプル (またはブランク)	R1	2.000 mL	サンプル (または水)	0.100 mL	インキュベーション 3分 吸光度(A ₁)測定		R2	0.500 mL	インキュベーション 15分 吸光度(A ₂)測定	
ステップ	サンプル (またはブランク)																															
Vial 1	1.000 mL																															
Vial 2	0.200 mL																															
Vial 3	0.020 mL																															
サンプル (または水)	0.100 mL																															
水	0.900 mL																															
インキュベーション 3分 吸光度(A ₁)測定																																
Vial 4	0.020 mL																															
インキュベーション 30分 吸光度(A ₂)測定																																
ステップ	サンプル (またはブランク)																															
R1	2.000 mL																															
サンプル (または水)	0.100 mL																															
インキュベーション 3分 吸光度(A ₁)測定																																
R2	0.500 mL																															
インキュベーション 15分 吸光度(A ₂)測定																																
直線性	→ 350 mg/L (試料 = 0.100 mL)	→ 500 mg/L (試料 = 0.100 mL)																														
LoD および LoQ	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ランベルト・ベールより算出</th> <th>F-キット</th> <th>E8280</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LoD (v = 1 mL, ΔA = 0.010)</td> <td>0.5 mg/L</td> <td>0.7 mg/L</td> </tr> <tr> <td>LoQ (v = 0.5 mL, ΔA = 0.050)</td> <td>4.7 mg/L</td> <td>5.5 mg/L</td> </tr> </tbody> </table>	ランベルト・ベールより算出	F-キット	E8280	LoD (v = 1 mL, ΔA = 0.010)	0.5 mg/L	0.7 mg/L	LoQ (v = 0.5 mL, ΔA = 0.050)	4.7 mg/L	5.5 mg/L																						
ランベルト・ベールより算出	F-キット	E8280																														
LoD (v = 1 mL, ΔA = 0.010)	0.5 mg/L	0.7 mg/L																														
LoQ (v = 0.5 mL, ΔA = 0.050)	4.7 mg/L	5.5 mg/L																														

L-リンゴ酸測定における F-キットとE-キット Liquid (E8280) の比較

2. E-キットLiquid L-リンゴ酸 (E8280)のF-キットに対する評価

a) ラボでの評価手順

E-キットLiquidのバリデーションを行う場合、以下の手順にしたがってください：

- 同一の試料をF-キットリンゴ酸とE-キットliquidリンゴ酸 (E8280、50テスト) を使って併行して測定する。
- 回収率を求めるには E-キットLiquidマルチ有機酸スタンダード (低濃度) (E8460)を使用する。
- ラボで定めたQCサンプルがある場合、それを使って回収率を比較する。
- ルーチン測定している試料を対象に、50テストを使い切るまで両方のキットで測定する (方法間の比較)。
- 試料の前処理はF-キットで測定するときの方法で行い、調製した同一の試料を両方のキットで測定する。(試料量は100 μ L)
- 試料中での安定性による影響を避けるため、両キットによる測定は同時に行う。(特に、アセトアルデヒド、酢酸、アンモニア、アスコルビン酸、エタノール、亜硫酸は試料中の安定性が問題となる。)

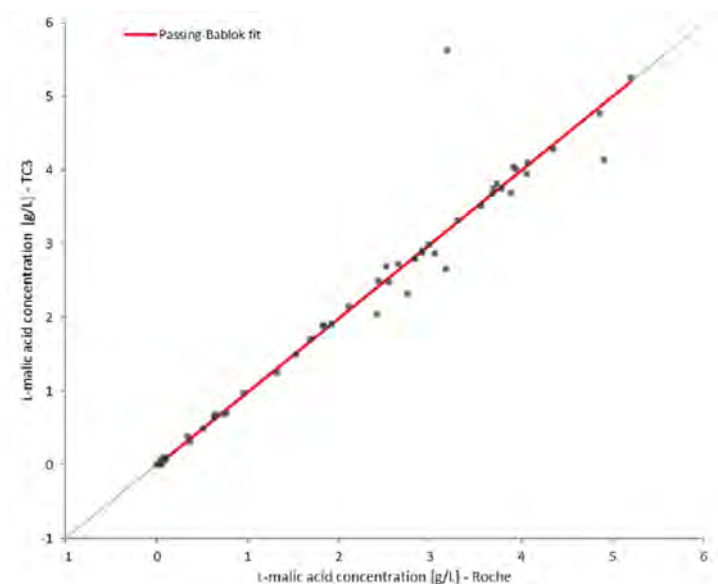
その他の項目 (直線性、精度、再現性など) のバリデーションを行う場合、さらにキットを追加する必要があります。

b) R-Biopharm社内における評価結果

E-キットLiquid マルチ有機酸スタンダード (低濃度) (E8460)を使って求めた回収率

- 回収率：100 \pm 5 %
- 注意：この回収率は E-キットLiquidの仕様に定められた値であり、すべてのロットで保証されます。

方法間の比較



多様な試料を使って測定値を比較した。測定値は $y=x$ 線近傍に分布し、相関係数は97.2% (Passing-Bablok fit)であった。なお、相関係数は測定する試料によって異なることがあります。

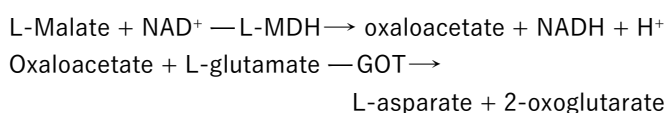
RIDA® CUBE L-リンゴ酸 (RCS4280)

RIDA® CUBE SCANによる自動測定

1. 概要

バッファーが入ったチューブに試料を分注し、酵素が入ったキャップをしてRIDA CUBE SCANにセットすると、自動的に測定が始まり約15分で定量値が得られます。

L-リンゴ酸脱水素酵素 (L-MDH)、グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT) を用いる酵素法。生成するNADHを340nmの吸光度によって測定する。



2. 測定手順

RFIDカードを機器に置く	
試料情報をタブレットに入力 - 試料名 - 試料量 (20/100μl)	
チューブ (試薬 1) に試料を 20 または 100 μl 分注する	 
チューブにキャップ (試薬 2) をしたのち、機器にセットしてドアを閉める	 
測定範囲 ベーシック測定 (試料量 20 μl) : 50 ~1750 mg/l 高感度測定 (試料量 100 μl) : 10 ~ 350 mg/l 注意：蒸留水を試料として試薬ブランクを測定し、測定値からブランクを差し引く必要がある場合があります。	

RIDA® CUBE L-リンゴ酸 (RCS4280) キット構成

- # 1: 試薬 1 (バッファー) 約800 μl、32本 (チューブ)
- # 2: 試薬 2 (酵素) 約200 μl、32本 (キャップ)
- # 3: RFIDカード、1枚



RIDA® CUBE SCAN 仕様

寸法：16 x 13.5 x 14.5 cm (H x W x D)

重量：2.2 kg

光源：LED

波長選択：フィルター

フォトメーター分解能：0.0001 ABS

再現性：<1.5% CV at 1 OD

直線性：0.1000 – 3.0000 OD

± 1.5% または ± 0.01 OD の良い方

温度制御：37°C ± 2°C

インターフェース：RS232, USB, Bluetooth

電源：12V DC, 2A