

骨代谢POCT快速检测标志物 临床应用



25(OH)D
i-PTH
FGF-23
Ferritin

β-CTX
P1NP
N-MID OC



2021年专家建议将骨骼健康管理纳入国家基本公共卫生服务

骨骼健康管理贯穿每个人的一生



联系客服

床边检测，全血/血清15分钟出结果！



修己、严行、慎核



骨代谢POCT快速检测标志物

操作步骤



操作视频

01

骨转换

- β - 胶原降解产物
 β -CTX Rapid Test
- 1型胶原氨基端延长肽
P1NP Rapid Test
- 骨钙素N端中分子片段
N-MID Osteocalcin Rapid Test

02

钙磷调节

- 25-羟基维生素D
25(OH)D Rapid Test
- 成纤维细胞生长因子23
FGF-23 Rapid Test
- 全段甲状旁腺激素
i-PTH Rapid Test
- 铁蛋白检测试剂盒
Ferritin Rapid Test



① 样本采集



② 加样/混合液



③ 静置10-15分钟



④ 读取结果

骨质疏松的发病率及危害

据估计，全世界每 3 秒就发生一次骨质疏松骨折。三分之一的女性和五分之一的男性将在 50 岁之后的生活中遭遇一次骨折。对女性而言，这种风险比乳腺癌、卵巢癌和子宫癌的风险之和还要大。对于男性，这种风险比前列腺癌的风险更大。
——国际骨质疏松症基金会 (IOF)

骨代谢POCT快速检测标志物简介

骨代谢标志物	临床意义
CTX-I	破骨细胞活性显著增加为特点的代谢性骨病的有效标志物，可用于监测绝经后妇女和骨量减少个体的抗骨吸收治疗；评价患骨代谢疾病（如副甲状腺功能亢进、佩吉特病、骨营养不良）的病人骨吸收状况。
P1NP	P1NP水平反映I型胶原的合成速率和骨转换的情况，是新骨形成的特异性的敏感指标。骨代谢疾病、肾功能不全患者总P1NP升高。P1NP可用于预测OP的发生、评价骨量、监测抗OP疗效，且不受激素影响。
N-MID OC	成骨细胞的功能敏感标志，OC不仅参与成骨细胞分化和基质的矿化过程，而且参与骨吸收的调节。当骨形成与骨吸收偶联时，OC反映骨转换指标；当骨形成与骨吸收脱偶联时，OC反映骨形成的特异性指标，可直接反映骨形成的速率。抗骨吸收药物可使OC水平下降，刺激骨形成治疗则使OC水平上升。
25(OH)D	维生素D缺乏性佝偻病的辅助诊断，骨质疏松症的预防和治疗监测；孕产妇营养定期监测；监测骨折和骨关节炎的治疗疗效；监测乳腺癌、甲亢、慢性肾衰竭等疾病的治疗疗效。
i-PTH	甲状旁腺激素对维持机体钙磷平衡和调节骨代谢起着重要作用。PTH 与骨、肾等组织表面的受体结合，促使血钙水平升高，血磷水平下降。PTH 可精细调节骨的合成、分解代谢，对成骨细胞和破骨细胞的分化、成熟、凋亡发挥重要作用。测定血清PTH 是诊断PTH 相关性骨病的最重要指标，在判断和鉴别原发性和继发性甲状旁腺功能亢进时，可结合血钙、血磷和维生素D 水平一起分析。
FGF-23	FGF-23是调节肾磷转运和骨矿化的关键性激素；FGF-23过高出现低磷血症，造成佝偻病、骨纤维性结构不良等疾病，偏低造成高磷血症，引起骨骼畸形、生长阻滞、寿命缩短等问题；用于先天性代谢疾病和慢性肾病诊断和治疗。
铁蛋白	血清铁蛋白能较准确地反映铁储量，是评估铁缺乏最有效和最容易获得的指标。在骨质疏松症研究领域，铁与骨代谢、铁与雌激素和骨代谢与雌激素形成了一个新颖的“铁三角”关系。年龄和血清铁蛋白是影响腰椎和股骨颈骨密度的主要因素。腰椎或股骨颈骨密度与年龄及血清铁蛋白呈负相关。

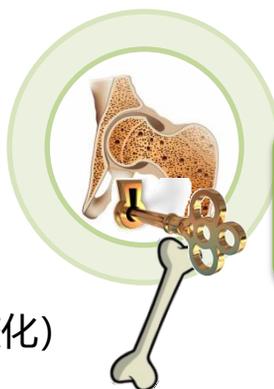


骨代谢标志物临床意义

- 早期识别骨量丢失/骨代谢异常风险
- 辅助诊断骨疾病类型
- 监测抗骨疾病治疗疗效
- 鉴别依从性较差的患者

骨代谢指标和骨密度检测的区别

- 骨密度证明当时检测时的骨的状态
- 骨代谢指标用于预测今后骨的状态
- 在药物治疗后,骨代谢指标所观察到的显著变化更快 (2周时即有明显变化)



骨代谢标志物比骨密度检测更早识别骨丢失/骨折风险

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)



早期发现骨代谢异常, 利于早期干预及预后!

了解疾病的进程趋势, 高效监测治疗疗效!

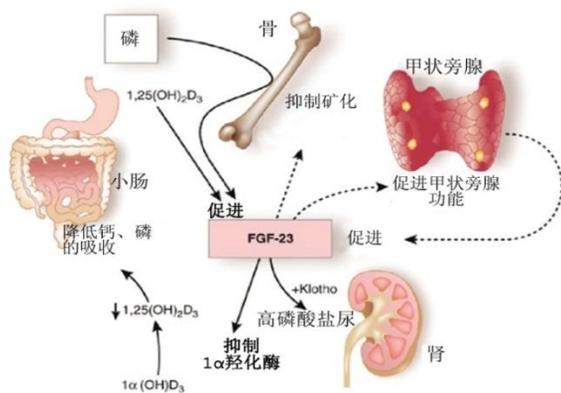
- ✓ 美国内分泌学会年会 (ENDO2019) 发布绝经后女性骨质疏松症新指南, 强调所有绝经后女性都需接受利于骨骼健康的生活方式和营养评估 (尤其是关于钙质和维生素D的水平), 并进行10年骨折风险评估。高风险低BMD人群每1-3年监测一次BMD。
- ✓ 《原发性骨质疏松症诊疗指南》(2017版) 指出: 骨代谢标志物包括骨吸收和骨形成指标, 具有鉴别诊断、判断骨转换类型、评估骨折风险, 以及选择干预和监测药物疗效等价值。
- ✓ 【关于开展建设老年友善医疗机构工作的通知】国卫老龄函{2020}457号: 对住院老年患者进行高风险筛查, 重点开展跌倒、肺栓塞、误吸和坠床等项目, 建立风险防范措施与应急预案、高风险筛查后知情告知制度。

- 骨代谢标志物可反映骨转移过程中骨吸收和形成的速度, 提示骨破坏和修复程度^[1]。
- 研究发现维生素 D 是一种重要的抗恶性细胞增殖、促细胞分化和凋亡因子, 不仅降低乳腺癌的患病率复发率和死亡率, 还可降低乳腺癌骨转移的发生率^[3]。
- 检测发现血清P1NP明显低于无骨转移组及正常对照组^[6]。
- 血清P1NP和 β -CTX对乳腺癌患者骨转移的早期诊断有一定的价值^[7]。



成纤维细胞生长因子23 (FGF-23) ——钙磷代谢调节素

- FGF-23是一种分泌性蛋白质，主要由骨细胞产生，是磷酸盐和维生素D代谢的主要调节素，其生理功能主要是促进尿磷排泄，通过抑制 1α -羟化酶与 24 -羟化酶，减少血液中维生素D的浓度。
- FGF23抑制甲状旁腺主细胞合成和分泌甲状旁腺激素(PTH)。
- FGF-23过高可以使磷的重吸收减少，出现低血磷症，造成佝偻病、骨纤维性结构不良等疾病，而FGF-23水平偏低又造成高血磷症，引起骨骼畸形、生长阻滞、寿命缩短等问题。



骨代谢标志物的临床应用套餐推荐

检测指标	骨量丢失风险预测	骨营养健康管理	佝偻病/骨软化症	骨质疏松	肾性骨病	其他骨代谢疾病
25(OH)D	√	√	√	√	√	√
CTX-I	√	√	√	√		√
N-MID OC	√	√	√	√		√
P1NP	√	√	√	√	√	√
I-PTH	√	√	√	√	√	√
降钙素	√	√	√	√	√	√
备注	年度检测1次，首次结果作为基础值，以后每年所测值与基础值对比。		每三个月检测1次，首次结果作为基础值，以后每次所测的值与之前测的值与基础值对比。			

参考文献

- [1]江泽飞, 陈佳艺, 牛晓辉, 等. 乳腺癌骨转移和骨相关疾病临床诊疗专家共识 (2014 版)[J]. 中华医学杂志, 2015, 95(4).
- [2]曹雨娜, 张虹. 维生素D抗肿瘤作用的研究进展[J]. 中国临床药理学杂志, 2014, 23(2): 129-132.
- [3]袁园, 翟琼莉, 卫红艳. 维生素D与乳腺癌骨转移研究进展[J]. 实用医学杂志, 2012, 28(21): 3666-3668.
- [4]王亚萍, 黄璇, 卢志贤. 血清 β -CTX 和Total-P1NP联检在前列腺癌骨转移监测中的价值[J]. 放射免疫学杂志, 2011, 24(4): 435-437.
- [5]孙献甫, 崔树德, 孙淼森, 等. 血清P1NP, β -CTX检测在老年乳腺癌骨转移诊断中的价值[J]. 中国老年学杂志, 2014, 14:005.
- [6]刘忠厚. 骨质疏松诊断. 中国骨质疏松杂志社编辑部. 2011年4月第一版.
- [7]骨代谢生化指标临床应用专家共识 (2020). 中国骨质疏松杂志.
- [8]骨代谢生化标志物临床应用指南. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志2015年12月第8卷第4期.
- [9]王啸, 徐又佳, 铁. 雌激素与骨代谢“铁三角”关系. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志2013年04期.
- [10]于洋, 陈新军. 输血相关铁蓄积对再生障碍性贫血患者骨密度的影响. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志. 2019年05期.



仅供医学专业人士阅读

广州菲康生物技术有限公司

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

020-32068509/32068533 18922438286 (微信同号)

sales@phiconbio.com market@phiconbio.com

1038395604

www.phiconbio.com

