

UV-Test zur Bestimmung von Lactose/D-Galactose in Lebensmitteln und anderen Probenmaterialien
Test-Kombination für 50 Bestimmungen

Nur für den Laborgebrauch
Lagerung bei 2 – 8 °C

Dieser Test wurde mit ausgewählten Proben der folgenden Matrices geprüft: Milch und Milchprodukte, Säuglingsnahrung, Schokolade, Wurstbrät, Mandelmilch, Salatdressing, Brot und Kekse.

Detaillierte Ergebnisse und Informationen zu den entsprechenden Validierungsdaten sind dem Validierungsbericht zu entnehmen.

Der Test wurde als AOAC *Official Method of Analysis* 2024.10 First Action zugelassen. Eine Publikation ist im J. AOAC Int. 108(6), 901–925 (2025) verfügbar.

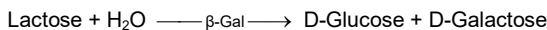
Der Test kann auch mit anderen Lebensmitteln oder Probenmaterialien verwendet werden, sofern diese einer individuellen Validierung durch den Anwender unterzogen werden.

Hinweis: Der vorliegende Enzytec™ Liquid Lactose/D-Galactose Test (E8110) ist in Kombination mit dem Enzytec™ Liquid D-Galactose Test (E8120) für die quantitative Bestimmung von Lactose in Milchprodukten und anderen Lebensmitteln geeignet. Er ist auch für die Bestimmung von Spuren von Lactose in milchfreien Produkten geeignet, um die Lactosefreiheit zu bestätigen.

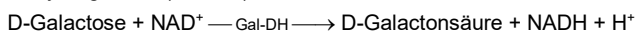
Ausgenommen sind lactosefreie Milchprodukte, die enzymatisch mit β -Galactosidase (Lactase) behandelt wurden; diese sollten mit dem Enzytec™ Liquid Lactose/D-Glucose Test (E8130) in Kombination mit dem Test Enzytec™ Liquid D-Glucose Test (E8140) und dem Enzytec™ Glucose Remover (E3400) bestimmt werden.

1. Testprinzip

Lactose wird in Anwesenheit von Wasser und dem Enzym β -Galactosidase (β -Gal) in D-Glucose und D-Galactose gespalten:



Die entstehende D-Galactose wird in Gegenwart von Nicotinamid-Adenin-Dinucleotid (NAD) durch das Enzym Galactose-Dehydrogenase (Gal-DH) zu D-Galactonsäure oxidiert:



NAD wird dabei zu NADH reduziert. Die während der Reaktion gebildete NADH-Menge wird bei 340 nm gemessen und ist der Lactose- bzw. Galactose-Menge äquivalent.

2. Reagenzien

2.1. Inhalt & Zusammensetzung

Der Test ist für eine manuelle und automatisierte Abarbeitung geeignet. Die Reagenzien reichen bei manueller Abarbeitung für 50 Bestimmungen. Die Anzahl der Bestimmungen bei automatisierter Abarbeitung ist um ein Vielfaches erhöht, jedoch geräteabhängig.

- Reagenz 1: 2 x 50 ml mit Puffer, NAD, β -Gal
- Reagenz 2: 2 x 12,5 ml mit Puffer und Gal-DH

2.2. Reagenzienvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig und müssen vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (20 – 25 °C) gebracht werden. Komponenten nicht zwischen Kits verschiedener Chargen austauschen.

2.3. Lagerung & Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bei sachgerechter Handhabung auch nach dem Öffnen bei 2 – 8 °C bis zur aufgedruckten Haltbarkeit stabil (siehe Etikett). Reagenzien nicht einfrieren.

2.4. Sicherheit & Entsorgung

Der Test ist ausschließlich für den in der Zweckbestimmung beschriebenen Einsatz vorgesehen. Die Gebrauchsanweisung ist strikt zu befolgen.

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind anzuwenden. Das Produkt darf nicht verschluckt werden. Berührung mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Sicherheitshinweise zu den enthaltenen Komponenten sind den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (SDS) zu entnehmen.

Nach Gebrauch sind die Reagenzien gemäß den geltenden Vorschriften als Laborabfall zu entsorgen. Das Verpackungsmaterial ist dem Recycling zuzuführen.

3. Probenvorbereitung

3.1. Allgemein

- Die Probenvorbereitung für die manuelle und die automatisierte Testdurchführung ist identisch.
- Probenlösungen vor der Messung auf Raumtemperatur bringen.
- Flüssige, klare und annähernd neutrale Probelösungen direkt im Test einsetzen oder ausreichend auf eine Konzentration innerhalb des angegebenen Messbereichs verdünnen (s. Leistungsdaten).
- **Stark** saure oder alkalische Proben durch Zugabe von KOH/NaOH bzw. HCl auf etwa pH 7 neutralisieren.
- Bei trüben Proben: die Testlösung durch einen geriffelten Papier- oder Spritzenfilter filtrieren oder in einem Reaktionsröhrchen zentrifugieren (empfohlen werden 3000 U/min für mindestens 5 Minuten), bis ein klares Filtrat / ein klarer Überstand entsteht.
- Proben, die Kohlendioxid enthalten, durch z. B. Rühren in einem Becherglas oder kurzen Ultraschallimpuls (10 s) entgasen.
- **Stark** gefärbte Proben mit Polyvinylpyrrolidon (PVPP; bspw. 0,1 g PVPP zu 10 ml Probe) entfärben. Die Proben 1 Minute lang rühren oder schütteln, dann filtrieren oder mindestens 5 Minuten bei 3000 U/min zentrifugieren, bis ein klarer Überstand entsteht.
- Feste und halbfeste Proben zerkleinern und homogenisieren. Eine ausreichende Probenmenge in einen Messkolben einwiegen (Messbereich beachten) und mit Wasser extrahieren. Bis zur Marke auffüllen, durch Falten- oder Spritzenfilter filtrieren oder zentrifugieren. Bei Bedarf Carrez-Klärung anwenden.
- Bei fetthaltigen Proben eine ausreichende Menge (unter Berücksichtigung des Messbereichs) in einen Messkolben einwiegen und mit heißem Wasser extrahieren. Abkühlen lassen, damit sich das Fett absetzen kann, bis zur Marke auffüllen, den Messkolben 15 Minuten lang in ein Eisbad stellen und filtrieren.
- Protein- und fetthaltige Proben alternativ mit Carrez-Reagenzien klären: Geeignete Probenmenge in einen 100 ml Messkolben genau einwiegen und ca. 60 ml destilliertes Wasser hinzufügen. Flüssige Proben in einen 100-ml-Messkolben oder ein Becherglas pipettieren, der/das zuvor mit 60 ml destilliertem Wasser gefüllt wurde. 5 ml Carrez-I-Lösung (3,60 g Kalium-hexacyanoferrat(II)-Trihydrat $\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \times 3 \text{H}_2\text{O}/100 \text{ ml}$) und 5 ml Carrez-II-Lösung (7,20 g Zinksulfat $\text{ZnSO}_4 \times 7 \text{H}_2\text{O}/100 \text{ ml}$) zugeben. Nach jeder Zugabe gut mischen. Den pH-Wert mit 0,1 M NaOH auf einen Wert zwischen 7,5 und 8,5 einstellen. Die Lösung in einen 100-ml-Messkolben geben, bis zur Marke auffüllen, mischen und durch geriffelten Papierfiltern oder Spritzenfiltern filtrieren.
- Proben mit hohem Proteingehalt sollten mit konzentrierten Carrez Reagenzien geklärt werden (siehe auch Abschnitt 3.2.1. – 3.2.4.):
 - Carrez-I-Lösung: 15 g $\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \times 3 \text{H}_2\text{O}/100 \text{ ml}$
 - Carrez-II-Lösung: 30 g $\text{ZnSO}_4 \times 7 \text{H}_2\text{O}/100 \text{ ml}$
- Bei höheren Probenvolumina (bis zu 1000 μl) den pH-Wert der Testlösung überprüfen und im Zweifelsfall neutralisieren.

3.2. Repräsentative Anwendungsbeispiele in Übereinstimmung mit der veröffentlichten AOAC-Methode

Hinweis: Die nachfolgend beschriebenen Empfehlungen zur Probenaufarbeitung entsprechen der veröffentlichten AOAC-Methode. Alternativen können angewandt werden, sofern sie vom Anwender ordnungsgemäß validiert und verifiziert wurden.

3.2.1. Fleischprodukte

- Ca. 10 g der homogenisierten Probe in ein verschließbares 50-ml-Kunststoffröhrchen genau einwiegen und 20 ml destilliertes Wasser hinzufügen.
- Kräftig vortexen und mit destilliertem Wasser auf 50 ml auffüllen.
- 15 Minuten lang bei 70 °C im Wasserbad erhitzen.

- Einen Tropfen Schwefelsäure 98 % hinzufügen und quantitativ mit Wasser in einen 100-ml-Messkolben überführen.
- Die Lösung auf Raumtemperatur abkühlen lassen und den Messkolben mit destilliertem Wasser bis zur 100-ml-Marke auffüllen (Fettphase über der Kalibrierungsmarke).
- Vorsichtig durch Invertieren des Messkolbens mischen und anschließend mittels Papier- oder Spritzenfilter filtrieren.
- Das Filtrat direkt oder nach Verdünnung im Test verwenden.

Wichtiger Hinweis: Bei der Analyse von *rohen* Fleischprodukten kann es aufgrund von Interferenzen durch enthaltene Enzyme und Substrate zu Schleichreaktionen kommen. Um diese Schleichreaktionen zu vermeiden, sollten die Proben vor der Homogenisierung 15 Minuten lang auf ca. 75 °C erhitzt werden.

3.2.2. Backwaren

- Ca. 2,5 g der homogenisierten Probe in ein verschließbares 50-ml-Kunststoffröhrchen genau einwiegen und 20 ml destilliertes Wasser hinzufügen.
- Kräftig vortexen und mit destilliertem Wasser auf 50 ml auffüllen.
- 30 Minuten lang bei 50 °C im Wasserbad unter gelegentlichem Schütteln erhitzen.
- Auf etwa Raumtemperatur abkühlen lassen und anschließend die Suspension mit Wasser in einen 100-ml-Messkolben überführen.
- 1 ml konzentrierte Carrez-I-Lösung hinzufügen, schütteln, dann 1 ml konzentrierte Carrez-II-Lösung hinzufügen und schütteln.
- Mit destilliertem Wasser auf 100 ml auffüllen und durch Invertieren des Kolbens vorsichtig mischen, anschließend durch einen Papier- oder Spritzenfilter filtrieren.
- Das Filtrat direkt oder nach Verdünnung im Test verwenden.

Hinweis: Bei sehr niedrigen Konzentrationen von Lactose- und D-Galactose ($\Delta A \leq 0,05$), wird die Herstellung eines Carrez-Reagenzleerwerts (CRLW) empfohlen. Verwenden Sie bei der Carrez-Klärung 2,5 ml destilliertes Wasser anstelle von 2,5 g der Testprobe. Der pH-Wert muss zwingend mit 0,1 M NaOH eingestellt werden; andernfalls ist der CRLW trüb und die Messung wird beeinträchtigt. Der CRLW wird anstelle des in Abschnitt 4. *Manuelle Testdurchführung* beschriebenen Reagenzleerwerts (RLW) verwendet.

3.2.3. Milch und Milchprodukte

- Ca. 1,0 g der homogenisierten Probe in ein verschließbares 50-ml-Kunststoffröhrchen genau einwiegen, 20 ml destilliertes Wasser hinzufügen und kräftig vortexen.
- 1 ml konzentrierte Carrez-I-Lösung hinzufügen, schütteln, dann 1 ml konzentrierte Carrez-II-Lösung hinzufügen und schütteln.
- Mit 0,1 M NaOH neutralisieren und die Suspension mit destilliertem Wasser in einen 100-ml-Messkolben überführen.
- Bis zur Marke auffüllen, 15 Minuten warten und anschließend durch einen Papier- oder Spritzenfilter filtrieren.
- Das Filtrat direkt oder nach Verdünnung im Test verwenden.

3.2.4. Käse und Schokolade

- Ca. 1,0 g der homogenisierten Probe in ein verschließbares 50-ml-Kunststoffröhrchen genau einwiegen und 20 ml destilliertes Wasser hinzufügen.
- Kräftig vortexen und mit destilliertem Wasser auf 50 ml auffüllen.
- 15 Minuten lang bei 70 °C im Wasserbad und das Röhrchen während der Extraktion mehrmals schütteln.
- Auf etwa Raumtemperatur abkühlen lassen.
- 2,5 ml konzentrierte Carrez-I-Lösung hinzufügen, schütteln, dann 2,5 ml konzentrierte Carrez-II-Lösung hinzufügen und schütteln.
- 5 ml 0,1 M NaOH hinzufügen, schütteln und mit destilliertem Wasser in einen 100-ml-Messkolben überführen.
- Auf 100 ml auffüllen und mischen; bei 4 °C für 10 Minuten bei 4000 U/min zentrifugieren; bei Bedarf durch einen Papier- oder Spritzenfilter filtrieren.
- Das Filtrat direkt oder nach Verdünnung im Test verwenden.

4. Manuelle Testdurchführung

Wellenlänge: 340 nm
 Temperatur (Messung): 20 – 37 °C
 Photometer-Abgleich: gegen Luft (ohne Küvette)
 Messbereich: 30 – 2500 mg/l

	Reagenzleerwert	Probe / Kontrolle
Reagenz 1	2000 µl	2000 µl
Probe / Kontrolle	-	100 µl
Dest. Wasser	100 µl	-

Mischen, **40 Minuten bei 20 – 30 °C** oder **20 Minuten bei 37 °C** inkubieren. **Extinktion E₁ messen**, dann Zugabe von:

Reagenz 2	500 µl	500 µl
-----------	--------	--------

Mischen, **20 Minuten bei 20 – 37 °C** inkubieren und **Extinktion E₂ messen**.

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Durchführung dieses enzymatischen Tests, dass die Inkubationstemperatur 20 °C nicht unterschreitet, da dies zu einer verminderten Enzymaktivität und entsprechend verringerten Wiederfindungen führt.

4.1. Wichtige Hinweise zur Testdurchführung

- Der Reagenzleerwert (Wasserprobe) muss in **jeder Messserie** mitbestimmt und von **jedem** Probenergebnis abgezogen werden.
- Die angegebenen Inkubationszeiten wurden bei 25 °C verifiziert und festgelegt. Die Durchführung des Tests ist grundsätzlich auch im Temperaturbereich von **20 – 37 °C** möglich.
- Verwenden Sie für jeden Probe und Kontrolllösung separate Spitzen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden; spülen Sie die Spitze vor dem Pipettieren.
- Für die Zugabe der Reagenzien wird die Verwendung einer Multistepper-Pipette mit separaten Spitzen empfohlen.
- Zur Durchmischung empfiehlt sich die Verwendung von Rührspateln für jede einzelne Küvette. Diese erst unmittelbar vor den Extinktionsmessungen aus der Küvette nehmen.
- Das Ende der Reaktion sollte (zumindest bei den ersten Testdurchläufen bzw. der Validierung) stets abgewartet werden. Stabilisiert sich die Extinktion nach der angegebenen Inkubationszeit nicht, sollte weiter in bspw. 5-min-Abständen gemessen werden, bis ein konstanter Extinktionswert erreicht ist.
- Sollte eine Schleichreaktion auftreten, ist die Reaktion nach den angegebenen Inkubationszeiten noch nicht abgeschlossen und zeigt in der Regel einen konstanten Anstieg von ΔE . Berechnen Sie den analyt-spezifischen ΔE -Wert, indem Sie die Absorptionswerte gegen die Zeit auftragen und eine lineare Regression durchführen, um die Anstiegsrate von ΔE pro Minute in Relation zur Schleichreaktion zu bestimmen. Extrapolieren Sie dann die Absorption auf den Zeitpunkt der Reagenz-2-Zugabe.
- Ist die gemessene Extinktionsdifferenz der Proben zu klein ($< 0,020$), so ist die Probelösung mit höherer Einwaage oder weniger starker Verdünnung erneut herzustellen.
- Ist die Extinktionsdifferenz der Proben sehr groß (bspw. $> 1,500$), so ist die Probelösung gegebenenfalls zu verdünnen.

5. Berechnung der Ergebnisse

5.1. Berechnung der Konzentration bei Probelösungen

5.1.1. Berechnung der Konzentration an Gesamtlactose (Summe aus Lactose und freier D-Galactose)

Das Ergebnis dieses Tests umfasst zusätzlich die Mengen an freier D-Galactose, die in der Probe vorhanden sein könnten. Die Summe Lactose/D-Galactose wird mit dem Molekulargewicht der Lactose (342,3 g/mol) berechnet und als *Gesamtlactose* bezeichnet.

Es gilt die Extinktionsdifferenz ΔE für jede Probe zu berechnen:

$$\Delta E = (E_2 - df \times E_1)_{\text{Probe oder Kontrolle}} - (E_2 - df \times E_1)_{\text{RLW}}$$

df: Dilution factor (Reagenzverdünnungsfaktor)
 RLW: Reagenzleerwert

$$df = \frac{\text{Probenvolumen} + R1}{\text{Testvolumen}} = 0,808$$

Der angegebene df-Wert von **0,808** gilt für eine Basisapplikation von 100 µl. Eine Erhöhung des Probenvolumens ist möglich (max. 1000 µl; siehe Validierungsbericht). Bei gleichbleibenden Reagenzvolamina erfordert dies die Umrechnung des Reagenzverdünnungsfaktors (df).

Bei Erhöhung des Probenvolumens kann es zur Beeinflussung des Testsystems kommen. Generell gilt es, dies matrix-abhängig zu überprüfen. Der Reagenzleerwert ist dem veränderten Probenvolumen anzupassen.

Die Berechnung der Gesamtlactose-Konzentration erfolgt mit Hilfe des Lambert-Beer'schen Gesetzes:

$$C_{\text{Gesamtlactose}} [\text{g/l}] = \frac{(V \times MG \times \Delta E)}{(\epsilon \times d \times v \times 1000)} = 1,413 \times \Delta E \times F$$

Wurde der Probenextrakt vor der Messung verdünnt, muss dieses Ergebnis mit dem Vorverdünnungsfaktor F multipliziert werden.

V:	Testvolumen Basisapplikation [ml]	= 2,600
MG:	Molekulargewicht Lactose [g/mol]	= 342,30
d:	Schichtdicke [cm]	= 1,00
v:	Probenvolumen [ml]	= 0,100
ε:	Extinktionskoeffizient NADH [l/mmol × cm]	= 6,3 (bei 340 nm)

5.1.2. Berechnung der tatsächlichen Lactose-Konzentration

Für die Differenzierung von Lactose und D-Galactose muss die freie D-Galactose mit dem Test Enzytec™ Liquid D-Galactose E8120 separat bestimmt werden. Das Ergebnis wird von der Gesamtlactose abgezogen. Hierbei muss das Verhältnis der Molekulargewichte der beiden Zuckerarten berücksichtigt werden:

$$MG_{\text{Lactose}} 342,3 \text{ g/mol} : MG_{\text{D-Galactose}} 180,16 \text{ g/mol} \rightarrow \text{Faktor } 1,9$$

$$C_{\text{Lactose}} [\text{g/l}] = C_{\text{Gesamtlactose}} (\text{E8110}) - 1,9 \times C_{\text{D-Galactose}} (\text{E8120})$$

Weitere Informationen zur Testdurchführung von Enzytec™ Liquid D-Galactose E8120 sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Beispiel: Enzytec™ Liquid Multi-Sugar Standard low E8440

Gesamtlactose (E8110)	= 1,45 g/l
D-Galactose (E8120)	= 0,50 g/l
Lactose =	$1,45 \text{ g/l} - 1,9 \times 0,50 \text{ g/l}$ = 0,50 g/l

Bei einem Verhältnis von D-Galactose zu Lactose in der Probe größer als 10:1, ist die Präzision der Bestimmung von Lactose beeinträchtigt.

5.2. Berechnung des Gehalts in Feststoffen

Bei der Analyse fester und halbfester Proben, die für die Extraktion der Probe eingewogen werden müssen, wird der Gehalt auf die Einwaage bezogen:

$$\text{Gehalt}_{\text{Analyt}} [\text{g}/100 \text{ g}] = \frac{C_{\text{Analyt}} [\text{g/l Probelösung}]}{\text{Einwaage}_{\text{Probe}} \text{ in g/l Probelösung}} \times 100$$

5.3. Kontrollen & Akzeptanzkriterien

Kontroll- oder Referenzproben sollten zur Qualitätskontrolle bei jedem Lauf mitgeführt werden. Hierfür empfehlen wir den Enzytec™ Liquid Multi-Sugar Standard low (Art. Nr. E8440; mit 0,50 g/l Lactose und 0,50 g/l D-Galactose).

Der theoretische Zielwert für Gesamtlactose errechnet sich wie folgt:

$$\text{Gesamtlactose} = (0,50 \text{ g/l} \times 1,9)_{\text{D-Galactose}} + 0,50 \text{ g/l}_{\text{Lactose}} = 1,45 \text{ g/l}$$

Die Wiederfindung der Gesamtlactose im Multi-Standard low sowie anderen wässrigen Kontrolllösungen sollte bei 100 ± 5 % liegen.

Als zertifiziertes Referenzmaterial empfehlen wir unter anderem:

- NIST 1849a *Infant formula*, Lactosemonohydrat
- LGC 7016 *Chocolate confectionary*, wasserfreie Lactose
- QSE Reference *Raw Milk F3 # D00M09Y16*

Die Wiederfindung von QSE-Materialien und extrahierten Matrices sollte bei 100 ± 10 % liegen.

6. Leistungsdaten

6.1. Spezifität & Nebenaktivitäten

Der Test ist spezifisch für Lactose und freie D-Galactose. Das System zeigt jedoch eine Nebenaktivität gegenüber L-Arabinose, welche durch die Galactose-Dehydrogenase zu etwa 120 % oxidiert wird.

Allolactose (6-O-(β-D-Galactopyranosyl)-D-Glucopyranose), 3-O-(β-D-Galactopyranosyl)-D-Glucopyranose und 3-Galactosyllactose zeigten eine Nebenaktivität von etwa 100 %.

6.2. Interferenzen

Die folgenden organischen Säuren wurden in Konzentrationen von 1 g/l bis 10 g/l in Gegenwart von 0,25 g/l Lactose und 0,25 g/l D-Galactose (insgesamt 0,725 g/l Gesamtlactose) untersucht: Galaktarsäure, Ascorbinsäure, D-/L-Milchsäure, Essigsäure, D-/L-Weinsäure, Citronensäure, Gluconsäure, Oxalsäure, Benzoesäure und D-/L-Äpfelsäure. Mit Ausnahme von Ascorbinsäure zeigte keine der Substanzen eine signifikante Interferenz. Ascorbinsäure stört nicht bei Konzentrationen von 1 g/l oder weniger.

Darüber hinaus wurden die folgenden Substanzen auf Interferenzen untersucht: Natriumchlorid (NaCl), Taurin, Glucosamin, Ethanol und Sulfid. Mit Ausnahme von Sulfid, das bereits bei einer Konzentration von 0,5 g/l interferiert, zeigte keine dieser Substanzen bei Konzentrationen von 10 g/l oder mehr eine Interferenz. Die Wiederfindungen lagen bei 0,05 g/l im akzeptablen Bereich.

Im Rahmen der Validierung auf Interferenzen wurden mehrere Zuckerersatzstoffe in einer Konzentration von 10 g/l in Gegenwart von 0,25 g/l Lactose und 0,25 g/l D-Galactose (insgesamt 0,725 g/l Gesamtlactose) getestet: Sorbit, Mannit, Isomalt, Maltit, Lactit, Xylit, Erythrit, Inulin, Isomaltulose, Fructose, Maissirup, Oligofructose und Trehalose. Mit Ausnahme von Lactit zeigte keine der Substanzen bei 10 g/l eine Interferenz. Lactit interferiert nicht bei 1 g/l oder weniger.

Zahlreiche Süßstoffe wurden in Konzentrationen von 1 g/l, 2 g/l oder 5 g/l auf ihre Interferenz in Gegenwart von 0,25 g/l Lactose und 0,25 g/l D-Galactose getestet: Acesulfam, Adventam, Aspartam, Cyclamat, Neohesperidin, Neotam, Saccharin, Sucralose, Thaumatin und Alitam zeigten keine Interferenz bei der Bestimmung von Gesamtlactose.

6.3. Linearität, Messbereich & Sensitivität

Linearität ist bis 2500 mg/l Lactose gegeben (100 µl Probe). Der empfohlene Messbereich beträgt 30 – 2500 mg/l.

Die Nachweisgrenze (LoD) wurde nach der Methode DIN 32645:2008-11 in gepufferter wässriger Lösung ermittelt. Bei einem Probenvolumen von 100 µl beträgt die berechnete LoD 5,0 mg/l.

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) wurde mittels Präzisionsprofil ermittelt und beträgt 30,0 mg/l bei einem Probenvolumen von 100 µl.

Die geringste Extinktionsdifferenz, die das Verfahren unterscheiden kann, beträgt ΔE = 0,005. Für ein Probenvolumen von v = 1000 µl ergibt sich eine errechnete LoD von 0,95 mg/l. Auf Basis von ΔE = 0,010 wurde eine LoQ von 1,9 mg/l errechnet.

7. Unterstützende Dokumente

Auf Anfrage bieten wir Ihnen folgende Dokumente:

- Enzytec™ Liquid Lactose/D-Galactose Validierungsbericht
- Enzytec™ Liquid Allgemeines Probenvorbereitungshandbuch
- Enzytec™ Liquid Lactose/D-Galactose Excel-Auswertevorlage
- Enzytec™ Liquid Lactose/D-Galactose Technical Information
- Enzytec™ Liquid Troubleshooting-Handbuch

Sicherheitsdatenblätter (SDS) und Analysenzertifikate (CoA) sind in digitaler Form und unter Angabe der Chargennummer über folgenden Link erhältlich:

<https://eifu.r-biopharm.com/>



8. Grenzen dieser Methode

Die Testergebnisse können in Abhängigkeit von der Probenmatrix, der individuellen Testdurchführung und den Umgebungsbedingungen im Labor variieren. Die Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen hängen von der jeweiligen Probenmatrix und dem Extraktionsverfahren ab. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem aktuellen Validierungsbericht.

Für den vorliegenden Enzymtest wurden aufgrund der großen Anzahl von Lebensmitteln und anderen Probenmaterialien nur angegebene, beispielhafte Matrices validiert.

Bei der Analyse einer nicht-validierten Matrix wird empfohlen, die erzielten Ergebnisse durch Dotierexperimente zu überprüfen. Falls erforderlich, ist eine geeignete Probenvorbereitung für die betreffende Probenmatrix zu entwickeln und ggf. zu validieren.

Die Verantwortung für die Validierung nicht geprüfter Matrices sowie für die Sicherstellung der Eignung des Tests für den vorgesehenen Zweck liegt ausschließlich beim Anwender.

9. Dienstleistungen & technischer Support

Auf Anfrage bieten wir Ihnen u.a. folgende Dienstleistungen:

- Kundenspezifisches Troubleshooting
- Workflowanalyse
- Daten- & Ergebnisanalyse
- Kunden-Workshops & Webinare
- Automatisierung: applikativer Support und technischer Service

10. Haftungsausschluss

Diese Angaben entsprechen dem aktuellen Stand unserer Kenntnisse und dienen ausschließlich der Information über unsere Produkte und deren Anwendungsmöglichkeiten. Sie stellen keine Zusicherung bestimmter Eigenschaften oder deren Eignung für einen konkreten Verwendungszweck dar.

R-Biopharm AG leistet für Sach- und Rechtsmängel über einen Zeitraum von 12 Monaten (bzw. im Falle von Produkten, die eine kürzere Haltbarkeit haben, bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei limitierter Verwendung bis zum Erreichen der Anzahl der Verwendungen) Gewähr, gerechnet vom Tag des Gefahrübergangs, vorbehaltlich einer frist- und formgerechten Rüge durch den Kunden, wobei die vereinbarte Beschaffenheit und Eignung für die vertraglich vorausgesetzte Verwendung und Übergabe mit vereinbartem Zubehör und vereinbarten Anleitungen („subjektiven Anforderungen“) entscheiden, ob eine Sache mangelhaft ist.

Die R-Biopharm AG übernimmt keine Gewährleistung für Folgen aus der Versäumnis

- a. Die Gebrauchs- oder Sicherheitsanweisungen eines Produktes zu lesen, zu verstehen oder zu befolgen;
- b. geschultes und qualifiziertes Personal für das Produkt einzusetzen;
- c. geeignete Industriestandards- und Praktiken anzuwenden, insbesondere Good Laboratory Practices;
- d. für das Produkt geeignete Kontroll-/Proben-/Probenmatrices oder Abarbeitungsverfahren/Prozesse einzusetzen und dies, soweit erforderlich, zu überprüfen;
- e. sonstige fehlerhafte Benutzung;

- f. Veränderung oder Bearbeitungen der Produkte
- g. unsachgemäße Lagerung durch den Kunden oder Dritte
- h. Folgen chemischer, elektromagnetischer, mechanischer oder elektrolytischer Einflüsse außerhalb der von R-Biopharm AG dokumentierten Standardbereiche
- i. Schäden und Störungen, die durch von R-Biopharm nicht zu vertretende äußere Einwirkungen entstanden sind (z.B. Einbruch, Diebstahl, Blitzschlag, Feuer, Wasser, höhere Gewalt).

R-Biopharm AG haftet für Arglist, grobe Fahrlässigkeit oder Vorsatz der R-Biopharm AG, Verletzung von Leib, Leben oder Gesundheit, der Übernahme einer Garantie, eines Beschaffungsrisikos nach § 276 BGB oder einer Haftung nach einem anderen gesetzlich zwingenden Haftungstatbestand.

Die Haftung der R-Biopharm AG für die leicht fahrlässige Verletzung wesentlicher Vertragspflichten (Pflichten, die für die Erreichung des Vertragszwecks wesentlich sind und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertrauen darf) ist auf den vertragstypisch vorhersehbaren Schaden begrenzt; die Haftung der R-Biopharm AG für die leicht fahrlässige Verletzung anderer Pflichtverletzungen ist ausgeschlossen.

ALLE WEITEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN ODER GARANTIEEN JEGLICHER ART SIND AUSGESCHLOSSEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE SICH AUS GEPFLOGENHEITEN, GESCHÄFTSPRAKTIKEN, DEM GESCHÄFTSVERLAUF ZWISCHEN DEN PARTEIEN ODER ANDEREN UMSTÄNDEN ERGEBEN.

Die R-Biopharm AG übernimmt keine Haftung für Folgeschäden, insbesondere entgangenen Gewinn, Produktionsrückstände oder sonstige mittelbare Schäden.