

# VOX BÜHLMANN

A Commitment to Diagnostics



## EDITORIAL

*Geschätzte Leserinnen und Leser*

Mit dem soeben lancierten **CALEX® Cap Industrial** und dem **fCAL turbo** bringt BÜHLMANN die Calprotectin Diagnostik auf das nächste Automations-Level, da sie nun **vollautomatisiert auf der Laborstrasse** durchgeführt werden kann, inklusive Prä- und Post-Analytik. Somit kann nun mit BÜHLMANN erstmals die fäkale Calprotectin-Diagnostik absolut identisch zur Blut- oder Urin-Diagnostik im Core-Lab abgearbeitet werden.

Der von der **SGGG empfohlene Seegene Anyplex™ II HPV HR**, ist der einzige HPV Screening Test, welcher alle wichtigen 14 HPV high risk Virentypen im Zusammenhang mit Gebärmutterhalskrebs individuell genotypisiert und semi-quantifiziert.

Mit 33 Tests welche 184 Targets abdecken, bietet Seegene das breiteste Menu an high-multiplex Real-time PCR Tests. Als **neue Tests** kommen unter anderem: **Allplex™ RV Essential, GI-EB Screening und GI-Helminthiasis**. Zudem macht es der **neue Seegene Launcher PRO** für NIMBUS IVD und STARlet IVD nun möglich, dass jetzt auch die NA-Extraktion und das PCR-Setup von eigenen LDT (Laboratory Developed Tests) oder Tests von Fremdanbietern auf den Seegene Instrumenten durchgeführt werden kann.

Mit dem neuen **SGPREP32** bietet Seegene ein **kompaktes und flexibles NA-Extraktionsgerät** an, für 1-32 Proben mit einem Zeitbedarf von 20-30 Minuten für die Extraktion und 5-10 Minuten Hands-on Time.

Der neue **GenePOC™ revogene™** ist ein **innovatives voll integriertes Real-time PCR POCT System**. In nur drei Schritten gelangen Sie von der Probe zum Resultat.

*Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre der VOX BÜHLMANN.*

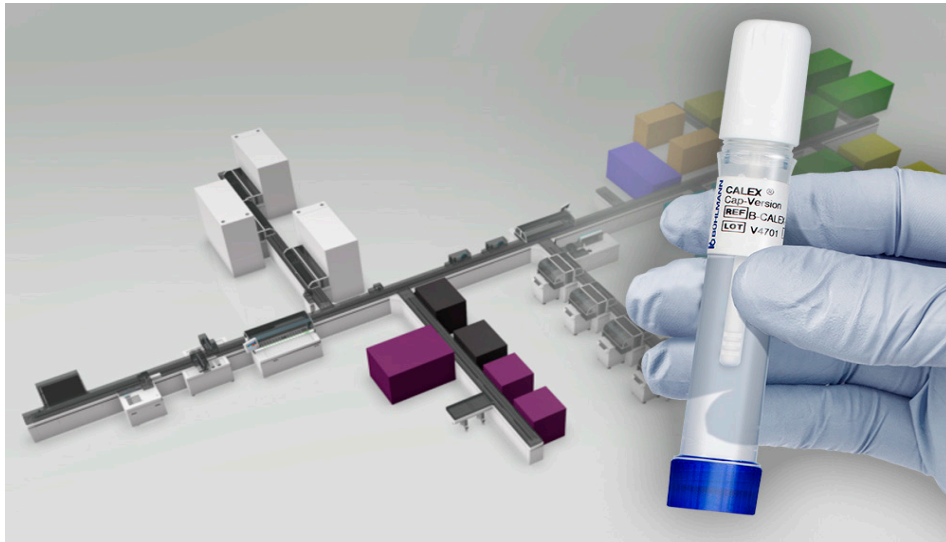
Dr. Thomas Hafen  
CEO

## INHALT DIESER AUSGABE

- Neues CALEX® Cap Industrial und BÜHLMANN fCAL® turbo bringen das nächste Automations-Level
- Neue Empfehlung der SGGG bez. HPV Screening auch für den Seegene Anyplex™ II HPV HR Genotyping Test
- Neue Seegene Allplex™ Tests
- Neuer Seegene LauncherPRO auf NIMBUS IVD & STARlet IVD für LDT Tests und Tests von Fremdanbietern
- Neu: SGSTAR-System – Kombinationsmessungen auf einer Plattform
- Neu: SGPREP32: Das kompakte und flexible NA-Extraktionsgerät für einzelne Proben und Kleinserien
- Neu: GenePOC™ revogene™ innovatives, vollintegriertes Real-time PCR POCT System mit Multiplexing

## Das neue CALEX® Cap zusammen mit dem BÜHLMANN fCAL® turbo bringen Sie in das nächste Automations-Level der Calprotectin-Diagnostik.

Mit über 30 Kunden in der Schweiz ist BÜHLMANN klarer Marktführer im Bereich Calprotectin - Diagnostik. Speziell seit der Einführung des fCAL turbo vor gut zwei Jahren, ist diese Zahl nochmals deutlich angestiegen. Viele Anwender wollten sich



den Vorteil der deutlich kürzeren Analysendauer von nur ca. 10 Minuten, des Random-Access und des deutlich höheren Durchsatzes auf bereits im Labor installierten Analysenautomaten, zu Nutzen machen.

BÜHLMANN bietet validierte Anwendungen auf praktisch allen gängigen klinisch-chemischen Laborautomaten an.

Mit der neuen Generation CALEX® Cap, welche Anfang 2018 lanciert wurde, ist es nun sogar möglich auch die Prä- und Post-Analytik sowie den Transport der Probe zum Analyser vollautomatisiert auf der Laborstrasse durchzuführen zu lassen. Dies beinhaltet die Zentrifugation, das Decapping, aber auch das Recapping, oder die Lagerung in einem Cold-Storage Modul, falls gewünscht.

Somit erreicht die Calprotectin-Diagnostik ein nächstes Level an Automation, denn mit dem einzigartigen Paket von BÜHLMANN (CALEX® Cap und fCAL turbo) ist es nun erstmals möglich die fäkale Calprotectin-Diagnostik wirklich vollautomatisiert und absolut identisch zur Blut- oder Urin-Diagnostik im Core-Lab abzuarbeiten mit einer Hands-on time welche um etwa 70% reduziert wird.

Das neue CALEX® Cap wurde bereits von mehreren Anbietern validiert und erste

Kunden sind bereits erfolgreich in der Routine auf ihren Laborstrassen. Sie sprechen von einer sehr grossen Vereinfachung und von einem ganz neuen Automations-Level der Calprotectin-Diagnostik.

Mit dem CALEX® Cap Patient Collection Set, welches in Kürze auf den Markt kommen wird, kann zudem die Stuhlextraktion direkt vom Patienten gemacht werden. Durch die absolute Dichtigkeit und Transportfähigkeit des CALEX® Cap kann der Pa-

tient dieses im Anschluss direkt per Post ins Labor senden.

Noch einfacher und schneller geht es nicht – überzeugen Sie sich selbst anlässlich einer Demo oder einer Evaluation.

## Anyplex™ II HPV-HR: Validierter HPV Screening Test nach den neuesten Empfehlungen zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs <sup>(1)</sup>

Seegene hat mit den Tests Anyplex™ II HPV-HR (14 High-risk Virustypen) und Anyplex™ HPV28 (19 High-Risk Virustypen und 9 Low-Risk Virustypen) eine verlässliche, schnelle und flexible Lösung im Angebot, die es ermöglicht ein HPV-Screening und/oder eine komplette HPV-Genotypisierung durchzuführen und dabei semiquantitative Ergebnisse für jeden einzelnen Virustyp zu erhalten.

In mehreren Studien konnte gezeigt werden, dass in ca. 1 von 3 Fällen von Gebärmutterhalskrebs die betroffenen Patientinnen vorab einen normalen Befund vom „PAP-Abstrich“ erhalten hatten. Die HPV-Typen 16 und 18 sind

aktuell ungefähr für 70% der Fälle von Gebärmutterhalskrebs und für 41% bis 67% der hochgradigen Plattenepithel-Läsionen verantwortlich. Infektionen mit anderen Virustypen aus der High-Risk Gruppe als Einzelinfektion oder als Koinfektionen können als Faktoren gewertet werden, die das Fortschreiten der Krankheit beschleunigen oder eine Komorbidität darstellen.

Laut Forschern des Krebsforschungszentrum CIRC gibt es inzwischen hinreichend viele Studien, die das hohe Krebsrisiko von 15 HPV-Virustypen belegen (HPV16-18-31-33-35-39-45-51-52-56-58-59-68-73-82).

Wichtig zu notieren ist, dass der Virustyp 66 inzwischen nicht mehr dieser Hochrisikogruppe zugeordnet wird. Die ersten Ergebnisse zu Beginn der CIN3+ Studie zum Impfprogramm des schweizerischen Bundesamts für Gesundheit zeigen, dass die Virustypen, gegen die der neunfach Impfstoff Gardasil-9® wirksam ist, in 89% der Biopsien nachgewiesen werden konnte. In 12% der untersuchten Fälle wurden mehr als ein HPV Virustyp nachgewiesen. HPV16 und 18 wurden in 61.8% der Fälle gefunden; die anderen Genotypen waren HPV 31 12.5%), HPV 33 (7.2%), HPV 52 (5.7%), HPV 58 (4.3%), HPV 51 (3.4%), HPV 35 (2.5%), HPV 45 (2.0%), HPV 39 (1.0%), HPV 56 (1.2%), HPV 59 (0.8%).

Das BAG hat geplant, nach Abschluss der Studie ein HPV-Monitoringsystem einzuführen, das die Veränderung der nachweisbaren HPV-Virustypen bei Gebärmutterhals-Läsionen untersucht. Dies ist Teil der Umsetzung des neuen Krebsregistergesetzes und soll ab 2019 insbesondere die Auswirkungen der Impfprogramme auf zirkulierende HPV-Virustypen überprüfen.

Die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe empfiehlt in seiner kürzlich veröffentlichten Leitlinie zum Zervixkarzinom u.a. die Verwendung des Anyplex™ II HPV-HR Tests von Seegene für das HPV-Screening. Weitere Studien zeigen, dass Papillomaviren verantwortlich sind für 95% der Fälle von Analkarzinom, 65% der Fälle von Vaginalkarzinom, 50% der Fälle von Vulvakarzinom und 35% der Fälle von Peniskarzinom und von Oropharynxkarzinom. Dies bestätigt die Bedeutung der Verwendung von Tests wie dem Anyplex™ II HPV-HR und/oder Anyplex™ HPV28, der exzellente Messergebnisse in Bezug auf Sensibilität, Spezifität und Negativer prädiktiver Wert gezeigt hat. Im Bereich Zervixkarzinom-Vorsorge

ist es möglich, längere Screening-Intervalle einzuführen.

Die Automatisierung der Seegene HPV-Tests, welche die Effizienz und Geschwindigkeit der Analysen erhöht, wird auf den Plattformen „NIMBUS IVD (mittlerer Durchsatz)“ und „STARlet IVD (hoher Durchsatz)“ angeboten, in beiden Fällen in Kombination mit dem CFX96 Real-time PCR System.

Referenzen :

1. Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Expertenbrief Nr. 50.

## Neu: Seegene Allplex™ RV Essential, GI-EB Screening und GI-Helminthiasis sowie weitere Allplex™ Tests

Nachdem der Allplex™ Meningitis Test mit 18 Targets sowie der Entero-DR CRE/VRE/ESBL Test mit 8 Targets soeben gelauncht wurden und der H. pylori Cla-R Test mit 4 Targets in Kürze auf den Markt kommt, hat Seegene an der ECCMID Konferenz in Madrid die nächsten Allplex Tests™ vorgestellt. Dies sind unter anderem:

RV Essential: Influenza A virus, Influenza B virus, RSV A/B, PIV 1/2/3/4, hMPV, Adenovirus, Rhinovirus

GI-EB Screening: *Campylobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, STEC (Stx1/2), *E. coli* 0157, *Clostridium difficile*, *Yersinia*

GI-Helminthiasis: *Strongyloides stercoralis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Microsporidium spp.*, *Hymenolepis spp.* (*H. nana*, *H. diminuta*), *Taenia spp.* (*T. solium*, *T. saginata*)

Der RV Essential wird vor der nächsten Grippe-Saison Ende Sommer 2018 auf den Markt kommen. Er beinhaltet das neue fast enzyme, welches das Real-time PCR Protokoll auf nur 90 Minuten reduziert. Somit können alle wichtigen respiratorischen Viren in einem Tube und innerhalb von kurzer Zeit diagnostiziert werden.

Der GI-EB Screening und der GI-Helminthiasis werden im Herbst/Winter 2018 auf den Markt kommen. Diese Tests können natürlich mit den bereits bestehenden GI-Virus, GI-Bacteria (I), GI-Bacteria (II) und GI-Parasite Panels kombiniert werden, sodass ein einzigartig breites Testmenü zur Verfügung steht um gastrointestinale Infektionen mit einer Methode zuverlässig zu diagnostizieren.

Weitere Allplex™ Tests, welche ab 2019 auf

den Markt kommen werden sind: Allplex™ MG-DR (6 Targets), Allplex™ Dermatitis (8 Targets) und Allplex™ Tropical Fever (13 Targets).

Wie Sie sehen wächst das einzigartig grosse Testmenü an high multiplex Real-time PCR Tests auf einer Plattform rasch weiter. Selbstverständlich werden wir Sie auf dem Laufenden halten, sobald diese neuen Allplex™ Tests verfügbar werden.

## Seegene Launcher PRO – Die neue Offenheit von NIMBUS IVD und STARlet IVD

NIMBUS IVD und STARlet IVD, die bewährten NA-Extraktions- und PCR-Setup-Geräte von Seegene, bieten ab sofort eine äusserst attraktive Software-Erweiterung.

Bisher war die Nutzung der Geräte nur für Seegene-Tests ausgelegt. Neu kann eine zusätzlich installierte Software spezifisch nach Kundenwünschen programmiert werden, um z.B. eigene LDT (Laboratory Developed Tests) oder Tests von Fremdanbietern extrahieren und pipettieren zu lassen. Die neue Software wird Ihnen, als besonderer Service von Seegene, gratis zur Verfügung gestellt.

Die Automationslösungen von Seegene gewinnen dadurch weiter an Flexibilität: Primär entwickelt für die Molekularbiologischen Tests von Seegene, können damit nun jederzeit auch andere Tests abgearbeitet werden.

Die Effizienz in Ihrem Labor wird dadurch deutlich gesteigert, wenn die Geräte beispielsweise auch als Backup für die automatische NA-Extraktion und für das PCR-Setup eingesetzt werden können.

Hiermit profitieren Sie auch bei Fremdanwendungen von den niedrigen Extraktionskosten und der hohen Qualität der Seegene Instrumente und Sie sparen noch ganz nebenbei Kosten für das Training Ihrer Mitarbeiter und für zusätzliche Serviceverträge auf verschiedenen Instrumenten.

Weiterhin arbeitet Seegene kontinuierlich am Ausbau ihres jetzt schon einzigartigen Testmenüs an Molekularbiologischen Tests: Sie können schon heute unter 33 Tests wählen und damit insgesamt 184 Targets abdecken – alles auf einer Plattform.

Wir würden uns freuen, Ihnen die neuen Möglichkeiten der Seegene Automationslösungen im persönlichen Gespräch vorzustellen oder bei einer Live-Demonstration in unseren Räumlichkeiten vorzuführen. Überzeugen Sie sich selbst von den einzigartigen Lösungen, die Seegene bietet.

## Innovative Kombinationsmessungen von Multiplex Real-time PCR Tests auf einer Plattform mit dem Seegene SGSTAR-System

Seegene, der führende Entwickler von high-Multiplex Real-time PCR Tests, stellte auf dem 28. ECCMID Kongress in Madrid seine hocheffiziente SGSTAR Lösung vor. Das SGSTAR ist ein einzigartiges Diagnostik-Kombinations-Testsystem, welches am selben Tag eine Berichterstellung durch gleichzeitiges Durchführen von Multiplex Real-time PCR Tests auf einer einzigen Plattform, unabhängig vom Proben- und Assay-Typ ermöglicht.

Somit können verschiedene Multiplex Real-time PCR-Tests kombiniert und zeitgleich durchgeführt werden. Anhand dieser neuen Testmethode können z.B. alle relevanten Pathogene für Infektionskrankheiten exakt und zeitnah nachgewiesen werden. Somit entfällt das Warten auf die Ergebnisse von zeitintensiven Testmethoden, wie z.B. Kultur und das Versenden von Proben für den Nachweis von seltenen Erregern in ein Fremdlabor.

Bei Patienten mit z.B. respiratorischen Symptomen deckt SGSTAR die Ursache der Krankheit genau auf, indem es diagnostiziert, ob die relevanten Symptome durch *Mycobacterium tuberculosis* oder *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden.

Eine Analyse von 325 Patientenproben mit Verdacht auf Tuberkulose zeigte ein unerwartetes Ergebnis: Mehr als ein Drittel der Patienten waren entweder mit dem *Mycobacterium tuberculosis* und *Streptococcus pneumoniae* oder einfach nur mit *Streptococcus pneumoniae* infiziert. Patienten bei denen beide Erreger gefunden wurden, benötigen eine integrierte medizinische Behandlung.

Oft wird in der Praxis jedoch nur einer der Tests, ob für *Mycobacterium tuberculosis* oder für *Streptococcus pneumoniae*, durchgeführt. Dieses Ergebnis zeigt die Nützlichkeit des SGSTAR Kombinationstests, welche ebenfalls mit Artikeln in mehreren medizinischen Fachmagazinen bestätigt wurde.

Auf der ECCMID 2018 hat Seegene Partnerschaften mit Allgemeinkrankenhäusern und Referenzlaboratorien für klinische Studien geschlossen, um die Wirksamkeit des Diagnostik-Kombinations-Testsystems zu belegen. Das Kombinations-Testsystem ist nicht nur für Tuberkulose und Lungenentzündung, sondern auch für HPV und sexuell übertragbare Infektionen (STI) sowie Voll-Panel-Tests für gastrointestinale Infektionen (GI) verfügbar

## Neu: Seegene SGprep32™ - Der kompakte und effiziente NA-Extraktionsautomat für 1-32 Proben

Mit dem neuen SGprep32™ bietet Seegene nun auch eine äusserst attraktive Lösung für die NA-Extraktion von einzelnen Proben oder Kleinserien an. Der Zeitbedarf ist dabei äusserst kurz: 1 Probe benötigt 20 Minuten, 32 Proben benötigen 30 Minuten mit einer Hands-on Time von 5-10 Minuten. Die NA-Extraktion wird mittels Magnetic Beads gemacht in einzelnen Kartuschen, welche Ready-to-Use sind.

Es gibt einen Universal Extraktions-Kit, welcher für alle Probenarten eingesetzt werden kann.

Der integrierte Heizblock des SGprep32™ ist sehr effizient und heizt innerhalb von nur 3 Minuten auf 70°C auf, sodass umgehend nach dem Einschalten des Gerätes die ersten NA-Extraktionen gestartet wer-



den können. Die Bedienung mittels dem grossen Touchscreen ist äusserst einfach und intuitiv.

Trotz all dieser Funktionen ist der SGprep32™ sehr kompakt (Höhe 34.5 cm, Breite 34 cm, Tiefe 42 cm) und leicht (24 kg). Leicht, respektive günstig sind auch die Kosten für die Extraktion, welche sich auf dem gleichen Preisniveau bewegen wie diejenigen des NIMBUS IVD oder STARlet IVD. Auch die Kosten für das Gerät sind, gemessen an der gebotenen Leistung und Flexibilität, sehr attraktiv.

Überzeugen Sie sich selbst von den Qualitäten und der Flexibilität des neuen SGprep32™. Gerne bieten wir Ihnen eine Demo in unseren Räumlichkeiten an oder eine Evaluation in Ihrem Labor.

## Neu: GenePOC™ revogene™ Das innovative voll integrierte Real-time PCR POCT System

Das revogene™ System von GenePOC™ ist äusserst einfach zu bedienen und bringt Sie in nur drei Schritten von der Probe zum Resultat. Mit den innovativen PIEs (Cartridges) können Sie bis zu acht Proben



mittels multiplex Real-time PCR in nur 70 Minuten gleichzeitig testen. In den PIEs finden alle Schritte von der Homogenisierung über die Lyse bis hin zur Real-time PCR in einem geschlossenen System statt. Ein Multiplexing von bis zu 12 Targets ist möglich. Der kompakte revogene™ hat einen grossen Touchscreen zur intuitiven Bedienung, einen integrierten Barcodeleser und USB Anschlüsse. Zudem kann der revogene™ mit einem LIS (Labor-Informationssystem) zur elektronischen Übertragung der Resultate verbunden werden. Bei nur 2 Minuten Hands-on-Time und einfachem Ablesen der Resultate lässt sich das System schnell und einfach in Ihren Routine Ablauf integrieren.

Aktuell sind folgende CE-IVD markierte Tests erhältlich: GenePOC™ CDiff, GenePOC™ GBS DS und GenePOC™ GBS LB. Gerade bei *C. difficile* ist eine schnelle und verlässliche Bestimmung von grosser Bedeutung. Der Gruppe B Streptokokken Test (Direct Swab) benötigt keine zeitaufwendige Kultur und kann somit beim Eintreten der Gebärenden ins Spital durchgeführt werden. Dies ermöglicht die Bestimmung des GBS Status intrapartum im Vergleich zum regulären antepartum Screening, welches in der SSW 35-37 durchgeführt wird. Dadurch werden keine neuauftretenden Infektionen verpasst und unnötige Antibiotikabehandlungen vermieden. Die nächsten Produkte in der Pipeline sind: GenePOC™ Strep A/C/G, GenePOC™ Carba, Flu A/B & RSV sowie ein gastrointestinales Bakterien und Viren Panel.

## LATEST NEWS

Lesen Sie ausserdem auf unserer Homepage unter Success Stories die aktuellsten Interviews zu den erfolgreichen Evaluationen von unserem BÜHLMANN fCAL® turbo Test mit CALEX® Cap bei Laborgemeinschaft 1 und im Stadtspital Triemli in Zürich sowie den neuesten Evaluationen der Seegene Tests Allplex™ STI Essential sowie Allplex™ Genital Ulcer im Kantonsspital Aarau und bei MCL in Niederwangen.



BÜHLMANN Laboratories AG  
Baselstrasse 55  
CH-4124 Schönenbuch/Basel  
Switzerland

Phone +41 61 487 12 12  
Fax +41 61 487 12 34  
info@buhlmannlabs.ch  
www.buhlmannlabs.ch