

VOX BÜHLMANN

A Commitment to Diagnostics



EDITORIAL

Chères lectrices, chers lecteurs,

Nous espérons que vous avez bien commencé l'année 2025 et nous sommes très heureux de pouvoir vous présenter des nouveautés intéressantes en ce début d'année.

Désormais, l'automate STARlet-AIOS est également disponible en combinaison avec le VCMS (Vial Caps Management Systems) pour le dépistage entièrement automatisé de l'HPV, y compris le dé- et le re-capuchonnage des échantillons de biopsie liquide. Cette solution fonctionne aussi bien pour le dépistage de l'HPV-HR que pour le génotypage de l'HPV28 de Seegene.

Lisez l'article intéressant sur les avantages des approches syndromiques avec les panels Seegene combinables à volonté pour RP, IST et GI.

BÜHLMANN a signé un accord de distribution avec Beckman Coulter pour la vente de fCAL turbo, fPELA turbo et CALEX® dans le monde entier. Après Roche, il s'agit du deuxième partenariat mondial avec l'une des principales sociétés de DIV.

Il y a également des nouvelles concernant le test cellulaire d'allergie Flow CAST®. Pour la première fois, celui-ci est inclus dans les recommandations de l'EAACI.

Saviez-vous que la plupart des tests BÜHLMANN sont déjà marqués CE-IVDR ? Dans le tableau, vous pouvez voir le statut actuel de nos différents tests.

Depuis tout, nous pouvons proposer le test AlzOn® de PeopleBio, un nouveau test ELISA qui permet de mesurer la bêta-amloïde dans le plasma EDTA plus tôt et plus facilement que dans le LCR.

Nous vous souhaitons beaucoup de plaisir à la lecture de notre nouveau VOX et espérons que l'un ou l'autre article vous intéressera.

Avec nos meilleures salutations,

Guido Dettwiler

Chief Sales Officer

BÜHLMANN

CONTENU DE CETTE ÉDITION

- Nouveau : STARlet-AIOS de Seegene avec VCMS pour le dépistage entièrement automatisé de l'HPV
- Actualités sur les tests syndromiques Seegene pour RP, IST, GI et leurs avantages
- Actualités fCAL/fPELA turbo & CALEX®: BÜHLMANN signe un accord avec Beckman Coulter
- Nouveau : BÜHLMANN Flow CAST® désormais dans les guidelines de l'EAACI
- Statut des tests BÜHLMANN marqués CE-IVDR
- Nouveau : Test AlzOn® pour la mesure précoce de la bêta-amloïde à partir du plasma EDTA

La solution Seegene pour le dépistage du cancer du col de l'utérus

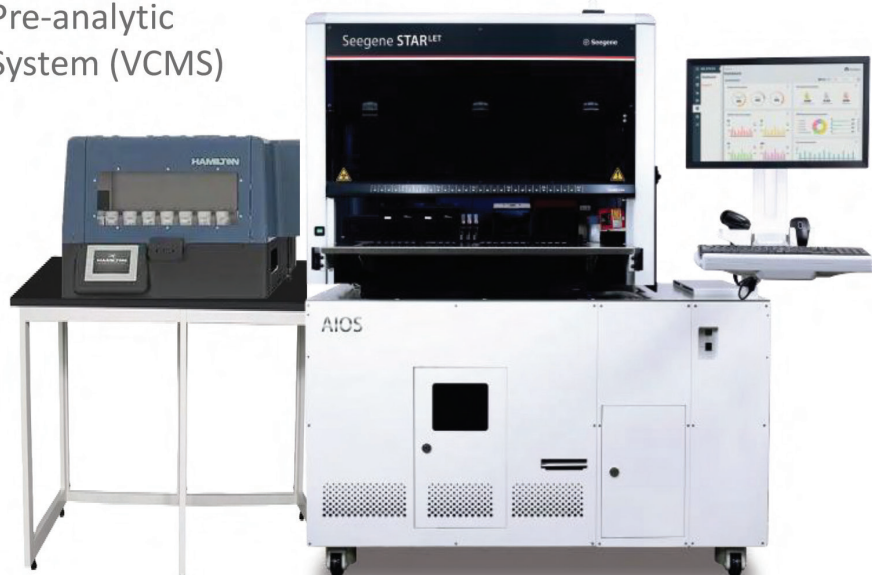
Alors que des centaines de tests HPV différents sont disponibles sur le marché, seule une petite minorité d'entre eux a su démontrer qu'ils répondaient aux critères de validation internationaux définis par

d'infection.

Le VCMS permet une efficacité accrue, en ouvrant automatiquement les couvercles des échantillons, aliquotant le matériel et refermant les couvercles. En combinaison avec le STARlet-AIOS, la capacité d'échantillons peut être augmentée jusqu'à 92 tubes LBC (ThinPrep®, CellPreserv, SurePath™).

Pre-analytic System (VCMS)

Full automation System (STARlet-AIOS)



Meijer et al. 20094-6. Seegene (Anyplex™ II HPV HR) est l'un des quatre seuls fournisseurs de tests comparatifs standard de deuxième génération pour le dépistage du cancer du col de l'utérus.

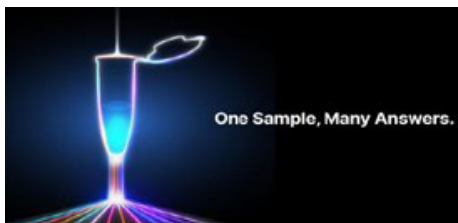
Les solutions Seegene Allplex™ HPV HR et Allplex™ HPV28 sont les successeurs bien établis et largement utilisés des tests Seegene Anyplex™ II HPV. Après seulement 1,5 heure de PCR ces solutions fournissent des valeurs Ct individuelles avec un flux de travail entièrement automatisé et la possibilité d'utiliser des échantillons auto-échantillonnés.

En combinaison avec le STARlet-AIOS de Seegene, les tests HPV constituent une très bonne solution automatisée pour le dépistage primaire, l'évaluation de la prévalence de l'HPV avant et après la vaccination, l'aide au pronostic sur la base du génotype HPV et la surveillance après le traitement. A noter par ailleurs que sur le même appareil STARlet-AIOS entièrement automatisé, plus de 30 tests syndromiques Seegene sont disponibles.

Finalement, le module VCMS (Vial Cap Management System) permet d'automatiser les étapes pré-analytiques, pour réduire à la fois les risques de contamination et

Tests qPCR syndromiques : l'avenir des soins rapides et fiables aux patients

De nombreux agents pathogènes différents peuvent provoquer des symptômes similaires ou identiques, et plusieurs tests individuels sont souvent nécessaires pour identifier l'agent pathogène. Par ailleurs, les infections peuvent être multiples et des diagnostics de plus en plus détaillés sont nécessaires.



C'est pourquoi les tests qPCR syndromiques sont devenus un avantage central, permettant des applications plus larges pour un diagnostic précis et efficace. L'identification rapide de plusieurs agents pathogènes à partir d'un seul échantillon permet de réduire le délai de diagnostic. Cela permet aux prestataires de soins de

santé de mettre en place immédiatement un traitement efficace pour les patients. En outre, l'identification rapide et précise de l'agent pathogène permet d'éviter la prescription erronée ou excessive d'antibiotiques.

L'augmentation des infections multiples et de la résistance aux antibiotiques met en évidence la nécessité de tests qPCR syndromiques pour obtenir des résultats plus détaillés et prendre les meilleures décisions cliniques.

Les analyses qPCR syndromiques permettent d'économiser des ressources en réduisant le nombre de prélèvements individuels et en améliorant le rapport coût-efficacité. Elles contribuent ainsi à fournir un diagnostic le plus précis et opportun, et réduire le fardeau de la santé et augmenter la satisfaction des patients et des médecins.

Seegene propose le menu de tests le plus complet en matière de tests qPCR syndromiques tels que :

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

Accord de distribution mondial signé avec Beckman Coulter

Depuis août 2024, Beckman Coulter distribue BÜHLMANN fCAL® turbo & fPELA® turbo dans le monde entier de manière non exclusive pour tous les clients utilisant les analyseurs Beckman AU : AU480 / AU680 / AU5800 / DxC 700 AU / DxC 500 AU. En combinaison avec le dispositif de préparation d'échantillons CALEX® Cap, cela permet à d'avantage de laboratoires d'intégrer la mesure quantitative de l'inflammation fécale et des marqueurs de digestion dans le travail de laboratoire de routine automatisé sur Beckman Coulter. La fourniture directe par Beckman Coulter rationalise le flux de travail général et élimine la nécessité de commander des packs ouverts. En fait, l'accord avec Beckman Coulter est le deuxième partenariat de distribution mondial avec un acteur majeur du diagnostic in vitro. En effet, depuis 2020 déjà, Roche Diagnostics distribue le test fCAL turbo sur ses analyseurs cobas® c501 et, également sur ses analyseurs de dernière génération c503, c303 et, début

2025, sur le c703. La combinaison du test de calprotectine fécale le plus puissant du marché et de la méthode d'extraction CALEX® Cap avec d'avantage de systèmes de chimie clinique offrira des avantages significatifs pour tout le monde. Nous sommes particulièrement fiers d'offrir des solutions de soins de santé innovantes qui améliorent la vie des patients et aident à contrôler les dépenses de santé.

Ces collaborations continues soulignent notre engagement inébranlable envers nos clients et leurs exigences croissantes en matière de tests. En tirant parti du



fCAL® turbo de BÜHLMANN pour une gestion efficace des charges de travail croissantes en laboratoire, il offre le test de calprotectine à haut débit le plus rapide sur le marché pour obtenir le premier résultat & le niveau de qualité et d'efficacité nécessaire pour répondre aux besoins des patients et de leurs familles. Notre partenariat à long terme avec Beckman Coulter et Roche Diagnostics nous permet de répondre efficacement aux besoins de nos clients dans le monde entier.

Le fCAL® turbo de BÜHLMANN (CE IVDR ; autorisé par la FDA), conçu pour mesurer quantitativement la calprotectine fécale, un marqueur de l'inflammation de la muqueuse intestinale dans les selles humaines, facilite le diagnostic des maladies inflammatoires de l'intestin (MII). Il offre aux cliniciens rapidité, qualité et flexibilité, ce qui en fait un atout inestimable pour les laboratoires cliniques.

Le test BÜHLMANN fPELA® turbo (CE IVDR ; FDA exempt) permet la quantification automatisée de l'élastase pancréatique dans les mêmes extraits de selles humaines. L'élastase pancréatique fécale est un biomarqueur bien établi pour détecter l'insuffisance pancréatique exocrine chez les patients souffrant d'affections telles que la pancréatite chronique.

Flow CAST® : désormais inclus dans les guidelines de l'EAACI en tant que Oral Food Challenge surrogate

Nous sommes probablement à un tournant pour le traitement des allergies alimentaires pédiatriques/adultes, qui touchent approximativement 10% de la population générale. Pour la première fois en 2023, le Basophile Activation Test BAT figure dans les recommandations EAACI en surrogate à l'Oral Food Challenge OFC (cf article de référence Santos, Eigenmann et al Allergy. 2023;78:3057–3076. _disponible en ligne ou sur demande) pour le sésame et les arachides.

L'EAACI inscrit à présent ce test BAT dans l'algorithme décisionnel comme test fonctionnel ex-vivo non invasif et BÜHLMANN Laboratories AG le propose sous le nom BÜHLMANN Flow CAST®, pour le diagnostic CE-IVDR depuis plusieurs années déjà. Le Flow CAST® peut donc simplement compléter ou remplacer le Gold Standard OFC dans certains cas que les allergologues pédiatriques connaissent bien. L'OFC in-vivo représente en effet une étape critique pour les jeunes patients et leurs parents car le risque de complications existe, pouvant aller jusqu'à l'anaphylaxie et un déficit de tests OFC peut être décrit ou les familles préféreraient des évictions inutiles ayant des impacts non-négligeables sur les qualités de vie.

Le test de diagnostic in vitro BÜHLMANN Flow CAST® permet l'évaluation qualitative de l'activation des basophiles à la suite d'une stimulation avec des allergènes spécifiques. Le dosage Flow CAST® est destiné à aider au diagnostic des réactions allergiques de type immédiat en conjonction avec d'autres résultats cliniques et analyses de Laboratoire, type dosages IgE.

Les allergènes BÜHLMANN CAST® sont marqués CE-IVDR selon la réglementation (EU) 2017/746. BÜHLMANN en propose environ 120, soit recombinants , soit naturels, dont 50 pour les allergènes alimentaires.



Tests BÜHLMANN marqués CE-IVDR

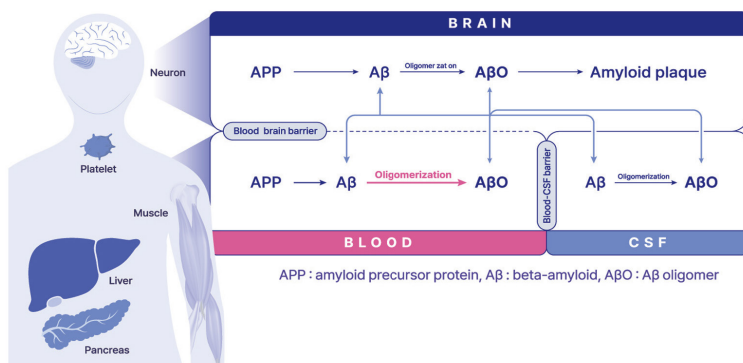
Dès septembre 2021, BÜHLMANN Laboratoires a entamé la mise en conformité des produits IVDD existants ci-dessous vers le nouveau standard européen CE-IVDR et nous aimerions souligner que ce processus est presque terminé ! Donc si vous avez besoin d'une solution homologuée IVDR de notre part, veuillez simplement consulter le tableau ci-dessous :

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur l'une de ces solutions IVDR, n'hésitez pas à contacter directement votre représentant Bühlmann et nous nous ferons un plaisir de vous répondre.

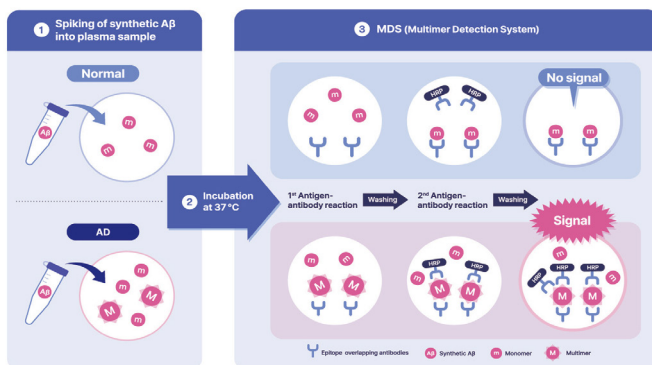
Bühlmann Product	Specialty	CE-IVDR status
fCAL ELISA	Clinical Chemistry	IVDR - cleared
fCAL turbo	Clinical Chemistry	IVDR - cleared
ACE Kinetic	Clinical Chemistry	IVDR - cleared
sCAL turbo	Clinical Chemistry	IVDR clearance planned before 2027
fPELA turbo	Clinical Chemistry	IVDR - cleared
GHB	Forensics	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

Nouveauté : Test AlzOn⁺ pour la détection précoce de la maladie d'Alzheimer à partir du plasma EDTA au lieu du liquide céphalo-rachidien

AlzOn⁺ est un test ELISA CE-IVDD qui mesure le degré d'oligomérisation des bêta-amyloïdes dans le plasma EDTA humain. Il est destiné à être utilisé comme test de première ligne et comme outil d'aide au diagnostic de la maladie d'Alzheimer (MA). AlzOn⁺ est l'un des premiers DIV à utiliser le plasma sanguin au lieu du liquide céphalo-rachidien (LCR) comme échantillon. Dans le sang, le diagnostic peut être effectué plus tôt, plus rapidement, à moindre coût et avec moins de risques qu'avec une ponction de prélèvement du LCR. L'AK est la forme la plus fréquente de démence liée à l'âge. Des études montrent que l'AK est causée par la production et le dépôt du peptide β -amyloïde ($A\beta$) dans le cerveau. Lorsque l' $A\beta$ se plie mal et s'agrège en oligomères $A\beta$ ($A\beta O$), il tue les neurones. AlzOn⁺ mesure le niveau d'agrégation des $A\beta$ avant l'apparition des symptômes et teste le risque de maladie d'Alzheimer au stade le plus précoce. C'est un test non invasif, peu coûteux, qui ne nécessite qu'une petite quantité de sang et qui reflète la pathologie de l'AK avec une sensibilité et une spécificité élevées. Une thérapie précoce, telle que l'entraînement cérébral et l'exercice, peut minimiser la probabilité d'apparition de la maladie et retarder l'entrée dans une phase de démence aiguë. Une version IVDR du test de classe B est en cours d'élaboration.



Bidirectional influence between central and peripheral beta-amyloid¹



Principle of Operation of AlzOn⁺

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

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

³Wang MJ, Yi S, Han J, Park SY, Jang J, Chun IK, et al. Oligomeric forms of amyloid- β 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[®] - nouvelles études

En 2024, plusieurs études (par exemple Badr et al, Baez-Navarro et al, Schettini et al) ont été menées avec le test MammaTyper[®] de Cerca Biotech et ont démontré que le test MT présente une bonne concordance avec l'IHC et constitue une alternative fiable, efficace et reproductible pour la classification des sous-types de cancer du sein et la détermination la plus fine des sous-groupes HER2-low.

¹Badr 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.

²Baez-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.

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

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