

## 艾狄斯™尿中II型胶原C端肽试剂盒（酶联免疫法）

Urine CartiLaps® ELISA

### 定量检测人尿中II型胶原C端肽(CTX-II)降解产物

#### 预期用途/摘要

尿中II型胶原C端肽酶联免疫试剂盒（Urine CartiLaps® ELISA）检测人尿中II型胶原C端肽的降解产物。它可用作软骨降解产物的活性指标，用于体外诊断，可用于

- 定量评估风湿性关节炎和骨关节炎病人的疾病活性（关节软骨的结构性损伤）
- 预测风湿性关节炎和骨关节炎病人的疾病活性
- 早期评估风湿性关节炎病人治疗的长期疗效

#### 生理学

软骨结构完整性的损伤是骨关节炎和类风湿关节炎的主要组织学表现。II型胶原蛋白是软骨的主要有机成分。软骨降解后，II型胶原蛋白的片段(CTX-II)释放进入循环系统，随后排入尿中。尿中的CTX-II片段可由尿中II型胶原C端肽酶联免疫试剂盒定量检测。

据报道，尿中II型胶原C端肽试剂盒有利于预测骨关节炎[Reijman (2003), Garnero(2003)]和风湿性关节炎[Garnero (2002)]的发展及其它临床和临床前研究。（见参考文献）

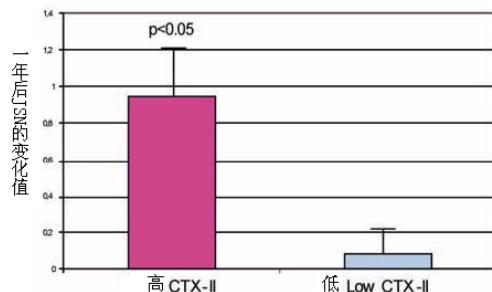
#### 临床应用

- 定量评估风湿性关节炎和骨关节炎病人的软骨降解。
- 监测对软骨讲解的治疗效果
- 预测关节炎病人病情的发展

Urine CartiLaps® ELISA试剂盒用于定量评估软骨降解。该实验方法测定软骨被侵蚀时产生的II型胶原C端肽(CTX-II)片段。

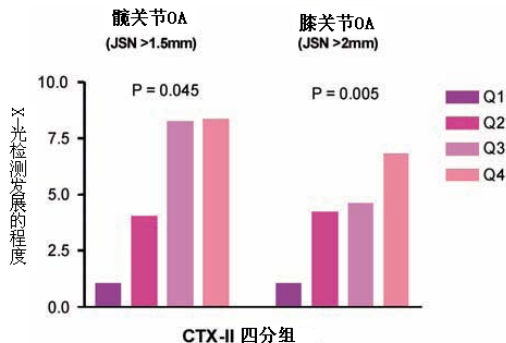


#### 预测风湿性关节炎病人病情的发展：



Garnero et al. Arthritis Rheum 2002 Jan; 46(1):21-30  
CTX-II 基线水平与1年后总分值（关节空间变窄和骨侵蚀）的变化相关性

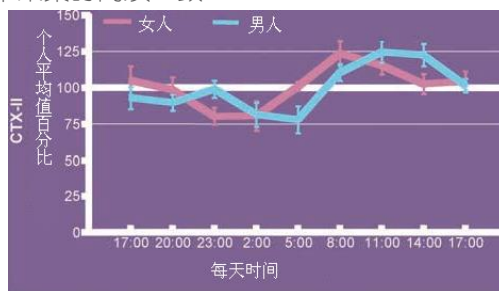
#### 预测骨关节炎病人病情的发展：



在1235例参加者、为期6.6年的研究中，CTX-II预示骨关节炎发展的程度。

#### 软骨标志物的昼夜变化

样本采集时间须一致



Christgau et al. Bone; 29 (3): 209-215 (2001)

#### 检测步骤



## 试剂盒信息

货号:	AC-10F1
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:	尿液
样本容积:	40 $\mu$ L
最小检测浓度:	0.2ng/mL
可反应物种:	人
检测范围:	0-10ng/mL
精确度:	
批内差:	< 6%
批间差:	< 10%
总检测时间:	过夜
手工处理时间:	60分钟
数据处理:	4参数曲线拟合

## 样本采集

建议取第二次晨尿样本,也可使用任何时间点的尿样。尿样在4 $^{\circ}$ C下24小时内稳定,长期储存应冷冻存放(<-18 $^{\circ}$ C)。尿样至少在10次冻融周期内保持稳定。使用前尿样应震荡并沉淀至少30分钟。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 $^{\circ}$ C	7天
-20 $^{\circ}$ C	> 36个月
-80 $^{\circ}$ C	> 36个月

## 试剂盒特点

- 易于操作
- 所有的值须做肌酐校正
- 过夜温育
- 每个试剂盒提供2瓶质控品
- 分析性能稳定

## 参考值

建议实验室建立自己的CTX-II正常值和病理值范围。各类人群的平均值和95%的置信区间举例如下。详细内容请参阅参考文献。

## 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



人群	人数	年龄(岁)	平均CTX-II (ng/nmol)	95% CI (ng/nmol)
所有妇女	459	20-85	299	79-1137
20-30岁绝经前妇女	38	20-30	464	103-2086
30-60岁绝经前妇女	165	30-59	200	65-618
绝经后妇女	256	46-85	363	112-1172
48-53岁绝经前妇女	28	48-53	164	66-410
48-53岁绝经后妇女	38	48-53	318	89-1132
所有男性	247	22-87	278	87-895
20-30岁男性	27	20-30	501	214-1171
30-60岁男性	141	30-60	236	89-628
>60岁男性	79	60-87	305	85-1096

上述所得CTX-II值要用尿肌酐浓度校正。

用临床化学分析仪酶比色法确定样本中尿肌酐的浓度(mmol/L),并用如下公式进行校正:

CTX-II校正值(ng/mmol) = 1000 x 尿CartiLaps $^{\circ}$ ( $\mu$ g/L) / 尿肌酐(mmol/L)

## 参考文献

1. Manicourt DH, Azria M, Mindeholm L, Thonar EJ, Devogelaer JP. Oral salmon calcitonin reduce Lequesne's algofunctional index scores and decreases urinary and serum levels of biomarkers of joint metabolism in knee osteoarthritis. Arthritis Rheum. 2006 Oct;54(10):3205-11
2. Garnero P, Chami N, Juillet F, Conrozier T, Vignone E. Increased urinary type II collagen helical and telopeptide levels are independently associated with a rapidly destructive hip osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2006 Dec;65(12):1639-44
3. Bruyere O, Collette J, Kothari M, Zaim S, White D, Genant H, Peterfy C, Burlet N, Ethgen D, Montague T, Dabrowski C, Reginster JY. Osteoarthritis, magnetic resonance imaging, and biochemical markers: a one year prospective study. Ann Rheum Dis. 2006 Aug;65(8):1050-4.
4. Manicourt DH, Bevilacqua M, Righini V, Famaey JP, Devogelaer JP. Comparative effect of nimesulide and ibuprofen on the urinary levels of collagen type II C-telopeptide degradation products and on the serum levels of hyaluronan and matrix metalloproteinases-3 and -13 in patients with flare-up of osteoarthritis. Drugs R D. 2005;6(5):261-71.
5. Alexandersen P, Karsdal MA, Qvist P, Reginster JY, Christiansen C.: Strontium ranelate reduces the urinary level of cartilage degradation biomarker CTX-II in postmenopausal women. Bone. 2007;40(1):218-22.
6. Landewé RB, Geusens P, van der Heijde DM, Boers M, van der Linden SJ, Garnero P.: Arthritis instantaneously causes collagen type I and type II degradation in patients with early rheumatoid arthritis: a longitudinal analysis. Ann Rheum Dis. 2006 Jan; 65(1):40-4. Epub 2005 Aug 26.
7. Meulenbelt I, Kloppenburg M, Kroon HM, Houwing-Duistermaat JJ, Garnero P, Hellio Le Graverand MP, Degroot J, Slagboom PE.: Urinary CTX-II levels are associated with radiographic subtypes of osteoarthritis in hip, knee, hand, and facet joints in subject with familial osteoarthritis at multiple sites: the GARP study. Ann Rheum Dis. 2006 Mar;65(3):360-5.
8. Bagger YZ, Tankó LB, Alexandersen P, Karsdal MA, Olson M, Mindeholm L, Azria M, Christiansen C.: Oral salmon calcitonin induced suppression of urinary collagen type II degradation in postmenopausal women: a new potential treatment of osteoarthritis. Bone. 2005 Sep;37(3):425-30.

## 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

