

## 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 357—2011

---

### 骨代谢标志物临床应用指南

Clinical practice guidelines of bone metabolic markers

2011-12-14 发布

2012-06-01 实施

---

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准起草单位：华中科技大学附属协和医院、卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人：吴健民、曾天舒、潘世秀、杨振华。

## 引 言

骨代谢标志物(bone metabolic markers),骨转换标志物(markers of bone turnover),简称骨标志物(bone markers),近 20 年来发展迅速,许多新一代更特异和敏感的骨代谢生化标志物的临床应用日趋广泛。

骨代谢标志物在骨质疏松症等代谢性骨病的日常诊疗中占有很重要的地位,但我国临床还未充分应用起来。为使骨代谢标志物更好地应用于骨质疏松症等代谢性骨病等临床领域,而制定本标准。

本标准指导检验人员和临床医生选择和应用骨标志物,并用它对代谢性骨病进行疗效评估和病情监测。本文件可帮助我们了解生物学变异对实验结果的影响,正确做好分析前样品采集和实验室结果的分析与解释。

## 骨代谢标志物临床应用指南

### 1 范围

本标准规定了骨代谢标志物检测的临床应用和质量管理要求。  
本标准适用于临床实验室以及研制和生产骨代谢标志物试剂的单位。

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 2.1

**骨代谢标志物 bone metabolic markers**

骨代谢和骨转换期间所产生和释放的生物化学物质,存在于血液、尿液或其他体液中。

#### 2.2

**骨形成 bone formation**

在成骨细胞作用下形成新的骨组织的过程,包括新的骨基质形成以及骨矿盐沉积。

#### 2.3

**骨吸收 bone resorption**

破骨细胞溶解吸收骨组织,释放其骨矿盐成分的过程。

#### 2.4

**骨质疏松症 osteoporosis, OP**

一种以骨量低下和骨组织微结构损坏,导致骨脆性增加和易发生骨折为特征的全身性骨病。

#### 2.5

**骨密度 bone mineral densitometry, BMD**

骨密度是以单位面积或单位体积的骨量来表示的,是骨质量的一个重要标志。

#### 2.6

**骨钙素 osteocalcin, OC**

一种由成骨细胞产生的非特异性胶原蛋白,由 49 个氨基酸组成,有促进骨矿化的作用,可反映成骨细胞活性,同时也反映骨转换的情况。

#### 2.7

**骨碱性磷酸酶 bone alkaline phosphatase, BALP**

组织特异性碱性磷酸酶,由成骨细胞合成分泌,分子量为 140 000 Da,其含量约占循环血液中总碱性磷酸酶的 50%,是临床上评价成骨细胞活动状况及骨形成的良好指标。

#### 2.8

**I 型胶原 C—端前肽 procollagen type I C propeptide, PICP**

I 型胶原的羧基(C—)末端有一延长肽,称为 I 型胶原 C—端前肽,是反映骨形成的良好指标。

#### 2.9

**I 型胶原 N—端前肽 procollagen type I N propeptide, PINP**

I 型胶原的氨基(N—)末端有一延长肽,称为 I 型胶原 N—端前肽,是反映骨形成的良好指标。