

# VOX BÜHLMANN

A Commitment to Diagnostics



## EDITORIAL

*Geschätzte Leserinnen und Leser*

*Wir hoffen Sie haben das neue Jahr 2025 gut begonnen und wir freuen uns Ihnen zum Jahresbeginn wieder interessante Neuigkeiten präsentieren zu können.*

*Neu gibt es den STARlet-AIOS Vollautomat jetzt auch in Verbindung mit dem VCMS (Vial Caps Management Systems) für die vollautomatisierte HPV-Testung inkl. De- und Re-Capping von den Liquid Biopsy Proben. Diese Lösung funktioniert sowohl für den HPV-HR Screening, wie auch für den HPV28 Genotyping Test von Seegene.*

*Lesen Sie den interessanten Artikel über die Vorteile des Syndromischen Testens mit den beliebig kombinierbaren Seegene Panels für RP, STI und GI.*

*Neu hat BÜHLMANN ein globales Distributions Agreement unterschrieben mit Beckman Coulter für den weltweiten Vertrieb von fCAL turbo, fPELA turbo und CALEX®. Nach Roche ist dies nun die zweite globale Partnerschaft mit einer der wichtigen IVD-Firmen.*

*News gibt es auch zum Zellulären Allergie Test Flow CAST®. Dieser ist nun neu auch in den EAACI-Guidelines als Oral Food Challenge Test.*

*Wussten Sie, dass die meisten BÜHLMANN Tests bereits CE-IVDR markiert sind? In der Tabelle sehen sie den aktuellen Status von unseren einzelnen Tests.*

*Ganz neu können wir mit dem AlzOn Test von PeopleBio einen neuartigen ELISA Test anbieten welcher das beta-Amyloid aus EDTA Plasma zu einem früheren Zeitpunkt und einfacher messen kann als aus CSF.*

*Wir wünschen Ihnen viel Spass bei der Lektüre von unserer neuen VOX und wir hoffen, dass der eine oder andere Beitrag von Interesse ist für Sie.*

*Mit besten Grüßen*

*Guido Dettwiler  
Chief Sales Officer*

 **BÜHLMANN**

## INHALT DIESER AUSGABE

- Neu: Seegene STARlet-AIOS mit VCMS für die vollautomatisierte HPV-Testung
- News zu Seegene Syndromic Testing für RP, STI, GI und deren Vorteile
- News fCAL/fPELA turbo & CALEX®: BÜHLMANN unterzeichnet Agreement mit Beckman Coulter
- Neu: BÜHLMANN Flow CAST® jetzt in den EAACI-Guidelines
- Status bezüglich CE-IVDR markierten BÜHLMANN Tests
- Neu: AlzOn+ Test zur frühen Messung von beta-Amyloid aus EDTA-Plasma

## Seegene's Lösung für Gebärmutterhalskrebs-Screening

Während Hunderte von verschiedenen HPV-Tests im Handel erhältlich sind, hat nur eine kleine Minderheit von ihnen nachgewiesen, dass sie die von Meijer et al. 20094-6 definierten internationalen Validierungskriterien erfüllen.

Ansteckungsrisiken verringert. Es erhöht die Effizienz, indem es automatisiert die Probendeckel öffnet, Material aliquotiert sowie die Deckel wieder verschliesst. In Kombination mit dem STARlet-AIOS kann die Probenkapazität auf bis zu 92 LBC Proben (ThinPrep®, CellPreserv, SurePath™) erhöht werden.

eine wirksame Behandlung einzuleiten und die Patienten so effizienter zu behandeln. Darüber hinaus verhindert die schnelle und genaue Identifizierung des Erregers die falsche oder übermäßige Verschreibung von Antibiotika.

Die Zunahme von Mehrfachinfektionen und Antibiotikaresistenzen verdeutlicht die Notwendigkeit syndromischer qPCR Tests für detailliertere Resultate und bessere klinische Entscheidungen. Syndromische qPCR Analysen sparen Ressourcen indem weniger Einzeltests benötigt werden wodurch die Kosteneffizienz verbessert wird. Somit tragen sie dazu bei, eine genaue und rechtzeitige Diagnose zu liefern, die Gesundheitsbelastung zu verringern und die Zufriedenheit von Patienten und Ärzten zu erhöhen.

Seegene bietet das umfangreichste Testmenü an syndromischen qPCR Assays an wie z.B. :

Allplex™ Respiratory Panel Assays	Allplex™ Gastrointestinal Panel Assays	Allplex™ STI & BV Panel Assays
<ul style="list-style-type: none"> <li>• RP 1A</li> <li>• RP 2</li> <li>• RP 3</li> <li>• PneumoBacter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GI-Virus</li> <li>• GI-Bacteria(I)</li> <li>• GI-Bacteria(II)</li> <li>• GI-Parasite</li> <li>• GI-Helminth(I)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STI Essential</li> <li>• Genital ulcer</li> <li>• Candidiasis</li> <li>• Bacterial Vaginosis plus</li> <li>• Vaginitis Screening</li> </ul>

### Pre-analytic System (VCMS)



### Full automation System (STARlet-AIOS)

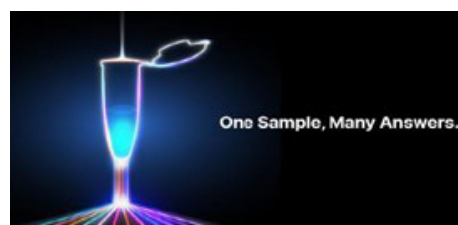
Seegene (Anyplex™ II HPV HR) ist einer von nur vier Anbietern von Standard-Vergleichstests der zweiten Generation für Gebärmutterhalskrebs-Screening. Das Allplex™ HPV HR Assay sowie das Allplex™ HPV28 Assay sind die Nachfolger der gut etablierten und weit verbreiteten Anyplex™ II HPV-Tests. Diese haben eine verkürzte PCR-turnaround time von 1,5 Stunden und liefern individuelle Ct-Werte mit einem vollautomatischen Arbeitsablauf und der Möglichkeit Self-Sampling Proben zu nutzen.

In Kombination mit dem Seegene STARlet-AIOS sind die HPV Assays eine sehr gute und automatisierte Lösung für das Primärscreening, die Bewertung der HPV-Prävalenz vor und nach der Impfung, zur Unterstützung der Prognose auf Basis des HPV Genotyps sowie für die Überwachung nach der Behandlung. Zudem sind über 30 syndromische Seegene-Assays mit dem vollautomatischen STARlet-AIOS kompatibel.

Das Vial Cap Management System kurz VCMS erlaubt es präanalytische Schritte zu automatisieren, was sowohl Kontaminations- als auch

## Syndromische qPCR Tests: die Zukunft der schnellen und zuverlässigen Patientenversorgung

Da viele verschiedene Erreger gleiche oder ähnliche Symptome verursachen können, sind oft mehrere Einzeltests erforderlich, um den Krankheitsauslöser zu identifizieren. Hinzu kommt, dass oft Mehrfachinfektionen vorliegen, und detailliertere Diagnosen benötigt werden.



Daher sind syndromische qPCR-Tests zum zentralen Instrument geworden, das breitere Anwendungen für eine genaue und effiziente Diagnose ermöglicht. Die schnelle Identifizierung mehrerer Erreger aus einer einzigen Probe ermöglicht eine Verkürzung der diagnostischen Durchlaufzeit. Dies ermöglicht es den Gesundheitsdienstleistern, umgehend

## Globales Distributions Agreement mit Beckman Coulter unterzeichnet

Seit August 2024 vertritt Beckman Coulter den BÜHLMANN fCAL® turbo & fPELA® turbo weltweit und nicht-exklusiv für Kunden, die die Beckman AU-Analysegeräte, d.h. AU480 / AU680 / AU5800 / DxC 700 AU / DxC 500 AU, einsetzen.

In Kombination mit dem CALEX® Cap Probenvorbereitungsgerät ermöglicht dies mehr Laboren, die quantitative Bestimmung von fäkalen Entzündungs- und Verdauungsmarkern in die automatisierte Routine-Laborarbeit auf den bestehenden Beckman Coulter Geräten zu integrieren. Die direkte Belieferung durch Beckman Coulter rationalisiert die allgemeinen Arbeitsabläufe und macht die manuelle Bestellung von Reagenzienpaketen überflüssig.

Die Vereinbarung mit Beckmann Coulter ist die zweite globale Vertriebspartnerschaft mit einem großen Unternehmen der IVD-Branche. Seit 2020 vertritt Roche Diagnostics den fCAL turbo Assay auf ihren cobas® c501 Analysegeräten und

folglich auch auf ihren Analysegeräten der neuesten Generation c503, c303 und Anfang 2025 auf dem c703.

Die Kombination des leistungsstärksten fäkalen Calprotectin-Tests auf dem Markt und der einzigartigen CALEX® Cap-Extraktionsmethode mit weiteren Systemen für die klinische Chemie wird für alle erhebliche Vorteile bieten. Wir sind besonders stolz darauf, innovative Lösungen für das Gesundheitswesen anbieten zu können, die das Leben der Patienten verbessern und dazu beitragen, die Kosten für das Gesundheitswesen zu senken.



Diese fortlaufenden Kooperationen unterstreichen unser unermüdliches Engagement für unsere Kunden und ihre wachsenden Testanforderungen. Durch den Einsatz des BÜHLMANN fCAL® turbo zur effizienten Bewältigung des steigenden Arbeitsaufkommens im Labor bietet er den Calprotectin-Assay mit dem höchsten Durchsatz und der schnellsten Zeit bis zum ersten Ergebnis auf dem Markt. Unsere langjährige Partnerschaft mit Beckman Coulter und Roche Diagnostics versetzt uns in die einzigartige Lage, die Bedürfnisse unserer Kunden weltweit effektiv zu erfüllen.

Der BÜHLMANN fCAL® turbo (CE IVDR; FDA-zugelassen) zur quantitativen Messung von fäkalem Calprotectin, einem Marker für Entzündungen der Darmschleimhaut im menschlichen Stuhl, hilft bei der Diagnose von entzündlichen Darmerkrankungen (IBD). Es bietet Klinikern Schnelligkeit, Qualität und Flexibilität, was es zu einer unschätzbaren Ergänzung für klinische Labore macht.

Der BÜHLMANN fPELA® turbo assay (CE IVDR; FDA exempt) ermöglicht die automatisierte Quantifizierung der Pankreas-Elastase in menschlichen Stuhlextrakten. Die fäkale Pankreaselastase ist ein etablierter Biomarker zum Nachweis einer exokrinen Pankreasinsuffizienz bei Patienten mit Erkrankungen wie chronischer Pankreatitis.

## Flow CAST®: Neu auch in den EAACI-Guidelines als Oral Food Challenge Test

Wir stehen wahrscheinlich an einem Wendepunkt in der Behandlung von Nahrungsmittelallergien bei Kindern und Erwachsenen, von denen etwa 10 % der Allgemeinbevölkerung betroffen sind. Zum ersten Mal erscheint 2023 der Basophilen-Aktivierungstest BAT in den EAACI-Empfehlungen als Ersatz für den Oral Food Challenge OFC (Literaturhinweis: Artikel Santos, Eigenmann et al Allergy. 2023;78:3057-3076. Online oder auf Anfrage erhältlich) für Sesam und Erdnüsse.

Die EAACI hat diesen BAT-Test als nicht-invasiven ex-vivo Funktionstest in ihren Entscheidungsalgorithmus aufgenommen, und die BÜHLMANN Laboratories AG bietet ihn seit einigen Jahren unter dem Namen BÜHLMANN Flow CAST® für die CE-IVDR-Diagnostik an. Flow CAST® kann somit den Gold Standard OFC in bestimmten Fällen, mit denen pädiatrische Allergologen vertraut sind, einfach ergänzen oder ersetzen.

In-vivo OFC stellt für junge Patienten und ihre Eltern eine kritische Phase dar, da das Risiko von Komplikationen, einschließlich Anaphylaxie, besteht und ein OFC-Testdefizit dort beschrieben werden kann, wo Familien eine unnötige Vermeidung mit nicht zu vernachlässigenden Auswirkungen auf die Lebensqualität vorziehen würden.

Der BÜHLMANN Flow CAST® In-vitro-Diagnosetest ermöglicht die qualitative Bewertung der basophilen Aktivierung nach Stimulation mit spezifischen Allergenen. Der Flow CAST®-Assay soll in Verbindung mit anderen klinischen Ergebnissen und Laboranalysen, wie z. B. IgE-Assays, zur Diagnose von allergischen Sofortreaktionen beitragen.

BÜHLMANN CAST®-Allergene sind CE-gekennzeichnet gemäß (EU) Verordnung 2017/746. BÜHLMANN bietet rund 120 rekombinante und natürliche Allergene an, davon 50 für Nahrungsmittelallergene.



## CE-IVDR markierte BÜHLMANN Tests

Seit September 2021 hat die BÜHLMANN Laboratories AG ihre bestehenden IVDD-Produkte erfolgreich in die IVDR überführt und wir möchten hervorheben, dass dieser Prozess fast abgeschlossen ist! Wenn Sie also ein IVDR-zugelassenes Produkt von uns benötigen, schauen Sie bitte einfach in der untenstehende Tabelle.

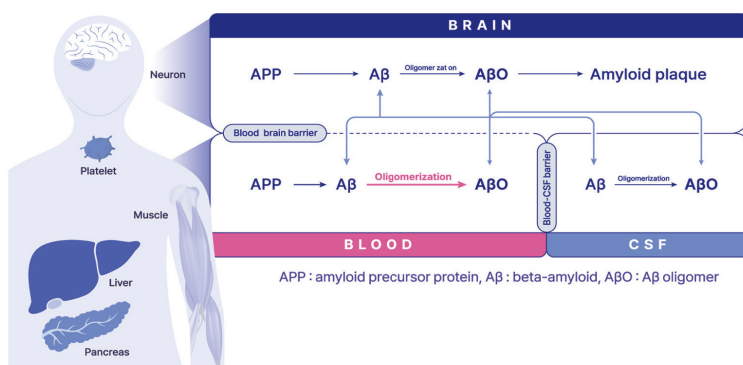
Wenn Sie weitere Informationen zu einem dieser IVDR-Produkte benötigen, zögern Sie nicht, sich direkt an Ihren BÜHLMANN-Vertreter zu wenden. Er wird Ihnen gerne weitere Informationen liefern.

Bühlmann Product	Specialty	CE-IVDR status
fCAL ELISA	Clinical Chemistry	IVDR - cleared
fCAL turbo	Clinical Chemistry	IVDR - cleared
ACE Kinetic	Clinical Chemistry	IVDR - cleared
sCAL turbo	Clinical Chemistry	IVDR clearance planned before 2027
fPELA turbo	Clinical Chemistry	IVDR - cleared
GHB	Forensics	IVDR clearance planned before 2027
Amanitin ELISA	Toxicology	IVDR clearance planned before 2027
Flow CAST Basophil Activation Test and allergens	Allergy	IVDR - cleared
GanglioCombi MAG ELISA	Neuro-Immunology	IVDR - cleared
anti-MAG antibodies ELISA	Neuro-Immunology	IVDR - cleared
anti-GM1 antibodies ELISA	Neuro-Immunology	IVDR - cleared
CALEX CAP	Clinical Chemistry and Point-of-Care	IVDR - cleared
CALEX CAP collection Set	Clinical Chemistry and Point-of-Care	IVDR - cleared
IBDoc® kit	Point-of-Care Home Testing	IVDR - cleared
Quantum Blue Reader 3rd Generation	Point-of-Care	IVDR - cleared
Quantum Blue fCAL extended	Point-of-Care	IVDR - cleared
Quantum Blue Infliximab	Point-of-Care	IVDR - cleared
Quantum Blue Adalimumab	Point-of-Care	IVDR - cleared
Quantum Blue anti-Adalimumab	Point-of-Care	IVDR - cleared

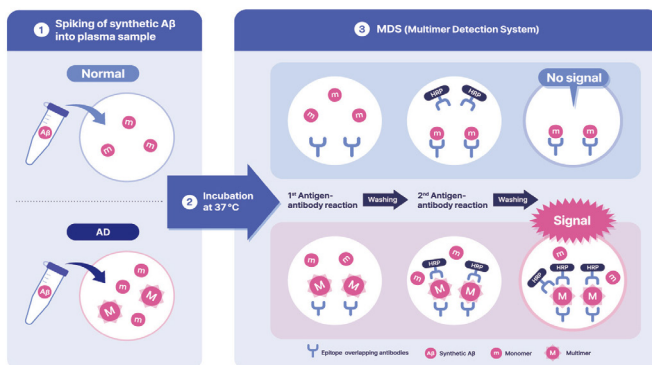


## Neu: AlzOn<sup>+</sup> Test zur Alzheimer-Früherkennung aus EDTA-Plasma anstatt Liquor

AlzOn<sup>+</sup> ist ein CE-IVDD ELISA zur Messung des Beta-Amyloid-Oligomerisierungsgrads in menschlichem EDTA-Plasma. Er ist als Erstlinientest und als Hilfsmittel für die Diagnose der Alzheimer-Krankheit (AK) gedacht. AlzOn<sup>+</sup> ist einer der ersten IVDs die anstatt Cerebrospinalflüssigkeit (CSF) als Probenmaterial, Blutplasma verwenden. Im Blut kann die Diagnose frühzeitiger, schneller, günstiger und mit weniger Risiken als bei einer Punktion zur Entnahme von CSF durchgeführt werden. Die AK ist die häufigste Form der altersbedingten Demenz. Studien zeigen, dass AK durch die Produktion und Ablagerung des  $\beta$ -Amyloid-Peptids ( $A\beta$ ) im Gehirn verursacht wird. Wenn sich  $A\beta$  falsch faltet und zu  $A\beta$ -Oligomeren ( $A\beta O$ ) aggregiert, tötet es Neuronen. AlzOn<sup>+</sup> misst das  $A\beta$ -Aggregationsniveau vor den Symptomen und prüft das Alzheimer-Risiko im frühesten Stadium. Er ist ein nicht-invasiver, kostengünstiger Test, der nur eine kleine Menge Blut benötigt und die Pathologie der AK mit hoher Sensitivität und Spezifität widerspiegelt. Durch frühzeitig durchgeführte Therapie wie Gehirntaining und Sport kann die Wahrscheinlichkeit für den Ausbruch der Erkrankung minimiert und das Eintreten einer akut dementen Phase herausgezögert werden. Eine IVDR Version des Klasse B Tests ist bereits in Arbeit.



Bidirectional influence between central and peripheral beta-amyloid<sup>1</sup>



<sup>1</sup>Chul Y, Sub B, Je G, Sun J, Lim K, Lee R. Blood Amyloid- $\beta$  Oligomerization as a Biomarker of Alzheimer ' s Disease : A Blinded Validation Study. 2020;75:493–9.

<sup>2</sup>Choi Y, Joh Y, Sun J, Kim K, Seo D, Kim S. Molecular and Cellular Neuroscience Endogenous A  $\beta$  peptide promote A  $\beta$  oligomerization tendency of spiked synthetic A  $\beta$  in Alzheimer ' s disease plasma. Mol Cell Neurosci [Internet]. 2021;111:103588. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.mcn.2021.103588>

<sup>3</sup>Wang MJ, Yi S, Han J, Park SY, Jang J, Chun IK, et al. Oligomeric forms of amyloid- $\beta$  protein in plasma as a potential blood-based biomarker for Alzheimer ' s disease. 2017;1–10.



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

## LATEST NEWS

### MammaTyper<sup>®</sup> - neue Studien

2024 gab es einige Studien (beispielsweise Badr et al, Baez-Navarro et al, Schettini et al ) mit dem MammaTyper<sup>®</sup> Assay von Cerca Biotech die belegen, dass MT gute Übereinstimmung mit IHC aufzeigt und eine zuverlässige, effiziente und reproduzierbare Alternative für die Klassifizierung von Brustkrebs und die Verfeinerung der HER2-low-Kategorisierung darstellt.

<sup>1</sup>Badr NM, Zaakouk M, Zhang Q, Kearns D, Kong A, Shaaban AM. Concordance between ER , PR , Ki67 , and HER2-low expression in breast cancer by MammaTyper RT-qPCR and immunohistochemistry : implications for the practising pathologist. 2024;1–14.

<sup>2</sup>Baez-navarro X, Bockstal MR Van, Made A Van Der. A Comparison Between Immunohistochemistry and mRNA Expression to Identify Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 – Low Breast Cancer. :1–9.

<sup>3</sup>Schettini F, Saracchini S, Bassini A, Marus W, Corsetti S, Strina C, et al. Prediction of response to neoadjuvant chemotherapy by MammaTyper<sup>®</sup> across breast cancer subtypes : A retrospec-

tive cross-sectional study U g. 2024;76(May).