

VOX BÜHLMANN

A Commitment to Diagnostics



EDITORIAL

Chères lectrices, chers lecteurs

L'année 2023 touche à sa fin et nous sommes heureux de pouvoir à nouveau vous présenter nos très intéressantes nouveautés de fin d'année.

*Le **STARlet-AIOS** tout automatisé **Seegene** a entre-temps fait ses preuves dans la routine quotidienne chez plusieurs clients, pour les **tests STI et GI** et au-delà. Grâce au très large menu de tests unique en son genre, il peut être utilisé dans pratiquement tous les domaines. Lisez également les **Success Stories** à ce sujet.*

*Seegene propose à présent également un **logiciel SG Stats** gratuit, qui est la plateforme premium pour l'exploitation des données Seegene.*

*Concernant le test **MammaTyper**[®] de **Cerca Biotech**, les nouveautés se présentent autour de la caractérisation fine **HER-2 low** avec un nouveau type de rapport qui simplifie également fortement l'interprétation.*

*Pour la **sCAL**[®] **turbo BÜHLMANN**, vous trouverez de nouvelles informations sur les indications et les derniers résultats publiés.*

*Nous avons également des nouveautés pour le **Flow-CAST**[®] et les **tests de Gangliosides** : ces deux gammes sont d'ores et déjà **labellisées IVDR**.*

*Last but not least, nous avons le plaisir de vous annoncer le nouveau **NGS Hotspot Panel** d'**EntroGen**, en tant que **Latest News**.*

Nous vous souhaitons une très belle période de l'Avent, de joyeuses fêtes de fin d'année et une bonne année 2024.

Avec nos meilleures salutations

*Dr. Thomas Hafen
CEO*

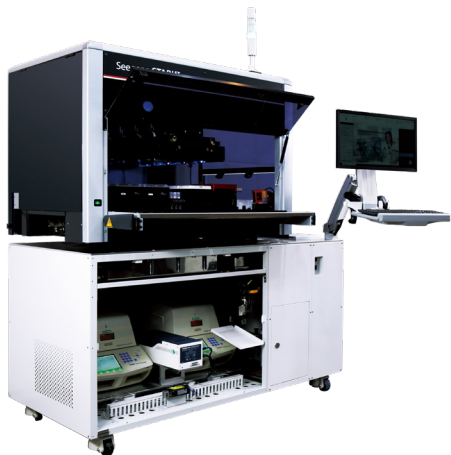
CONTENU DE CETTE ÉDITION

- Nouveautés du système d'automatisation complète Seegene STARlet-AIOS et Success Story
- Nouveau : Seegene SG Stats logiciel de statistiques complet
- Nouveautés concernant le test MammaTyper[®] de Cerca Biotech
- Nouveautés pour le sCAL turbo concernant les indications et les études
- Nouveau : tests Flow-CAST[®] et Ganglioside désormais conformes à l'IVDR
- Dernières nouvelles : EntroGen Hotspot Panel

STARlet-AIOS Seegene –

Le système tout-en-un pour l'automatisation complète de GI, STI, RP et de nombreux autres panels, incluant les résistances.

Après le lancement du STARlet-AIOS par Seegene début 2023, les premiers systèmes ont été installés avec succès dans des laboratoires suisses et fonctionnent de manière fiable dans la rou-



tine. Avec un menu actuel de 35 tests marqués CE-IVD ou CE-IVDR, couvrant au total 169 cibles, Seegene propose sur le STARlet-AIOS le plus large menu de tests PCR multiplex en temps réel. Il n'existe pas d'autre automate complet sur lequel il est possible de consolider plus de tests et de couvrir plus de cibles. Cette consolidation est intéressante car elle permet de réduire les coûts et, surtout maintenant, après la pandémie de coronavirus, les systèmes achetés en premier lieu pour les tests PCR SARS-CoV-2 peuvent être utilisés pour d'autres tests de ce menu.

Un premier exemple est le GI-Full Panel extrêmement large pour le diagnostic des infections gastro-intestinales. Il offre au total 6 panels syndromiques pour les virus, les bactéries, les parasites, les helminthes et *H. pylori*, incluant la résistance à la clarithromycine. Au total, 38 cibles sont ainsi couvertes, ce qui permet, en cas de besoin, un diagnostic très complet et fiable, notamment en cas d'infections multiples. Bien sûr, une valeur Ct est indiquée pour chaque cible. Ainsi, des méthodes telles que la culture ou la microscopie, qui demandent beaucoup de temps et de travail, peuvent être très bien remplacées, souvent avec une amélioration de la qualité du diagnostic et un gain de temps considérable.

Le deuxième exemple est l'unique STI-Full Panel pour le diagnostic des infections

sexuellement transmissibles, incluant les résistances. Il se compose de 4 panels syndromiques, qui peuvent détecter 28 pathogènes au total. Il existe en outre 3 panels avec un total de 19 cibles pour le test de résistance à la MG et à la NG. Ainsi, nous pouvons vous proposer une solution entière dans le domaine des IST sur le STARlet-AIOS pour un diagnostic fiable et complet. N'hésitez pas à vous en convaincre par vous-même, par exemple lors d'une démonstration.

Entretien : Introduction réussie de l'automate complet STARlet-AIOS de Seegene avec le test Allplex™ STI Essential Assay, le test Allplex™ Genital Ulcer Assay et le test de génotypage Allplex™ HPV28 dans le laboratoire Dr Risch, Buchs

Quelles étaient les raisons de la mise à niveau de la plate-forme Seegene vers le nouvel automate STARlet-AIOS ?

Pour nous, il était important d'augmenter le débit à 94 échantillons en un seul cycle au lieu des 72 échantillons par cycle que nous avons jusqu'à présent sur le NIMBUS IVD. Le temps de manipulation nettement plus court grâce à l'automatisation complète et le fait que le contrôle positif ne doit plus être pipeté manuellement sont également des avantages importants à nos yeux. Last but not least, l'identification automatisée des échantillons avec le lecteur de code-barres intégré sur le STARlet-AIOS a également été une raison supplémentaire pour la mise à niveau, car elle permet d'éviter les sources d'erreur.

En quoi l'utilisation du STARlet-AIOS a-t-elle changé le quotidien du laboratoire ?

Depuis que nous avons le STARlet-AIOS, nous avons nettement plus de temps pour d'autres travaux. De plus, il n'y a plus d'erreurs de pipetage et le risque de confusion des échantillons est également écarté, car les échantillons ne sont plus scannés manuellement.

Comment se passe l'utilisation de l'automate pour vous et les autres collaborateurs/trices du laboratoire ?

Au début, jusqu'à ce que l'on connaisse parfaitement l'appareil, on a été encore un peu hésitants par rapport au risque de panne. Cela a effectivement été le cas chez nous avec le Sealer, mais entre-temps ces problèmes ont été résolus et le

STARlet-AIOS fonctionne de manière fiable dans la routine quotidienne et ne pose que peu de problèmes. En principe, on peut dire que l'utilisation est très simple et intuitive. Si l'on a déjà travaillé avec d'autres instruments Seegene, on peut en fait travailler directement avec le STARlet-AIOS, sans qu'une grande formation/initiation soit nécessaire.

Vous avez beaucoup d'appareils différents dans votre laboratoire, quels avantages voyez-vous dans le STARlet-AIOS par rapport à d'autres appareils et qu'est-ce qui vous plaît le plus dans le STARlet-AIOS ?

Un très grand avantage par rapport à d'autres appareils est que l'on voit exactement ce que fait l'AIOS et que l'on peut intervenir ou, en cas de coagulation, sauver l'échantillon et le pipeter soi-même au lieu d'obtenir un résultat invalide.

Quelle est votre expérience avec les tests Seegene en général et souhaitez-vous maintenant élargir votre offre ?

L'expérience est très bonne. Nous sommes très satisfaits des tests Seegene que nous avons introduits dans la routine jusqu'à présent. Nous prévoyons ensuite d'évaluer le panel GI-Parasite Protozoaires et le panel GI-Helminthes.

Recommanderiez-vous les systèmes et les tests Seegene sélectionnés ?

Oui, sans aucun doute.

Êtes-vous satisfait du service et de l'assistance de BÜHLMANN ?

Nous sommes très satisfaits du service technique et de l'assistance. Notre technicien Stephan Ankli nous aide non seulement lorsque nous avons une requête ou un problème, mais il vient aussi de lui-même vers nous lorsqu'il a remarqué quelque chose ou qu'il y a des nouveautés. C'est un technicien très engagé et agréable et nous sommes heureux de pouvoir le contacter pour toutes nos questions.



Vous pouvez trouver un deuxième témoignage sur le STARlet-AIOS avec Allplex™ STI Essential Assay + Allplex™ GI-EB Screening Assay chez Labor Medics AG à Berne. Vous trouverez l'interview sur notre site Internet.



SG STATS - Analyse statistique des données de test avec un aspect de sécurité

Le nouveau Programme SG STATS Seegene est une Plateforme d'Analyses Statistiques avancées qui vous donne la possibilité de gérer et vérifier vos données PCR multiples ou de les présenter facilement sous une forme claire à des fins académiques.

Tous les produits Allplex™ peuvent être analysés ainsi. Pour chaque échantillon, le résultat anonymisé (pos/neg y compris la valeur Ct) est téléchargé par pathogène sur un serveur cloud Microsoft® Azure crypté avec une sécurité totale des données. Cela permet de contrôler les prévalences et d'observer les tendances des maladies infectieuses.

Découvrez les nombreuses possibilités qu'offre cette plateforme!

Outre les fonctions d'analyse (prévalence, co-infection, valeurs Ct, projets, etc.), de nombreuses autres fonctions sont disponibles, telles que la gestion des données, la comparaison des résultats, un aperçu cartographique national des prévalences des différents pathogènes ou la gestion de projets communs avec d'autres laboratoires.

De plus, SG STATS permet de contrôler clairement la performance des différents kits, notamment à l'aide des valeurs Ct des contrôles positifs. Les données anonymes peuvent être complétées ultérieurement si l'on souhaite par exemple établir des listes en fonction du sexe, de l'âge, de la gravité de la maladie ou d'autres facteurs. Les possibilités de visualisation les plus diverses sont presque infinies. SG STATS est très simple et facile à utiliser & surtout efficace.

Si vous êtes intéressé.e, contactez-nous directement et nous nous ferons un plaisir de vous présenter le logiciel.

Nouveautés sur le cancer du sein et le sous-typage par MammaTyper®

MammaTyper® est un test PCR en temps réel (RT-qPCR) qui permet un sous-typage fiable, précis et rapide du cancer du sein centré sur la détection de l'expression HER2, ER, PR et MKI67.

L'étude POETIC en cours a déjà montré que la positivité du Ki67 est associée à un risque de récurrence plus faible et que les valeurs du Ki67 sont influencées par le mode de prélèvement de la biopsie. Cela élargit un peu plus la liste des variables pré-analytiques influençant l'évaluation IHC de Ki67 (et d'autres marqueurs). En contraste, MammaTyper® offre une méthode quantitative basée sur la PCR plus standardisée que l'IHC.

Les chercheurs rapportent dans Nature que les œstrogènes entraînent des réarrangements génomiques. Ce mécanisme de réarrangement modifie directement l'ADN cellulaire, ce qui conduit à des "réarrangements génomiques causant le cancer". Et cela pourrait être à l'origine de l'apparition de jusqu'à un tiers des cas de cancer du sein.

Les anticorps monoclonaux sont devenus un excellent outil de transformation de la médecine moderne, en particulier pour le cancer du sein HER2+.

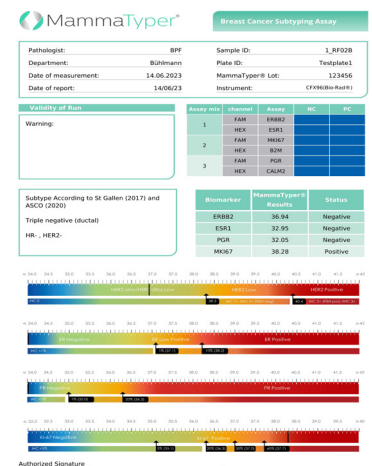
Deux études récentes ont suivi la reproductibilité inter-laboratoires pour l'évaluation de HER2-Low par IHC. Une étude portant sur 16 pathologistes a révélé que la concordance était globalement faible. Une étude européenne différente est parvenue à une conclusion similaire. Une autre étude met en évidence les différences entre les cancers du sein HER2 zéro et HER2-Low. Ce faisant, elle illustre les défis considérables auxquels sont confrontés les IHC dans la détection de la

population HER2 ultra-Low.

Avec MammaTyper®, cette détection peut être effectuée sans problème et de manière reproductible.

L'augmentation de l'incidence des cancers est principalement due à l'augmentation de la proportion de cancers de l'utérus et sein chez les femmes jeunes (<50 ans). C'est pourquoi d'autres examens des symptômes du cancer chez les patients plus jeunes sont demandés. Le test MammaTyper® est parfaitement adapté pour effectuer ce dépistage de manière rapide, simple et fiable.

Découvrez les témoignages du Professeur Daniele Generali, du Docteur Dana Cohen, du Docteur Dario De Biase et du Professeur John Bartlett sur l'utilité du test MammaTyper® en regardant le vidéo sur notre site Internet.



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

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

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

⁴Can immunohistochemistry reliably diagnose HER2-low? | Cerca Biotech

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

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

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

Nouvelles BÜHLMANN sCAL® turbo

L'année dernière, BÜHLMANN a lancé avec succès le premier test turbidimétrique pour la calprotectine sérique, BÜHLMANN sCAL® turbo. Le test est déjà validé sur plus de 10 analyseurs de chimie clinique. D'autres mises en place suivront en 2024.

Cette année, nous avons marqué une étape importante dans le domaine du diagnostic de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, ou AJIS. Ce projet de développement est basé sur notre collaboration de longue date avec le rhumatologue pédiatrique Professeur Dirk Föll (Clinique universitaire de Münster). Nous avons pu offrir pour la première fois un biomarqueur disponible sur le marché, très précis, rapide et entièrement automatisable pour le diagnostic différentiel de la sJIA. Le résultat exceptionnel de cette étude a été publié récemment dans la revue scientifique "Cellular and Molecular Paediatrics" (<https://molcellped.springeropen.com/articles/10.1186/s40348-023-00168-0>).

Le BÜHLMANN sCAL® turbo Assay répond à un souhait ancien des rhumatologues pédiatriques de disposer d'un biomarqueur permettant de détecter le plus tôt et le plus facilement possible les enfants atteints d'AJIS. Jusqu'à récemment, ces jeunes patients ne pouvaient être diagnostiqués qu'au moyen d'un diagnostic d'exclusion long et complexe, ce qui entraînait souvent la mise en place tardive d'un traitement approprié et des souffrances inutiles.

Au cours de cette année, notre test sCAL® turbo a été présenté dans plusieurs conférences internationales et les réactions que nous avons reçues ont été très positives de la part de rhumatologues pédiatriques, de rhumatologues, de médecins et de personnel scientifique de la chimie clinique. Nous avons également pu élargir notre réseau avec d'importants groupes de recherche clinique et lancer d'autres études cliniques qui amélioreront considérablement l'importance clinique du sCAL® turbo dans le domaine de diverses maladies auto-immunes et auto-inflammatoires à l'avenir.

Disponibilité IVDR pour Flow CAST® et gangliosides

Chez BÜHLMANN, nous avons franchi une étape importante dans notre portefeuille de produits spécialisés en nous assurant que la plupart de nos produits soient conformes à l'IVDR.

Flow CAST® et ses allergènes CAST® sont désormais entièrement certifiés par l'IVDR, ce qui en fait le premier test d'activation des basophiles certifié par l'IVDR sur le marché. Dans le monde entier, les allergies sont un problème de santé répandu et croissant qui touche des millions de personnes. Un diagnostic précis et opportun est essentiel pour traiter efficacement les patients. Les tests d'allergie conventionnels actuels, tels que les prick-tests cutanés in vivo et la détermination des anticorps IgE spécifiques aux allergènes, ne donnent souvent pas de résultats clairs. Dans certains cas, les tests de provocation in vivo nécessitent une exposition contrôlée à l'allergène et comportent des risques pour le patient, qui ne sont plus si nécessaires pour confirmer ou diagnostiquer une allergie car le test Flow CAST® relève ces défis en offrant une approche diagnostique in vitro plus fiable et informative.



Les tests ELISA BÜHLMANN GanglioCombi® MAG, BÜHLMANN GanglioCombi® Light ELISA, ELISA anticorps anti-GM1 et ELISA anticorps anti-MAG sont tous conformes à l'IVDR. La chaîne de traçabilité des matériaux de référence est l'un des composants les plus importants pour la certification IVDR des produits de diagnostic médical. L'établissement de matériaux de référence permet la production de calibrateurs standardisés. Globalement, la mise en œuvre d'une chaîne de traçabilité transparente assure des résultats stables et confirme, entre autres, le statut de Gold Standard des ELISA à anticorps anti-MAG.

DERNIÈRES NOUVELLES

EntroGen élargit le panel NGS Targeted Hotspot

Le panel NGS Targeted Hotspot pour les plateformes Illumina® (THSP-ILNGS-Assay) est un panel multi-gène complet pour la détection de mutations hotspot cliniquement pertinentes dans 16 gènes de tumeurs solides. Il comprend le promoteur TERT, difficile à séquencer. En outre, EntroGen a maintenant développé des conditions de tests étendus pour le test THSP-ILNGS, bientôt disponibles. Elles permettront de détecter les régions cibles des exons 9-14 de POLE ainsi que les régions cibles des exons 1-9 de PTEN.



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