

VOX BÜHLMANN

A Commitment to Diagnostics



EDITORIAL

Geschätzte Leserinnen und Leser

Wir hoffen Sie sind gut in das neue Jahr 2026 gestartet und wir freuen uns Ihnen zum Jahresbeginn einmal mehr interessante Neuigkeiten präsentieren zu können.

Seegene hat an der ADLM 2025 in Chicago zwei neue und revolutionäre Produkte vorgestellt: CURECA™ das weltweit erste vollständig unbeaufsichtigte PCR-Automatisierungssystem, sowie STAgora™, eine Echtzeit-Datenanalyseplattform zur Unterstützung einer früheren Erkennung und präzisen Behandlung.

Neuigkeiten gibt es auch zu den HPV-Tests von Seegene. Der Allplex™ HPV-HR Screening Test von Seegene kann bereits heute die neuen WHO-Richtlinien für HPV Screening Tests abbilden und alle 12 von der WHO empfohlenen HPV high-risk Typen einzeln identifizieren.

Seegene ist kontinuierlich bestrebt neue Tests auf den Markt zu bringen und das Testmenu zu vergrössern. Welches die neusten Tests sind, lesen Sie im entsprechenden Artikel.

Der MammaTyper® Test von Cerca Biotech erfreut sich auch immer grösserer Beliebtheit, speziell bei der Messung von HER-2 low Proben, wo er im Gegensatz zu anderen Methoden, präzise und reproduzierbare Resultate liefert.

Als weitere Highlights freuen wir uns ganz besonders, dass der Pankreas Elastase Test nun auch auf unserem Quantum Blue® als erster und einziger quantitativer Test auf einem POCT Gerät verfügbar ist und dass wir Ihnen neue Erkenntnisse zum Serum Calprotectin Test (sCAL® turbo) liefern können.

Wir wünschen Ihnen viel Spass bei der Lektüre von unserer neuen VOX und wir hoffen, dass interessante Artikel für Sie dabei sind.

Mit besten Grüssen

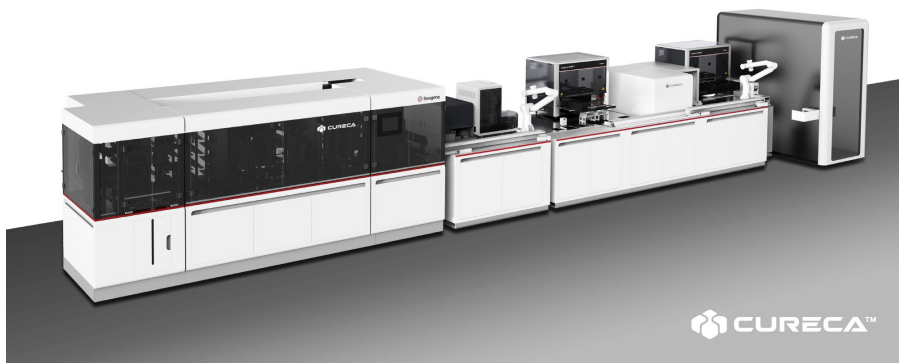
Guido Dettwiler

INHALT DIESER AUSGABE

- Neu: Seegene CURECA™ & STAgora™
- News zum Seegene HPV-Screening Test
- Neue Tests von Seegene
- News zum MammaTyper® Test von Cerca Biotech
- Neu: Quantum Blue® Pankreas Elastase Test (quantitativ)
- Neueste Ergebnisse zum sCAL® turbo
- Latest News: Seegene IVDR Tests

CURECA™ - Vollautomatisierung aller Schritte der PCR-Testung für mehr Effizienz und Präzision

CURECA™ ist das weltweit erste System, das den gesamten PCR-Testprozess – von der Primärprobenvorbereitung bis hin zur Nukleinsäureextraktion, Amplifikation und Datenanalyse – vollständig automatisiert und dabei kein manuelles Eingreifen erfordert.



Das System ist für den ununterbrochenen Betrieb rund um die Uhr ausgelegt und minimiert Anwenderfehler, wodurch die Konsistenz und Zuverlässigkeit der Testergebnisse erheblich verbessert werden.

Ein entscheidender Durchbruch ist sein vollautomatisiertes Vorbereitungsmodul. Es bewältigt einen der arbeitsintensivsten und fehleranfälligsten Schritte im Laborablauf. Die Vorbehandlung stellte bislang eine große Herausforderung dar, insbesondere bei der Verarbeitung unterschiedlicher Probenmaterialien wie Urin, Blut, Sputum und Stuhl. Die Mitarbeitenden in den Laboren führen oft über einen längeren Zeitraum hinweg Routinearbeiten aus, wobei unterschiedliche Erfahrungsniveaus zu inkonsistenten Ergebnissen führen können. Stuhlproben stellen aufgrund ihrer hohen Viskosität und ihres Feststoffanteils eine besondere Herausforderung für die Automatisierung dar.

Das Vorbereitungsmodul des CURECA™-Systems ist das erste, das den Vorbehandlungsprozess für alle wichtigen Probenmaterialien, einschließlich Stuhl, vollständig automatisiert und damit langjährige Herausforderungen im Laborbetrieb überwindet. Diese Innovation reduziert den Arbeitsaufwand, erhöht den Probendurchsatz und verbessert die betriebliche sowie

wirtschaftliche Effizienz. Zudem wird die Rolle des Laborpersonals grundlegend verändert: Anstatt sich auf manuelle Verarbeitungsschritte zu konzentrieren, können Fachkräfte künftig anspruchsvollere Aufgaben wie Datenanalyse und klinische Interpretation übernehmen. So können die Labore ihre Mitarbeiter in Umgebungen mit hohem Testaufkommen und kontinuierlichem Betrieb rund um die Uhr besser einsetzen, um dauerhaft hochwertige Testergebnisse

zu liefern.

Das Vorbehandlungsmodul des CURECA™-Systems ist über die PCR-Diagnostik hinaus einsetzbar. Es unterstützt die Vorbehandlung für andere Disziplinen wie klinische Chemie und Immunoassays, und stellt somit einen bedeutenden Fortschritt in der Automatisierung des gesamten Diagnostikmarktes dar. Dank seines modularen Aufbaus lässt sich das System flexibel an Größe, Layout und Anforderungen jedes Labors anpassen.

STAgora™ – Globale Datenintegration und -analyse in Echtzeit für die personalisierte Versorgung

Ebenfalls auf der ADLM 2025 vorgestellt wurde STAgora™, Seegenes statistische Plattform, die Real Time-PCR-Diagnosedaten sammelt und analysiert, um klinische Entscheidungsfindungen zu unterstützen. Durch die Aggregation von Testergebnissen, die von Krankenhäusern weltweit hochgeladen werden, liefert die Plattform Erkenntnisse zu regionalen Infektionstrends, Positivitätsraten auf Krankensebene sowie Koinfektionen. Außerdem bietet sie mehr als 40 statistische Werkzeuge, die speziell für die klinische Unterstützung zugeschnitten sind.

Mit STAgora™ können medizinische Fachkräfte die individuellen Testergebnisse mit lokalen und regionalen epidemiologischen Daten vergleichen, was präzisere, datenbasierte Behandlungsstrategien ermöglicht. Die Plattform ermöglicht es Ärztinnen und Ärzten, Infektionstrends sowohl auf Patienten- als auch auf regionaler Ebene zu bewerten, was die Genauigkeit und Geschwindigkeit von Diagnosen und Behandlungsplanungen verbessert. Durch die Bereitstellung umfassender Analysen liefert STAgora™ schnelle und zuverlässige Erkenntnisse und dürfte zu einem unverzichtbaren Analyseinstrument für klinische Entscheidungen werden.

Neues zum HPV-Screening Test von Seegene

Die Identifizierung von HPV-DNA durch Amplifikation und Genotypisierung ist ein von der WHO empfohlener hochwirksamer Ansatz beim Screening auf Gebärmutterhalskrebs. In diesem Bereich gibt es zwei CE-IVDR zertifizierte Lösungen von Seegene, die weithin anerkannt und durch klinische Studien validiert sind (alle Referenzen verfügbar).

Das Allplex™ HPV28 PCR Kit ist seit vielen Jahren erhältlich und wird von Laboren als einzige Lösung für die vollständige Genotypisierung von Hochrisikotypen und Niedrigrisikotypen als Second Line Test geschätzt.

Die Lösung von Seegene für HPV-Screening-Routinen, bei denen nur Hochrisikotypen erforderlich sind, ist das Allplex™ HPV HR Kit. Dieses kann, dank der exklusiven Multiplexing-Technologien von Seegene, 12 Hochrisiko-HPV-Genotypen, HPV16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 (66 und 68 sind nun von der WHO ausgeschlossen), in einem einzigen Röhrchen pro Probe nachweisen. Auf diese Weise können Labore die Durchlaufzeit und die effektiven Kosten erheblich reduzieren, da alle Hochrisikotypen auf einmal und doch individuell inkl. Ct-Wert unter Bedingungen höherer Sensitivität und Spezifität charakterisiert werden. Sie verfügen somit über eine sichere Lösung zur Vereinfachung und Rationalisierung des HPV-HR-Screenings. Kliniker haben Zugang zu den wichtigsten Hochrisikofällen: natürlich HPV16, das laut WHO-Stratifizierung in 60 % der Fälle eine Rolle spielt. Sie haben aber auch Zugang zu den weniger verbreiteten

(18 und 45 mit 15 % bzw. 5 %) und zu Fällen von Koinfektionen (bspw. HPV16 + HPV33), welche mit anderen Screening-Ansätzen nicht erkennbar sind. Die Stratifizierung der damit verbundenen Risiken ist mit Seegene somit umfassend, was letztlich zu einer besseren Behandlung der Patientin führt.

In der Präanalytik ist das Allplex™ HPV HR Kit von Seegene in Kombination mit mehreren möglichen Probenentnahmemethoden validiert, darunter ThinPrep® (Hologic), ESwab® (Copan) und auch die Selbstentnahme (Rovers Evalyn®). Die Extraktion dieser Proben wird unter CE-IVDR-Bedingungen auf den vollautomatischen Geräten NIMBUS, STARlet und STARlet-AIOS gewährleistet. Je nach Anzahl der Proben pro Tag und dem Arbeitsablauf in Ihrem Labor mit bis zu maximal 828 Tests pro Tag auf dem STARlet-AIOS! Beachten Sie, dass alle unsere Geräte über spezielle Racks für die verschiedenen beschriebenen Probentypen verfügen, wodurch eine direkte Entnahme ohne vorherigen Probentransfer möglich ist. Zudem bieten wir für STARlet und STARlet-AIOS ein optionales VCMS-Modul zur Automatisierung des Decap-Recap-Verfahrens für ThinPrep Proben an.

Somit stellt die HPV HR-Screening-Lösung von Seegene ein umfassendes, leistungsstarkes und weithin anerkanntes Komplettpaket dar, das Zeitersparnis und niedrige Kosten ermöglicht. Es steht Ihnen ganz nach Ihren Bedürfnissen zur Verfügung. Für weitere Informationen wenden Sie sich gerne an uns.

Seegene Assay Development schläft nie

Dank des Open Innovation Programms, der Kollaboration von Seegene mit Laboren auf der ganzen Welt, geht die Entwicklung von neuen und überarbeiteten Assays mit dieser Verstärkung schneller voran. All diese Allplex™ Assays werden die innovative Seegene 3CT Technologie verwenden und neue Standards im syndromischen Testen setzen.

Als IVDR Kit verfügbar ist seit Mitte dieses Jahres der GI-Bacteria (I) plus Assay. Der 9-Plex Assay enthält zusätzlich zu den 7 Targets des GI-Bacteria (I) Assays den *C.perfringens* und *C. difficile* Toxin A. Ausserdem wurde die Coverage zu *Campylobacter* und *Yersinia* erweitert. Wenn Sie den GI-Bacteria (I) Assay verwenden raten

wir Ihnen zur Umstellung auf den neuen Assay, bitte kontaktieren Sie uns für weitere Informationen.

Ende November 2026 wird die IVDR Version eines neuen, überarbeiteten Respiratory Assay Panels verfügbar sein. Dieses wird das bisherige Virus Panel 1-3 und PneumoBacter Assay ersetzen. Das Panel inkludiert unter anderem eine neue Coronavirus- und SarsCoV2 Variante, sowie neue Targets für *B. pertussis* und *B. holmesii*. Kontaktieren Sie uns hier gerne für genauere Informationen.

Zur Vervollständigung des Mycobacterium Portfolios ist ein 9-Plex NTM Typing Kit in Entwicklung, für die Bestimmung des Mycobacteriums in TB negativen Proben. Wenn Sie Interesse haben, diesen Kit vor dem Launch zu testen, kontaktieren Sie uns bitte.

Auch der Dermatophyten Assay wird überarbeitet und u.a. mit Targets wie *T. indotineae* expandiert. Wir erwarten hier die Verfügbarkeit von Trial Kits im Q2 2026.

Ein Multi Drug Resistance Assay ist ebenfalls in Arbeit. Er komplementiert den bereits existierenden Entero-DR Assay und beinhaltet u.a. zusätzliche Carbapenemase Gen Targets und *C. auris*.

Entdecken Sie MammaTyper® - präzise Subtypisierung bei Brustkrebs

MammaTyper® (MT) ist ein molekular diagnostischer Test der nächsten Generation, der die Präzision bei der Subtypisierung von Brustkrebs neu definiert.

Durch die quantitative Messung der Genexpression –ER, PR, HER2 und Ki 67 – überwindet MT die Subjektivität und Variabilität, die der Immunhistochemie innewohnen. Seine standardisierte RT-qPCR-Plattform gewährleistet eine reproduzierbare, objektive molekulare Subtypisierung, die mit international anerkannten Klassifizierungssystemen übereinstimmt.

In einer umfassenden Studie, die in Cytopathology veröffentlicht wurde, erzielte der MT eine hervorragende Übereinstimmung zwischen Feinnadelaspirationszytologie, Kernbiopsien und chirurgischen Proben und demonstrierte damit seine robuste Anwendbarkeit selbst bei minimalinvasiven Proben. Aktuelle IHC und ISH Methoden sind nicht für die Detektion von HER2 low und ultra-low entwickelt,

MT dagegen kann sehr geringe Mengen an Genexpression nachweisen 1, 3.

Darüber hinaus zeigen Daten aus Modern Pathology, dass ein Multigen-Prädiktor, der MT-Marker einbezieht, signifikant mit dem Ansprechen auf eine Anti-HER2-Therapie korreliert, was seinen Wert für die therapeutische Stratifizierung unterstreicht. Jüngste Erkenntnisse zeigen, dass das MT Genexpressionsprofil eine überlegene Sensitivität bei der Erkennung subtiler phänotypischer Veränderungen, die mit krankheitsrelevanten Signalwegen verbunden sind, hat.



In einer Zeit, in der Präzisionsonkologie nicht mehr optional ist, versorgt MT Pathologen und Onkologen mit zuverlässigeren Daten (robuste molekulare Subtypisierung nach der St. Gallen-Klassifikation) für die Risikostratifizierung, Therapieauswahl und Prognose. Er versetzt Ärzte in die Lage, fundiertere, auf den Patienten zugeschnittene Entscheidungen zu treffen.

Quantum Blue® fPELA - Erster quantitativer Pankreas-Elastase Schnelltest

Nahrung wird durch Pankreasenzyme verdaut; das Pankreas ist somit zentral für die Nährstoffaufnahme. Erkrankungen wie akute oder chronische Pankreatitis, zystische Fibrose oder Pankreaskarzinom können die exokrine Funktion einschränken, was zu Durchfall, Blähungen, fettreichem Stuhl und Unterernährung führt.



Die fäkale Pankreas-Elastase (fPELA) ist ein im Stuhl nachweisbares Enzym und dient als Surrogatmarker für Pankreasinsuffizienz; Werte $<100 \mu\text{g/g}$ gelten als insuffizient. BÜHLMANN bestimmt fPELA bislang turbidimetrisch mit dem BÜHLMANN fPELA[®]turbo; zur Präanalytik wird das CALEX[®] Cap Stuhlsammelröhrchen verwendet, aus dessen Extrakt auch fäkales Calprotectin (fCAL) messbar ist.

Mit dem neuen Quantum Blue[®] fPELA bietet BÜHLMANN zusätzlich einen quantitativen Schnelltest, der in kurzer Zeit einen Elastase-Wert liefert und insbesondere bei kleinem Probenvolumen Vorteile gegenüber ELISA-basierten Workflows bringt.



In einer klinischen Auswertung ($n=189$) korrelierten beide BÜHLMANN-Methoden gut; beim Cut-off $100 \mu\text{g/g}$ erreichte Quantum Blue[®] eine Spezifität von 92% und eine Sensitivität von 61%. Beide Tests zeigen hohe Vergleichbarkeit und keine relevante Interferenz durch PERT oder übliche Protonenpumpenhemmer.

Mit dem Quantum Blue[®] fPELA und fCAL können fäkales Calprotectin und Pankreas-Elastase aus dem gleichen CALEX[®] Cap Stuhlsammelröhrchen gemessen werden und mit steigendem Probenvolumen kann ein Labor problemlos auf die vollautomatisierten turbidimetrischen Methoden umstellen.

Serum Calprotectin (sCAL[®] turbo) – Qualität durch Standardisierung

Die jüngsten Ergebnisse des externen Qualitätsbewertungsprogramms (EQA) für Serum Calprotectin unterstreichen die analytische Reife dieses aufstrebenden Biomarkers für die klinische Routine. Mit einem Interlabor-Variationskoeffizienten von 6-14% über klinisch relevante Konzentrationsbereiche demonstriert sCAL[®] turbo seine Zuverlässigkeit für das Monitoring autoimmuner und systemisch-entzündlicher Erkrankungen.

Überlegene Standardisierung bestätigt

Aktuelle Standardisierungsstudien zeigen, dass native Calprotectin-Kalibrierung (nCAL) in Kombination mit rekombinantem Calprotectin (rCAL) die Harmonisierung zwischen verschiedenen Plattformen signifikant verbessert. Die BÜHLMANN sCAL[®] turbo-Methode, eingesetzt auf führenden Analyseplattformen wie Roche Cobas[®], zeigt durchweg akzeptable Performance mit minimalen systematischen Abweichungen – ein entscheidender Vorteil für serielle Patientenkontrollen.

Klinischer Nutzen bei Autoimmunerkrankungen

Serum Calprotectin bietet überlegene Sensitivität gegenüber CRP bei rheumatoider Arthritis, Still-Syndrom und systemischer JIA. Mit klinischen Schwellenwerten von $\sim 2,5-4,0 \mu\text{g/ml}$ für moderate und $>4,0 \mu\text{g/ml}$ für hohe Krankheitsaktivität ermöglicht der Marker präzises Therapiemonitoring und Vorhersage von Krankheitsschüben.

Die richtige Matrix macht den Unterschied

Unsere Forschung zeigt eindeutig: Serum ist die Matrix der Wahl vor allem für klinische Proben. Citratplasma kann auch benützt werden, aber nicht mit derselben Präzision wie für Serum. EDTA-Plasma sollte vermieden werden, da es signifikant niedrigere Recoveries zeigt. Diese präanalytische Standardisierung ist entscheidend für verlässliche klinische Entscheidungen.

Das kontinuierliche Engagement von BÜHLMANN in Qualitätsprogrammen und Standardisierungsinitiativen unterstreicht unsere Mission, innovative Diagnostiklösungen zu liefern, die das Patientenmanagement verbessern und zur Kostenkontrolle im Gesundheitswesen beitragen.

LATEST NEWS

Wussten Sie schon?

Seegene ist bei der CE-IVDR-Zertifizierung bestens auf Kurs. Bereits zahlreiche Tests aus den Bereichen RP, GI, STI und HPV sind CE-IVDR verfügbar. Zudem wurden für einige dieser Tests generische Abstrichröhrchen wie eSwab[®] oder Fecal Swab[®] von Copan validiert und in der IFU aufgeführt. So können Labore diese auch unter IVDR weiterhin nutzen.

Seegene erreicht dies, indem sie konsequent auf Kundenfeedback eingehen und sich exklusiv auf molekulare Diagnostik als Kerngeschäft konzentrieren.



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