

# VOX BÜHLMANN

A Commitment to Diagnostics



## EDITORIAL

*Geschätzte Leserinnen und Leser*

*Das Jahr 2023 neigt sich dem Ende zu und wir freuen uns, Ihnen zum Jahresende nochmal interessante Neuigkeiten präsentieren zu können.*

*Der **STARlet-AIOS** Vollautomat von **Seegene** hat sich mittlerweile in der täglichen Routine bei mehreren Kunden bewährt, nicht nur für die **umfangreiche STI- und GI-Testung**. Durch das einzigartig breite Testmenu kann er in praktisch allen Bereichen eingesetzt werden. Lesen Sie auch die **Success Stories** dazu.*

*Neu gibt es von Seegene auch die kostenlose **SG STATS Software**, die Premium Plattform für Post-Analysen.*

*Zum **MammaTyper®** Test von **Cerca Biotech** gibt es Neuigkeiten zum Einsatz für **HER-2 low** und einen neuen Report, welcher dies abbildet und die Interpretation stark vereinfacht.*

*Beim **BÜHLMANN sCAL® turbo** finden Sie neue Informationen zur Indikation sowie neue Studiendaten.*

*Auch beim **Flow-CAST®** und bei den **Gangliosid Tests** haben wir Neuigkeiten: Beide sind bereits jetzt **IVDR-konform**.*

*Last but not least freuen wir uns Ihnen den neuen **NGS Hotspot Panel** von **EntroGen** ankündigen zu können, als Latest News.*

*Wir wünschen Ihnen eine schöne Adventszeit, frohe Festtage und auch schon einen guten Rutsch ins 2024.*

*Mit besten Grüßen*

*Dr. Thomas Hafen  
CEO*

## INHALT DIESER AUSGABE

- Neuigkeiten zum Seegene STARlet-AIOS Full Automation System und Success Story
- Neu: Seegene SG STATS umfangreiche Statistik-Software
- Neuigkeiten zum MammaTyper® Test von Cerca Biotech
- Neuigkeiten zum sCAL turbo bez. Indikation und Studien
- Neu: Flow-CAST und Gangliosid Tests jetzt IVDR-konform
- Latest News: EntroGen Hotspot Panel

## Seegene STARlet-AIOS – Das All-In-One System für die Vollautomation von GI, STI, RP und vielen weiteren Pa- nels inkl. Resistenzen

Nachdem Seegene den STARlet-AIOS Anfang 2023 neu auf den Markt gebracht hat, sind nun die ersten Systeme erfolgreich installiert in Schweizer Labors und laufen zuverlässig in der täglichen Routine. Mit einem aktuellen Testmenü von



35 CE-IVD oder CE-IVDR markierten Assays, welche total 169 Targets abdecken, bietet Seegene auf dem STARlet-AIOS das breiteste Testmenü an Multiplex Real-time PCR Assays an. Es gibt keinen anderen Vollautomaten auf dem mehr Tests konsolidiert und mehr Targets abgedeckt werden können.

Diese Konsolidierung ist attraktiv, denn sie spart Kosten und speziell jetzt, nach der Coronapandemie, können Systeme, welche primär für SARS-CoV-2 PCR Tests angeschafft wurden, für andere Tests aus diesem Menü eingesetzt werden.

Ein erstes Beispiel ist das äusserst breite GI-Full Panel zur Diagnose von gastrointestinalen Infektionen. Es bietet insgesamt 6 syndrom-basierte Panels für Viren, Bakterien, Parasiten, Helminthen und *H. pylori* inkl. Clarithromycin-Resistenz. Total können damit 38 Targets abgedeckt werden, was im Bedarfsfall eine sehr umfangreiche und zuverlässige Diagnostik erlaubt, speziell auch bei mehrfach Infektionen. Zudem wird bei jedem Target ein Ct-Wert angegeben.

Damit können Methoden wie die Kultur oder die Mikroskopie, welche zeit- und arbeitsaufwändig sind, sehr gut abgelöst werden, häufig mit einer Verbesserung von der Qualität der Diagnostik und verbunden mit einem grossen Zeitgewinn.

Ein zweites Beispiel ist das einzigartige STI-Full Panel zur Diagnose von sexuell übertragbaren Infektionen inkl. Resistenzen. Es besteht aus 4 syndrom basierten Panels, welche total 28 Pathogene detektieren können. Zusätzlich gibt es 3 Panels mit total 19 Targets für die Resistenztestung bei MG und NG. Somit können wir Ihnen auf dem STARlet-AIOS auch im Bereich STI ein komplettes Panel anbieten für eine zuverlässige und vollumfängliche Diagnostik. Überzeugen Sie sich gerne selber z.B. anlässlich einer Demo.

## Interview: Erfolgreiche Einführung des Seegene STARlet-AIOS Vollautomaten mit dem Allplex™ STI Essential Assay, Allplex™ Genital Ulcer Assay und dem Allplex™ HPV28 Genotyping Assay im Labor Dr. Risch, Buchs

### Was waren die Gründe für das Upgrade der Seegene Plattform auf den neuen Vollautomaten STARlet-AIOS?

Für uns war es wichtig den höheren Durchsatz zu haben von neu 94 Proben in einem Lauf gegenüber den 72 Proben pro Lauf, welche wir bis anhin auf dem NIMBUS IVD hatten. Auch die deutlich geringere Hands-on-Time durch die Vollautomation und dass die Positivkontrolle nicht mehr manuell pipettiert werden muss, sahen wir als grosse Vorteile. Last but not least war auch die automatisierte Probenidentifikation mit dem integrierten Barcode-Scanner auf dem STARlet-AIOS ein weiterer Grund für das Upgrade, denn dadurch können Fehlerquellen vermieden werden.

### Wie hat sich der Laboralltag durch den Einsatz des STARlet-AIOS verändert?

Seit wir den STARlet-AIOS im Einsatz haben, bleibt deutlich mehr Zeit für andere Arbeiten. Zudem passieren keine Pipettierfehler mehr und auch die Probenverwechslungsgefahr ist gebannt, da die Proben nicht mehr von Hand eingescannt und geladen werden.

### Wie ist die Bedienung des Vollautomaten für Sie und andere Labormitarbeiter/Innen?

Am Anfang bis man das Gerät genau kennt, ist man noch etwas unsicher, wenn eine Störung auftaucht. Dies war zu Beginn der Fall bei uns mit dem Sealer, aber mittlerweile wurden diese Probleme gelöst und der STARlet-AIOS arbeitet zuverlässig in der täglichen Routine und macht wenig Probleme.

Grundsätzlich kann man sagen, dass die Bedienung sehr einfach und intuitiv ist. Wenn man zuvor bereits mit anderen Seegene Instrumenten gearbeitet hat, dann kann man eigentlich auch direkt mit dem STARlet-AIOS arbeiten, ohne dass eine grosse Einführung nötig wäre.

### Sie haben viele verschiedene Geräte im Labor, welche Vorteile sehen Sie beim STARlet-AIOS im Gegensatz zu anderen Geräten und was gefällt Ihnen am STARlet-AIOS am besten?

Ein sehr grosser Vorteil gegenüber anderen Geräten ist für uns, dass man genau sieht, was der AIOS macht und auch eingreifen kann bzw. bei Clots die Probe noch retten und selbst pipettieren kann anstatt am Schluss einfach nur ein invalides Ergebnis zu bekommen.

### Wie sind Ihre Erfahrungen mit den Seegene Assays allgemein und wollen Sie Ihr Angebot nun weiter ausbauen?

Die Erfahrungen sind sehr gut. Wir sind sehr zufrieden mit den Seegene Tests, welche wir bis jetzt in die Routine eingeführt haben. Als nächstes planen wir die Evaluation des GI-Parasite Protozoen Panels und des GI-Helminth Panels.

### Würden Sie die ausgewählten Seegene Systeme und Assays weiterempfehlen?

Ja, auf jeden Fall.

### Wie zufrieden sind Sie mit dem Service und Support von BÜHLMANN?

Wir sind sehr zufrieden mit dem technischen Service und Support. Unser Techniker Stephan Ankli hilft uns nicht nur, wenn wir ein Anliegen oder Probleme haben, sondern er geht auch von selbst auf uns zu, wenn ihm etwas aufgefallen ist oder es Neuigkeiten gibt. Er ist ein sehr engagierter und angenehmer Techniker und wir sind froh, dass wir ihn bei allen Fragen kontaktieren können.



Lesen Sie ausserdem ein weiteres Interview über die erfolgreiche Einführung des STARlet-AIOS mit dem Allplex™ STI Essential Assay und dem Allplex™ GI-EB Screening Assay bei der Labor Medics AG in Bern. Das Interview finden Sie auf unserer Website unter <https://www.buhlmannlabs.ch/news-events/success-stories/>



## SG STATS - Statistische Analyse der Testdaten mit Sicherheitsaspekt

Seegene's Programm SG STATS ist eine Plattform für fortschrittliche statistische Analysen, mit der Sie Ihre multiplex PCR-Daten verwalten, monitoren oder für akademische Zwecke schnell und einfach in eine übersichtliche Form bringen können.

Alle Allplex™ Produkte können analysiert werden. Pro Probe wird das anonymisierte Ergebnis je Pathogen (pos/neg inkl. Ct-Wert) auf einen verschlüsselten Microsoft® Azure Cloud Server mit vollständiger Datensicherheit hochgeladen. Dadurch werden die Überwachung der Prävalenzen und Beobachtung von Trends bei Infektionskrankheiten ermöglicht.

Entdecken Sie die vielen Möglichkeiten, welche Ihnen diese Plattform bietet.

Neben Analysefunktionen (Prävalenz, Co-Infektion, Ct-Werten, Projekten, etc.) sind viele weitere Funktionen wie Datenmanagement, Resultatvergleiche, eine landesweite Kartenübersicht der Prävalenzen einzelner Pathogene oder gemeinsame Projektverwaltung mit anderen Laboren möglich.

Zudem kann mittels SG STATS die Performance der einzelnen Kits übersichtlich kontrolliert werden, beispielsweise anhand der Ct-Werte der Positivkontrollen. Die anonymisierten Daten lassen sich im Nachhinein ergänzen, falls später beispielsweise Aufstellungen nach Geschlecht, Alter, Schweregrad der Krankheit oder sonstigen Faktoren gewünscht ist. Die Möglichkeiten verschiedenster Ansichten sind nahezu endlos. SG STATS ist einfach, benutzerfreundlich und effizient.

Melden Sie sich bei Interesse direkt bei uns, wir werden Ihnen gerne eine Einführung geben.

## Neuigkeiten zum Thema Brustkrebs und der Subtypisierung mittels MammaTyper® Assay

MammaTyper® ist ein Echtzeit-Schnellreaktions-PCR-Test (RT-qPCR) der mittels Nachweises von HER2, ER, PR und MKI67 eine zuverlässige, genaue und schnelle Subtypisierung von Brustkrebs ermöglicht.

Die fortlaufende POETIC Studie hat bereits gezeigt, dass die Ki67-Positivität mit einem geringeren Rezidivrisiko verbunden ist und das Ki67-Werte durch die Art der Biopsieentnahme beeinflusst werden. Dies erweitert den großen Katalog der präanalytischen Variablen, die die IHC-Auswertung von Ki67 (und anderen Markern) beeinflussen. MammaTyper® bietet im Vergleich zu IHC eine standardisierte quantitative Methode die PCR basiert ist.<sup>1</sup>

Forscher berichten in Nature, dass Östrogen genomische Umlagerungen antreibt. Dieser Umlagerungs-Mechanismus verändert direkt die Zell-DNA, was zu "krebsverursachenden genomischen Umlagerungen" führt. Dies könnte die Ursache der Entstehung von bis zu einem Drittel der Brustkrebsfällen sein.<sup>2</sup>

Monoklonale Antikörper haben sich zu einem ausgezeichneten transformativen Werkzeug der modernen Medizin entwickelt, insbesondere bei HER2+ Brustkrebs.<sup>3</sup>

In zwei neueren Studien wird die Übereinstimmung zwischen verschiedenen Labors bei der Bewertung von HER2-low mittels IHC untersucht. Eine Studie mit 16 Pathologen<sup>4</sup> ergab, dass die Übereinstimmung insgesamt gering ist. Eine separate europäische Studie kam zu einem ähnlichen Ergebnis.<sup>5</sup> Eine weitere Studie zeigt die Unterschiede zwischen

HER2 null und HER2-low Brustkrebs auf. Zudem werden die Herausforderungen für IHC beim Nachweis der ultra-niedrigen HER2-Population aufgezeigt.<sup>6</sup>

Mit MammaTyper® kann dieser Nachweis problemlos und reproduzierbar durchgeführt werden.

Die angestiegene Krebsinzidenz ist vor allem auf den erhöhten Anteil von Gebärmutter- und Brustkrebs bei jüngeren Frauen (<50 Jahren) zurückzuführen. Daher werden weitere Untersuchungen von Krebs-symptomen bei jüngeren Patienten gefordert.<sup>7</sup> Der MammaTyper® Test ist bestens geeignet, um dieses Screening schnell, einfach und zuverlässig durchzuführen.

Gerne können Sie sich im Video auf unserer Website das Feedback von Prof. Daniele Generali, Dr. Dana Cohen, Dr. Dario De Biase und Prof. John Bartlett zum Nutzen des MammaTyper® Tests anschauen.



<sup>1</sup><https://www.cercabiotech.com/news/poetic-study-reveals-further-insights-ki67>

<sup>2</sup><https://doi.org/10.1038/s41586-023-06057-w>

<sup>3</sup><https://pharmanewsintel.com/features/how-mono-clonal-antibodies-are-shaping-the-future-of-healthcare>

<sup>4</sup>Can immunohistochemistry reliably diagnose HER2-low? | Cerca Biotech

<sup>5</sup><https://doi.org/10.1016/j.modpat.2022.100009>

<sup>6</sup><https://doi.org/10.1007/s10549-023-07079-8>

<sup>7</sup><https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.28171>

## News BÜHLMANN sCAL® turbo

BÜHLMANN hat letztes Jahr erfolgreich den ersten turbidimetrischen Test für Serum Calprotectin, BÜHLMANN sCAL® turbo eingeführt. Der Test konnte bereits auf über 10 verschiedenen klinisch-chemischen Analysegeräten etabliert und validiert werden. Weitere Etablierungen folgen im nächsten Jahr. Im Verlauf dieses Jahres konnten wir einen wichtigen Meilenstein im Bereich Diagnose der systemisch juvenilen idiopathischen Arthritis, kurz sJIA, feiern. Dieses Entwicklungsprojekt basiert auf unserer langjährigen Zusammenarbeit mit dem pädiatrischen Rheumatologen Professor Dirk Föll (Universitätsklinikum Münster). Hier konnten wir zum ersten Mal einen kommerziell erhältlichen, hoch-präzisen, schnellen und vollständig automatisierbaren Biomarker für die Differentialdiagnose von sJIA präsentieren. Das herausragende Resultat dieser Studie wurde vor kurzem in der wissenschaftlichen Zeitschrift "Cellular and Molecular Paediatrics" veröffentlicht (<https://molcellped.springeropen.com/articles/10.1186/s40348-023-00168-0>).

Der BÜHLMANN sCAL® turbo Assay erfüllt einen lang ersehnten Wunsch der pädiatrischen Rheumatologen, einen Biomarker zu haben, der möglichst früh und einfach Kinder, die an sJIA erkranken, erkennt. Bis vor kurzem, konnten diese jungen Patienten nur durch eine aufwändige und zeitintensive Ausschlussdiagnose erkannt werden, was oft zu einem verspäteten Einsatz einer geeigneten Therapie und zu unnötigem Leiden geführt hat.

Während diesem Jahr wurde unser sCAL® turbo Assay an verschiedenen internationalen Konferenzen vorgestellt und die Rückmeldungen die wir von pädiatrischen Rheumatologen, Rheumatologen sowie Ärzten und wissenschaftlichem Personal aus der klinischen Chemie erhalten haben waren sehr positiv. Wir konnten auch unser Netzwerk mit bedeutenden klinischen Forschungsgruppen erweitern und weitere wichtige klinische Studien initiieren, welche die klinische Bedeutung von sCAL® turbo im Bereich verschiedener autoimmun- und autoinflammatorischer Erkrankungen in der Zukunft deutlich verbessern wird.

## IVDR-Bereitschaft für Flow CAST® und Ganglioside

Bei BÜHLMANN haben wir einen bedeutenden Meilenstein im Portfolio der Spezialprodukte erreicht, indem wir sicher gestellt haben, dass die meisten unserer Produkte IVDR-konform sind. Flow CAST® und seine CAST®-Allergene sind jetzt vollständig IVDR-zertifiziert und damit ist er der erste IVDR-zertifizierte Basophilen-Aktivierungstest auf dem Markt. Weltweit sind Allergien ein weit verbreitetes und wachsendes Gesundheitsproblem, von dem Millionen von Menschen betroffen sind. Eine genaue und rechtzeitige Diagnose ist entscheidend für die wirksame Behandlung der Patienten. Derzeitige konventionelle Allergietestverfahren wie *in vivo* Haut-Prick-Tests und die Bestimmung allergenspezifischer IgE-Antikörper liefern häufig nicht eindeutige Ergebnisse. In einigen Fällen erfordern *in vivo* Provokationstests eine kontrollierte Allergenexposition und bergen Risiken für den Patienten, die für die Bestätigung oder Diagnose einer Allergie notwendig werden. Der Flow CAST® Basophilen-Aktivierungstest geht diese Herausforderungen an, indem er einen zuverlässigeren und informativeren diagnostischen Ansatz bietet.



Die BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA, BÜHLMANN GanglioCombi® Light ELISA, anti-GM1 Antikörper ELISA und anti-MAG Antikörper ELISA sind alle IVDR-konform.

Die Rückverfolgbarkeitskette von Referenzmaterial ist eine der wichtigsten Komponenten für die IVDR-Zertifizierung von medizinischen Diagnostikprodukten. Die Etablierung von Referenzmaterial ermöglicht die Herstellung von standardisierten Kalibratoren. Insgesamt sorgt die Implementierung einer transparenten Rückverfolgbarkeitskette für stabile Ergebnisse und bestätigt unter anderem den Gold-Standard-Status der Anti-MAG-Antikörper-ELISA.

## LATEST NEWS

EntroGen erweitert das NGS Hotspot-Panel

Das NGS Targeted Hotspot Panel für Illumina®-Plattformen (TH-SP-ILNGS-Assay) ist ein umfassendes Multi-Gen-Panel zum Nachweis klinisch relevanter Hotspot-Mutationen in 16 Genen bei soliden Tumoren. Es umfasst den schwer zu sequenzierenden TERT-Promotor. Zusätzlich hat EntroGen nun Erweiterungsreaktionen für den THSP-ILNGS-Assay entwickelt, diese werden bald zu Verfügung stehen. Sie ermöglichen den Nachweis der POLE Exon 9-14 Zielregionen, sowie PTEN Exon 1-9 Zielregionen.



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