

## Expertgruppen för proteinanalyser

2022-06-01

# Rekommendation för åtgärdsgräns F—Kalprotektin i Sverige

Rekommendationen har tagits fram av Equalis expertgrupp för Proteinanalyser som består av Niclas Rollborn (ordförande), Anders Larsson, Catarina Grindegård, Göran Oleröd, Jonas Bengtsson, Karin Appelgren, Magnus Hansson och Magnus Förnvik Jonsson.

Rekommendationen ges efter samråd med: Mathias Karlsson, Equalis och tidigare expertgruppsmedlemmen Lars-Olof Hansson.

Huvudförfattare har varit: Gunnar Nordin, Equalis

Equalis rekommendationer tas fram i syfte att harmonisera undersökningsresultat eller, i detta fall, för att harmonisera tolkning av analysresultat för F—Kalprotektin i Sverige. Rekommendationen riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal.

Frågor angående rekommendationen ställs till Equalis VD Mathias Karlsson, [info@equalis.se](mailto:info@equalis.se).

## Sammanfattning

Mätning av kalprotektin i faeces är en utmaning. Till den osäkerhet som kan knytas till provtagning och provförberedelse kommer att det finns stora metodskillnader för F—Kalprotektin. Kliniska åtgärdsgränser behöver därför vara metodspecifika.

Metodspecifika åtgärdsgränser enligt tabell 1 rekommenderas därför för F—Kalprotektin i personcentrerat och sammanhållet vårdförlopp inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)-vuxna som är publicerat på Nationellt Kliniskt Kunskapsstöd [1]. De metodspecifika skillnaderna baseras på analysresultat från svenska laboratorier deltagande i Equalis program för extern kvalitetssäkring av F—Kalprotektin (art.nr. 291) och de metoder som används kliniskt i Sverige.

**Tabell 1.** Rekommenderade metodspecifika åtgärdsgränser för F—Kalprotektin i personcentrerat och sammanhållet vårdförlopp inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)-vuxna.

Analysmetod	Åtgärdsgränser i Vårdförlopp-IBD [1] kring nivå 150 mg/kg
DiaSorin/CLIA	125 mg/kg
CALPRO ELISA	125 mg/kg
Phadia EliA 2	175 mg/kg
fCAL Turbo Bühlmann	175 mg/kg

Angivna gränsvärden förutsätter provförberedning med en extraktionsmetod enligt rekommendation av leverantören.

## Bakgrund

En del av osäkerheten för kalprotektin i faeces beror på preanalytiska faktorer såsom provtagning och provförberedelse (provextraktion). Därtill finns avsevärda skillnader mellan olika analysmetoder. Eftersom varken referensmaterial eller referensmetod finns för kalprotektin saknas möjlighet att bestämma det sanna kalprotektivärdet i ett prov. I Equalis kvalitetssäkringsprogram Kalprotektin (art.nr. 291), med både svenska och internationella deltagare, utgörs därför det förväntade svaret av medelvärdet för respektive metodgrupp. Skillnaden mellan den metodgrupp som mäter lägst och den som mäter högst är mycket stor. Nivåskillnaderna beror sannolikt inte bara på bristande standardisering, utan även på att

## Expertgruppen för proteinanalyser

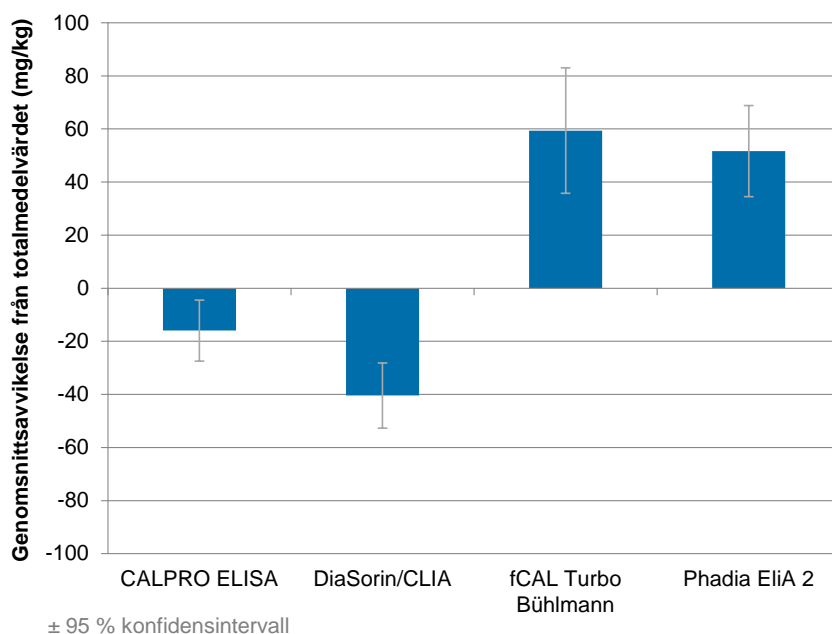
analysmetoderna mäter olika former av kalprotektin. De observerade metodskillnaderna motsvarar inte alltid de gränsvärden som respektive metodleverantör anger.

### Utförande

I Sverige används idag fyra olika analysmetoder för mätning av kalprotektin i faeces; DiaSorin/CLIA, Phadia EliA 2, CALPRO ELISA och fCAL Turbo Bühlmann. Många laboratorier följer tillverkarnas rekommenderade gränsvärden. För samtliga analysmetoder gäller att respektive leverantörs rekommenderade extraktionsmetod (förbehandling) används.

I Equalis kvalitetssäkringsprogram Kalprotektin (art.nr. 291) är nivåskillnaderna mellan analysmetoderna som används i Sverige ca 50 %, där fCAL Turbo Bühlmann och Phadia EliA 2 stämmer sinsemellan väl och ger ca 50 % högre resultat än vad CALPRO ELISA och DiaSorin/CLIA ger. Figur 1 visar genomsnittsavvikelsen från totalmedelvärdet för de fyra analysmetoderna, där totalt 226 resultat från 12 omgångar med koncentrationer under 250 mg/kg mellan 2017 och 2021 har inkluderats.

**Figur 1.** Fyra analysmetoders genomsnittsavvikelse från totalmedelvärdet F—Kalprotektin (mg/kg) baserat på data från 12 olika provomgångar av kvalitetssäkringsprogram Kalprotektin.



I kvalitetsregistret SWIBREG [2] för patienter med inflammatorisk tarmsjukdom används det generella målvärdet 250 mg/kg, oavsett analysmetod. Detta innebär att sannolikheten blir större för metodgrupperna CALPRO ELISA, och DiaSorin/CLIA att uppnå målvärdet, jämfört med resultat från fCAL Turbo Bühlmann och Phadia EliA 2, för samma patientpopulation.

I personcentrerat och sammanhållet vårdförlopp inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)-vuxna rekommenderas åtgärdsgränsen 150 mg/kg.

Utifrån resultaten i Equalis kvalitetssäkringsprogram Kalprotektin (art.nr. 291) bör åtgärdsgränser för metodgrupperna som används i Sverige skilja med ca 50 %. Samma relativa skillnad som den rekommenderade justeringen för vårdförlopp-IBD kan även tillämpas för exempelvis rapportering till kvalitetsregister (se förslag tabell 2).

### Rekommendation

Av ovan givna anledning rekommenderas metods specifika åtgärdsgränser enligt tabell 2.

## Expertgruppen för proteinanalyser

**Tabell 2.** Rekommenderade metodspecifika åtgärdsgränser för F—Kalprotektin i Sverige.

	Vårdförlopp-IBD [1]	Förslag, kvalitetsregister [2]
Analysmetod	Metodspecifika gränsvärden för uppföljning kring nivån 150 mg/kg	Metodspecifika gränsvärden för uppföljning kring nivån 250 mg/kg
DiaSorin/CLIA	125 mg/kg	200 mg/kg
CALPRO ELISA	125 mg/kg	200 mg/kg
Phadia EliA 2	175 mg/kg	300 mg/kg
fCAL Turbo Bühlmann	175 mg/kg	300 mg/kg

Det är viktigt att laboratorierna informerar användarna vilka metodspecifika åtgärdsgränser som bör tillämpas för vårdförlopp-IBD i den enskilda regionen.

Denna rekommendation förutsätter dels att angiven extraktionsmetod används, dels att de relativa metodskillnader som ses i Equalis kvalitetssäkringsprogram Kalprotektin (art.nr. 291) förblir oförändrade. Resultaten i kvalitetssäkringsprogrammet kommer att följas upp årligen av Equalis.

**Referenser**

1. Personcentrerat och sammanhållet vårdförlopp inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)-vuxna, <https://nationelltklinisktkunskapsstod.se/vardprogramochvardforlopp>
2. Årsrapport SWIBREG 2020, [https://www.swibreg.se/wp-content/uploads/2021/09/SWIBREG\\_Arsrapport\\_for\\_2020.pdf](https://www.swibreg.se/wp-content/uploads/2021/09/SWIBREG_Arsrapport_for_2020.pdf)