

**Інструкція із застосування****Адреналін Експрес метод ІФА** 

Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛАЙН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, [info@novamedline.com](mailto:info@novamedline.com).  
[www.novamedline.com](http://www.novamedline.com)

**BA E-6100**

## **Зміст**

1.	Вступ	4
1.1	Цільове використання та принцип тесту	4
1.2	Клінічне застосування	4
2.	Процедурні застереження, рекомендації, попередження та обмеження	4
2.1	Процедурні застереження, рекомендації та попередження	4
2.2	Обмеження	5
2.2.1	Впливаючі речовини та правильне поводження зі зразками	5
2.2.2	Вплив ліків та їжі	5
2.2.3	Ефект Хука при високій дозі	5
3.	Зберігання та стабільність	5
4.	Матеріали	5
4.1	Вміст набору	5
4.2	Калібратори та контролю	7
4.3	Додаткові матеріали, необхідні, але не входять до набору	7
4.4	Додаткове обладнання необхідне, але не входить до набору	7
5.	Збір, обробка та зберігання зразків	7
6.	Процедура випробування	8
6.1	Підготовка реагентів та додаткові примітки	8
6.2	Підготовка зразків, екстракція та ацилювання	8
6.3	ІФА на адреналін	9
7.	Розрахунок результатів	9
7.1	Очікуване референтне значення	9
7.2	Типова стандартна крива	10
8.	Контрольні зразки	10
9.	Характеристики аналізу	10
9.1	Дані про продуктивність	10
10.	Список літератури/Посилання	11
11.	Зміни	12

## Супутні товари:

- ІФА для визначення норадреналіну<sup>Експрес метод</sup>
- Дофамін ІФА<sup>Експрес метод</sup>
- 2-САТ ІФА<sup>Експрес метод</sup>
- 3-САТ ІФА<sup>Експрес метод</sup>

## 1. Вступ

### 1.1 Цільове використання та принцип тесту

Імуноферментний аналіз для кількісного визначення адреналіну (епінефрину) у плазмі та сечі. Адреналін (епінефрин) екстрагується за допомогою цис-діол-специфічного афінного гелю, ацилюється, а потім перетворюється ферментативно.

Подальший конкурентний ІФА використовує формат мікропланшета. Антиген зв'язується з твердою фазою мікропланшета. Ацильовані стандарти, контролю та зразки конкурують зі зв'язаними з твердою фазою аналітами за фіксовану кількість сайтів зв'язування антитіл. Після того, як система знаходиться в рівновазі, вільний антиген та вільні комплекси антиген-антитіло видаляються промиванням. Антитіло, зв'язане з твердою фазою, виявляється за допомогою кон'югату антитіл IgG кролика з пероксидазою з використанням ТМБ як субстрату, що призводить до кольорової реакції. Реакцію контролюють при довжині хвилі 450 нм.

Кількісне визначення невідомих зразків досягається шляхом порівняння їхньої абсорбції з референтною кривою, підготовленою з відомими стандартними концентраціями. Рекоменується ручна обробка ІФА. Використання автоматичного лабораторного обладнання є відповідальністю користувача. Ця діагностика in vitro призначена лише для професійного використання.

### 1.2 Клінічне застосування

У людей катехоламіни адреналін (епінефрин), норадреналін (норадреналін) та дофамін є нейромедіаторами симпатичної нервової системи та беруть участь у багатьох фізіологічних процесах. Симпатична нервова система переводить організм у стан підвищеної тривоги, який також називають реакцією організму «бий або біжи».

В організмі людини катехоламіни та їх метаболіти свідчать про адаптацію організму до гострого та хронічного стресу.

Поряд з метанефрином/норметанефрином, катехоламіни важливі для діагностики та спостереження за пухлинами симпатoadреналової системи, такими як феохромоцитома. Кількісне визначення катехоламінів у сечі є кращим для діагностики цих пухлин, тоді як визначення катехоламінів у плазмі є медично доцільним для локалізації пухлини та для функціонального тестування. Значення вище порогового значення можуть свідчити про нейроендокринні пухлини.

Однак у літературі описані різні захворювання, такі як гіпертензія, серцево-судинні захворювання, шизофренія та маніакальна депресія, з аномально низьким або високим рівнем катехоламінів.

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо ці результати оцінюються відповідно до критеріїв якості методу. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Тільки у випадках, коли лабораторні результати прийнятно узгоджуються із загальною клінічною картиною пацієнта, його можна використовувати для терапевтичних наслідків.

## 2. Процедурні застереження, рекомендації, попередження та обмеження

### 2.1 Процедурні застереження, рекомендації та попередження

Цей набір призначений лише для професійного використання. Користувачі повинні добре розуміти цей протокол для

- успішного використання цього набору. Тільки інструкція з тестування, що постачається з набором, є дійсною та повинна використовуватися для постановки аналізу. Надійна робота буде досягнута лише за умови суворого та ретельного дотримання наданої інструкції. Цей аналіз був валідований для певного типу зразка, як зазначено в розділі «Використання за призначенням» (див. розділ 1). Будь-яке використання цього набору поза межами інструкції є відповідальністю користувача, і виробник не несе відповідальності.
- Необхідно дотримуватися принципів належної лабораторної практики (GLP).
- Щоб зменшити вплив потенційно шкідливих речовин, за необхідності одягайте лабораторні халати, одноразові захисні рукавички та захисні окуляри.
- Якщо у зв'язку з цим продуктом виникнуть серйозні інциденти, про них слід повідомити виробника та компетентні національні органи.
- Усі реагенти та зразки з набору слід довести до кімнатної температури та обережно, але ретельно перемішати перед використанням. Для розведення або відновлення використовуйте дейонізовану, дистильовану або надчисту воду. Уникайте багаторазового заморожування та розморожування реагентів та зразків.
- Мікропланшет містить розбірні стріпи. Невикористані лунки слід зберігати при температурі 2–8°C у запаяному фольгованому пакеті з осушувачем та використовувати у наданій рамці. Мікростріпи, які виймаються з рамки для використання, слід відповідним чином позначити, щоб уникнути плутанини.
- Стандарти, контролю та зразки слід аналізувати у двох примірниках.
- Після початку тесту всі кроки слід виконувати без перерви. Переконайтеся, що необхідні реагенти, матеріали та пристрої підготовлені до використання у відповідний час.
- Час інкубації впливає на результати. Усі лунки слід обробляти в однаковому порядку та з однаковими інтервалами часу.
- Щоб уникнути перехресного забруднення реагентів, використовуйте нові одноразові наконечники для піпеток для дозування кожного реагенту, зразка, стандарту та контролю.
- Для кожного прогону необхідно встановити стандартну криву.

- (13) Контролі повинні бути включені до кожного прогону та знаходитися в межах встановлених довірчих інтервалів. Довірчі інтервали зазначені у звіті з контролю якості, що постачається з набором.
- (14) Не змішуйте компоненти набору з різними номерами партій в одному тесті та не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору.
- (15) Щоб отримати інформацію про небезпечні речовини, що входять до набору, зверніться до Паспорту безпеки (SDS). Паспорт безпеки цього продукту доступний безпосередньо на веб-сайті виробника або за запитом.
- (16) Реагенти з набору слід вважати небезпечними відходами та утилізувати відповідно до національних правил.
- (17) Очікувані референтні значення, зазначені в цій інструкції з випробування, є лише орієнтовними. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власні референтні інтервали.
- (18) У разі будь-якого серйозного пошкодження випробувального набору або його компонентів, виробника необхідно повідомити у письмовій формі не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Серйозно пошкоджені окремі компоненти не можна використовувати для випробувального запуску. Їх необхідно належним чином зберігати, доки виробник не вирішить, що з ними робити. Якщо буде вирішено, що вони більше не придатні для вимірювань, їх необхідно утилізувати відповідно до національних правил.
- (19) Результати, отримані за допомогою цього тестового набору, не слід розглядати як єдину причину будь-яких терапевтичних наслідків, а їх необхідно співвідносити з іншими діагностичними тестами та клінічними спостереженнями.

## 2.2 Обмеження

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація цього тесту може вплинути на результати.

### 2.2.1 Впливаючі речовини та правильне поводження зі зразками

#### Плазма

Зразки, що містять преципітати або нитки фібрину, або такі, що є гемолітичними чи ліпемічними, можуть призвести до неточних результатів. Гемолітичні зразки (до 4 мг/мл гемоглобіну), жовтяничні зразки (до 50 мг/дл білірубину) та ліпемічні зразки (до 1550 мг/дл тригліцеридів) не впливають на результати аналізу.

Якщо концентрації неможливо оцінити та є сумніви щодо дотримання вищезазначених граничних значень для гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків, ці зразки не слід використовувати в аналізі.

#### 24-годинна сеча

Зверніть увагу на збір зразка! Якщо відсоток кінцевої концентрації кислоти буде занадто високим, це призведе до неправильних результатів аналізу зразків сечі.

### 2.2.2 Вплив ліків та їжі

Такі ліки, як антигіпертензивні препарати, антидепресанти, симпатоміметики, антипсихотичні препарати та L-ДОФА, можуть впливати на концентрацію катехоламінів. Припинення прийому ліків до періоду збору необхідно обговорити з лікарем.

Кофеїновмісні напої, алкоголь, нікотин, препарати, що покращують настрій, та продукти, багаті на катехоламіни (такі як банани, сир, горіхи, шоколад, помідори або квасоля), також можуть впливати на концентрацію катехоламінів, і їх слід уникати за 3 дні до та під час періоду збору (сечі). Також слід уникати стресу та фізичного напруження незадовго до та під час періоду збору.

### 2.2.3 Ефект Хука високої дози

У цьому тесті не спостерігалось жодного ефекту гачка.

## 3. Зберігання та стабільність

Зберігайте набір та реагенти при температурі 2–8 °C до закінчення терміну придатності. Не використовуйте набір та компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору. Після відкриття реагенти стабільні протягом 2 місяців за умови зберігання при температурі 2–8 °C. Після відкриття пакета з планшетом для ІФА, що герметично закривається, слід щільно закрити його разом з осушувачем.

## 4. Матеріали

### 4.1 Вміст набору

<b>ВА D-0090</b>	<b>FOILS</b>	<b>Клейка фольга</b> – готовий до використання
Зміст:	Клейкі фольги в пакеті, що закривається	
Номер:	1 x 4 фольги	
<b>ВА E-0030</b>	<b>WASH-CONC 50x</b>	<b>Концентрат промивного буфера</b> – концентрований 50x
Зміст:	Буфер з неіоногенним детергентом та фізіологічним рН	
Обсяг:	1 x 20 мл/флакон, фіолетова ковпачок	
<b>ВА E-0040</b>	<b>CONJUGATE</b>	<b>Ферментний кон'югат</b> – готовий до використання
Зміст:	Козячі антикролячі імуноглобуліни, кон'юговані з пероксидазою	
Обсяг:	1 x 12 мл/флакон, червона ковпачок	
Опис:	Вид - коза	

Піктограми  
небезпеки:



GHS07

Сигнальне слово: УВАГА

Небезпечний  
інгредієнти: 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он

Небезпека  
заяви: H317 Може спричинити алергічну реакцію шкіри.

Застереженн  
я: P280 Використовуйте захисні рукавички.  
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.  
P333+P313 У разі подразнення шкіри або висипу: зверніться за медичною  
допомогою/консультацією.  
P501 Утилізуйте вміст/контейнер у авторизованому пункті збору відходів.

**BA E-0055**

**SUBSTRATE**

**Субстрат**– готовий до використання

Зміст: Хромогенний субстрат, що містить 3,3',5,5'-тетраметилбензидин, буфер субстрату та перекис водню

Обсяг: 1 x 12 мл/флакон, чорний ковпачок

**BA E-0080**

**STOP-SOLN**

**Стоп розчин**– готовий до використання

Зміст: 0,25 М сірчана кислота

Обсяг: 1 x 12 мл/флакон, сірий ковпачок

**BA E-0131**



**Мікротитраційні стріпи з адреналіном**– готовий до використання

Зміст: 1 мікропланшет на 96 лунок (12x8) з антигенним попереднім покриттям у синьому пакеті, що закривається, з осушувачем

**BA E-6110**

**ADR-AS**

**Адреналінова антисироватка**– готовий до використання

Зміст: Кролячі антиадреналінові антитіла в буфері з протеїнами та консервантом без ртуті, сині кольоровий

Обсяг: 1 x 6 мл/флакон, синій ковпачок

Опис: Вид антитіла – кролик, вид білка в буфері – бик

**BA E-6612**

**ACYL-REAG**

**Ацилюючий реагент**– готовий до використання

Зміст: Ацилюючий реагент у ДМСО

Обсяг: 1 x 3 мл/флакон, білий ковпачок

**BA R-0050**

**ADJUST-BUFF**

**Буфер коригування**– готовий до використання

Зміст: TRIS-буфер

Обсяг: 1 x 4 мл/флакон, зелений ковпачок

**BA R-6611**

**ACYL-BUFF**

**Ацилюючий буфер**– готовий до використання

Зміст: Буфер з легким лужним рН для ацилювання

Обсяг: 1 x 20 мл/флакон, білий ковпачок

**BA R-6613**

**ASSAY-BUFF**

**Буфер аналізу**– готовий до використання

Зміст: 1 М хлоридна кислота та консервант без ртуті

Обсяг: 1 x 6 мл/флакон, сірий ковпачок

Небезпека  
піктограми:

GHS05

Сигнальне слово: Небезпека

Заява про  
небезпеку : H314 Спричиняє сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

Застереженн  
я: P280 Використовуйте захисні рукавички, захисний одяг, захист для очей.  
P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг.  
Промийте шкіру водою.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивайте очі водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і їх легко зняти. Продовжуйте промивання.

P310 Негайно зверніться до лікаря, до токсикологічного центру.

P501 Утилізуйте вміст/контейнер у авторизованому пункті збору відходів.

<b>BA R-6614</b>	<b>COENZYME</b>	<b>Кофермент</b> – готовий до використання
Зміст:	S-аденозил-L-метіонін	
Обсяг:	1x4мл/флакони, фіолетов. ковпачок	
<b>BA R-6615</b>	<b>ENZYME</b>	<b>Фермент</b> – ліофілізований
Зміст:	Катехол-О-метилтрансфераза 2 флакони, рожевий ковпачок	
Обсяг:	Катехол-О-метилтрансфераза з печінки свині	
<b>BA R-6617</b>	<b>EXTRACT-BUFF</b>	<b>Екстракційний буфер</b> – готовий до використання
Зміст:	Буфер, що містить карбонат	
Обсяг:	1 x 6 мл/флакони, коричневі ковпачок	
<b>BA R-6618</b>	<b>48</b>	<b>Планшет для екстракції</b> – готовий до використання
Зміст:	2 x 48-лункові планшети, покриті боронатним афінним гелем, у пакеті, що герметично закривається	
<b>BA R-6619</b>	<b>HCl</b>	<b>Соляна кислота</b> – готовий до використання
Зміст:	0,025 М хлоридної кислоти, жовтого кольору	
Обсяг:	1 x 20 мл/флакони, зелений ковпачок	

#### 4.2 Калібратори та контролю

**Стандарти та контролю**– готові до використання

Кат. №	Компонент	Колір/ Ковпачок	Концентрація	Концентрація	Обсяг/ Флакони
			[нг/мл] АДР	[нмоль/л] АДР	
<b>BA E-6601</b>	<b>СТАНДАРТ</b> A	білий	0	0	4 мл
<b>BA E-6602</b>	<b>СТАНДАРТ</b> B	жовтий	1	5.5	4 мл
<b>BA E-6603</b>	<b>СТАНДАРТ</b> C	помаранчевий	4	22	4 мл
<b>BA E-6604</b>	<b>СТАНДАРТ</b> D	синій	15	82	4 мл
<b>BA E-6605</b>	<b>СТАНДАРТ</b> E	сірий	50	273	4 мл
<b>BA E-6606</b>	<b>СТАНДАРТ</b> F	чорний	200	1092	4 мл
<b>BA E-6651</b>	<b>КОНТРОЛЬ</b> 1	зелений	Зверніться до звіту з контролю якості для отримання інформації про очікуване значення та		4 мл
<b>BA E-6652</b>	<b>КОНТРОЛЬ</b> 2	червоний	Прийнятний діапазон.		4 мл

Конверсія: адреналін [нг/мл] x 5,46 = адреналін [нмоль/л]

Зміст: Кислотний буфер зі стабілізатором без ртуті, збагачений визначеною кількістю адреналіну

#### 4.3 Додаткові матеріали, необхідні, але не входять до набору

- Вода (дейонізована, дистильована або надчиста)
- Абсорбуючий матеріал (паперовий рушник)

#### 4.4 Додаткове обладнання потрібне, але не входить до набору

- Калібровані прецизійні піпетки для дозування об'ємів від 10 до 700 мкл; 1 мл
- Пристрій для промивання мікропланшетів (ручний, напівавтоматичний або автоматизований)
- ІФА-рідер, здатний зчитувати поглинання при 450 нм та, якщо можливо, 620–650 нм
- Струшувач для мікропланшетів (амплітуда струшування 3 мм; приблизно 600 об/хв)
- Вихровий змішувач

#### 5. Збір, обробка та зберігання зразків

##### Плазма

Цільну кров слід збирати в центрифужні пробірки, що містять EDTA як антикоагулянт, та центрифугувати відповідно до інструкцій виробника одразу після збору. У випадку гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків див. 2.2.1.

Зберігання: до 6 годин при температурі 2–8 °С, протягом тривалішого періоду (до 6 місяців) при -20 °С.

Слід уникати повторного заморожування та розморожування.

**Сеча** Можна використовувати спонтанну сечу або 24-годинну сечу, зібрану у пляшку, що містить 10–15 мл 6 M HCl. Якщо використовується 24-годинна сеча, будь ласка, запишіть загальний об'єм зібраної сечі. Версія: 20.  
Зберігання: до 48 годин при температурі 2–8 °С, до 24 годин при кімнатній температурі, протягом тривалішого періоду (до 6 місяців) при -20 °С. Слід уникати повторного заморожування та розморожування. Уникайте впливу прямих сонячних променів.

#### **6. Процедура випробування**

Дайте всім реагентам і зразкам нагрітися до кімнатної температури та ретельно перемішайте, обережно перевертаючи, перед використанням. Пронумеруйте екстракційний планшет та мікропланшети (мікротитрувальні стріпи, які виймаються з рамки для використання, слід відповідно позначити, щоб уникнути плутанини). Рекомендується повторне визначення.

Зв'язування антисироваток та кон'югату ферменту, а також активність ферменту залежать від температури. Чим вища температура, тим вищими будуть значення поглинання. Різний час інкубації матиме подібний вплив на поглинання. Оптимальна температура під час імуноферментного аналізу становить від 20 до 25 °С.

⚠ *Обов'язкове використання шейкера для мікротитрувальних планшетів з такими характеристиками: амплітуда струшування 3 мм; приблизно.*

*600 об/хв. Струшування з різними налаштуваннями може вплинути на результати.*

#### **6.1 Підготовка реагентів та додаткові примітки**

##### **Промивний буфер**

Розведіть 20 мл концентрату промивного буфера **WASHBUF CONC 150x** водою до кінцевого об'єму 1000 мл. Зберігання: 2 місяці при температурі 2 – 8 °С

##### **Ферментний розчин**

Розчиніть вміст флакона **ENZYME** з 1 мл води (дейонізованої, дистильованої або ультрачистої) та ретельно перемішайте. Додайте 0,3 мл **COENZYME** а потім 0,7 мл **ADJUST-BUFF**. Загальний об'єм розчину ферменту становить 2,0 мл.

⚠ *Розчин ферменту необхідно готувати щойно перед аналізом (не раніше ніж за 10-15 хвилин). Видалити після використання!*

##### **Мікротитраційні стріпи з адреналіном**

У рідкісних випадках залишки блокуючого та стабілізуючого реагенту можна побачити в лунках у вигляді маленьких білих цяток або ліній. Ці залишки не впливають на якість продукту.

##### **Ацилюючий реагент**

**ACYL-REAG** (BA E-6612) має температуру замерзання 18,5 °С. Щоб забезпечити його рідкий стан під час використання, необхідно переконатися, що він досяг кімнатної температури та утворює однорідний розчин без кристалів перед використанням.

#### **6.2 Підготовка зразків, екстракція та ацилювання**

<b>1.</b> Піпеткою внесіть 10 мкл стандартів, контролів, зразків сечі та 300 мкл зразків плазми у відповідні лунки <b>EXTRACT-PLATE 148</b> .
<b>2.</b> Додайте 250 мкл води (дейонізованої, дистильованої або ультрачистої) до лунок зі стандартами, контролями та зразками сечі.
<b>3.</b> Піпеткою відберіть 50 мкл <b>ASSAY-BUFF</b> у всі лунки.
<b>4.</b> Піпеткою відберіть 50 мкл <b>EXTRACT-BUFF</b> у всі лунки.
<b>5.</b> Накрийте <b>ФОЛЬГА</b> та інкубуйте 30 хвилин при кімнатній температурі (20–25 °С) на шейкері (приблизно 600 об/хв).
<b>6.</b> Зніміть фольгу. Спорожніть планшет та промокніть насухо, постукуючи перевернутим планшетом об абсорбуючий матеріал.
<b>7.</b> Прокачайте 1 мл промивного буфера у всі лунки. Інкубуйте планшет протягом 5 хвилин при кімнатній температурі (20–25 °С) на шейкері (приблизно 600 об/хв). Спорожніть планшет і промокніть насухо, постукуючи перевернутим планшетом об абсорбуючий матеріал.
<b>8.</b> Піпеткою додайте ще 1 мл промивного буфера у всі лунки. Інкубуйте планшет протягом 5 хвилин при кімнатній температурі (20–25 °С) на шейкері (приблизно 600 об/хв). Спорожніть планшет і промокніть насухо, постукуючи перевернутим планшетом по абсорбуючому матеріалу.
<b>9.</b> Піпеткою відберіть 150 мкл <b>ACYL-BUFF</b> у всі лунки.
<b>10.</b> Піпеткою відберіть 25 мкл <b>ACYL-REAG</b> у всі лунки.
<b>11.</b> Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі (20–25 °С) на шейкері (приблизно 600 об/хв).
<b>12.</b> Спорожніть планшет та висушіть, постукуючи перевернутим планшетом об абсорбуючий матеріал.
<b>13.</b> Піпеткою внесіть 1 мл промивного буфера у всі лунки. Інкубуйте планшет протягом 10 хвилин при кімнатній температурі (20–25 °С) на шейкері (приблизно 600 об/хв). Спорожніть планшет і промокніть насухо, постукуючи перевернутим планшетом об абсорбуючий матеріал.
<b>14.</b> Піпеткою відберіть 150 мкл <b>HCl</b> у всі лунки.
<b>15.</b> Покрийте з <b>ФОЛЬГА</b> Інкубуйте 10 хвилин при кімнатній температурі (20–25 °С) на шейкері (приблизно 600 об/хв). Перемістіть фольгу та видаліть її.

⚠ *Не зливайте супернатант після цього!*

Для подальшого аналізу ІФА необхідні такі об'єми супернатанту: **Адреналін 100 мкл**  
Версія: 20.0 *Набуває чинності: 20.05.2025*

### 6.3 ІФА на адреналін

1.	Прокачайте 25 мкл розчину ферменту (див. 6.1) у всі лунки мікротитровальних стріпів з адреналіном. <b>ШАДРІМН</b>
2.	Прокачайте 100 мкл екстрагованих стандартів, контролів та зразків у відповідні лунки.
3.	Інкубуйте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі (20–25 °С) на шейкері (приблизно 600 об/хв).
4.	Піпеткою відберіть 50 мкл <b>ADR-ASy</b> всі лунки та накрийте планшет <b>ФОЛЬГОЮ</b> .
5.	Інкубуйте протягом 2 годин при кімнатній температурі (20–25 °С) на шейкері (приблизно 600 об/хв).
6.	Зніміть фольгу. Видаліть або аспіруйте вміст лунок. Промийте планшет 3 рази, додавши 300 мкл промивного буфера, викидаючи вміст і промокаючи щоразу насухо, постукуючи перевернутим планшетом об абсорбуючий матеріал.
7.	Піпеткою відберіть 100 мкл <b>CONJUGATE</b> у всі лунки.
8.	Інкубуйте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі (20–25 °С) на шейкері (приблизно 600 об/хв).
9.	Видаліть або аспіруйте вміст лунок. Промийте планшет 3 рази, додавши 300 мкл промивного буфера, викидаючи вміст і промокаючи щоразу насухо, постукуючи перевернутим планшетом об абсорбуючий матеріал.
10.	Піпеткою відберіть 100 мкл <b>СУБСТРАТ</b> у всі лунки та інкубуйте протягом 25 ± 5 хвилин за кімнатної температури (20–25 °С) на шейкері (приблизно 600 об/хв). <b>⚠ Уникайте впливу прямих сонячних променів!</b>
11.	Додайте 100 мкл <b>СТОП-СОЛН</b> у всі лунки та коротко струсіть мікротитровальний планшет.
12.	<b>Читати</b> Поглинання розчину в лунках протягом 10 хвилин за допомогою мікропланшетного рідера, встановленого на 450 нм (за наявності рекомендується використовувати референсну довжину хвилі між 620 нм та 650 нм).

### 7. Розрахунок результатів

Діапазон вимірювання	Адреналін	
	Сеча	0,7 – 200 нг/мл
	Плазма	18 – 6667 пг/мл

Стандартна крива, яку можна використовувати для визначення концентрації невідомих зразків, отримується шляхом побудови графіка показників абсорбції (розрахунок середньої абсорбції) стандартів (лінійна, вісь у) відносно відповідних концентрацій стандартів (логарифмічна, вісь х), використовуючи концентрацію 0,001 нг/мл для стандарту А (це вирівнювання є обов'язковим через логарифмічне представлення даних). Використовуйте нелінійну регресію для апроксимації кривої (наприклад, 4-параметричну, Марквардт).

**⚠ Цей аналіз є конкурентним. Це означає, що значення оптичної густини (ОГ) зменшуються зі збільшенням концентрації аналіту. Значення ОГ, знайдені нижче стандартної кривої, відповідають високим концентраціям аналіту у зразку.**

і мають бути позначені як позитивні.

#### Зразки сечі та контрольні зразки

Концентрації зразка сечі та контролів можна зчитати безпосередньо зі стандартної кривої. Розрахуйте 24-годинне виведення для кожного зразка сечі: мкг/24год = мкг/л/24год

#### Зразки плазми

Зчитані концентрації зразків рl sma необхідно поділити на 30.

#### Конверсія:

Адреналін [нг/мл] x 5,46 = Адреналін [нмоль/л]

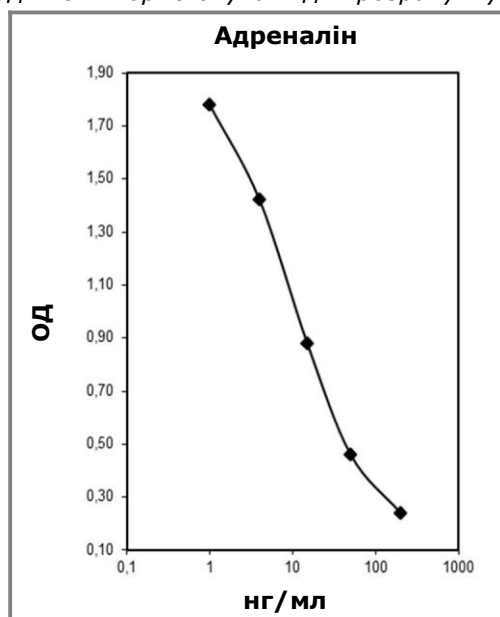
#### 7.1 Очікуване референтне значення

Наполегливо рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні референтні значення.

	Адреналін
24-годинна сеча	< 20 мкг/день (110 нмоль/день)
Плазма	< 100 пг/мл

## 7.2 Типова стандартна крива

⚠ Приклад: Не використовувати для розрахунку!



## 8. Контрольні зразки

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до національних правил. Використовуйте контрольні зразки як на нормальному, так і на патологічному рівнях. Комерційно отримані контрольні зразки слід розглядати як невідомі зразки. Контрольні зразки повинні знаходитися в межах встановлених довірчих інтервалів. Довірчі інтервали набору контролів вказані у звіті з контролю якості.

## 9. Характеристики аналізу

### 9.1 Дані про продуктивність

Аналітична чутливість		
	Адреналін	
Ліміт пустих даних (LOB)	Сеча [нг/мл]	0,8
	Плазма [пг/мл]	9,3
Межа кількісного визначення (LOQ)	Урі [нг/мл]	0,9
Межа виявлення (LOD)	Пла ма [пг/мл]	10
	Сеча [нг/мл]	0,7
	Плазма [пг/мл]	18 років

### Аналітична специфічність (перехресна реактивність)

Речовина	Перехресна реактивність [%]
	Адреналін
Дериватизований адреналін	100
Дериватизований норадреналін	0,13
Дериватизований дофамін	< 0,01
Метанефрин	0,18
Норметанефрин	< 0,01
3-метокситирамін	< 0,01
3-метокси-4-гідроксифенілгліколь	< 0,01
Тирамін	< 0,01
Феніланін, кофеїнова кислота, L-допа, гомованілова кислота, тирозин, 3-метокси-4-гідроксиминделева кислота	< 0,01

<b>Точність</b>							
<b>В аналізі сеча (n = 60)</b>				<b>В аналізі плазма (n = 60)</b>			
	Зразок	Діапазон [нг/мл]	Коефіцієнт варіації [%]		Зразок	Діапазон [пг/мл]	Коефіцієнт варіації [%]
Адреналін	1	6,2 ± 1,1	17.4	Адреналін	1	64,7 ± 15,9	24.7
	2	21,4 ± 2,7	12.4		2	258 ± 32,5	12.7
	3	59,4 ± 7,8	13.1		3	948 ± 105	11.0
<b>Між аналізами сеча (n = 33)</b>				<b>Між аналізами плазма (n = 18)</b>			
	Зразок	Діапазон [нг/мл]	Коефіцієнт варіації [%]		Зразок	Діапазон [пг/мл]	Коефіцієнт варіації [%]
Адреналін	1	5,2 ± 0,9	17.9	Адреналін	1	76,4 ± 11,1	14,5
	2	17,8 ± 2,1	11.7		2	247 ± 27,5	11.1
	3	54,2 ± 6,6	12.1		3	771 ± 101	13.1

<b>Від лота до лота</b>				
Адреналін (n = 5)	Сеча	Зразок	Середнє ± стандартне відхилення [нг/мл]	Коефіцієнт варіації [%]
		1	6,6 ± 0,9	13.7
	2	23,5 ± 1,5	6.2	
	Плазма	Зразок	Середнє ± стандартне відхилення [пг/мл]	Коефіцієнт варіації [%]
1		202 ± 26,7	11.8	

Відновлення визначали відповідно до стандарту CLSI EP 34, 1-е видання.

<b>Відновлення</b>				
Адреналін	Сеча	Діапазон [нг/мл]	Середнє значення [%]	Діапазон [%]
		0,27 – 61	95	89 – 98
	Плазма	Діапазон [пг/мл]	Середнє значення [%]	Діапазон [%]
		9,1 – 4268	105	88 – 117

<b>Лінійність</b>				
Адреналін	Сеча	Серійне розведення до	Середнє значення [%]	Діапазон [%]
		1:512	108	92 – 123
	Плазма	1:512	105	94 – 115

## 9.2 Метрологічна відстежуваність

Значення, призначені стандартам та контролюям ІФА-тесту на адреналін <sup>Експрес метод</sup> простежуються до одиниць СІ шляхом зважування з аналітом контрольованої якості.

Стандарти та засоби контролю	Невизначеність [%]
	3.5

<b>ІФА на адреналін</b> <sup>Експрес метод</sup>		
Сеча	Концентрація [нг/мл]	Розширена невизначеність [%] k = 2*
	5.2	36,5
	17.8	24.4
Плазма	Концентрація [пг/мл]	Розширена невизначеність [%] k = 2*
	76,4	29.8
	54.2	25.2

\* Це визначає інтервал відносно вимірюного результату, який включатиме істинне значення з імовірністю 95%.

## 10. Список літератури/Посилання

1. Кім, Х. та ін., Вітамін С запобігає пошкодженню серця, спричиненому стресом, внаслідок смерті. *кардіоміоцити шляхом зниження регуляції надмірного вироблення катехоламінів, TNF- $\alpha$  та продукції активних форм кисню (ROS) у мишей з недостатністю Gulo(-/-)вітаміну С.* Вільні радикали Біол Мед, 2013. 65: с. 573-583.
2. Бада, А.А. та ін., Периферична вазодилатація визначає серцевий викид у людей, які тренуються: дослідження з *передсердна стимуляція.* Журнал фізіології, 2012. 590(8): с. 2051-60.
3. Паркс, К. Г. та ін., Зайнятість та графік роботи пов'язані з довжиною теломер у жінок. *Ossip Environ Med*, 2011. 68(8): с. 582-9.
4. Айзенхофер, Г., К. Пампораки та Дж. В. М. Лендерс, Біохімічна оцінка феохромоцитом та парагангліоми. *Endocr Rev*, 2023. 44(5): с. 862-909.

Щоб отримати оновлену літературу або будь-яку іншу інформацію, зверніться до місцевого постачальника.

## 11. Зміни

Версія	Дата випуску	Розділ	Зміна
19.0	28 листопада 2023 р.	4.1	- Маркування небезпеки оновлено відповідно до паспорта безпеки матеріалів (SDS)
20.0	20 травня 2025 р.	2.1	- Оновлено
		2.2.2	- Ліки + продукти, що впливають на концентрацію катехоламінів, що додаються
		4.1	- ВА E-0040: Маркування небезпеки оновлено відповідно до паспорта безпеки матеріалів (SDS)
		9.1	- Додано дані про партію до партії; оновлено дані про відновлену сечу
		9.2	- Додано метрологічну простежуваність
		10	- Оновлено

## Умовні позначення:

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення терміну придатності	<b>LOT</b> Код партії	<b>IVD</b> Тільки для ін вітро діагностики в лабораторних умовах!
 Зверніться до інструкції по застосуванню	<b>CONT</b> Зміст	<b>CE</b> Маркування
 Обережно	<b>REF</b> Каталожний номер	