



骨代谢标志物系列

(骨健康全程管理)

有效把握骨状态, 安享幸福人生!



IDS上市代码:

IDH



荣志海达和广东固康

✓荣志海达于2003年成立，主要提供骨代谢\呼吸道\消化道全线产品应用解决方案。为更好服务华南、华东和港澳客户，2006年成立广东固康。

✓在骨代谢方面，荣志海达成为数家全球顶尖骨代谢产品生产厂家和服务商的中国总代理（含港澳地区），北京、上海、南京、济南、兰州、西安、成都均设有销售服务中心。

✓为便于临床和科研的客户对骨代谢深入了解，公司特聘请两位国外知名学术顾问，以便更好地服务客户，促进中国骨疾病的诊治水平和科研水平。



学术顾问



Prof. Kalervo Väänänen



Prof. Jussi Halleen

发展历程

IDS收购芬兰SBA公司

成为英国IDS的中国总代理商
(含港澳地区)

➢IDS收购丹麦NBD公司

➢成为NBD在中国的总代理商
(含港澳地区)

➢获25VD和1,25VD的国内注册证

➢成为美国IMMUTOPICS的中国代理商

成为奥地利Biomedica
骨代谢产品的中国总代理商

2002年

2005年

2006年

2007年

2008年

2011年

成为芬兰SBA的中国代理商

获得TRACP和BAP的国内注册证

➢成为芬兰Pharmatest在中国(含港澳台)的总代理商

➢成为美国Biomerica骨代谢产品的中国总代理商

➢成为德国IMMUDIAGNOSTIK的中国代理商

合作伙伴



全球顶尖维生素D\骨代谢\软骨标志物生产商，伦敦证券交易所上市代码:IDH。1999,2006和2012年分别荣获英国女王奖。其维生素D系列检测产品在全球市场上占主导地位，多种骨代谢产品为众多国际期刊指定产品。曾先后收购芬兰SBA，丹麦NBD等公司，有三大生产基地（英国、法国、比利时），在法国、德国、丹麦和美国均设有分公司。



侧重骨代谢和心血管检测产品，成功推出全球独家指标（SOST/DDK-1/组织蛋白酶K/游离sRANKL等）。被众多国际期刊认可。



全球领先钙调节素检测指标生产商，NASDAQ上市代码为：BMRA OB。其I-PTH和降钙素产品在全球市场占主导地位。



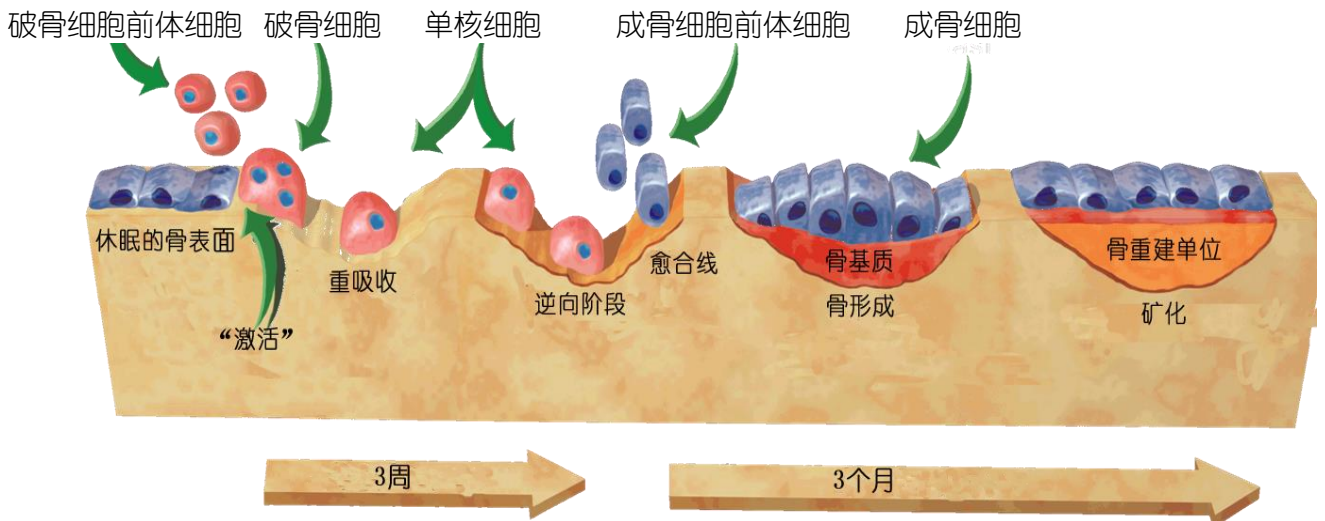
侧重骨代谢、维生素B族和消化道检测产品，成功推出全球独家指标（肌骨素、S100 A8/A9、Zonulin等）。被众多国际期刊认可。研发实力雄厚，不断推出新品。



知名骨、肿瘤和炎症相关动物模型和新药筛选服务商，获FDA和EMEA认可，汇集全球知名骨细胞和肿瘤专家，其创办人荣获芬兰国家总统发明奖和欧洲骨矿学会青年学者奖。



在人的一生中，骨组织一直经历着骨的溶解吸收和骨的重新形成，这一过程叫骨重建。由成骨细胞和破骨细胞共同完成这一过程。



骨重建由骨细胞分泌胶原蛋白酶激活，该胶原蛋白酶可以去除休眠骨表面的未矿化薄层，使矿化的骨暴露于多核破骨细胞下。

经过短暂的逆向阶段，逐渐形成愈合线。然后开始骨形成：成骨细胞分泌骨基质，当基质的厚度达到约12-15 μ m时，开始从底部矿化。最后，骨表面重新被非矿化骨层和连接细胞层所覆盖。该骨再次进入休眠。

健康成年人骨重吸收骨形成的数量相当，处于一种动态的平衡。绝经或某些病理过程后，骨吸收增加，导致骨质流失，产生骨质疏松。

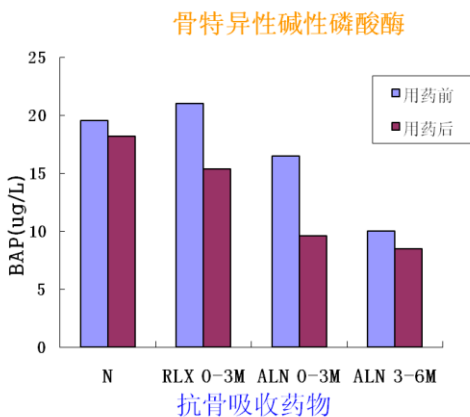
常用骨标志物

骨吸收	血清抗酒石酸酸性磷酸酶5b (TRACP 5b)	破骨细胞的分化和数量标志物
	血/尿I型胶原C端肽 (CTX-I)	骨基质降解和破骨细胞活性标志物
骨形成	骨碱性磷酸酶 (BAP)	成骨细胞的分化和数量标志物
	氨基端和中段骨钙素 (N-MID OC)	骨基质矿化标志物，反映骨形成速率
	I型胶原N端前肽 (PINP)	有机骨基质形成和破骨细胞活性标志物
钙调节素	25羟基维生素D (25-OH-VD)	25羟基维生素D代谢产物标志物
	1,25双羟基维生素D (1,25-OH ₂ -VD)	1,25双羟基维生素D代谢产物标志物
	全段甲状旁腺激素 (I-PTH)	PTH水平标志物，反映肾清除功能损伤
	降钙素 (CT)	降钙素水平标志物，抑制破骨细胞的骨吸收

骨代谢指标在以下方面更优越于骨密度

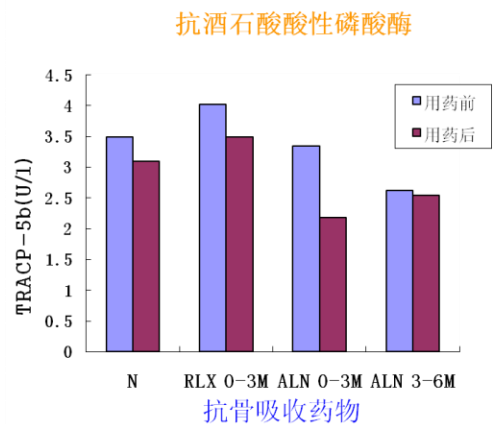
- 监测治疗疗效 (Bonnick and Shulman 2006, Am J Med 119 (4 Suppl 1):S25-31)
- 在治疗过程中预测骨折风险减少 (Eastell and Hannon 2008, Proc Nutr Soc 67:157-162).
- 治疗依从性是骨质疏松治疗的主要问题 (Lekkerkerker et al. 2007, Osteoporosis Int 18:1311-1317)
- 骨代谢指标值显示给患者说明治疗有效，从而提高治疗的依从性 (Delmas et al. 2007, J Clin Endocrin Metab 92:1296-1304)
- 导致骨质疏松症的一项重要原因是钙吸收减少，肠钙吸收的减少主要由于VD缺少。**任何一种抗骨质疏松药物应用时，都要同时摄入推荐量的钙和VD作为基础药**(孟迅吾. 钙和骨质疏松症. 中华内科杂志. 2005 44(3))

骨代谢指标在抗骨吸收药物治疗监测中的变化



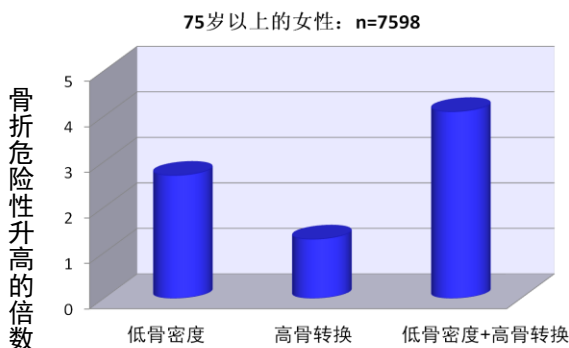
RLX ↓ 26.8%
ALN ↓ 41.5%

N=53 北大人民医院 2008



RLX ↓ 13.1%
ALN ↓ 34.7%

骨转换对骨折风险的影响



抗骨质疏松治疗疗效监测

- 1 快速测定药物治疗功效
- 2 鉴别不依从者
- 3 确定治疗的最佳剂量
- 4 提升患者的积极性和依从性
- 5 定义积极响应治疗患者

指南推荐

原发性骨质疏松症临床路径(2011年版)

根据患者情况可选择的检查项目：血甲状旁腺激素（PTH）、25(OH)D、1,25(OH)₂D、骨钙素、骨特异性碱性磷酸酶、抗酒石酸酸性磷酸酶等骨生化指标。

——卫办医政发（2011）49号文件附件

慢性肾疾病中的骨代谢及疾病临床实践指南(KDOQI)（2004年）

如CKD患者的血浆I-PTH水平高于参考范围时,应在首次会诊时测定血清25(OH)VD水平,结果正常时,应进行周期性25(OH)VD水平监测。

一旦患者补充维生素D,应继续含有维生素D的多种维生素补充制剂的补充,应每三个月监测血清25(OH)VD水平及血清总钙和磷的水平。

建议CKD患者进行血液透析时,应测定血清I-PTH、血清1,25(OH)₂D水平及骨密度。

——美国肾脏基金会(National Kidney Foundation)

儿童微量营养素缺乏防治建议（2010标准·方案·指南）

血清25(OH)D水平可反映人体维生素D营养状况。血清25(OH)D水平是维生素D不足、轻度维生素D缺乏和佝偻病早期的主要诊断依据。当使用大剂量或长期使用高剂量维生素D补充剂时,应监测血清25(OH)D和血钙水平。

——中华医学会儿科学分会儿童保健学组、《中华儿科杂志》编辑委员会

维生素D缺乏的评估、治疗和预防（2011美国内分泌学会临床实践指南）

推荐采用可靠的血清25(OH)D水平检测用于评估维生素D缺乏风险。建议同时检测维生素D₂和D₃来治疗和预防维生素D缺乏。维生素D治疗时应监测25(OH)D水平。

维生素D异常的影响

维生素D缺乏/不足的医疗状态[2]



维生素D过量可造成高钙血症、高钙尿症以及抑制中枢神经系统和异位钙化[1]。

[1]中华医学会儿科学分会儿童保健学组,《中华儿科杂志》编辑委员. 儿童微量营养素缺乏防治建议. 中华儿科杂志, 2010 48(7) .

[2] Gillian R. Hart. Medical Conditions Associated with Vitamin D



骨标志物临床应用推荐



➤ 外周血**25羟基维生素D**与乳腺癌之间有着密切的联系，并可作为预测乳腺癌转移与预后的重要参考指标。（实用医学杂志2010年第26卷第2期：244-246）

➤ **Tracp5b**在诊断乳腺癌骨转移中的敏感性较**CA-153**、**CEA**为高，可作为诊断乳腺癌骨转移和评价双膦酸盐治疗疗效血清标志之一。（中华肿瘤防治杂志，2007，14(21)：1628—1631）

➤ 血清**ICTP**与骨转移的相关性最好，不受激素、月经影响，反映骨质病理性破坏程度，对骨转移的诊断准确性高。（Koizumi M et al. Breast Cancer. 2003,10(1):21-27）



骨代谢指标推荐

货号	品名	规格	方法学	厂家
AC-57SF1	25羟基维生素D检测试剂盒	96T	ELISA	英国IDS
AC-62F1	1, 25-双羟基维生素D检测试剂盒	96T	ELISA	英国IDS
SB-TR201A	抗酒石酸酸性磷酸酶5b检测试剂盒	96T	ELISA	英国IDS
AC-20F1	骨碱性磷酸酶检测试剂盒	96T	ELISA	英国IDS
AC-11F1	氨基端和中段骨钙素检测试剂盒	96T	ELISA	英国IDS
AC-03F1	尿I型胶原C端肽检测试剂盒	96T	ELISA	英国IDS
AC-02F1	血清I型胶原C端肽检测试剂盒	96T	ELISA	英国IDS
7024	人降钙素检测试剂盒	96T	ELISA	美国Biomerica
7022	人全段甲状旁腺激素检测试剂盒	96T	ELISA	美国Biomerica

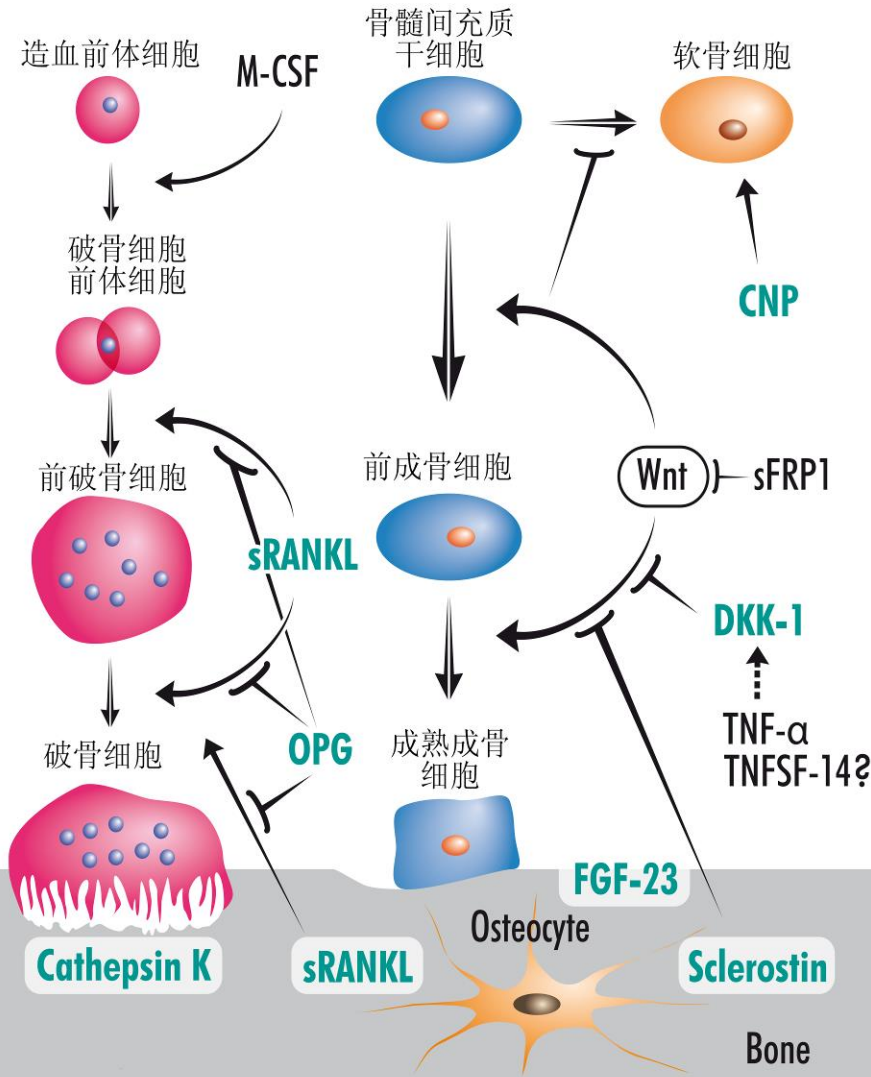
科研试剂

骨转换	骨转换调节	钙调节素	生长因子/细胞因子	软骨分析	其他指标
MouseTRAP RatTRAP 大/小鼠 CTX-1 大/小鼠 P1NP 人 P1NP 大鼠 Osteocalcin 小鼠 Osteocalcin CTX-1 α链 CTX-1 β链 CTX-1培养法 DPD PYD BSP	SOST DKK-1 OPG Total sRANKL Ampli sRANKL Cathepsin K 大/小鼠OPG 大/小鼠sRANKL	25(OH)VD 1,25-OH2-VD 大鼠I-PTH 小鼠I-PTH 大鼠生物活性I-PTH 人生物活性I-PTH 人PTH C端肽 大鼠PTH C端肽 PTH 1-34 牛I-PTH 猪I-PTH 犬I-PTH	IGF-1 IGF-II IGFBP-1 IGFBP-2 大/小鼠IGFBP-2 IGFBP-3 大/小鼠IGFBP-3 全段FGF-23 FGF-23 C端肽 小鼠FGF-23 hGH 大/小鼠GH IL-1 IL-6 TNF-α TGF-β	尿 CTX-II 临床前血 CTX-II 临床前尿 CTX-II 人COMP 动物COMP DKK-1	维生素D结合蛋白 牙质片层 骨切片 肾上腺皮质酮 高灵敏肾上腺皮质酮 BMP-7 瘦素 大/小鼠瘦素 抵抗素 酸易变亚基 肌骨素

最新指标推荐

Sclerostin (SOST). DKK-1 (Dickkopf-1). OPG . Free sRANKL. Cathepsin K

硬骨素检测试剂盒(酶联免疫法)
DKK-1检测试剂盒(酶联免疫法)
骨保护素检测试剂盒(酶联免疫法)
游离可溶性破骨细胞分化因子检测试剂盒(酶联免疫法)
组织蛋白酶K检测试剂盒(酶联免疫法)



适用病症:

骨质疏松症

变形性关节炎

牙周病

炎症性疾病

关节炎

骨免疫学

肿瘤

多发性骨髓瘤

骨转移

中国总代理

北京荣志海达生物科技有限公司

北京市海淀区永定路88号长银大厦12层B12室

电话: 010-58895646 010-58895809

客服QQ: 2638046041

传真: 010-58895611

E-mail: market@rz-biotech.com

网址: www.rz-biotech.com



广东固康生物科技有限公司

地址: 广州市黄埔区开源大道11号科技企业加速器
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

