

Leistungsverzeichnis	Version: 13 gültig ab: 24.06.2024 Revision: 30.05.2026
LV_OSTEOC	Intranet
	Seite 1 von 4

#### 1. Klinische Indikation

Analyt: Osteocalcin

Osteocalcin ist ein Vitamin K-abhängiges Protein, bestehend aus 49 Aminosäuren, mit einem Molekulargewicht von circa 5,8 kD. Es wird auch als bone GLA protein (BGP) bezeichnet, da es bis zu drei γ-Carboxyglutaminsäurereste (GLA) enthält, die Calcium und Hydroxyapatit binden. Mit einem Anteil von ca. 3% ist Osteocalcin das in höchster Konzentration vorkommende Nicht-Kollagenprotein des Knochens.

Osteocalcin wird überwiegend von aktiven Osteoblasten während der Matrix-Mineralisierungsphase gebildet und zum größten Teil in die Knochenmatrix eingebaut, ein kleiner Anteil gelangt in die Zirkulation. Dort hat es eine Halbwertszeit von ca. 4 Minuten und wird primär durch die Nieren eliminiert. Eine herabgesetzte renale Clearence lässt Osteocalcin drastisch ansteigen, bei einer GFR < 30 ml/min liegen die Osteocalcin-Konzentrationen oberhalb des Referenzbereiches.

Darüber hinaus wird Osteocalcin auch in extraossären Verkalkungsformationen im Rahmen der frühen Mineralisationsphase sowie in atherosklerotischen Plaques gefunden.

Die Osteocalcin-Synthese wird von 1,25(OH)<sub>2</sub>-D<sub>3</sub> (Stimulation) sowie Calcitonin und Parathormon reguliert. Die Osteocalcin-Konzentrationen zeigen eine ausgeprägte zirkadiane Rhythmik mit hohen Werten in den frühen Morgenstunden und einem Nadir am Nachmittag und frühen Abend.

Sowohl intaktes Osteocalcin (Aminosäuren 1-49) als auch das große Fragment N-MID-Fragment (Aminosäuren 1-43) kommen im Blut vor. Das intakte Osteocalcin ist aufgrund einer Proteasespaltung zwischen den Aminosäuren 43 und 44 instabil. Das aus der Spaltung hervorgehende N-MID Fragment ist wesentlich stabiler. Der N-MID Osteocalcin Elecsys Test erfasst das stabile N-MID Fragment sowie das (noch) intakte Osteocalcin.

Osteocalcin wird als prognostischer Faktor für Knochenerkrankungen diskutiert. Erhöhte Osteocalcin-Konzentrationen werden bei verschiedenen Erkrankungen wie Osteomalazie, Morbus Paget, Hyperthyreoidismus, primärer Hyperparathyreoidismus und renaler Osteodystrophie gefunden. Ferner können erhöhte Osteocalcin-Konzentrationen auch bei postmenopausaler Osteoporose aufgrund des erhöhten Knochenumsatzes beobachtet werden. Erniedrigte Osteocalcin-Konzentrationen wurden bei Hypoparathyreoidismus und unter lang andauernder Corticosteroid- sowie unter Cumarin-Therapie gefunden.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Sabrina Söntgen	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	20.06.2024	21.06.2024	24.06.2024

Gedruckt: 02.07.2025 08:17:23, Sonja Groß



# Leistungsverzeichnis

Version: 13 gültig ab: 24.06.2024

Revision: 30.05.2026

Intranet

Seite 2 von 4

### LV\_OSTEOC

#### Indikationen:

- V.a. Osteoporose (Beurteilung des Knochenumsatzes)
- V.a. Knochenmetastasen
- V.a. Primären Hyperparathyreoidismus
- Renale Osteopathie
- Morbus Paget

## 2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung Elektronisch mittels Lauris

Laboranforderungssystem

DKGNT-Nummer /-Punkte 4054 / 480

Probenart, -volumen Lithium-Heparin Plasma, Monovette orange,

mind. 1 ml.

Versand Sofort

Nachforderung nach Probengewinnung 3 Tage

Häufigkeit der Untersuchung 2 – 3 x / Woche

Befundmitteilung werktags nach Validation über KAS und /

oder Netzdruck

# 3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

#### 3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (>5mg/die) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen.

Die Blutentnahme zur Bestimmung der Osteocalcin-Konzentration sollte wegen der ausgeprägten zirkadianen Rhythmik vormittags, wenn möglich zwischen 8 und 9 Uhr am nüchternen Patienten erfolgen.

Der Patient sollte bei der Blutentnahme ruhig liegen.

#### 3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte möglichst kurz gehalten werden (nach Möglichkeit unter 30-60 Sekunden). Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aspirieren zu entnehmen.

Gedruckt: 02.07.2025 08:17:23, Sonja Groß



# Leistungsverzeichnis

Version: 13
gültig ab: 24.06.2024

Revision: 30.05.2026

Intranet

Seite 3 von 4

LV\_OSTEOC

Bei einer Blutentnahme von mehreren Röhrchen mit unterschiedlichen Zusätzen (EDTA, Citrat, Heparinat u.a.) sollte das Serum-Röhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen Röhrchen zu vermeiden.

Unmittelbar nach Entnahme ist das Röhrchen mehrmals zu schwenken, um eine möglichst homogene Gerinnung zu gewährleisten.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird dieser zunächst mit 10 ml physiol. NaCl-Lösung durchgespült, die ersten 5-10 ml des entnommenen Blutes sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

## 4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

#### 4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messmethode: Elektrochemilumineszenzimmunoassay (ECLIA)

Gerät: cobas® e801, Roche Diagnostics

Reagenz: Elecsys N- MID Osteocalcin, Roche Diagnostics

Die Patientenprobe und ein biotinylierter N-MID Osteocalcin-spezifischer monoklonaler Antikörper und ein mit Ruthenium-Komplex markierter N-MID Osteocalcin-spezifischer monoklonaler Antikörper bilden einen Sandwich-Komplex.

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an eine Festphase gebunden.

Die Mikropartikel werden durch magnetische Wirkung auf der Oberfläche einer Elektrode fixiert. Danach werden die ungebundenen Substanzen entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit einem Photomultiplier gemessen. Die Ergebnisse werden anhand einer Kalibrationskurve ermitelt.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientierter erfolgen kann (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement).

#### 4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Hämolyse stört. Erythrozyten enthalten Proteasen, die Osteocalcin abbauen.

Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (> 5 mg/Tag) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen.

Kein High-dose Hook-Effekt bei N-MID Osteocalcin-Konzentrationen bis 4200 ng/mL.

In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin sowie Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Test- Design minimiert.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Gedruckt: 02.07.2025 08:17:23, Sonja Groß



Leistungsverzeichnis	Version: 13
	gültig ab: 24.06.2024
	Revision: 30.05.2026
LV OSTEOC	Intranet

Seite 4 von 4

#### 5. Referenzbereiche

Referenzbereiche (Erfassung von intaktem Osteocalcin und stabilem N-MID-Fragment):

Frauen, prämenopausal: 11 – 43 ng/ml

· Frauen, postmenopausal: 15 – 46 ng/ml

· Männer, 18 - < 30 Jahre: 24 - 70 ng/ml

· Männer, 30 – 50 Jahre: 14 - 42 ng/ml

· Männer, > 50 Jahre: 14 – 46 ng/ml

Die Referenzbereiche und Ergebnisse sind testabhängig und nicht mit denen anderer Hersteller vergleichbar.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz können die Osteocalcinwerte entweder direkt aufgrund der Störung der Clearance oder indirekt als Folge der renalen Osteodystrophie erhöht sein.

Quelle: Beipackzettel des Herstellers