Nr. 7, Dezember 2015

VOX BÜHLMANN

A Commitment to Diagnostics

EDITORIAL

Geschätzte Leserinnen und Leser

*Mit unserem neuen **BÜHLMANN fCAL® turbo** Test bringen wir nun die Calprotectin-Diagnostik auf die Analyser der Klinischen Chemie, mit einer **TAT von ca. 10 Minuten, Random Access** und mit einem **Messbereich von 20 – 8000 µg/g**.*

*Nebst unserem bewährten **CALEX® Cap** können wir in Kürze auch das **CALEX® Valve** anbieten, welches speziell für den **Quantum Blue®** entwickelt wurde, ohne Pipettierschritt.*

*Auf dem **Quantum Blue®** haben wir unser Testmenu mit dem **Infliximab Trough Level** Test erweitert, welcher somit erstmals auf einer breit verfügbaren POCT-Plattform erhältlich ist.*

*Mit dem neuen **MammaTyper®** von BioNTech haben wir nun einen attraktiven MDx Genexpressionstest für die Brustkrebs-Diagnostik im Portfolio. Der Test liefert innerhalb weniger Stunden mittels Real-time PCR eindeutige Ergebnisse für die Marker **ERBB2, ESR1, PGR** und **MKI67**, quantitativ und reproduzierbar.*

*Die neuen automatisierbaren Seegene **Allplex™ GI und RP Full Panel** Tests bieten die grösste Abdeckung an Pathogenen und können dennoch zielgerichtet eingesetzt werden z.B. nur Bakterien. Zudem wird **zu jedem Pathogen ein Ct-Wert geliefert**.*

Auf unserer komplett überarbeiteten Homepage finden Sie auch zwei neue Kunden-Interviews.

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

Dr. Thomas Hafen
CEO

INHALT DIESER AUSGABE

- Neu: BÜHLMANN fCAL® turbo tubidimetrischer Calprotectin Test für Klinische Chemie Analyser
- CALEX® Cap und neu CALEX® Valve fecal Calprotectin Stool Extraction Devices
- Neue Anwendungen im Bereich TDM: Infliximab Trough Level
- Neu: MammaTyper® quantitativer MDx Genexpressionstest von BioNTech
- Neu: Seegene Allplex™ GI und RP Full Panels: komplett und dennoch gezielt einsetzbar
- Seegene Anyplex™ II HPV HR jetzt validiert als Primärer Screening Test für Gebärmutterhals-Krebs

BÜHLMANN

NEU: BÜHLMANN fCAL® TURBO

Der erste vollautomatisierte turbidimetrische Calprotectin Test mit Random Access und einer TAT von 10 Min. ist nun erhältlich.

Nach dem erfolgreich etablierten BÜHLMANN fCAL® ELISA und dem Lateral Flow Quantum Blue® Calprotectin Test, geht BÜHLMANN nun einen Schritt weiter zur voll-automatisierten Analyse von Calprotectin. Der neue BÜHLMANN fCAL® turbo ist ein immuno-turbidimetrischer Test (Particle-enhanced turbidimetric immunoassay, PETIA), welcher auf jedem beliebigen Klinisch-chemischen Analysegerät etabliert werden kann.

Die hervorragende Korrelation zum BÜHLMANN fCAL® ELISA, welcher von Labors weltweit als Goldstandard bezeichnet wird, ermöglicht zudem eine einfache Einführung dieses Tests, wobei bestehende Referenz Werte, sowie Standardisierung nicht geändert werden müssen. Die turbidimetrische Analyse zeichnet sich zudem durch eine erhöhte Präzision sowie verbesserte Reproduzierbarkeit gegenüber den herkömmlichen Testmethoden für Calprotectin aus.

Mit einem Messbereich von 20 – 8000 µg/g können alle physiologisch relevanten Calprotectin Werte in weniger als 10 Minuten bestimmt werden.

Bereits sind einige validierte Instrumentenprotokolle für die in-vitro Diagnostik erhältlich (Roche Cobas c501, Siemens Advia 1650 und 1800, Siemens XPT und Mindray BS-380) und weitere werden kontinuierlich folgen.

Die CALEX® Extraktionsröhrchen von BÜHLMANN ermöglichen durch ihre vereinfachte Präanalytik zudem einen noch effizienteren Ablauf der Messungen.

STUHLPROBENEXTRAKTION MIT DEM CALEX® CAP UND DEM NEUEN CALEX® VALVE

BÜHLMANN hat sich seit vielen Jahren auf die Analyse von Calprotectin aus Stuhlproben spezialisiert. Daher stammen auch das Wissen und die Erfahrung in der Extraktion von Stuhlproben, die stetig weiterentwickelt wurde.

Mit dem bereits bestens bewährten CALEX Cap® und dem neuen CALEX® Valve für noch einfachere Präanalytik setzt BÜHLMANN neue Massstäbe in Sachen Einfachheit, Reproduzierbarkeit und Sicherheit. Das intelligente Design von CALEX® Cap und CALEX® Valve erlaubt eine einfache Probenentnahme mittels eines Dosierstabs, der eine genau definierte Menge an Stuhlprobe in das mit Extraktionspuffer gefüllte CALEX® Röhrchen bringt. Dabei wird das CALEX® Röhrchen sicher verschlossen, wobei überflüssiger Stuhl im Röhrchen abgestreift wird.

Das CALEX® Cap wurde für den Gebrauch in professionellen Labors entwickelt und passt aufgrund seiner Grösse und Form in Probenracks oder Zentrifugen für die automatisierte Analytik.

Der dem Dosierstab gegenüberliegende Schraubverschluss erlaubt die Entnahme von Stuhlextrakt, der mit dem Extraktionspuffer in einer Verdünnung von 1:500 vorliegt. Wegen der Einfachheit in der Anwendung und der einzigartigen Stabilität des Extraktes von 3 Tagen bei Raumtemperatur kann das CALEX® Cap auch von Patienten zu Hause angewendet werden.

Das neue CALEX® Valve wurde für den Heimgebrauch bei Patienten mit einer chronisch entzündlichen Darminfektion entwickelt.

Die Stuhlprobenentnahme sowie die Extraktion sind identisch mit dem CALEX® Cap. Jedoch besitzt das CALEX® Valve ein von Hand bedienbares Ventil für die Entnahme von Stuhlextrakt, was den Gebrauch von Pipetten komplett überflüssig macht. Durch das Betätigen des Ventils gelangt eine genau vordefinierte Menge Stuhlprobenextrakt durch die Öffnung, wobei Proben direkt auf eine Testkassette eines Lateral Flow Tests appliziert werden können. Dies ist ideal für unseren Calprotectin point-of-care Test auf dem Quantum Blue®, der somit ohne jegliches Pipettieren durchgeführt werden kann.

NEU: QUANTUM BLUE® INFLIXIMAB SCHNELLTEST

Der erste quantitative Schnelltest, um den Infliximab-Spiegel in Serum zu messen.

Therapeutisches Drug Monitoring gewinnt in der modernen Medizin immer mehr an Bedeutung. Biologics, wie zum Beispiel monoklonale Anti-TNFα Antikörper sind sehr wirksame aber teure Medikamente, die potentiell schwere Nebenwirkungen verursachen könnten.

Für die Patienten ist es entscheidend, die für sie wirksamste Dosis zu ermitteln. Dies reduziert nicht nur die enormen Kosten dieser Therapie, sondern auch die Gefahr von zu hohen Konzentrationen von therapeutischen Antikörpern im Blut.

Das Monitoring von Infliximab Serumkonzentrationen ermöglicht die Bestimmung des sogenannten Trough Levels, der tiefsten Medikamenten-Konzentration im Blut.

Dies ist vor allem sinnvoll, um die nächste Verabreichung von Infliximab optimal zu dosieren.

Die bisherige Bestimmung dieser Trough Levels wurde durch zeitaufwendige ELISA Tests durchgeführt, welche sehr kostenintensiv sind und vor allem kein zeitnahes Ergebnis liefern. Dadurch ist eine optimale Einstellung der Dosis im besten Fall erst nach einiger Zeit möglich und daher auch oft zu spät.

Durch die Einführung des einfach durchzuführenden Quantum Blue® Infliximab Schnelltests ist nun eine ganz neue Vorgehensweise möglich, nämlich direkt vor der Infusion in nur 15 Minuten (die Dauer des Schnelltests) den aktuellen Trough Level zu bestimmen und sofort, wenn benötigt, die Infliximab-Dosis anzupassen.

Es wird davon ausgegangen, dass ein Infliximab Trough Level von 3 – 7 µg/ml Serum ein ideales therapeutisches Konzentrationsfenster ist (Vande Casteele et al., 2015).

Der Messbereich des Quantum Blue® Infliximab Tests liegt zwischen 0.4 und 20 µg/ml, wodurch der relevante Bereich für klinische Entscheidungen sehr gut abgedeckt ist.

NEU: MAMMATYPER® VON BIONTECH

Einfach anzuwendender molekulardiagnostischer Test mit dem Potential, die Behandlung von Brustkrebspatientinnen erheblich zu verbessern.

Brustkrebs ist die weltweit am häufigsten diagnostizierte Form von Krebs. Dabei kennt man inzwischen viele verschiedene Subtypen von Brustkrebs, die sich zum Teil erheblich in der Prognose und Behandlung unterscheiden. Der nun neu von der Firma BioNTech entwickelte molekulardiagnostische MammaTyper® Test ermöglicht die exakte Subtypisierung von Brustkrebstumoren anhand vier genetischer Biomarker, die in europäischen Richtlinien für Brustkrebsdiagnostik und Behandlung empfohlen werden. Diese Biomarker werden durch eine präzise Genexpressionsmessung auf RNA Basis bestimmt und ermöglichen damit, die für jeden einzelnen Patienten optimale Behandlungsmethode auszuwählen.

Die Genexpressionsmessung des CE-IVD zertifizierten MammaTyper® Tests basiert auf quantitativer Real-time PCR (RTqPCR) und ermöglicht eine akkurate und reproduzierbare Bestimmung der oben genannten Biomarker (*ESR1*, *PGR*, *ERBB2* und *MKI67*) - entsprechend der Empfehlungen des St. Gallen Expertengremiums.

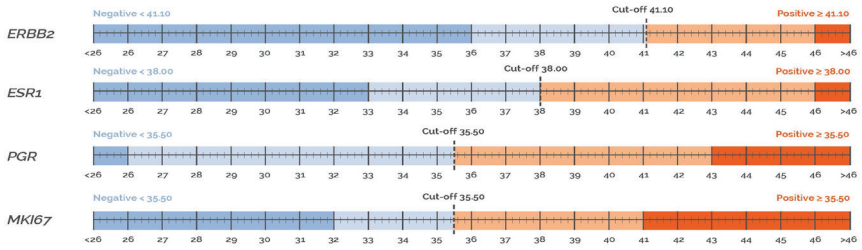
Der Test kann bei allen Patientinnen mit neu diagnostiziertem, invasivem Brustkrebs durchgeführt werden. Zusätzlich bietet MammaTyper® den Vorteil, dass er in jedem Pathologie-Labor angewendet werden kann und noch am selben Tag ein Ergebnis liefert.

Der MammaTyper® Test kann zusammen mit dem ebenfalls von BioNTech entwickelten RNXtract® RNA Extraction Kit (IVD) eingesetzt werden. RNXtract® wurde speziell für die Anwendung in Kombination mit MammaTyper® konzipiert, um eine bestmögliche Effizienz der RNA Extraktion aus den FFPE Proben zu erzielen, er kann aber auch für andere Produkte verwendet werden.

MammaTyper® und RNXtract® werden nun von BÜHLMANN exklusiv in der Schweiz/Liechtenstein, in Frankreich sowie in Österreich vertrieben. Gerne zeigen wir Ihnen die zahlreichen Vorteile dieses neuen Tests in einem persönlichen Gespräch auf, bei Ihnen im Labor.

MammaTyper® delivers precise quantitative results for each biomarker

1. MammaTyper® result: Quantitative values (40-ΔΔCq) per marker
2. Each marker is **classified as positive or negative** according to validated cut-off values:



3. The combination of marker results reveal the **St Gallen subtypes:** *Luminal A-like, Luminal B-like (HER2 negative), Luminal B-like (HER2 positive), HER2 positive (non-luminal) and Triple negative* tumors

Prognosis and therapy decision is based on the subtype and other clinico-pathological factors

ERBB2	ESR1	PGR	MKI67	St Gallen Subtype[1]
pos	pos	pos	pos	Luminal B-like (HER2 positive)
pos	pos	pos	neg	Luminal B-like (HER2 positive)
pos	pos	neg	pos	Luminal B-like (HER2 positive)
pos	pos	neg	neg	Luminal B-like (HER2 positive)

ERBB2	ESR1	PGR	MKI67	St Gallen Subtype[1]
neg	pos	pos	pos	Luminal B-like (HER2 negative)
neg	pos	pos	neg	Luminal A-like
neg	pos	neg	pos	Luminal B-like (HER2 negative)
neg	pos	neg	neg	Luminal B-like (HER2 negative)

NEU: SEEGENE ALLPLEX™ GI UND RP FULL PANELS

High Multiplex Real-time PCR Tests zur simultanen Detektion von 25 Pathogenen (GI) und 26 Pathogenen (RP) inkl. Ct-Wert für jedes Pathogen.

Die Palette von attraktiven Seegene High Multiplex Real-time PCR Tests wächst weiter und wurde neu mit den Allplex™ GI und RP Full Panels ergänzt. Mit der neuen proprietären MuDT™-Technologie von Seegene ist es nun erstmals in der Geschichte von Real- time PCR möglich, mehrere Ct-Werte in einem Fluoreszenzkanal zu messen. Somit bieten diese beiden neuen Tests nicht nur jeweils die breitesten Panels auf dem Markt, sondern liefern jetzt auch einen Ct-Wert zu jedem Pathogen, als quantitative Information.

Ein weiterer Vorteil von diesen neuen Tests ist, dass sie dennoch zielgerichtet und auf die Klinik des Patienten bezogen, eingesetzt werden können.

Der Allplex™ GI Test ist unterteilt in vier Panels: Virus (detektiert 6 Viren), Bacteria I (detektiert 7 Bakterien + Toxine), Bacteria II (detektiert 6 Bakterien + Toxine) und Parasites (detektiert 6 Parasiten).

Somit muss nicht jedes Mal zu einem „Rundumschlag" ausgeholt werden, sondern die Panels können gezielt einzeln oder in beliebiger Kombination eingesetzt werden, um eine bestmögliche Diagnostik zu möglichst günstigen Kosten anbieten zu können.

Allplex™

Auch der Allplex™ RP Test ist in vier Panels unterteilt. Es gibt einen Virus Screening Panel für Flu A, Flu B, RSV A, RSV B, Flu A-H1, Flu A-H1pdm09 und Flu A-H3.

Die Panels 2 und 3 detektieren zwölf weitere wichtige respiratorische Viren und der Panel 4 detektiert 7 respiratorische Bakterien. Der Allplex™ RP Test ist jetzt in einem One-Step Format, welches keine separate Reverse Transkription mehr benötigt.

Selbstverständlich sind beide Tests automatisierbar auf unseren bewährten Systemen NIMBUS IVD und STARlet von Hamilton. Die Messungen inklusive vollautomatischer Interpretation der Resultate läuft auf dem Bio-Rad CFX96™ mit Seegene Viewer, analog zu den Anyplex™ II Tests.

Überzeugen Sie sich selbst von der Qualität und der Flexibilität dieser beiden neuen Tests. Gerne bieten wir Ihnen eine Demo in unseren Räumlichkeiten an oder eine Evaluation in Ihrem Labor.

SEEGENE ANYPLEX™ II HPV HR

Dieser HPV Screening Test von Seegene wurde erfolgreich als Primärer Screening Test für Gebärmutterhalskrebs validiert, gemäss Europäischen Consensus Guidelines.

Vor kurzem wurde der Anyplex™ II HPV HR Real-time PCR Test erfolgreich als Primärer Screening Test für Gebärmutterhalskrebs validiert. Er erfüllte sämtliche Anforderungen gemäss den Europäischen Consensus Guidelines. Die Publikation dazu, mit den entsprechenden Vergleichsdaten, wird in Kürze erscheinen.

Somit ist der Seegene Anyplex™ II HPV HR Test der erste validierte HPV Screening Test, welcher alle von den 14 wichtigsten high-risk HPV Typen einzeln genotypisiert in einem Tube.

Bis heute konnten die meisten validierten HPV Screening Tests nur die HPV-Typen 16 und 18 einzeln genotypisieren und die restlichen wurden in einem high-risk-Pool zusammengefasst. Somit ist es im Falle eines positiven Ergebnisses unklar, welcher HPV-Typ, abgesehen von 16 und 18, nun effektiv vorhanden ist.

Die Möglichkeit eines „Extended Genotypings", auch in einem HPV Screening Test, wird aber in Zukunft wichtig: Einerseits sind neben HPV 16 und 18 zunehmend weitere hrHPV-Typen mit einem erhöhten Risiko für CIN3+ behaftet, wie z.B.: HPV 31, 33, 45, 51, 52 und 58.

Auf der anderen Seite kommt nun bereits an vielen Orten die neue 9-valente HPV-Impfung zum Einsatz, welche nicht nur vor HPV 16 und 18, sondern nun auch vor HPV 31, 33, 45, 52 und 58 schützt. Daher wird es in Zukunft umso wichtiger, dass diese HPV-Typen auch individuell detektiert werden können.

Anyplex™

In Kombination mit unserem mittlerweile bestens bewährten Anyplex™ II HPV28 Genotyping Test, welcher 19 high-risk und 9 low-risk HPV-Typen detektiert, genotypisiert und semiquantifiziert, können wir Ihnen somit ein äusserst attraktives Paket an HPV-Tests anbieten.

HPV-Screening und Genotyping Tests können einzeln oder gemeinsam durchgeführt werden auf der identischen Plattform, natürlich auch automatisiert, mit dem NIMBUS IVD oder STARlet von Hamilton.

Überzeugen Sie sich selbst. Gerne zeigen wir Ihnen die hohe Qualität von unseren innovativen HPV-Tests anlässlich einer Demo oder einer Evaluation bei Ihnen im Labor.

INTERVIEWS MIT FRAU MARIE-CHRISTINE DESCOMBES, UNILABS COPPET UND MIT FRAU DR. F. MOLINARI, ISTITUTO CANTONALE DI PATOLOGIA LOCARNO ZUR EVALUATION DES QUIDEL® AMPLIVUE® HSV1+2 MDX TESTS SOWIE DES ANYPLEX™ II HPV28 TESTS VON SEEGENE

AmpliVue® HSV1+2 detektiert und differenziert innerhalb von nur 60 Minuten HSV1 und HSV2 ohne teures Equipment und mit minimalem Aufwand fürs Labor.

Frau Marie-Christine Descombes, Unilabs Coppet, hat vor der Einführung des AmpliVue® HSV1+2 Tests in die Routine eine umfangreiche Evaluation durchgeführt. Lesen Sie mehr über ihre positiven Erfahrungen mit diesem Test unter www.buhlmannlabs.ch/news-events/success-stories/

Mit dem Seegene Anyplex™ II HPV28 Test können simultan 28 Humane Papillomviren auf einem Real-Time PCR Instrument detektiert, genotypisiert und semi-quantifiziert werden.

Frau Dr. F. Molinari, Istituto Cantonale di Patologia Locarno, hat nach der erfolgreichen Evaluation nun den Anyplex™ II HPV28 Test von Seegene auch in die Routine eingeführt. Lesen Sie das ganze Interview unter www.buhlmannlabs.ch/news-events/success-stories/

LATEST NEWS

EntroGen ctEGFR und ctBRAF Cell-free Mutation Detection Kits:

EntroGen hat soeben die beiden ersten ultrasensitiven Real-time PCR Kits auf den Markt gebracht, welche aus zellfreier DNA, isoliert aus Blutplasma, zuverlässig die wichtigsten EGFR respektive BRAF Mutationen detektieren können. Somit eignen sich diese nicht-invasiven Tests bestens zur Überwachung des Therapieerfolgs und des Krankheitsverlaufs bei Krebspatienten.

BÜHLMANN

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