

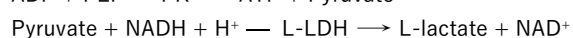
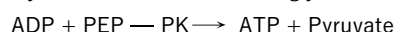
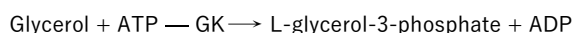
グリセロール

F-キット(148270)とE-キットLiquid(E8360)の比較

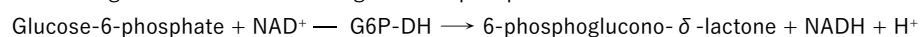
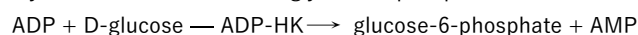
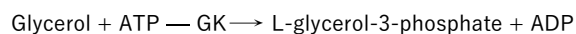
1. 概要

製品	F-キット	E-キット Liquid																													
製品番号	148 270	E8360																													
試薬容量	33 テスト	50 テスト																													
測定原理	下記参照	下記参照																													
定量値の計算	エンドポイントの吸光度の差からランベルト・ベールの式を用いて定量値を求める (* Excel のテンプレートを配布しています。)																														
試薬	▪ Vial 1 = 緩衝液, NADH, PEP (粉末) ▪ Vial 2 = PK / L-LDH (懸濁液) ▪ Vial 3 = GK (懸濁液)	▪ R1 = 緩衝液, NAD (50 ml x 2 本) ▪ R2 = GK, ADP-HK, G6P-DH (12.5 ml x 2 本) 																													
調製後の試薬の安定性	▪ Vial 1 = <u>わずか4日</u>	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 E8440 マルチ糖類スタンダード(低濃度)																													
測定手順 (標準法)	<table><tr><th>ステップ</th><th>サンプル (またはブランク)</th></tr><tr><td>Vial 1</td><td>1.000 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>1.900 mL</td></tr><tr><td>Vial 2</td><td>0.010 mL</td></tr><tr><td>インキュベーション 3分 吸光度(A₁)測定</td><td></td></tr><tr><td>Vial 3</td><td>0.010 mL</td></tr><tr><td>インキュベーション 15分 吸光度(A₂)測定</td><td></td></tr></table>	ステップ	サンプル (またはブランク)	Vial 1	1.000 mL	サンプル (または水)	0.100 mL	水	1.900 mL	Vial 2	0.010 mL	インキュベーション 3分 吸光度(A ₁)測定		Vial 3	0.010 mL	インキュベーション 15分 吸光度(A ₂)測定		<table><tr><th>ステップ</th><th>サンプル (またはブランク)</th></tr><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>インキュベーション 3分 吸光度(A₁)測定</td><td></td></tr><tr><td>R2</td><td>0.500 mL</td></tr><tr><td>インキュベーション 15分 吸光度(A₂)測定</td><td></td></tr></table> 標準法 (v=0.1mL)での 測定範囲 (推奨) : 8 - 800 mg/L LoD : 4.0 mg/L、LoQ : 8.0 mg/L	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																														
サンプル (または水)	0.100 mL																														
水	1.900 mL																														
Vial 2	0.010 mL																														
インキュベーション 3分 吸光度(A ₁)測定																															
Vial 3	0.010 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)																														
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	→ 400 mg/L (試料 = 0.100 mL)	→ 800 mg/L (試料 = 0.100 mL)																													
LoD および LoQ	<table><tr><th>ランベルト・ベールより算出</th><th>F-キット</th><th>E8360</th></tr><tr><td>LoD (v = 1 mL, ΔA = 0.010)</td><td>0.4 mg/L</td><td>0.5 mg/L</td></tr><tr><td>LoQ (v = 0.5 mL, ΔA = 0.050)</td><td>4.4 mg/L</td><td>3.8 mg/L</td></tr></table>	ランベルト・ベールより算出	F-キット	E8360	LoD (v = 1 mL, ΔA = 0.010)	0.4 mg/L	0.5 mg/L	LoQ (v = 0.5 mL, ΔA = 0.050)	4.4 mg/L	3.8 mg/L																					
ランベルト・ベールより算出	F-キット	E8360																													
LoD (v = 1 mL, ΔA = 0.010)	0.4 mg/L	0.5 mg/L																													
LoQ (v = 0.5 mL, ΔA = 0.050)	4.4 mg/L	3.8 mg/L																													

a) F-キットはグリセロールキナーゼ (GK)、ピルビン酸キナーゼ (PH)、L-乳酸脱水素酵素 (L-LDH) を用いる酵素法



b) E-キット liquid はグリセロールキナーゼ (GK)、ADP依存性ヘキソキナーゼ (ADP-HK)、グルコース-6-リン脱水素酵素 (G6P-DH) を用いる酵素法



グリセロール測定における F-キットとE-キット Liquid (E8360) の比較

2. E-キットLiquid グリセロール (E8360) 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：

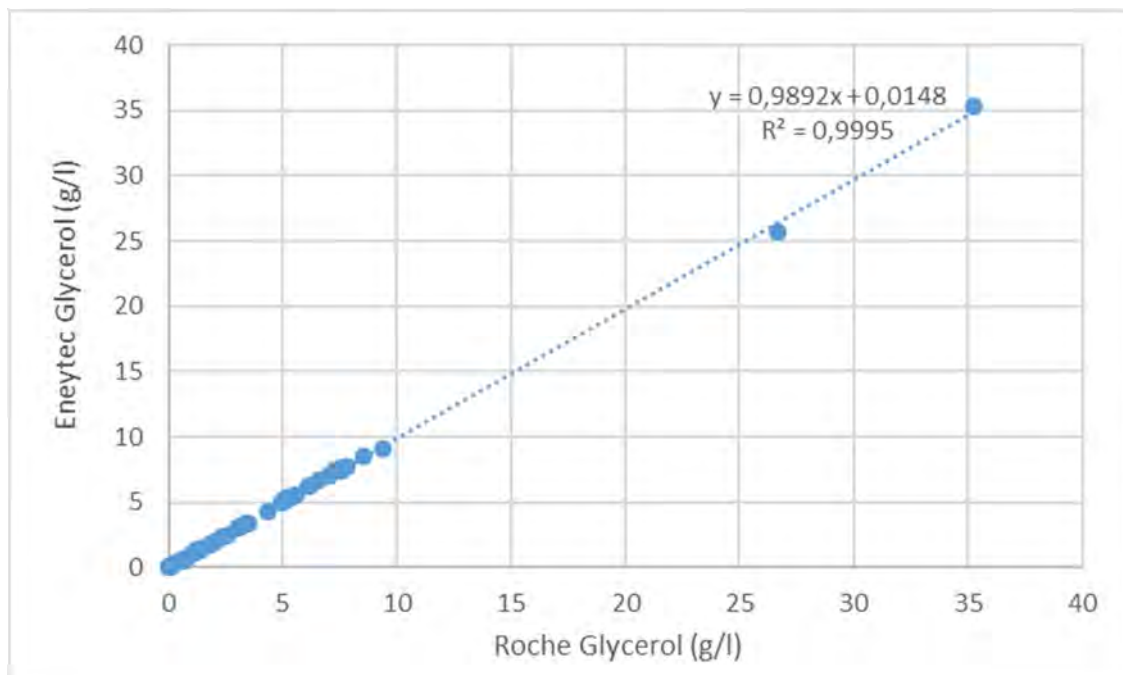
- 同一の試料をF-キットグリセロールとE-キットliquidグリセロール (E8360、50テスト) を使って併行して測定する。
- 回収率を求めるには E-キットLiquidマルチ糖類スタンダード (低濃度) (E8440)を使用する。
- ラボで定めたQCサンプルがある場合、それを使って回収率を比較する。
- ルーチン測定している試料を対象に、50テストを使い切るまで両方のキットで測定する（方法間の比較）。
- 試料の前処理はF-キットで測定するときの方法で行い、調製した同一の試料を両方のキットで測定する。
(試料量は100μL)
- 試料中での安定性による影響を避けるため、両キットによ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 マルチ糖類スタンダード (低濃度) (E8440)を使って求めた回収率

- 回収率：100 ± 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。



さまざまな試料（ビール、フルーツジュース、化粧水、石鹸、歯磨き粉、タバコ、ワイン）を測定範囲内になるよう希釈して測定した。両キットにおける測定値は良く相関し、相関係数は99.9% (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。