

VOX BÜHLMANN

A Commitment to Diagnostics



EDITORIAL

Chères lectrices, chers lecteurs,

Nous espérons que vous avez bien commencé la Nouvelle Année 2026 et nous sommes heureux de pouvoir vous présenter une fois de plus des nouveautés intéressantes dans ce numéro.

Seegene a présenté deux nouveaux produits révolutionnaires lors de l'ADLM 2025 à Chicago : CURECA™, le premier système d'automatisation PCR entièrement sans surveillance au monde, et STAgora™, une plateforme d'analyse de données en temps réel permettant une détection précoce et un traitement précis.

Il y a également du nouveau concernant les tests HPV de Seegene. Le test de dépistage Allplex™ HPV-HR de Seegene est déjà conforme aux nouvelles directives de l'OMS pour les tests de dépistage du HPV et permet d'identifier individuellement les 12 types de HPV à haut risque recommandés par l'OMS.

Seegene s'efforce en permanence de commercialiser de nouveaux tests et d'élargir sa gamme. Pour connaître les derniers tests disponibles, consultez l'article correspondant.

Le test MammaTyper® de Cerca Biotech jouit également d'une popularité croissante, en particulier pour la mesure des échantillons HER-2 low, où il fournit des résultats précis et reproductibles, contrairement à d'autres méthodes. Autre point fort, nous sommes particulièrement heureux que le test d'élastase pancréatique soit désormais disponible sur notre Quantum Blue®, premier et unique test quantitatif sur un appareil POCT et que nous puissions vous fournir de nouvelles informations sur le test sCAL® turbo.

Nous vous souhaitons une agréable lecture de notre nouveau VOX et espérons que vous y trouverez des articles intéressants.

Meilleures salutations

Guido Dettwiler

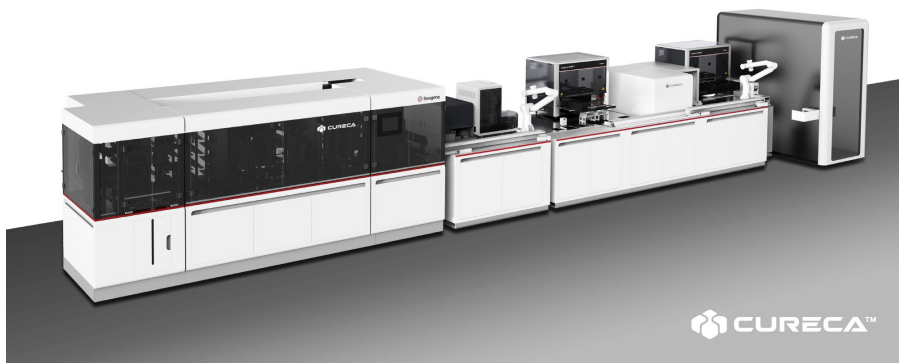
BÜHLMANN

CONTENU DE CETTE ÉDITION

- Nouveau : Seegene CURECA™ & STAgora™
- Actualités du test de dépistage HPV de Seegene
- Nouveaux tests de Seegene
- Actualités du test MammaTyper® de Cerca Biotech
- Nouveau : test Quantum Blue® Elastase Pancréatique (quantitatif)
- Derniers résultats concernant le test sCAL® turbo

CURECA™ - Automatisation complète de toutes les étapes d'une approche PCR pour plus d'efficacité et de précision

CURECA™ est le premier système au monde à automatiser entièrement l'ensemble du processus de test PCR, de la préparation des échantillons primaires à l'extraction d'acides nucléiques, en passant par l'amplification et l'analyse des données, sans aucune intervention manuelle.



Conçu pour fonctionner 24 heures sur 24 sans interruption, le système minimise les erreurs humaines, améliorant ainsi considérablement la cohérence et la fiabilité des résultats des tests.

Son module de préparation entièrement automatisé constitue une avancée décisive. Il prend en charge l'une des étapes les plus laborieuses et les plus sujettes aux erreurs en laboratoire. Le prétraitement représentait jusqu'à présent un défi majeur, en particulier lors du traitement des types d'échantillons aussi différents que l'urine, le sang, les expectorations et les selles. Le personnel de laboratoire effectue souvent des tâches routinières pendant de longues périodes, et les différents niveaux d'expérience peuvent conduire à des résultats incohérents. Les échantillons de selles représentent un défi particulier pour l'automatisation en raison de leur viscosité élevée et de leur teneur en matières solides.

Le module de préparation du système CURECA™ est le premier à automatiser entièrement le processus de prétraitement de tous les échantillons importants, y compris les selles, et à surmonter ainsi le défi auquel les laboratoires sont confrontés depuis de nombreuses années. Cette innovation réduit la charge de travail, augmente le débit d'échantillons et améliore l'efficacité opérationnelle et économique. De plus, le rôle du personnel de laboratoire est

fondamentalement modifié : au lieu de se concentrer sur les étapes de traitement manuelles, les spécialistes pourront désormais se consacrer à des tâches plus exigeantes telles que l'analyse des données et l'interprétation clinique. Les laboratoires peuvent ainsi mieux utiliser leur personnel dans des environnements à forte charge de travail et fonctionnant 24 heures sur 24 afin de fournir en permanence des résultats de tests de haute qualité.

Le module de prétraitement du système CURECA™ peut être utilisé au-delà du diagnostic par PCR. Il prend en charge le prétraitement pour d'autres disciplines telles que la chimie clinique et les immunoessais, et représente ainsi une avancée significative dans l'automatisation de l'ensemble du marché du Diagnostic. Grâce à sa conception modulaire, le système s'adapte de manière flexible à la taille, à la configuration et aux exigences de chaque laboratoire.

STAgora™ – Intégration et analyse globales des données en temps réel pour des soins personnalisés

STAgora™, la plateforme statistique de Seegene qui collecte et analyse les données de diagnostic rtPCR afin de faciliter la prise de décision clinique, sera également présentée lors de l'ADLM 2025.

En agrégeant les résultats des tests téléchargés par les hôpitaux du monde entier, la plateforme fournit des informations sur les tendances régionales en matière d'infection, les taux de positivité au niveau des hôpitaux et les co-infections. Elle propose également plus de 40 outils statistiques spécialement conçus pour l'assistance clinique.

STAgora™ permet aux professionnels de santé de comparer les résultats individuels des tests avec les données épidémiologiques locales et régionales, ce qui permet d'élaborer des stratégies de traitement plus précises et data-driven. La plateforme permet aux médecins d'évaluer les tendances en matière d'infections tant au niveau des patients qu'au niveau régional, ce qui améliore la précision et la rapidité des diagnostics et de la planification des traitements. En fournissant des analyses complètes, STAgora™ offre des informations rapides et fiables et devrait devenir un outil d'analyse indispensable pour les décisions cliniques.

Actualités concernant le test de dépistage du HPV de Seegene

L'identification des ADN HPV par amplification et génotypage est une approche de haute performance recommandée par l'OMS pour le criblage du risque du cancer du col. Dans ce domaine, deux solutions MDx CE-IVD Seegene existent et sont largement validées par les Etudes cliniques peer-reviewed (toutes références disponibles).

Le kit PCR Allplex™ HPV28 (CE-IVDR, Seegene) est utilisé et apprécié depuis de nombreuses années par les laboratoires comme la solution unique du génotypage complet des Hauts-Risques et des Bas-Risques, en deuxième ligne.

Ici, regardons les routines de criblage HPV ou seuls les Hauts-Risques sont nécessaires: en fait les laboratoires ont également à leur disposition l'approche de haute performance par amplification MDx. La solution Seegene est le kit PCR Allplex™ HPV HR (CE-IVDR) qui détecte 12 génotypes HPV Hauts-Risques en une seule PCR et un seul tube par échantillon, grâce aux technologies de multiplexage exclusives Seegene. Cela permet de suivre effectivement tous les 12 Hauts-Risques HPV16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 (66 et 68 étant désormais exclus par l'OMS), de manière individualisée, et non pas en pools. Ainsi les laboratoires peuvent significativement réduire le TAT et le coût effectif car ils caractérisent tous les hauts-risques en une fois dans des conditions de sensibilité et spécificité supérieures; pour chacun des Hauts-Risques est associée la valeur Ct quantifiant la charge virale. Ils ont ainsi à leur disposition une solution de simpli-

fication et de rationalisation sécurisée pour le criblage HPV HR. Les cliniciens quant à eux, ont accès aux cas de Hauts-Risques les plus importants: le HPV16 bien sûr qui est impliqué dans 60% des cas selon la stratification de l'OMS. Mais également ils ont accès à ceux de moindre prévalence (le 18, le 45 avec 15% et 5% respectivement) et aux cas de co-infections (HPV16 + HPV33 sont invisibles par les autres approches de criblage). La stratification des risques associés est donc exhaustive avec Seegene pour la meilleure prise en charge de la patiente in fine.

En pré-analytique, le kit Allplex™ HPV HR Seegene est validé en combinaison avec plusieurs méthodes de prélèvements possibles dont les Thinprep® (Hologic), les ESwab® (Copan), également l'auto-prélèvement Rovers Evalyn®. L'extraction pré-analytique de ces échantillons est garantie en conditions CE-IVDR sur la gamme des instruments Nimbus, STARlet et STARlet-AIOS entièrement automatisé, selon le nombre d'échantillons par jour et le work flow dans votre Laboratoire: 46 tests, 82 tests, sur les Nimbus, STARlet et jusqu'à un maximum de 828 tests par jour sur le STARlet-AIOS! A noter que désormais tous nos instruments disposent des racks spécifiques pour les différents spécimens décrits, Thinprep et ESwabs, ce qui permet de prélever directement sans étape de transfert de l'échantillon préalable. Finalement sur le STARlet et le STARlet-AIOS, nous disposons d'un module VCMS en option pour automatiser le decap-recap des échantillons.

Ainsi la solution de criblage HPV HR Seegene se propose comme un package complet de très haute performance, largement reconnue & elle permet un gain de temps et un coût bas. Elle est à votre disposition selon vos besoins. N'hésitez pas à revenir vers nous pour plus d'informations.

Seegene Assay Development ne dort jamais !

Grâce au programme Open Innovation et à la collaboration de Seegene avec certains laboratoires dans le monde entier, le développement de tests nouveaux et révisés va plus vite. Tous les tests Allplex™ utiliseront la toute-dernière Technologie Seegene 3CT et établiront de nouvelles normes en matière de tests syndromiques.

Le test GI-Bacteria (I) plus est disponible sous forme de kit IVDR depuis le milieu de

cette année. En plus des 7 cibles du test GI-Bacteria (I), le test 9-Plex comprend également les toxines A de *C. perfringens* et *C. difficile*. De plus, la couverture de Campylobacter et Yersinia a été élargie. Si vous utilisez le test GI-Bacteria (I), nous vous recommandons de passer au nouveau test. Veuillez nous contacter pour plus d'informations.

Fin novembre 2026, la version IVDR d'un nouveau panel d'essais respiratoires révisé sera disponible. Celui-ci remplacera les panels viraux 1-3 et l'essai PneumoBacter actuels. Le panel comprend, entre autres, une nouvelle variante du coronavirus et du SarsCoV2, ainsi que de nouvelles cibles pour *B. pertussis* et *B. holmesii*. N'hésitez pas à nous contacter ici pour obtenir des informations plus détaillées.

Pour compléter la gamme Mycobacterium, un kit de typage NTM 9-Plex est en cours de développement pour la détection du mycobacterium dans les échantillons négatifs à la tuberculose. Si vous souhaitez tester ce kit avant son lancement, veuillez nous contacter.

Le test dermatophyte est également en cours de révision et sera notamment étendu à des cibles telles que *T. indotineae*. Nous prévoyons que les kits d'essai seront disponibles au deuxième trimestre 2026.

Un test de multirésistance aux médicaments est également en cours d'élaboration. Il complète le test EnteroDR existant et comprend, entre autres, des cibles génétiques supplémentaires pour la carbapénémase et *C. auris*.

Découvrez MammaTyper® - Sous-typage précis du cancer du sein

MammaTyper® (MT) est un test de diagnostic moléculaire de nouvelle génération qui redéfinit la précision pour le sous-typage de tumeurs du cancer du sein.

En mesurant quantitativement l'expression génique (ER, PR, HER2 et Ki 67), MT surmonte la subjectivité et la variabilité inhérentes à l'immunohistochimie. Sa plateforme RT-qPCR standardisée garantit un sous-typage moléculaire reproductible et objectif, conforme aux systèmes de classification internationalement reconnus.

Dans une étude approfondie publiée dans

Cyto-Pathology, le MT a donné une excellente concordance entre la cytologie par aspiration à l'aiguille fine, les biopsies nucléaires et les échantillons chirurgicaux, démontrant ainsi sa robustesse même avec des échantillons mini-invasifs. Les méthodes IHC et ISH actuelles ne sont pas conçues pour détecter les niveaux faibles et ultra-faibles de HER2, tandis que le MT peut détecter de très faibles quantités d'expression génique 1, 3. De plus, les données de Modern Pathology montrent qu'un prédicteur multigénique incluant le marqueur MT est significativement corrélé à la réponse à un traitement anti-HER2, ce qui souligne son intérêt pour la stratification thérapeutique. Des découvertes récentes démontrent enfin que le profil d'expression génique MT présente une sensibilité supérieure dans la détection de changements phénotypiques subtils associés à des voies de signalisation pertinentes pour la maladie.



À une époque où l'oncologie de précision n'est plus une option, MT fournit aux pathologistes et aux oncologues des données plus fiables (sous-typage moléculaire robuste selon la classification de Saint-Gall) pour la stratification des risques, le choix du traitement et le pronostic. Il permet aux médecins de prendre des décisions plus éclairées et adaptées à chaque patient.

Quantum Blue® fPELA - Le premier test rapide quantitatif de l'élastase pancréatique

Les aliments sont digérés par les enzymes pancréatiques ; le pancréas joue donc un rôle central dans l'absorption des nutriments. Des maladies telles que la pancréatite aiguë ou chronique, la mucoviscidose ou le cancer du pancréas peuvent limiter la fonction exocrine, entraînant diarrhée, flatulences, selles riches en graisses et malnutrition.



L'élastase pancréatique fécale (fPELA) est une enzyme détectable dans les selles qui sert de marqueur de substitution pour l'insuffisance pancréatique ; les valeurs < 100 µg/g sont considérées comme insuffisantes. BÜHLMANN déterminait jusqu'à présent la fPELA seulement par turbidimétrie avec BÜHLMANN fPELA® turbo ; avec le tube de prélèvement de selles CALEX® Cap, en pré-analyse ; c'est avec ce même tube que l'on peut également mesurer la calprotectine fécale (fCAL).

Avec le nouveau Quantum Blue® fPELA, BÜHLMANN propose en outre un test rapide quantitatif qui fournit en peu de temps une valeur d'élastase et présente des avantages par rapport aux flux de travail basés sur ELISA, en particulier pour les petits volumes d'échantillons.



Dans une évaluation clinique (n = 189), les deux méthodes BÜHLMANN ont montré une bonne corrélation ; avec un seuil de 100 µg/g, Quantum Blue® a atteint une spécificité de 92 % et une sensibilité de 61 %. Les deux tests présentent une comparabilité élevée et aucune interférence significative due au PERT ou aux inhibiteurs de la pompe à protons courants. Avec Quantum Blue® fPELA et fCAL, la calprotectine fécale et l'élastase pancréatique peuvent être mesurées à partir du même tube de prélèvement de selles CALEX® Cap et si le laboratoire observe une augmentation du volume d'échantillons, le laboratoire pourra aisément passer aux méthodes turbidimétriques entièrement automatisées.

Calprotectine sérique (sCAL® turbo) – Meilleure qualité avec la standardisation

Les derniers résultats EQA pour la calprotectine sérique soulignent la maturité analytique de ce biomarqueur intéressant pour la routine clinique. Avec un coefficient de variation interlaboratoire de 6 à 14 % sur des plages de concentration cliniquement pertinentes, sCAL® turbo démontre sa fiabilité pour la surveillance des maladies auto-immunes et inflammatoires systémiques.

Une standardisation supérieure confirmée

Des études de standardisation récentes montrent que l'étalonnage de la calprotectine native (nCAL) en combinaison avec la calprotectine recombinante (rCAL) améliore considérablement l'harmonisation entre les différentes plateformes. La méthode BÜHLMANN sCAL® turbo, utilisée sur les principales plateformes d'analyse telles que Roche Cobas®, affiche des performances tout à fait acceptables avec des écarts systématiques minimes, ce qui constitue un avantage décisif pour les contrôles en série des patients.

Bénéfice clinique dans les maladies auto-immunes

La calprotectine sérique offre une sensibilité supérieure à la CRP dans la polyarthrite rhumatoïde, le syndrome de Still et l'AJI systémique. Avec des seuils cliniques de ~2,5-4,0 µg/ml pour une activité modérée de la maladie et >4,0 µg/ml pour une activité élevée, ce marqueur permet un suivi précis du traitement et la prévention des poussées de la maladie.

La bonne matrice fait toute la différence

Nos recherches montrent clairement que le sérum est la meilleure matrice, en particulier pour les échantillons cliniques. Le plasma citraté peut également être utilisé, mais avec une précision moindre que le sérum. Le plasma EDTA doit être évité, car il présente des taux de récupération nettement inférieurs. La standardisation préanalytique est essentielle pour prendre les décisions cliniques fiables.

L'engagement continu de BÜHLMANN dans les programmes EQA et les initiatives de standardisation souligne notre mission qui consiste à fournir des solutions diagnostiques innovantes améliorant la prise en charge des patients et contribuant au contrôle des coûts dans le secteur de la santé.

DERNIÈRES NOUVELLES

Le saviez-vous ? Seegene est en bonne voie pour obtenir la certification CE-IVDR. De nombreux tests dans les domaines RP, GI, IST et du HPV sont déjà disponibles en CE-IVDR. De plus, des écouvillons génériques tels que l'eSwab® ou le Fecal Swab® de Copan ont été validés pour certains de ces tests et sont répertoriés dans les instructions d'utilisation. Les laboratoires peuvent ainsi continuer à les utiliser dans le cadre de l'IVDR. Seegene y parvient en tenant systématiquement compte des commentaires des clients et en se concentrant exclusivement sur le diagnostic moléculaire comme activité principale.



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