

艾狄斯™氨基端和中段骨钙素试剂盒（酶联免疫法）

N-Mid® Osteocalcin ELISA

定量检测人血清和血浆中的骨钙素

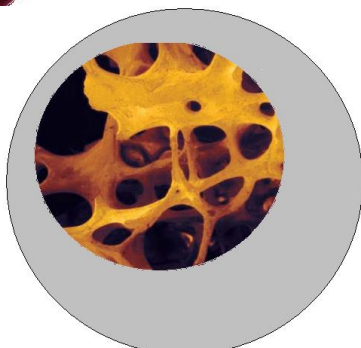
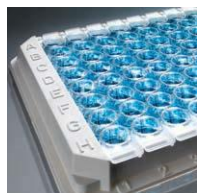
预期用途/摘要

氨基端和中段骨钙素试剂盒采用酶联免疫法定量测定人血清和血浆中作为成骨细胞活性指标的骨钙素含量，该项分析可用于骨质疏松的预防。

生理学

骨钙素，或骨 γ -羧基谷氨酸蛋白(BGP)，是骨基质中主要的非胶原蛋白。其分子量大约5800道尔顿，含有49个氨基酸，包括三个 γ -羧基谷氨酸残基。骨钙素由成骨细胞在骨中合成。合成后部分进入骨基质中，部分流入循环系统。骨钙素的明确生理作用仍不清楚。大量研究显示，骨钙素在循环系统中的水平可反映骨形成速率(1—14)。已证明血清中骨钙素的测定有助于鉴别妇女发展为骨质疏松的危险，有助于监测绝经前和绝经后，以及抗骨吸收治疗中骨的代谢。

氨基端和中段骨钙素试剂盒是基于运用两种高度特异的抗人骨钙素单克隆抗体(Mabs)。识别骨钙素中部(氨基酸20-29)的生物素标记抗体用于抗原抗体复合物的捕获，识别氨基端(氨基酸10-16)的过氧化物酶偶联抗体用于检测。除完整骨钙素(氨基酸1-49)之外，氨基端-中部片段(氨基酸1-43)也同时被检测。



©Dr. D. Dempster, 2008.

临床应用

绝经后妇女骨质疏松

- 监测抗骨吸收治疗（如激素替代治疗，双磷酸盐治疗）的骨应答。

评估病人骨形成

- 骨代谢疾病（如变形性骨炎）

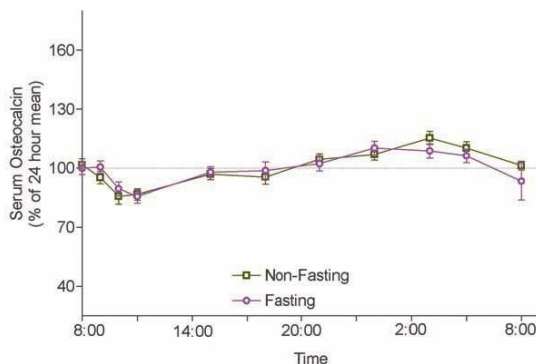
氨基端和中段骨钙素试剂盒用于定量评估血清或血浆中的骨形成。该试剂盒可检测成骨细胞释放到循环中的总骨钙素（完整的和氨基端-中部片段）。

氨基端和中段骨钙素试剂盒用于临床监测，骨钙素的值与骨密度值（脊柱）进行对比。

骨形成的昼夜变化

昼夜变化对于骨形成标志物不如骨吸收标志物那么重要

→ 样本采集时间须一致



Ravn et al. Bone. 1996 Sep;19(3):291-8

检测步骤



试剂盒信息

| | |
|-------------|----------------|
| 货号: | AC-11F1 |
| 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 |
| 每个试剂盒检测的人份: | 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: | 20 μ L |
| 样本提取: | 无 |
| 最小检测浓度: | 0.5 ng/mL |
| 可反应物种: | 人, 牛, 山羊, 猪, 狗 |
| 检测范围: | 0-100 ng/mL |
| 精确度 | |
| 批内差: | < 4% |
| 批间差: | < 7% |
| 总检测时间: | 3 小时 |
| 手工处理时间: | 30 分钟 |
| 数据处理: | 4-参数曲线 |

样本采集

静脉取血样, 避免溶血。采样后 3 小时内分离血清。
建议立即冷冻样本 ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)。
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 |
|------------------------|--------|--------|
| 室温下: | 8小时 | 8小时 |
| 4-8 $^{\circ}\text{C}$ | 7天 | 7天 |
| -20 $^{\circ}\text{C}$ | > 36个月 | > 36个月 |
| -80 $^{\circ}\text{C}$ | > 36个月 | > 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偏差举例如下。详细内容请参见参考文献。所有样本均来自健康个体早晨空腹采集的样本。

| 人群 | 人数 | 均值 (ng/mL) | 95%置信区间 (ng/mL) |
|-------|-----|---------------|--------------------|
| 绝经后妇女 | 77 | 17.4 | 8.4-33.9 |
| 绝经前妇女 | 131 | 26.5 | 12.8-55.0 |
| 男性 | 85 | 19.8 | 9.6-40.8 |

1) 绝经平均年数为10.3年

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



试剂盒特点

- 易于操作
- N-MID[®]夹心酶联免疫分析试剂盒可识别完整的骨钙素和大的N-MID骨钙素片段。
- 在检测完整骨钙素方面, N-MID[®]试剂盒比其它只能检测完整骨钙素的试剂盒具有更高的稳定性和可重现性。
- 高效的检测模式

参考文献

1. Bjarnason NH. et al., Tibolone: prevention of bone loss in late postmenopausal women. J Clin Endocrinol Metab (1996) 81: 2419-2422.
2. Christiansen C. et al., Dose dependent effects on bone resorption and formation of intermittently administered intravenous ibandronate. Osteoporos Int (2003) 14: 609-613.
3. Junqueira PA. et al., Comparison of bone remodeling indicators in climacteric women. Int J Fertil Womens Med (2002) 47: 174-181.
4. Marcus R. et al., The relationship of biochemical markers of bone turnover to bone density changes in postmenopausal women: results from the Postmenopausal Estrogen/Progestin Interventions (PEPI) Trial. J Bone Mineral Res (1999) 14: 1583-1595.
5. McClung M. et al., Alendronate prevents postmenopausal bone loss in women without osteoporosis. A double-blind, randomized, controlled trial. Alendronate Osteoporosis Prevention Study Group. Ann Intern Med (1998) 128: 253-261.6. Meunier P. et al.,
6. Prevention of early postmenopausal bone loss with cyclical etidronate therapy (a double-blind, placebo-controlled study and 1-year follow-up). J Clin Endocrinol Metab (1997) 82: 2784-2791.
7. Ohishi T. et al., Changes of biochemical markers during fracture healing. Arch Orthop Trauma Surg (1998) 118: 126-130.
8. 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.
9. Ravn P. et al., Biochemical markers can predict the response in bone mass during alendronate treatment in early postmenopausal women. Alendronate Osteoporosis Prevention Study Group. Bone (1999) 24: 237-244.
10. Ravn P. et al., High bone turnover is associated with low bone mass and spinal fracture in postmenopausal women. Calcif Tissue Int (1997) 60: 255-260.
11. Ravn P. et al., The effect on bone mass and bone markers of different doses of ibandronate: a new bisphosphonate for prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis: a 1-year, randomized, double-blind, placebo-controlled dose-finding Study. Bone (1996) 19: 527-533.
12. Rosenquist C. et al., Measurement of a more stable region of osteocalcin in serum by ELISA with two monoclonal antibodies. Clin Chem (1995) 41:1439-1445.
13. Takahashi M. et al., Comparison of the analytical and clinical performance characteristics of an N-MID versus an intact osteocalcin immunoradiometric assay. Clin Chim Acta (2000) 294:67-76.
14. Tanko LB. et al., Oral ibandronate: changes in markers of bone turnover during adequately dosed continuous and weekly therapy and during different suboptimally dosed treatment regimens.

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

