

# VOX BÜHLMANN

A Commitment to Diagnostics



## EDITORIAL

*Chères lectrices, chers lecteurs,*

*Le test **fCAL turbo** de BÜHLMANN et son nouveau dispositif d'extraction **CALEX® Cap Industrial** font passer l'analyse de la calprotectine à un seuil supérieur d'automatisation. Il est ainsi possible d'**automatiser** les étapes de pré-, post-analytique et le transport des échantillons **sur des chaînes de tri**. Grâce à ce système unique, les échantillons de selles peuvent être traités au sein du Core-lab de manière identique à ceux des sérums et/ou des urines.*

*Les nouvelles **recommandations** de la SGGG pour le dépistage primaire du cancer du col de l'utérus sont sorties et **Seegene Anyplex™ II HPV HR**, est le seul test de dépistage primaire offrant un résultat semi-quantitatif pour chacun des 14 génotypes Haut-Risques associés à ce cancer.*

*Avec 33 tests couvrant 184 cibles, Seegene propose la palette de tests de PCR-RT la plus large. Leur nouveau « **SGSTAR** » combinera de manière innovante tous ces tests sur une seule et même plate-forme. Les tests disponibles prochainement sont **Allplex™ RV Essential**, **GI-EB Screening** et **GI-Helminthiasis**.*

***Seegene « Launcher PRO »** développé pour le NIMBUS IVD et le STARlet IVD permet d'ajouter en plus des tests de Seegene des PCR-RT développées par votre laboratoire ou d'autres fournisseurs. Il suffira de configuration les étapes d'extraction NA et de PCR pour chaque test ajouté.*

*Seegene lance un système compact et souple « **SGPREP32** » permettant l'extraction en 20 à 30 minutes de 1 à 32 échantillons.*

*Le **GenePOC™ revogene™**, POCT PCR-RT innovateur, passe de l'échantillon au résultat en trois étapes.*

*Je vous souhaite une agréable lecture de notre VOX BÜHLMANN*

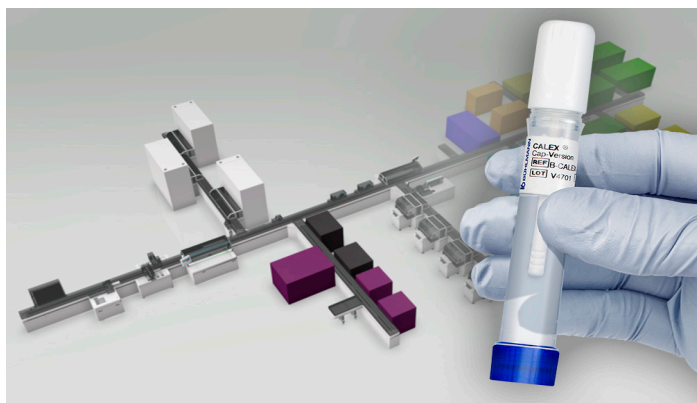
*Dr. Thomas Hafen  
CEO*

## CONTENU DE CETTE EDITION

- CALEX® Cap Industrial et fCAL turbo de BÜHLMANN permettent une nouvelle automatisation
- Recommandation du SGGG concernant le dépistage primaire des HPV et le test Seegene Anyplex™ II HPV HR
- Nouveaux tests Allplex™ de Seegene
- Nouveau Seegene LauncherPRO pour NIMBUS IVD et STARlet IVD permettant l'ajout de tests LDT ou d'autres fournisseurs
- Nouveau SGSTAR - la plate-forme offrant une large combinaison de pathogènes
- SGPREP32 nouveau dispositif d'extraction NA compact et flexible
- GenePOC™ revogene™, système innovateur POCT PCR-RT

## Grâce au nouveau CALEX® Cap et au test BÜHLMANN fCAL® turbo, vous atteindrez un niveau supérieur dans le diagnostic de la calprotectine.

Avec plus de 30 clients en Suisse, BÜHLMANN est le leader incontesté sur le marché de l'analyse de calprotectine. Depuis l'introduction du fCAL turbo, il y a deux ans, ce nombre a constamment augmenté. De nombreux utilisateurs ont sou-



haité bénéficier de cette méthode grâce à une optimisation du temps de cette analyse ayant passé à 10 minutes, mais également en raison du grand volume de tests réalisables de manière aléatoire sur des instruments existants au sein du laboratoire.

En effet, BÜHLMANN propose des applications validées sur pratiquement tous les instruments de chimie clinique courants. Avec la nouvelle génération de CALEX® Cap lancée début 2018, il est désormais possible d'automatiser la pré- et la poste analytique ainsi que le convoyage des échantillons sur les plates-formes de tri automatiques vers l'instrument effectuant l'analyse de la calprotectine. Cela comprend les étapes de centrifugation, de débouchage, mais également de rebouchage et/ou de stockage dans un module d'archivage à froid.

Avec cette nouvelle étape et grâce au dispositif CALEX® Cap et test fCAL turbo de BÜHLMANN, le diagnostic de la calprotectine atteint un nouveau seuil d'automatisation. Pour la première fois l'analyse de la calprotectine fécale peut être complètement automatisée et traitée selon des critères identiques à des échantillons de sérums et/ou d'urines, tout en diminuant d'environ 70% le temps de manipulation des techniciens effectuant ce test.

Le nouveau dispositif d'extraction CALEX® Cap a déjà été validé par plusieurs fournisseurs et clients et a rencontré un

énorme succès dans les laboratoires de routine possédant déjà des chaînes de tri et/ modules automatisés. En résumé il s'agit d'une amélioration permettant l'automatisation et la simplification de l'analyse de la calprotectine.

Avec le CALEX® Cap Collection set, prochainement disponible, un patient pourra même effectuer tranquillement à la maison cette extraction. Le CALEX® Cap Collection set est certifié, il est hermétique, stable et approprié pour un envoi par poste et le patient pourra donc envoyer directement son prélèvement au laboratoire. Ceci améliorera cette étape la rendant bien plus simple. N'hésitez pas à nous contacter pour que nous vous fassions une démonstration ou pour que vous puissiez effectuer une évaluation de ce dispositif et de ce système.

## Anyplex™ II HPV-HR test de dépistage primaire validé dans les nouvelles recommandations pour la prévention du cancer du col de l'utérus<sup>(1)</sup>

Le système de Seegene Anyplex™ II HPV HR (14 Hauts Risques) et Anyplex™ HPV28 (19 Haut-Risques et 9 Bas-Risques) est la solution la plus flexible, fiable, rapide, permettant un dépistage et/ou un génotypage complet, individuel et semi quantitatif de chacun des génotypes les plus pertinents du virus HPV dans le diagnostic du col de l'utérus et d'autres cancers.

Selon plusieurs études, 1 cancer sur 3 apparaît dans le cas de patientes ayant eu un résultat de test « PAP » normal. Si les HPV16 et HPV18 sont responsables d'environ 70 % des cancers du col de l'utérus et de 41 à 67 % des lésions intraépithéliales squameuses de haut grade, il a pu être démontré que les autres génotypes inclus dans le groupe "Hauts-Risques" ainsi que les coinfections avec des virus HPV Hauts-Risques sont des facteurs augmentant la comorbidité et la progression de la maladie. Selon le Centre international de

Recherche sur le Cancer (CIRC), il existe des preuves suffisantes démontrant que les 15 génotypes HPV16-18-31-33-35-39-45-51-52-56-58-59-68-73-82 ont été identifiés par les scientifiques comme sérotypes à haut-risque à oncogénicité potentielle. A noter que le HPV66 a été déclassé de ce groupe. Dans le Bulletin de l'Office Fédéral de la Santé Publique de 2017 l'étude Suisse CIN3+, a montré que les types de HPV contre lesquels le vaccin anti-HPV nonavalent est actif, ont été identifiés dans 89 % des biopsies, alors que 12 % des cas analysés présentaient plus d'un type de HPV. Si les HPV 16 et/ou 18 ont été retrouvés dans 61,8 % des cas, les autres génotypes identifiés étaient le 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 %).

Suite à cette étude l'OFSP a indiqué vouloir établir un système de suivi des types de HPV présents dans les lésions du col de l'utérus et vouloir évaluer les changements induits par les vaccins dans la distribution des types de HPV. Cette mise en application est planifiée en 2019 dans le cadre de la nouvelle loi du registre des cancers. Anyplex™ II HPV HR de Seegene fait partie de la liste des tests validés par la Société Suisse de Gynécologie et d'Obstétrique soutenant l'utilisation du HPV HR comme test de dépistage primaire dans le cancer de l'utérus.

De nouvelles études mettent également en évidence les HPV dans 95% du cancer anal, 65 % du cancer du vagin, 50% du cancer de la vulve, 35% du cancer du pénis et dans les cas de carcinomes oropharyngés. Ceci confirme donc l'importance d'utiliser des tests tels que Anyplex™ II HPV HR et/ou Anyplex™ HPV28 ayant démontré d'excellentes performances de sensibilité, spécificité, valeur négative prédictive. Un autre bénéfice dans le cas du cancer du col de l'utérus est de pouvoir espacer les tests de dépistages effectués. Une automatisation des deux tests de Seegene améliorant l'efficacité et la rapidité de cette analyse est proposée sur leurs deux plateformes de PCR-RT à multiplexage élevé « NIMBUS IVD (moyen débit) » et « STARlet IVD (haut débit) », en combinaison avec le système CFX96™.

Référence :

1. Société Suisse de Gynécologie et d'Obstétrique - Avis d'experts No 50

## NOUVEAU: Seegene Allplex™ RV Essential, GI-EB Screening et GI-Helminthiasis et autres tests Allplex™

Après la mise sur le marché du test Allplex™ Meningitis avec 18 cibles et celle du test Entero-DR CRE/VRE/ESBL avec 8 cibles, le test H. pylori Cla-R Test avec 4 cibles sera très prochainement disponible. Seegene a également annoncé lors de la conférence « ECCMID » à Madride que de prochains tests Allplex™ allaient prochainement sortir. En voici la liste:

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. (nana diminuta)*, *Taenia spp. (solium saginata)*

Le test RV Essential sera lancé avant la prochaine saison de la grippe, soit pour la fin de l'été 2018. Il contient une nouvelle enzyme rapide, permettant de raccourcir le protocole de PCR en temps réel à 90 minutes. Ce test permettra ainsi de détecter et de diagnostiquer tous les virus respiratoires importants en un seul tube et en un laps de temps très court.

Le test pour le dépistage GI-EB et l'Helminthiase GI seront lancés en automne/hiver 2018. Ces tests pourront bien entendu être combinés avec les panels existants GI, Bactéries GI (I), GI-Bactéries (II) et GI-Parasite. Ils fournissent ainsi une large palette de tests uniques permettant de diagnostiquer de manière fiable et efficace les infections gastro-intestinales.

D'autres tests Allplex™ seront lancés en 2019 dont:

Allplex™ MG-DR (6 cibles), Allplex™ Dermatitis (8 cibles) et Allplex™ Tropical Fever (13 cibles).

Comme vous pouvez le constater, la palette unique des tests de PCR à haut multiplexage sur les plates-formes automatisées de Seegene ne cesse de s'agrandir et nous ne manquerons pas de vous informer dès que de nouveaux tests Allplex™ seront disponibles.

## Seegene Launcher PRO - de nouvelles possibilités sur le « NIMBUS IVD et le STARlet IVD »

Un logiciel supplémentaire est désormais disponible pour les plate-formes d'extraction et de mise en place de la PCR Nimbus IVD et STARlet IVD de Seegene. Jusqu'à maintenant, il n'était pas possible d'utiliser d'autres tests que ceux de Seegene sur ces deux instruments. Seegene a décidé d'effectuer des changements afin de répondre aux demandes de certains clients souhaitant pouvoir programmer, en plus des tests de Seegene, certains tests développés en interne et/ou par d'autres fournisseurs. Ce nouveau logiciel sera fourni gratuitement en tant que service supplémentaire pour les clients utilisant les systèmes de Seegene.

Ainsi, les solutions d'automatisation de Seegene gagnent en flexibilité et en efficacité puisqu'en plus des tests de biologie moléculaire de Seegene, d'autres tests pourront être ajoutés et réalisés sur un seul et même instrument. Ceci permettra une optimisation des analyses et des systèmes utilisés dans le laboratoire. Un autre avantage étant également de pouvoir servir comme appareils de secours en cas de besoin, pour effectuer l'extraction NA et la mise en place d'autres PCR. Grâce à ces nouvelles possibilités, les coûts pour l'extraction, la formation et les services sur les instruments, seront réduits, tout en offrant un système de qualité pour des applications tierces.

Seegene développe constamment de nouveaux tests de biologie moléculaire uniques et offre déjà 33 panels différents avec un total de 184 pathogènes (cibles), réalisables sur une seule et même plate-forme. Nous vous invitons à venir découvrir les nouvelles possibilités de cette automatisation ainsi que les avantages de ces systèmes uniques de Seegene.

Nous serions ravis de pouvoir vous faire une démonstration de ce nouveau logiciel à votre convenance.

## La nouvelle plate-forme innovante SGSTAR de Seegene permet un Haut Multiplexage de très nombreux tests de PCR en temps réel sur un même système

Seegene, est considéré comme un des principaux développeurs de tests de PCR en temps réel High-Multiplex. Cette compagnie a présenté sa toute nouvelle solution innovante SGSTAR lors du 28ème Congrès ECCMID à Madrid. Le SGSTAR est un système permettant

de combiner, sur une même plate-forme – de manière simultanée de très nombreux tests de PCR-RT à haut multiplexage, indépendamment du type d'échantillons et/ou de l'analyse, tout en générant les résultats et rapports le même jour. Ce système simple permet de fournir un résultat bien plus rapidement que d'autres méthodes nécessitant de nombreuses manipulations et beaucoup de temps. Elle évite également à un laboratoire de devoir sous-traiter ou de devoir envoyer des échantillons pour la détection de pathogènes rares dans un autre laboratoire.

Un exemple, lorsque des patients présentent des symptômes respiratoires, le système SGSTAR permet de déterminer précisément les causes de la maladie grâce au menu de pathogènes flexible proposé et comprenant également « *Mycobacterium tuberculosis* » et/ou « *Streptococcus pneumoniae* ». Une analyse de 325 échantillons de patients avec suspicion de tuberculose a montré un résultat inattendu: Plus d'un tiers des patients étaient soit infectés par *Mycobacterium tuberculosis* et/ou *Streptococcus pneumoniae*.

Cependant, très souvent, un seul de ces deux paramètres est demandé, soit *Mycobacterium tuberculosis*, soit *Streptococcus pneumoniae*, alors que dans les deux cas, ces patients nécessitent un traitement ainsi qu'une méthode de médecine intégrative. Ce résultat a été confirmé dans plusieurs études et articles publiés dans des revues médicales et il démontre ainsi clairement l'utilité d'un test de combinaison tel que le système SGSTAR le propose.

Lors de la conférence de l'ECCMID en 2018, Seegene a déjà conclu de nombreuses collaborations et partenariats avec des hôpitaux et des laboratoires de référence dans le but de conduire des études cliniques afin de déterminer l'importance de la combinaison de certains pathogènes dans les tests de diagnostic.

Cette combinaison est intéressante non seulement pour la tuberculose ou les infections respiratoires, mais également dans les cas d'infections sexuellement transmissibles (IST), des HPV, de problèmes et d'infections gastro-intestinales (GI).

## Nouveauté: Seegene SGprep32 - la machine d'extraction NA compacte et rapide traitant entre 1 et 32 échantillons

Avec le nouveau SGprep32™, Seegene offre une solution extrêmement attrayante

pour effectuer l'extraction NA d'échantillons individuels et/ou en petites séries.

Le temps requis pour cette extraction est extrêmement court puisqu'il faut 20 minutes par échantillon ou un total de 30 minutes pour effectuer 32 échantillons, tout en sachant que le temps de manipulation des échantillons ne requiert que 5 à 10 minutes. L'extraction NA est réalisée au moyen de billes magnétiques contenues dans des cartouches individuelles prêtes à l'emploi. Un kit d'extraction universel peut être utilisé pour tous les types d'échantillons.

Le bloc chauffant intégré dans le SGprep32™ est efficace et atteint une température de 70°C en 3 minutes seulement. Ceci permet ainsi d'effectuer les premières extractions NA directement après la mise en marche de ce dernier.

L'écran tactile offre aux utilisateurs un système d'utilisation très simple et intuitif. En plus de toutes ces avantages, le SGprep32 est compact (hauteur 34.5cm,



largeur 34.0cm, profondeur 42.0cm) et léger (24kg).

Le coût d'extraction, est également très intéressant et identique à celui facturé aux utilisateurs des systèmes de Seegene « NIMBUS IVD » et/ou « STARlet IVD ». Le coût de cet instrument offrant d'excellentes performances et une grande flexibilité est, lui aussi, très attractif en comparaison avec d'autres systèmes.

Pour vous convaincre de ces qualités, nous serions ravis de vous faire une démonstration de ce nouveau système SGprep32™ soit au sein de notre entreprise BÜHLMANN Laboratories AG soit dans votre laboratoire.

## Nouveau: le système GenePOC™ revogene™ - le POCT innovant avec PCR en temps réel entièrement intégré

Le système GenePOC™ revogene™ est extrêmement facile à utiliser et vous permet de passer d'un échantillon à l'autre en seulement trois étapes. Avec les PIE (cartouches) innovantes, vous pouvez tester jusqu'à huit échantillons simultanément en seulement 70 minutes en utilisant une technique de PCR-RT multiplexe. Dans les PIE, toutes les étapes d'homogénéisation,



de lyse, de PCR-RT se déroulent dans un système fermé. Un multiplexage allant jusqu'à 12 cibles est possible. Le revogene™ compact dispose d'un grand écran tactile pour un fonctionnement intuitif, d'un lecteur de codes à barres intégré et de ports USB. De plus, le revogene™ peut être connecté à un LIS (Laboratory Information System) pour la transmission électronique des résultats. Avec seulement 2 minutes de temps de manipulation et une lecture facile des résultats, le système peut être intégré rapidement et facilement dans votre flux de travail de routine.

Actuellement, les tests suivants marqués CE-IVD sont disponibles: GenePOC™ CDiff, GenePOC™ GBS DS et GenePOC™ GBS LB. Dans le cas de *C.difficile*, une détermination rapide et fiable est très importante. Le test Streptocoque du groupe B (Direct Swab) ne nécessite pas de culture et peut être effectué directement avant l'accouchement au moment de l'admission à l'hôpital. Ceci permet la détermination de l'état intra-partum de GBS par rapport au dépistage antepartum effectué à la semaine 35-37. En conséquence, aucune nouvelle infection n'est manquée et un traitement antibiotique inutile est évité.

Les produits en développements sont les suivants : GenePOC™ Strep A / C / G, GenePOC™ Carba, Flu A / B et RSV et un panel gastro-intestinal bactérien et viral.

## LATEST NEWS

**Vous trouverez de nouvelles informations récemment ajoutées sur notre site internet sous la rubrique Success Stories, comprenant entre autres des interviews de certains de nos clients Laborgemeinschaft 1 et l'hôpital de Triemli à Zurich ayant évalué avec succès le test fCAL turbo et le dispositif d'extraction CALEX® Cap de BÜHLMANN. Vous pourrez également y trouver les résultats des dernières évaluations des tests « Allplex™ STI Essential » ainsi que « Allplex™ STI Genital Ulcer » de Seegene, obtenus par l'Hôpital cantonal d'Aarau et par le laboratoire « MCL » à 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