

艾狄斯™血清I型胶原C端肽试剂盒（酶联免疫法）

Serum CrossLaps® ELISA

定量测定人血清或血浆中I型胶原C端肽降解产物

预期用途/摘要

血清I型胶原C端肽试剂盒采用酶联免疫法定量测定人血清和血浆中I型胶原C端肽降解产物。

血清I型胶原C端肽试剂盒可作为人骨吸收的指标而用于体外诊断，并有助于

A. 监控骨吸收在以下情况下的改变

- 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，短肽片段排入血液。这些片段可用血清I型胶原C端肽酶联免疫吸附分析试剂盒检测。已有文献报道用竞争性I型胶原C端肽酶联免疫吸附分析测定尿（2）及血清（3）中I型胶原特异降解片段。有文献报道血清CrossLaps® ELISA试剂盒对监测患骨代谢疾病的病人抗重吸收治疗是非常有效的[3-17]。

临床应用

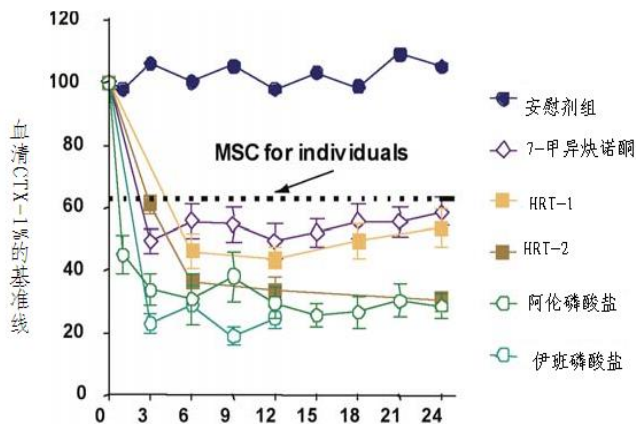
绝经后妇女骨质疏松

- 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

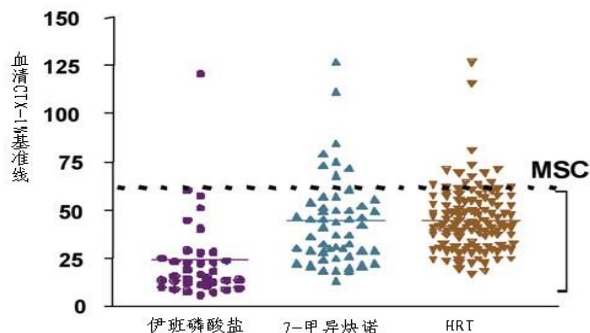
评估病人骨吸收

- 患骨代谢疾病的病人（如副甲状腺功能亢进、佩吉特病、骨营养不良）
- 长期接受糖皮质激素治疗的病人

血清CrossLaps® ELISA试剂盒用于临床监测，CrossLaps®评估值与骨密度值（脊柱）进行对比。



1-6个月治疗后所有治疗组血清中CTX-1显著减少，超出MSC。MSC：显著疗效时个体所应达到的最小显著变化值。



Christgau S and Cloos PAC. Clin Lab 2003;49:439-446

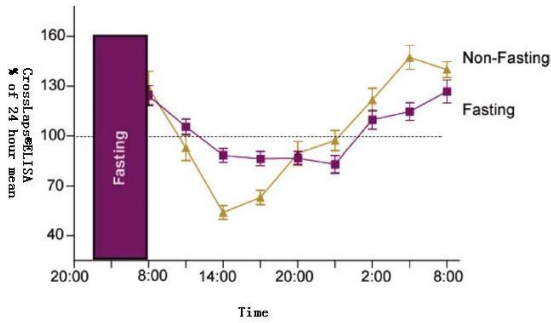
用血清CrossLaps® ELISA试剂盒评估、治疗（抗骨吸收治疗6个月后）疗效显著者：伊班磷酸钠组中35人中34人（占97%），7-甲异炔诺酮组中50人中42人（占84%）以及激素替代治疗组中127人中117人（占92%）。

骨吸收的昼夜变化

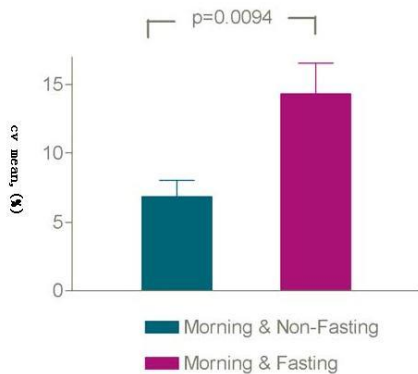
昼夜变化是所有骨吸收标志物的典型特征

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，建议抽取早晨空腹血样。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



Christgau, S. Clin. Chem. 46 (3), 431, 2000

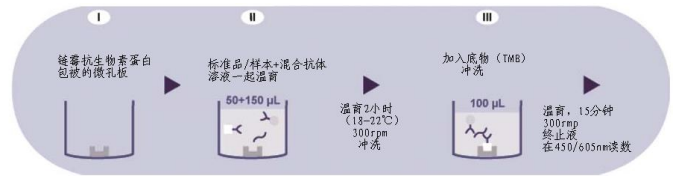


样本在2周时间内收集五次。
Christgau, S. Bone. 26(5), 505, 2000

试剂盒信息

货号:	AC-02F1
预期用途:	体外诊断
规格:	96孔
方法学:	夹心酶联免疫吸附分析
每个试剂盒的检测人份:	40个样本 (双孔)
标准品:	6个
质控品:	2个
样本类型:	血清或血浆
样本量:	50 μ L
样本提取物:	无
最小检测浓度:	0.020ng/mL
可反应物种:	人, 猴子, 牛, 马, 绵羊, 山羊, 狗, 猫, 大象, 鸡
检测范围:	0-3.380ng/mL
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:	30分钟
数据处理:	2次方曲线

检测步骤



重要信息:

免疫检测的性能受众多因素 (温度, 振荡, 温育时间等) 影响。建议严格按照包装里的使用说明书操作。尤其是, 血清CrossLaps® ELISA试剂盒所有的温育都必须在 8-22°C (64-72°F) 下操作。否则, 吸光率会减低, 最终样本的回收率也会减低。

样本采集

静脉采血, 避免溶血。采样后3小时内分离血清。建议立即冰冻样本 (-18°C)。为获得最佳结果, 建议早上空腹采血 [18]。为了对个体患者进行监测, 后续样本应与基线样本相同条件下采集。当分析血浆样本时, 可使用肝素或EDTA抗凝的血浆。

样本保存条件和时间

	血浆	血清
室温	8小时	8小时
4-8°C	60天	7天
-20°C	>36个月	>36个月
-80°C	>36个月	>36个月

Qvist et al. Clinica Acta 350 (2004) 167-173

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偏差举例如下。详细内容请参阅参考文献。所有样本均来自健康人早晨空腹血样。

人群	人数	均值 (ng/mL)	95%置信区间
绝经后妇女	193	0.439	0.142-1.351
绝经前妇女	226	0.287	0.112-0.738
男性	125	0.294	0.115-0.748

试剂盒特点

- 易于操作
- 个体日间变化低 (<12%)
- 高灵敏度
- 一步到位
- 每个试剂盒提供2瓶质控品

参考文献

1. Bjarnason NH. & Christiansen, C. Early Response in Biochemical Markers Predicts Long-term Response in Bone Mass During Hormone Replacement Therapy in Early Postmenopausal Women. *Elsevier* 26; 561-569 (2000).
2. Bonde M, Garnero P, Fledelius C, Qvist P, Delmas PD, Christiansen C. Measurement of bone degradation products in serum using antibodies reactive with an isomerized form of an 8 amino acid sequence of the C-telopeptide of Type I collagen. *J Bone Miner Res* 12:1028-1034 (1997).
3. Bonde M, Qvist P, Fledelius C, Riis BJ, Christiansen C. 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* 80:864-8 (1995).
4. Buclin T, Rochat MC, Burckhardt P, Azria M, Attinger M. Bioavailability and biological efficacy of a new oral formulation of salmon calcitonin in healthy volunteers. *J Bone Miner Res* 17;8-1478 (2002).
5. Burgeson RE. New collagens, new concepts. *Annu Rev Cell Biol* 4:551-77 (1988).
6. Chailurkit LO, Aunphongpuwanart S, Ongphiphadhanakul B, Jongjaroenprasert W, Sae-Tung S, and Rajatanavin R. Efficacy of intermittent low dose alendronate in Thai Postmenopausal osteoporosis. *Endocr Res* 30:29-36 (2004).
7. Christgau S, Bitsch-Jensen O, Bjarnason NH, Gamwell Henriksen E, Qvist P, Alexandersen P, Bang Henriksen D. Serum CrossLaps for Monitoring the Response in Individuals Undergoing Antiresorptive Therapy. *Elsevier* 26; 505-511 (2000).
8. Christgau S, Rosenquist C, Alexandersen P, Bjarnason NH, Ravn P, Fledelius C, Herling C, Qvist P, Christiansen C. Clinical evaluation of the Serum CrossLaps® ELISA, a new assay measuring the serum concentration of bone-derive degradation products of type I collagen Ctelopeptides. *Clin Chem* 44:11;2290-2300 (1998).
9. Christiansen C, Tanko LB, Warming L, Moelgaard A, Christgau S, Qvist P, Baumann M, Wiczorek L, and Hoyle N. Dose dependent effects on bone resorption and formation of intermittently administered intravenous ibandronate. *Osteoporos Int* (2003).
10. Delmas PD. Markers of bone turnover for monitoring treatment of osteoporosis with antiresorptive drugs. *Osteoporos Int* 11;S66-S76 (2000).
11. Delmas PD, Hardy P, Dain MP. Monitoring Individual Response to Hormone Replacement Therapy with Bone Markers. *Elsevier* 26;553-560 (2000).
12. Fink E, Cormier C, Steinmetz P, Kindermans C, Bouc Le Y, Souberbielle JC. Differences in the Capacity of Several Biochemical Bone Markers to Assess High Bone Turnover in Early Menopause and Response to Alendronate Therapy. *Osteoporos Int* 11;295-303 (2000).
13. Garnero P, Gineys E, Riou JP, Delmas PD. Assessment of bone resorption with a new marker of collagen degradation in patients with metabolic bone disease. *J Clin Endocrinol&Metab* 79:780-5(19 94).
14. Pedersen BJ, Ravn P, Bonde M. Type I Collagen C-telopeptide Degradation products as Bone Resorption Markers. *J Clin Ligand Assay* 21;2:118-127 (1998).
15. Qvist P, Munk M, Hoyle N, Christiansen C. Serum and plasma fragments of C-telopeptides of type I collagen (CTX) are stable during storage at low temperatures for 3 years. *Clin Chim Acta* 350:167-173 (2004).
16. Ravn P, Neugebauer G, Christiansen C. Association between pharmacokinetics of oral ibandronate and clinical response in bone mass and bone turnover in women with postmenopausal osteoporosis. *Bone* 30;320-324 (2002).
17. Ravn P. & Clemmesen B. Biochemical Markers Can Predict the Response in Bone Mass During Alendronate Treatment in Early Postmenopausal Women. *Bone* 24, 237-244 (1997).
18. Reginster JY, Wilson KM, Dumont E, Bonvoisin B, Barrett J. Monthly Oral Ibandronate is Well Tolerated and Efficacious in Postmenopausal Women: Results From the Monthly Oral Pilot Study. *J Clin Endocrinol Metab* (2005).

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

