



### 预期用途/摘要

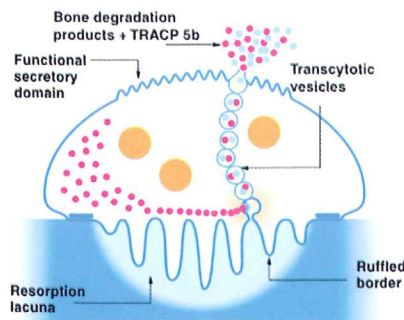
BoneTRAP® 检测试剂盒是检测由破骨细胞刚释放出的TRACP 5b活性的特异性测定方法。它可用作骨吸收的指示剂及在绝经后妇女或已进行抗骨吸收治疗(HRT和双膦酸盐)的骨质疏松患者骨吸收变化监测的辅助手段。仅用于体外诊断。

### 生理学

大量的抗酒石酸酸性磷酸酶(TRACP)是由骨吸收的破骨细胞和有活力的巨噬细胞所释放的。在血液循环中的TRACP有TRACP 5b和TRACP 5a二种形式, TRACP 5b来源于破骨细胞, 而TRACP 5a来源于巨噬细胞。

由破骨细胞刚分泌到血液中的TRACP 5b是有活性的酶, 但当TRACP 5b在血液循环中被清除之前已无活性, 并被降解为碎片。这样TRACP 5b不会因肝、肾功能受损而在血液中积蓄。血清中TRACP 5b均来源于破骨细胞, 此酶在昼夜的活性水平变化不明显, 且不受进食的影响, 故可在一天的任何时候都可以采集样本进行检验。

TRACP5b活性反映破骨细胞数量, 因此应用于此试剂盒在进行人的破骨细胞培养时, 可用于检测破骨细胞的数量。

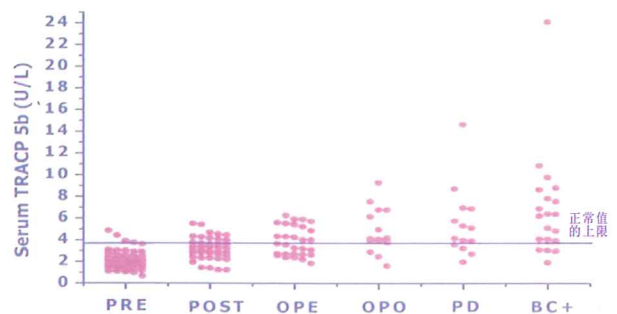


BoneTRAP®试剂盒最早由芬兰SBA公司开发和生产, 已获专利。2005年芬兰SBA公司被英国IDS收购。

### 临床应用

- 测定骨疾病患者骨吸收的状态(如骨质疏松)
- 预测骨折风险
- 监测抗骨吸收治疗疗效
- 测定肿瘤患者癌细胞早期骨转移
- 监测肿瘤骨转移(溶骨性骨转移)治疗疗效

### 骨病人TRACP 5b水平增高

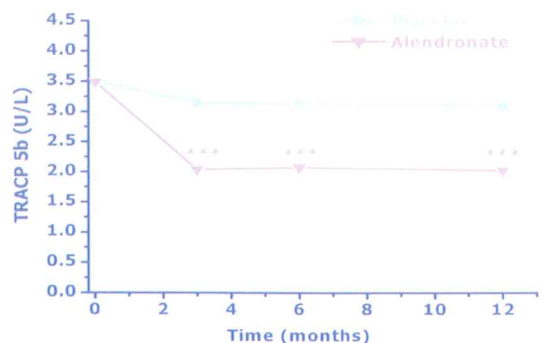


### 健康妇女与骨病人血清TRACP 5b活性

- Pre 绝经前妇女
- Post 绝经后妇女
- OPE 骨质减少患者
- OPO 骨质疏松症患者
- PD 变形性关节炎患者
- BC+ 乳腺癌患者

Halleen et al. 2001, Clin Chem 47:597-600.

### TRACP 5b是监测 alendronate治疗效果的敏感指标



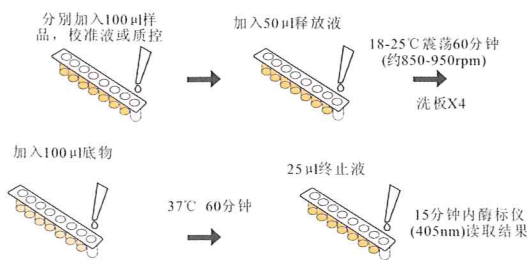
治疗前(0)和治疗3个月, 6个月和12个月血清TRACP 5b的活性(U/L), 治疗前的基线值测定非常重要。

Placebo 安慰剂组

Alendronate 阿仑磷酸钠组

Nenonen et al. 2005, J Bone Miner Res 20:1804-1812.

## 检测步骤



## 样本采集

用血清或EDTA抗凝的血浆。样本不允许被微生物污染，样本需不加稀释而使用。样本如果超出检测范围时应按1:5进行稀释。

## 样本保存时间和条件

| 血清或血浆 |       |
|-------|-------|
| 室温:   | 8小时   |
| 2-8°C | 3天    |
| -20°C | 2个月   |
| -80°C | >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。详细内容请参阅参考文献。

所有样本均来自健康个体采集的样本。

| 人群    | 例数  | 平均年龄 (范围)    | 均值 ± SD(U/L) |
|-------|-----|--------------|--------------|
| 绝经前妇女 | 144 | 39.5 (22-54) | 2.59 ± 0.78  |
| 绝经后妇女 | 46  | 60.3 (41-81) | 3.19 ± 0.85  |
| 年轻男性  | 32  | 36.0 (22-54) | 3.06 ± 0.88  |
| 老年男性  | 17  | 68.5 (55-79) | 3.31 ± 0.71  |

## 试剂盒特点

- **高特异性**——所测定的TRACP5b是由破骨细胞专一释放
- **高灵敏度**——在与其他指标的比较实验中TRACP5b的灵敏度是最高的
- **专一性**——不受TRACP 5a或其它磷酸酶的干扰
- **结果不受时间和进食影响**——TRACP5b活性水平不受昼夜变化和进食的影响
- **不受肝肾疾病影响**——TRACP5b活性分子从血液循环中清除以前会被降解为碎片
- **稳定**——不受进食影响，溶血不影响结果
- **方便**——酶标板容易拆卸

## 中国总代理：北京荣志海达生物科技有限公司

### 总部

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  
传真：010-58895611  
E-mail: info@rz-biotech.com

## 试剂盒信息

| 技术参数/试剂盒名称          | BoneTRAP™              | Rat TRAP™              | Mouse TRAP™            |
|---------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 货号                  | SB-TR201               | SB-TR102               | SB-TR103               |
| 应用                  | 体外诊断                   | 科研                     | 科研                     |
| 规格                  | 96T                    | 96T                    | 96T                    |
| 方法学                 | ELISA定量                | ELISA定量                | ELISA定量                |
| 检测人份                | 40人份 (双孔)<br>80人份 (单孔) | 42人份 (双孔)<br>84人份 (单孔) | 42人份 (双孔)<br>84人份 (单孔) |
| 标准品                 | 6×2个                   | 4个                     | 5个                     |
| 质控品                 | 2×2个                   | 1个                     | 1个                     |
| 标本类型                | 血清/EDTA血浆              | 血清                     | 血清                     |
| 样品量/孔               | 100 µl                 | 25 µl                  | 25 µl                  |
| 试样预处理               | 无                      | 有                      | 有                      |
| 敏感性                 | <0.5 U/L               | 0.1 U/L                | 0.1 U/L                |
| 特异性                 | TRACP5b (无5a)          | TRACP5b (无5a)          | TRACP5b (无5a)          |
| 份析范围                | 0.5-10.0 U/L           | 0.5-9.0 U/L            | 0.3-10.0 U/L           |
| 精密度<br>批内差异<br>批间差异 | <9%<br><10%            | <6%<br><6%             | <7%<br><8%             |
| 总试验时间               | 3小时                    | 4小时                    | 5小时                    |
| 手工处理时间              | 45分钟                   | 60分钟                   | 60分钟                   |
| 数据处理                | 线性回归曲线                 | 4PLfit                 | 4PLfit                 |
| 波长                  | 405nm                  | 405nm                  | 405nm                  |

## 参考文献

1. Truniger R, Popp AWE, Perrelet R, Noesberger A, Lippuner K 2003 Effects of a 12 months risedronate treatment on biochemical markers of bone turnover and on serum osteoprotegerin and soluble receptor activator of NF-κB ligand in postmenopausal osteoporotic women. J Bone Miner Res 18 (suppl. 1), Abstract SU341.
2. Voskaridou E, Terpos E, Spina G, Palmeros J, Rahemtullah A, Loutradi A, Loukopoulos D 2003 Pamidronate is an effective treatment for osteoporosis in patients with beta-thalassaemia. Br J Haematol 123:730-737.
3. Alatalo SL, Halleen JM, Hentunen TA, Mönkkönen J, Väänänen HK 2000 Rapid screening method for osteoclast differentiation in vitro that measures tartrate-resistant acid phosphatase 5b activity secreted into the culture medium. Clin Chem 46:1751-1754.
4. 王凤良、王水、凌立君、沈恩超、刘晓安，《血清TRACP5b诊断乳腺癌骨转移及评价双膦酸盐治疗疗效的临床意义》《中华肿瘤防治杂志》2007年11月第14卷第21期
5. 向青、苏楠、刘忠厚、尹大庆、袁润英、朱汉民、陈淑英、甘洁民、谭志龙、王丽、王学谦、陆敬辉、秦跃娟、黄琪仁，《第二代骨吸收生化标志物血清抗就是酸性磷酸酶5b的临床研究》《中国骨质疏松杂志》，2002，8(4)：331-334

### 广州营销中心（广州固康生物科技有限公司）

地址：广州科学城揽月路80号创新基地D区302-304单元  
电话：020-32293176 32293166  
传真：020-32293177  
E-mail: sales@rz-biotech.com sales@gucon.com