

QIAGEN erhält europäische IVDR-Zertifizierung für syndromisches Testsystem QIAstat-Dx und zugehörige Assays

- **Produktlinie erhält CE-Kennzeichnung gemäß neuer EU-IVDR-Verordnung – darunter QIAstat-Dx Analyzer, QIAstat-Dx Rise sowie Panels zum Nachweis von Magen-Darm- und Atemwegsinfektionen**
- **Zertifizierung bestätigt, dass QIAGENS Geräte die strengen Sicherheits-, Qualitäts- und Leistungsstandards für In-vitro-Diagnostika in Europa erfüllen**
- **QIAGEN ist auf dem besten Weg, über 180 Produkte auf den neuen IVDR-Rechtsrahmen umzustellen**

Venlo, Niederlande, 26. September 2024 – QIAGEN (NYSE: QGEN; Frankfurt Prime Standard: QIA) hat heute bekannt gegeben, dass seine syndromischen Testsysteme QIAstat-Dx sowie dazugehörige Assays gemäß der neuen EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) die CE-Kennzeichnung erhalten haben.

Die Zertifizierung umfasst den weit verbreiteten QIAstat-Dx Analyzer, den QIAstat-Dx Rise, sowie Panels zum Nachweis von Magen-Darm- und Atemwegserkrankungen. Dieser Erfolg unterstreicht QIAGENS Bekenntnis zur Erfüllung der höchsten Sicherheits-, Qualitäts- und Leistungsstandards. Das Unternehmen hat bereits 80 Prozent von über 180 Produkten auf das neue regulatorische Rahmenwerk umgestellt.

Die neue IVDR-Verordnung soll die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von In-vitro-Diagnostika (IVD) gewährleisten, was von unabhängigen Organisationen in der EU, den sogenannten Benannten Stellen (Notified Bodies), überwacht wird. Im Zuge dessen werden Geräte nun nach Risikostufen von A für das geringste bis D für das höchste Risiko eingestuft. Die QIAstat-Dx-Systeme QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise sind dabei als Geräte der Klasse A klassifiziert, während das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 als Produkt der Klasse C eingestuft ist. Das QIAstat-Dx Respiratory Panel Plus ist wiederum als Produkt der Klasse D und damit der höchsten Risikokategorie klassifiziert, was einmal mehr QIAGENS Fähigkeit unterstreicht, höchste regulatorische Anforderungen in Europa zu erfüllen. Die Einreichung des QIAstat-Dx Meningitis/Enzephalitis-Panels zur IVDR-Zertifizierung wird in den kommenden Monaten erwartet.

„Die IVDR-Zertifizierung unserer QIAstat-Dx-Systeme und -Panels stellt einen bedeutenden Meilenstein für QIAGEN dar“, sagte Fernando Beils, Senior Vice President und Leiter des Geschäftsbereichs Molekulare Diagnostik bei QIAGEN. „Diese Zertifizierung nach dem neuen, strengeren EU-Rechtrahmen unterstreicht unser Engagement, medizinischen Fachkräften zuverlässige und schnelle Lösungen für die syndromische Testung zur Verfügung zu stellen, auf die sie sich verlassen können. Im Zuge der Umstellung von über 180 Produkten auf die IVDR-Verordnung bleiben wir unserem Ziel verpflichtet, die Patientenversorgung weiter zu verbessern. Dazu bieten wir unseren klinischen Kundinnen und Kunden bereits ein breites Portfolio an diagnostischen Lösungen, die den höchsten Standards in Bezug auf Sicherheit, Qualität und Leistung entsprechen.“

Das QIAstat-Dx-System nutzt die Multiplex-Echtzeit-PCR-Technologie zur schnellen Erkennung und Identifizierung mehrerer Pathogene gleichzeitig und liefert Ergebnisse in etwa einer Stunde. Es liefert außerdem umfassende Daten, einschließlich Cycle-Threshold (Ct)-Werte und Amplifikationskurven, direkt auf den Touchscreen des Geräts. Diese schnellen und präzisen Ergebnisse ermöglichen es Gesundheitsdienstleistern, fundierte Behandlungsentscheidungen zu treffen, wie z.B. den Verzicht auf unnötige Antibiotikaeinnahme, wenn Virusinfektionen nachgewiesen werden. Damit können sie zu besseren Behandlungsergebnissen und einer verantwortungsvollen Verwendung von Antibiotika beitragen.

Die QIAstat-Dx-Lösungen sind in mehr als 100 Ländern erhältlich, unter anderem in den USA und vielen Ländern Europas, und spielen damit weltweit eine entscheidende Rolle bei der Diagnose von Krankheiten. Bis Ende 2023 wurden weltweit insgesamt mehr als 4.000 QIAstat-Dx-Systeme installiert. Krankenhäuser, Labore und Kliniken schätzen die QIAstat-Dx-Reihe für ihre einfache Handhabung und den zuverlässigen Nachweis vieler verschiedener Pathogene.

QIAstat-Dx ist in zwei Versionen erhältlich: QIAstat-Dx enthält bis zu vier Analysemodule in einem integrierten System, während QIAstat-Dx Rise mit acht Analysemodulen einen hohen Durchsatz von bis zu 160 Tests am Tag durchführen kann.

Weitere Informationen über die Umstellung von der IVDD auf die IVDR einschließlich eines entsprechenden Zeitplans finden Sie auf unserer [IVDR-Support-Seite](#).

Weitere Information zu QIAstat-Dx 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 30. Juni 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,

Media Release

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“ im 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 Specht +49 2103 29 14181
 E-Mail: pr@QIAGEN.com