

艾狄斯™尿I型胶原C端肽试剂盒(酶联免疫法)

Urine CrossLaps® ELISA

定量测定人尿中I型胶原C端肽降解产物

预期用途/摘要

尿I型胶原C端肽酶联免疫试剂盒(Urine CrossLaps® ELISA)是一种酶联免疫吸附测定,用于定量测定人尿中I型胶原C端肽降解产物。

尿I型胶原C端肽酶联免疫吸附分析可作为人骨吸收的指标(用于体外诊断),并有助于

A. 监控骨吸收在以下情况下的变化

- 1) 绝经后妇女的抗骨吸收治疗
 - a) 用激素和类激素药物进行激素替代疗法(HRT)
 - b) 双磷酸盐治疗
- 2) 被诊断为骨量减少的个体抗骨吸收治疗
 - a) 用激素和类激素药物进行激素替代疗法(HRT)
 - b) 双磷酸盐治疗

B. 预测接受抗骨吸收治疗的绝经后妇女的骨密度(BMD)应答

- a) 用激素和类激素药物进行激素替代疗法(HRT)
- b) 双磷酸盐治疗

生理学

I型胶原占骨有机基质90%以上,并主要在骨中合成(1)。骨骼更新时,I型胶原被降解,短肽片段进入尿液。这些片段可用尿I型胶原C端肽试剂盒检测,并有文献报道此分析有助于患骨代谢疾病的病人抗骨吸收治疗后的研究(2-17)。

临床应用

绝经妇女骨质疏松

- 预测抗骨吸收治疗(如HRT,双磷酸盐治疗)的骨长期效应。
- 促使病人完成治疗(提升依从性)

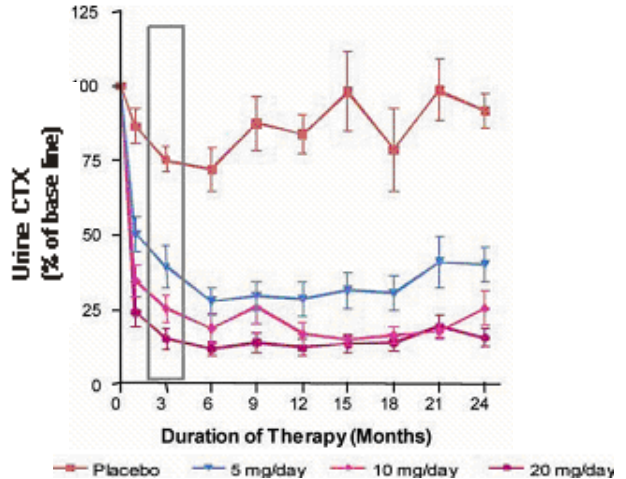
评估病人骨吸收

- 患骨代谢疾病的病人(如甲状旁腺功能亢进、变形性骨炎、骨营养不良)
- 长期接受糖皮质激素治疗的病人

尿CrossLaps® ELISA用于定量评估骨吸收。分析测定破骨细胞骨吸收时释放的I型胶原C端肽片段。

尿CrossLaps® ELISA试剂盒在一些临床研究中已用于临床治疗监测,CrossLaps®评估值与骨密度值(脊柱)进行对比。

已公布的研究显示,对比其他组,抗骨吸收治疗组的CrossLaps®值出现降低(见参考文献)。



Ravn et al., Bone 24, 237-244, 1999

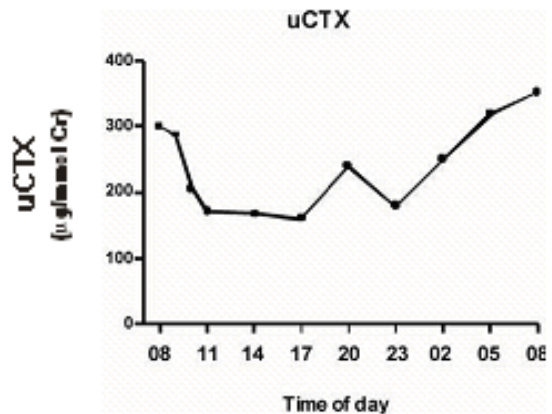
抗骨吸收治疗(阿仑膦酸钠)应答

骨吸收的昼夜变化

昼夜变化是所有骨吸收标志物的典型特征

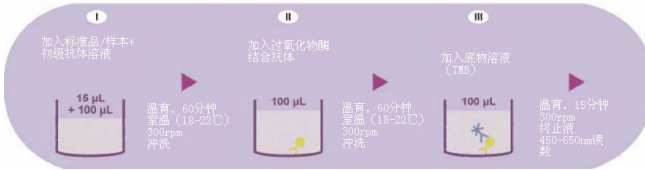
骨吸收生化标志物应用的一个重要问题是生物差异。昼夜变化相比其他来源的变化对骨转换标志物有更大的影响。为减少昼夜节律对骨转换标志物临床结果的影响,必须严格控制样本采集的时间。为确保最佳结果,建议采集第二天晨尿。为监测病人的治疗效果,后续样本应与基线样本相同条件下采集。

→ 样本采集时间须一致



uCTX; Adapted from Bjarnason et al. Bone. 2002 Jan;30(1):307-13

检测步骤



试剂盒信息

货号:	AC-03F1
预期用途:	体外诊断
规格:	96孔
方法学:	竞争性酶联免疫法
每个试剂盒的检测人份:	40人份(双孔)
标准品:	6个
质控品:	2个
样本类型:	尿
样本容积:	15µL
样本提取物:	无
最小检测浓度:	50.0µg/mL
可反应物种:	人, 牛, 马 绵羊, 山羊, 猪, 狗, 大象, 鸡
检测范围:	0-6750µg/L
精确度:	
批内变异:	< 6%
批间变异:	< 10%
总检测时间:	3小时
手工处理时间:	45分钟
数据处理:	4参数曲线拟合

样本采集

为确保最佳结果, 建议用第二次晨尿。为了对个体患者进行监测, 后续样本应该在与基线样本相同的条件下采集。

尿I型胶原C端肽试剂盒测定的尿肽水平不随饮食摄入量变化, 然而为保持一致, 建议用第二次晨尿。

请注意为取得最佳结果, 建议将样本离心(如2000g, 10分钟)。

冷藏保存尿样(2-8°C)应不超过一星期, 冷冻样本(< -18°C)可保存较长时间。

若样本明显被全血污染可干扰样本分析。这些样本应丢弃并重新取样。

不要把HCl加入尿液样本。

样本保存条件和时间

	尿
室温:	8小时
4-8°C	7天
-20°C	> 36个月
-80°C	> 36个月

参考值

建议实验室建立自己的正常值和病理值的范围。各类人群的平均值和标准差举例如下。详情内容请参阅文献。所有样本均采自健康个体的第二次晨尿。

人群	人数	均值 (µg/mmol Cr)	95%置信区间 µg/mmol Cr
绝经后妇女	175	191	67-544
绝经前妇女	250	324	121-874
男性	249	174	54-559

计算校正CrossLaps®值

应测定每一样本的CrossLaps®浓度(µg/L)和尿肌酐浓度(mM=mmol/L)。建议用常规的酶比色法或临床化学分析仪测定尿肌酐。

用以下公式进行尿液中CrossLaps®的校正:

CrossLaps®校正值(µg/mmol) = CrossLaps(ng/mL) / 尿肌酐(mM)

试剂盒特点

- 易于操作
- 所有的值须做肌酐校正
- 为获最佳结果必须离心所有样本
- 2步温育
- 所有试剂可即用
- 每个试剂盒配备2瓶质控品

参考文献

1. Burgeson RE. New collagens, new concepts. Annu Rev Cell Biol (1988); 4: 551-577.
2. Bonde M. et al., Immunoassay for quantifying type I collagen degradation products in urine evaluated. Clin Chem (1994);40: 2022-2025.
3. Jaffé M. Über den niederschlag, welche pikrinsäure in normalem harn erzeugt und über eine neue reaktion des creatinins. Hoppe Seylers Z Phys Chem (1886); 10:391-400.
4. Garnero P. et al., Assessment of bone resorption with a new marker of collagen degradation in patients with metabolic bone disease. J Clin Endocrinol Metab (1994); 79: 780-785.
5. Bonde M. et al. Applications of an enzyme immunoassay for a new marker of bone resorption (CrossLaps) follow-up on hormone replacement therapy and osteoporosis risk assessment. J Clin Endocrinol Metab (1995); 80: 864-868.
6. Delmas PD. et al., A combination of low doses of 17 beta-estradiol and norethisterone acetate prevents bone loss and normalizes bone turnover in postmenopausal women. Osteoporos Int (2000); 11: 177-187.
7. Ravn P. et al., Association between pharmacokinetics of oral ibandronate and clinical response in bone mass and bone turnover in women with postmenopausal osteoporosis. Bone (2002); 30:320-324.
8. Buclin T. et al., Bioavailability and biological efficacy of a new oral formulation of salmon calcitonin in healthy volunteers. J Bone Miner Res (2002); 17: 1478-1485.

9. Ravn P. et al. Changes in biochemical markers and bone mass after withdrawal of ibandronate treatment: prediction of bone mass changes during treatment. *Bone* (1998); 22: 559-564.
10. Fledelius C. et al. Characterization of urinary degradation products derived from type I collagen. Identification of a beta-isomerized Asp-Gly sequence within the C-terminal telopeptide (alpha1) region. *J Biol Chem* (1997); 272: 9755-9763.
11. Garnero P. et al., Do markers of bone resorption add to bone mineral density and ultrasonographic heel measurement for the prediction of hip fracture in elderly women? The EPIDOS prospective study. *Osteoporos Int* (1998); 8: 563-569.
12. Bjarnason NH and Christiansen C. Early response in biochemical markers predicts long-term response in bone mass during hormone replacement therapy in early postmenopausal women. *Bone* (2000); 26: 561-569.
13. Delmas PD. et al., M. Monitoring individual response to hormone replacement therapy with bone markers. *Bone* (2000); 26: 553-560.
14. Tsai KS. et al., Raloxifene versus continuous combined estrogen/progestin therapy: densitometric and biochemical effects in healthy postmenopausal Taiwanese women. *Osteoporos Int* (2001); 12: 1020-1025.
15. Peichl P. et al., Serum osteocalcin and urinary crosslaps are suitable markers of bone turnover in response to short-term hormone replacement therapy. *Gynecol Endocrinol* (2000); 14: 374-381
16. Hoshino H. et al. Urinary excretion of type I collagen degradation products in healthy women and osteoporotic patients with vertebral and hip fractures. *Calcif Tissue Int* (1998); 62: 36-39.

中国总代理

北京荣志海达生物科技有限公司

地址：北京市海淀区永定路88号长银大厦12层B12室

电话：010-58895646 58895809 18901322276

客服QQ：2638046041

传真：010-58895611

E-mail: sales@rz-biotech.com

网址：www.rz-biotech.com



广东固康生物科技有限公司

地址：广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号B4栋第四层405-410室

电话：020-32293176 32293166 18927505895

客服QQ：1799564621

传真：020-32293177

E-mail: sales@gucon.com

网址：www.gucon.com

