

An unsere
Einsenderinnen und Einsender

Calprotectin und Pankreatische Elastase I im Stuhl: Umstellung von Präanalytik und Methode

Hamburg, 22. Januar 2025

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

aufgrund der zunehmenden Bedeutung der Bestimmung von Calprotectin im Stuhl wird unser Labor die Bestimmung von **Calprotectin** und parallel auch der **Pankreatischen Elastase I** im Stuhl ab Februar 2025 auf ein vereinfachtes präanalytisches Verfahren (CALEX® Cap Probenröhrchen) umstellen.

Dabei wird sich zugleich die Testmethode ändern: Anstelle des bisherigen manuellen ELISA-Tests (Calprotectin: DiaSorin; Pankreatische Elastase I: ScheBo) werden automatisierte turbidimetrische Tests (BÜHLMANN fCAL® turbo bzw. fPELA® turbo – Assay) zum Einsatz kommen.

Calprotectin ist ein zytoplasmatisches Protein, welches hauptsächlich von Granulozyten gebildet wird. Bei (chronisch) entzündlichen Darmerkrankungen treten diese vermehrt ins Darmlumen über. Die Bestimmung von Calprotectin im Stuhl wird in den aktuellen S3- Leitlinien "Reizdarmsyndrom" und "Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn" empfohlen.

Bei der **Pankreatischen Elastase I** handelt es sich um ein Verdauungsenzym, welches in den Dünndarm sezerniert wird. Die Bestimmung der Pankreatischen Elastase I im Stuhl wird in der aktuellen S3-Leitlinie „Pankreatitis“ zur Diagnostik einer exokrinen Pankreasinsuffizienz empfohlen.

Im Einzelnen ergeben sich durch die Umstellung von Probenröhrchen und Testverfahren folgende Änderungen:

a) Probenröhrchen

Das Labor Dr. Fenner wird zum Februar 2025 unseren Einsende-Praxen nicht mehr die bisherigen Standard-Stuhlröhrchen, sondern ein spezielles Set (CALEX® Cap Röhrchen mit Patientenanleitung) zur Verfügung stellen. Der Unterschied zu den bisher verwendeten Standard-Stuhlröhrchen besteht darin,

Dr. med. Claus Fenner
Facharzt für Laboratoriumsmedizin,
Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

Dr. med. Thomas Fenner
Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und
Infektionsepidemiologie, Laboratoriumsmedizin,
Infektiologie

Dr. med. Caroline Fenner
Fachärztin für Innere Medizin

Dr. med. Daniel Lehnhoff
Facharzt für Laboratoriumsmedizin,
Innere Medizin, Ärztlicher Leiter

Tobias Schwarz
Kaufmännischer Leiter

Dr. med. Ines Fenner
Fachärztin für Mikrobiologie, Virologie und
Infektionsepidemiologie,
Hygiene und Umweltmedizin

Prof. Dr. med. Holger-Andreas Elsner
Facharzt für Laboratoriumsmedizin,
Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie,
Transfusionsmedizin

Dr. med. Carmen Lensing
Fachärztin für Mikrobiologie, Virologie und
Infektionsepidemiologie,
Transfusionsmedizin

Dr. med. Ellen Jessen
Fachärztin für Humangenetik

Dr. med. Christiane Kling
Fachärztin für Humangenetik, Allgemeinmedizin

Dr. med. Silvia Stobbe
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin,
Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

Ursula Kahlke
Fachärztin für Anästhesiologie,
Krankenhaushygiene

Dr. med. Romy Brauer
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin

Dr. med. Ines Zuther
Fachärztin für Humangenetik

Dr. med. Jonas Prause
Facharzt für Allgemeinmedizin

Dr. med. Ameli Mahler
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin

PD Dr. med. Manuel Wolters
Facharzt für Mikrobiologie, Virologie
und Infektionsepidemiologie

in Kooperation mit
Dr. rer. nat. Eckart Schnakenberg
Beratung Pharmako- und Toxikogenetik

dass die CALEX® Cap Stuhlprobenröhrchen ein geschlossenes Abnahme- und Extraktionssystem darstellen, welche eine präzisere und hygienischere Probenbearbeitung ermöglicht.

Die neuen Röhrchen-Sets bestellen Sie bitte bei unserem Einsenderservice, welche wir ohne Mehrkosten zur Verfügung stellen:

E-Mail: einsenderservice@fennerlabor.de , Tel. 040 309 55 309.

Die übrigen Stuhl-Analysen wie z.B. iFOBT und Bakteriologie sind von dem Probenröhrchenwechsel nicht betroffen. Hierfür werden weiterhin die bisherigen jeweiligen Probenröhrchen verwendet.

b) Zukünftiger Calprotectin Assay

Die hohe Aussagekraft und analytische Präzision des neuen turbidimetrischen Assays wurde in einer Reihe von klinischen Studien evaluiert. Zur besseren Vergleichbarkeit zwischen bisheriger und zukünftiger Testmethode haben wir Vergleichsmessungen durchgeführt, welche die Linearität zwischen beiden Untersuchungsverfahren belegen. Aufgrund der unterschiedlichen Methodik (ELISA vs. Turbidimetrie) besteht jedoch ein leichter Unterschied in der Wertelage und dementsprechend auch bei den Referenzbereichen. Diese wurden an die aktuell empfohlenen Entscheidungsgrenzen angepasst, was zu einer höheren Spezifität des Tests führt.

Die bisherigen und zukünftigen Referenzbereiche sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Referenzbereiche Calprotectin

Bewertung	Bisher (DiaSorin Assay)	Zukünftig (BÜHLMANN Assay)
Normal	≤ 50 µg/g	< 80 µg/g
Grenzwertig (Grauzone)	50-120 µg/g	80-160 µg/g
Pathologisch	>120 µg/g	>160 µg/g

Mit dem neuen Test werden zugleich sehr präzise Messungen (Variationskoeffizient <5%) ermöglicht. Das ist insbesondere für die Verlaufskontrollen und die Therapieanpassung bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen von Bedeutung.

c) Zukünftiger Pankreatische Elastase I Assay

Zugleich mit der Umstellung des Calprotectin-Tests wird sich auch die Bestimmung der Pankreatischen Elastase I ändern. Anders als beim Calprotectin besteht hier eine etwas schwächere Übereinstimmung zwischen dem bisherigen Test (ScheBo) und dem BÜHLMANN Assay ($r=0,8$), wobei die Messwerte beim neuen Testverfahren durchschnittlich niedriger liegen. In einer von BÜHLMANN durchgeführten Studie an 128 gesunden Probanden lagen 114 Individuen (89%) innerhalb des Referenzbereichs, wohingegen 11% einen verminderten Wert aufwiesen. Daher kann die Diagnose einer Pankreasinsuffizienz nur in Zusammenhang mit der klinischen Symptomatik und ggf. weiterer Diagnostik gestellt werden.

Zu beachten ist darüber hinaus eine mögliche Verzerrung (ca. 20% höhere Werte) durch die Substitution von Pankreasenzymen (Pankreatin, ca. 750.000 Units/Tag). Umgekehrt kann die Gabe sehr hoher, über der maximalen Tagesdosis liegender Mengen an Protonenpumpeninhibitoren zu Werteminderungen in Höhe von ca. 20% führen.

Die bisherigen und zukünftigen Referenzbereiche sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Referenzbereiche Pankreatische Elastase I

Bewertung	Bisher (ScheBo Assay)	Zukünftig (BÜHLMANN Assay)
Normal	> 200 µg/g	≥ 200 µg/g
Pankreasinsuffizienz	≤ 200 µg/g	< 200 µg/g

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Dr. S. Stobbe

Prof. Dr. H.-A. Elsner

Dr. Th. Fenner

Literatur

Berinstein, J.A. et al. The clinical accuracy of the BÜHLMANN fCAL ELISA in the differentiation of inflammatory bowel disease from Irritable bowel syndrome: A multicenter prospective case-control study. *Crohn's & Colitis* 360 (1) 2019, otz037, <https://doi.org/10.1093/crocol/otz037>

Krleza JL et al. Clinical and analytical comparison of monoclonal and polyclonal immunoassays for fecal pancreatic elastase. *Diagnostics* 2024, 14, 1166. <https://doi.org/10.3390/diagnostics14111166>

S3-Leitlinie Pankreatitis – Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)¹

S3-Leitlinie Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Reizdarmsyndroms – Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V. (DGVS) sowie der Deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität e.V. (DGNM)

S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) (Version 4.1) – living guideline
