

QIAGEN erweitert QIAstat-Dx-Menü in den USA mit syndromischem Test für bessere Versorgung bei Magen-Darm-Erkrankungen

- **QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 von der FDA in den USA zur klinischen Anwendung zugelassen**
- **Neues Panel erkennt bis zu 16 gängige Erreger von Magen-Darm-Erkrankungen schnell und genau**
- **Generiert Ergebnisse innerhalb rund einer Stunde, basierend auf Echtzeit-PCR-Technologie; ermöglicht einfachen Zugang zu Ct-Werten und Amplifikationskurven**

Germantown, Maryland, und Venlo, Niederlande, 3. Juni 2024 – QIAGEN (NYSE: QGEN; Frankfurt Prime Standard: QIA) hat heute die Einführung des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 in den Vereinigten Staaten bekannt gegeben. Kurz zuvor hatte es die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) für klinische Anwendungen zugelassen. Das Panel unterstützt die präzisere und effizientere Diagnose von Infektionen des Magen-Darm-Trakts.

Etwa eine Stunde benötigt das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 für die gleichzeitige Suche nach bis zu 16 klinisch relevanten bakteriellen, viralen und parasitischen Erregern, die einen Großteil der Infektionen des Magen-Darm-Trakts verursachen. Die akute infektiöse Gastroenteritis ist in den USA ein häufiger Grund für Krankenhauseinweisungen und ambulante Arztbesuche. Man geht von etwa 180 Millionen Fällen jährlich aus.¹

QIAstat-Dx vervielfältigt schnell viele verschiedene genetische Ziele mit Echtzeit-PCR-Technologie innerhalb derselben Reaktion. Dies ist ein bedeutender Vorteil im Vergleich zu herkömmlichen mikrobiologischen Tests, bei denen die Proben oft mindestens 24 Stunden lang inkubiert werden müssen und die Probensammlung bis zu zehn Tage dauert. Die Software wertet die Signale aus der Reaktion aus und liefert Positiv- oder Negativergebnisse für die einzelnen Erreger. Zudem stellt QIAstat-Dx einfach ablesbare Ct-Werte (Cycle-Threshold-Werte) und Amplifikationskurven bereit und kann so zusätzliche Erkenntnisse liefern, die bei Endpunkt-PCR und anderen Techniken nicht zur Verfügung stehen.

„Mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 können medizinische Fachkräfte schnell feststellen, mit welchen Magen-Darm-Erregern sie es zu tun haben“, so Fernando Beils, Senior Vice President und Leiter des Geschäftsbereichs Molekulare Diagnostik bei QIAGEN. „Das Panel ist die Antwort von QIAGEN auf zwei große Probleme bei der Behandlung von Infektionen des Magen-Darm-Trakts: sich überschneidende Symptome und ihre Diagnose sowie aufwendige Testmethoden.“

„Es kann sehr schwierig sein, klinisch zwischen viralen, bakteriellen und parasitären Ursachen von Magen-Darm-Erkrankungen zu unterscheiden. Wir können nun schnell ein ganzes Panel testen und Ergebnisse schneller als durch Kultivierung und Mikroskopie erhalten. Der Zugang zu Ct-Werten für jeden nachgewiesenen Erreger kann wertvolle Informationen liefern, wenn es darum geht, den Nachweis mehrerer Pathogene zu interpretieren. Sie können uns eine Richtung vorgeben“, sagte Romney Humphries, Ph.D., Professorin für Pathologie, Mikrobiologie und Immunologie sowie Abteilungsleiterin

¹ Moon RC, Bleak TC, Rosenthal NA et al., “Epidemiology and Economic Burden of Acute Infectious Gastroenteritis Among Adults Treated in Outpatient Settings in US Health Systems”, Am J Gastroenterol. 2023;10.14309: <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002186>

für Labormedizin am Vanderbilt University Medical Center in den USA, über den klinischen Nutzen von QIAstat-Dx.

Das neue Panel erweitert das QIAGEN-Menü für syndromische Tests zur klinischen Anwendung in den USA. Das QIAstat-Dx Respiratory Panel Plus, das 21 virale und bakterielle Erreger von Atemwegserkrankungen erkennen kann, ist in den USA bereits erhältlich. Beide Panels sind als kosteneffiziente Einwegkartuschen erhältlich, die ganz einfach in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eingeschoben werden. Sie enthalten alle Reagenzien, so dass die Einrichtung weniger als eine Minute in Anspruch nimmt und keine präzises Pipettieren nötig ist.

Die Einführung in den USA ermöglicht Gesundheitsdienstleistern eine schnelle und präzise Diagnose sowie Behandlung. Mit dem Panel können sie Personen, die Infektionen übertragen könnten, schnell isolieren und Negativfälle in kürzerer Zeit erkennen. Das verringert die Belastung von Gesundheitssystem und Betroffenen, die durch die Kosten für unnötige Tests und Behandlungen entsteht. Mit syndromischen Tests können nachweislich auch Ko-Infektionen besser erkannt werden, wodurch weniger zusätzliche Untersuchungen wie Endoskopien notwendig sind. Dank der schnellen Ergebnisse können medizinische Fachkräfte fundierte Entscheidungen treffen und eine empirische Antibiotikabehandlung abbrechen, sobald virale Pathogene identifiziert wurden. So wird der Einsatz von Antibiotika allgemein verringert und ein verantwortungsvoller Umgang mit antimikrobiellen Mitteln gefördert.

Syndromische Tests mit Cloud-basierter Konnektivität und epidemiologischen Erkenntnissen

QIAstat-Dx-Lösungen und syndromische Tests zur Unterstützung der Diagnose von Krankheiten sind in mehr als 100 Ländern weltweit erhältlich, unter anderem in den USA und vielen Ländern Europas. Bis Ende 2023 wurden weltweit insgesamt mehr als 4.000 Systeme installiert. Krankenhäuser, Labore und Kliniken schätzen QIAstat-Dx als eine benutzerfreundliche, automatisierte Lösung, mit der verschiedene Pathogene verlässlich identifiziert werden können.

QIAstat-Dx ist in zwei Versionen erhältlich: QIAstat-Dx enthält bis zu vier Analysemodule in einem integrierten System, während QIAstat-Dx Rise für hohen Durchsatz mit acht Analysemodulen bis zu 160 Tests am Tag durchführen kann. QIAstat-Dx Rise ist in Europa und in anderen Ländern, die diese Zertifizierung anerkennen, bereits mit CE-IVD-Kennzeichnung erhältlich.

QIAstat-Dx lässt sich mit der Cloud-basierten Plattform QIASphere verbinden. Die Plattform überwacht Instrumente einschließlich des Teststatus ortsunabhängig und sendet Push-Benachrichtigungen auf die persönlichen Geräte von Kundinnen und Kunden. QIASphere kann eine unbegrenzte Zahl von Instrumenten über verschiedene Krankenhäuser oder Außenlabore hinweg überwachen. So können Systemausfallzeiten verringert und syndromische Tests schnell und äußerst präzise durchgeführt werden. Die Anbindung erfolgt über den Qbase-Hub: In kürzester Zeit lässt er sich über die LAN- oder WiFi-Netzwerke der Krankenhäuser mit QIAstat-Dx verbinden, wobei sensible Patientendaten innerhalb des Krankenhausnetzwerks verbleiben.

QIASphere ermöglicht es Anwenderinnen und Anwendern auch, Berichte über lokale, regionale und globale epidemiologische Daten in Echtzeit über QIASphere Insights anzuzeigen und zu exportieren. Dies unterstützt die [epidemiologische Überwachung](#). Mit der jüngsten Veröffentlichung einer medizinischen Referenz-App für QIAstat-Dx-Nutzerinnen und -nutzer, dem [Pathogen Guide](#), die seit Kurzem für QIAstat-Dx-Nutzer zur Verfügung steht, nimmt QIAstat-Dx eine führende Rolle in der digitalen Diagnostik ein.

Weitere Information zu QIAstat-Dx und zum Gastrointestinal Panel 2 von QIAGEN finden Sie unter <https://www.qiagen.com/applications/syndromic-testing>.

Über QIAGEN

QIAGEN N.V., eine niederländische Holdinggesellschaft, ist der weltweit führende Anbieter von Komplettlösungen zur Gewinnung wertvoller molekularer Erkenntnisse aus biologischen Proben. Die Probentechnologien von QIAGEN ermöglichen die Aufreinigung und Verarbeitung von DNS, RNS und Proteinen aus Blut, Gewebe und anderen Stoffen. Testtechnologien machen diese Biomoleküle sichtbar und bereit zur Analyse. Bioinformatik-Lösungen und Wissensdatenbanken helfen bei der Interpretation von Daten zur Gewinnung relevanter und praktisch nutzbarer Erkenntnisse. Automationslösungen integrieren diese zu nahtlosen und kosteneffizienten molekularen Test-Workflows. QIAGEN stellt seine Lösungen mehr als 500.000 Kunden aus den Bereichen Molekulare Diagnostik (Gesundheitsfürsorge) und Life Sciences (akademische Forschung, pharmakologische F&E und industrielle Anwendungen, hauptsächlich Forensik) zur Verfügung. Zum 31. März 2024 beschäftigte QIAGEN weltweit mehr als 5.900 Mitarbeiter an über 35 Standorten. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter <http://www.qiagen.com>.

Forward-Looking Statement

Einige der Angaben in dieser Pressemitteilung können im Sinne von Section 27A des U.S. Securities Act (US-Wertpapiergesetz) von 1933 in ergänzter Fassung und Section 21E des U.S. Securities Exchange Act (US-Börsengesetz) von 1934 in ergänzter Fassung als zukunftsgerichtete Aussagen („forward-looking statements“) gelten. Soweit in dieser Meldung zukunftsgerichtete Aussagen über QIAGENS Produkte, inklusive der in Reaktion auf die COVID-19-Pandemie genutzten Produkte, den Zeitplan für Markteinführungen und Entwicklungen, regulatorische Genehmigungen, finanzielle und operative Prognosen, Wachstum, Expansionen, Kollaborationen, Märkte, Strategie oder operative Ergebnisse gemacht werden, einschließlich aber nicht begrenzt auf die zu erwartenden Ergebnisse für den bereinigten Nettoumsatz und den bereinigten verwässerten Gewinn je Aktie, geschieht dies auf der Basis derzeitiger Erwartungen und Annahmen, die mit vielfältigen Unsicherheiten und Risiken verbunden sind. Dazu zählen unter anderem: Risiken im Zusammenhang mit Wachstumsmanagement und internationalen Geschäftsaktivitäten (einschließlich Auswirkungen von Währungsschwankungen und der Abhängigkeit von regulatorischen sowie Logistikprozessen); Schwankungen der Betriebsergebnisse und ihre Verteilung auf unsere Kundengruppen; die Entwicklung der Märkte für unsere Produkte an Kunden in der Akademischen Forschung, Pharma, Angewandte Testverfahren und Molekulare Diagnostik; Veränderung unserer Beziehungen zu Kunden, Lieferanten und strategischen Partnern, das Wettbewerbsumfeld, schneller oder unerwarteter technologischer Wandel, Schwankungen in der Nachfrage nach QIAGEN-Produkten (einschließlich allgemeiner wirtschaftlicher Entwicklungen, Höhe und Verfügbarkeit der Budgets unserer Kunden und sonstiger Faktoren), die Möglichkeit, die regulatorische Zulassung für unsere Produkte zu erhalten, Schwierigkeiten bei der Anpassung von QIAGENS Produkten an integrierte Lösungen und die Herstellung solcher Produkte, die Fähigkeit des Unternehmens, neue Produktideen zu entwickeln, umzusetzen und sich von den Produkten der Wettbewerber abzuheben sowie vor dem Wettbewerb zu schützen, Marktakzeptanz neuer Produkte und die Integration akquirierter Geschäfte und Technologien; Maßnahmen von Regierungen; globale oder regionale wirtschaftliche Entwicklungen; wetter- oder transportbedingte Verzögerungen, Naturkatastrophen, politische Krisen oder Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich des Ausmaßes und der Dauer der COVID-19-Pandemie und – 3 – ihrer Auswirkungen auf die Nachfrage nach unseren Produkten und andere Aspekte unseres Geschäfts, oder sonstige Ereignisse höherer Gewalt; sowie die Möglichkeit, dass der erwartete Nutzen im Zusammenhang mit den jüngsten oder anstehenden Akquisitionen, nicht wie erwartet eintritt; und andere Faktoren, angesprochen unter „Risikofaktoren“ in Absatz 3 des aktuellen Annual Report Form 20-F. Weitere Informationen finden Sie in Berichten, die QIAGEN bei der U.S. Securities and Exchange Commission (US-Börsenaufsichtsbehörde) eingereicht hat.



Kontakte QIAGEN:

Investor Relations

John Gilardi

+49 2103 29 11711

Domenica Martorana

+49 2103 29 11244

E-Mail: ir@QIAGEN.com

Public Relations

Thomas Theuringer

+49 2103 29 11826

Lisa Mannagottera

+49 2103 29 14181

E-Mail: pr@QIAGEN.com