# När vetenskapliga frågor blir obekväma – historien om ett provsvar som ingen ville låta oss ifrågasätta

*Det började med rutinmässiga träckprov på våra lamm. Syftet var att bedöma parasitbördan och, tillsammans med vår besättningsveterinär, ta ställning till om avmaskning behövdes. Svaret blev allt annat än enkelt.*

Laboratoriet, Eurofins, rapporterade att våra lamm bar på Haemonchus contortus, stora magmasken – en av de mest fruktade parasiterna hos får. Ett sådant fynd får konsekvenser, det påverkar avmaskning, betesplanering, smittskydd och försäljning av livdjur. Problemet var bara att inget annat talade för att fyndet var korrekt. Vår besättning har varit stängd sedan 2014, inga djur har köpts in sedan dess. För att förnya genetiken har vi använt semin, och vi har regelbundet följt parasitläget genom träckprov.

Av de tre poolade prover från nio lamm (av totalt 94 i gruppen) som skickades till Eurofins så skickades ett dubblettprov till Vidilab. Laboratorierna analyserade alltså träck från samma djur, insamlat vid samma tillfälle. Vidilab påvisade inte Haemonchus, vare sig med mikroskopi eller qPCR (analys avseende förekomst av parasitens DNA, se faktaruta). Vi beställde även qPCR på Eurofins prover, och samtliga analyser var negativa. Ny provtagning; först tre poolade prover och en vecka senare 16 individprover (17 % av populationen), från samma lammgrupp gav återigen negativa qPCR-resultat hos Vidilab. Dessutom gjordes odling för Haemonchus på de 16 individproverna och odlingssvaren visar ingen förekomst. Eurofins utförde ytterligare qPCR-analyser på träckmaterialet från vår besättning utan att kunna bekräfta förekomst av Haemonchus contortus. Totalt utfördes 47 qPCR-analyser, 27 hos Eurofins och 20 hos Vidilab – samtliga negativa. Trots de negativa resultaten skickade Eurofins materialet till Telenostic Ltd. för en ny bedömning. Telenostic uppgav att de såg Haemonchus i proverna. Telenostic är dock inte en oberoende aktör utan företaget har utvecklat OvaCyte och har därmed ett kommersiellt intresse i metoden. Eurofins fastslår därefter, i sitt svar på vår reklamation, att Haemonchus contortus förekommer i proven.

Vi är inte ensamma om att ha fått oväntade svar från Eurofins med OvaCyte-fynd av Haemonchus som sedan inte kan verifieras med vare sig qPCR eller mikroskopi hos annat laboratorium. Åtminstone två fall till är kända för mig, och jag har haft kontakt med dessa besättningar. Man får misstänka att det dessutom finns ett mörkertal då många djurägare kanske inte ifrågasätter Eurofins resultat trots att de tidigare varit fria från Haemonchus.

**Obesvarade frågor**

Hur kan ett positivt analyssvar stå kvar när alla andra undersökningar säger något annat? Det var frågan jag ställde till Eurofins, men även till Gård & Djurhälsan. Jag bad laboratoriet redovisa hur metoden har validerats (undersökts avseende tillförlitlighet, vg se faktaruta) och hur ofta den ger falskt positiva svar, dvs metoden anger att parasiten finns trots att den inte gör det. Jag får inga svar på de vetenskapliga frågorna. I stället hänvisas jag till att Eurofins fortfarande har förtroende för sin metod.

**Vad säger den publicerade forskningen?**

Jag hade själv, innan frågorna ställdes till Eurofins, gått igenom den publicerade forskningen bakom OvaCyte. Det vetenskapliga underlaget är betydligt mindre än vad man kan förvänta sig för en metod som används för rutinmässig diagnostik. Av de sex publicerade vetenskapliga artiklar jag identifierade så var fem skrivna av författare med koppling till metodens utveckling, patent eller företaget Telenostic Ltd. som står bakom OvaCyte. Dessa kopplingar innebär inte att resultaten är fel men det innebär att oberoende validering blir desto viktigare. Därför är det ännu märkligare att Eurofins inte kan redovisa någon oberoende validering där metodens diagnostiska tillförlitlighet för artidentifiering av Haemonchus tydligt beskrivs.

**Gård & Djurhälsans ansvar**

Gård & Djurhälsan rekommenderar Eurofins analyser och subventionerar kostnaden för sina kunder. Därför förväntar jag mig att organisationen ska kunna redovisa den vetenskapliga grund som rekommendationen bygger på. I stället hänvisas mina frågor tillbaka till Eurofins. Mina frågor om metodens diagnostiska säkerhet och hur de värderar de många negativa qPCR-resultaten besvarades inte. Om Gård & Djurhälsan rekommenderar en metod till svenska fårägare bör de också kunna redovisa den vetenskapliga grund som rekommendationen bygger på. Annars blir rekommendationen i praktiken ett uttryck för tillit till Eurofins snarare än en självständig veterinärmedicinsk bedömning.

**Vad säger nationella och internationella riktlinjer gällande validering av nya diagnostiska metoder?**
Jag vände mig till SVA, Statens Veterinärmedicinska anstalt, som är nationellt referenslaboratorium. SVA har riktlinjer för validering av diagnostiska metoder som ligger i linje med de principer som anges av World Organisation for Animal Health, WOAH. När man jämför dessa riktlinjer med de publicerade studierna bakom OvaCytes artbestämning blir det tydligt att studierna är för begränsade för att motsvara kraven på en fullständig diagnostisk validering. För Haemonchus contortus redovisas för få relevanta referensprover för att man med tillräcklig säkerhet ska kunna veta hur ofta OvaCyte artbestämmer rätt - och hur ofta metoden kan ha fel.

**Den principiella frågan**
Det här handlar inte längre om vår besättning. Det handlar om hur ny diagnostik införs i svensk veterinärmedicin. När en ny metod införs måste den tåla kritisk granskning. När provsvar motsätts av omfattande kompletterande utredningar måste resultaten kunna diskuteras öppet. I vårt fall möttes multipla negativa qPCR-analyser, negativa resultat från ett oberoende laboratorium och nya negativa provtagningar inte av en öppen diskussion om metodens begränsningar. Det positiva OvaCyte-resultatet stod fast, medan de frågor som väcktes förblev obesvarade.

Min avsikt är inte att ifrågasätta ny teknik, utan det handlar om hur ny diagnostik ska granskas innan den får långtgående konsekvenser för svenska djurägare. När en metod ger ett oväntat resultat måste det finnas utrymme för öppen vetenskaplig diskussion och oberoende granskning. Det är inte ett hot mot tekniken, det är själva grunden för god diagnostik!

*/Karin Terstappen, Lyckelamm*



*Kan vi lita på analyssvaren på våra träckprov? Den frågan ställer sig insändarskribenten. Foto: Einar de Wit*

**Faktaruta – Viktiga begrepp**

- **Haemonchus contortus**
  En blodsugande löpmagsmask hos får som kan orsaka blodbrist, nedsatt tillväxt och i allvarliga fall dödsfall.
- **OvaCyte**
  En kommersiell analysmetod för träckprov som bygger på digital bildanalys med AI-stöd. Metoden används för att räkna parasitägg och för att klassificera vissa ägg till art eller parasitgrupp utifrån deras utseende.
- **Falskt positivt resultat**
  Analysen anger att en parasit finns, trots att den inte gör det. Ett sådant resultat kan leda till onödig behandling, onödiga smittskyddsåtgärder och felaktiga beslut i besättningen.
- **Validerad metod**
  En analysmetod som genom vetenskapliga studier har visats ge tillförlitliga och upprepningsbara resultat när den används för sitt avsedda ändamål.
- **qPCR**
  En laboratoriemetod som letar efter arvsmassa (DNA) från en specifik parasit. Om parasitens DNA finns i provet kan metoden påvisa det med mycket hög säkerhet. Därför används qPCR ofta för att bekräfta eller avfärda misstänkta fynd av Haemonchus contortus.