

## **QIAGEN erhält europäische CE-IVDR-Zertifizierung für das gesamte QIAstat-Dx-Portfolio**

- **Komplettes Portfolio an QIAstat-Dx-Panels ab jetzt CE-IVDR-zertifiziert und damit für den Einsatz in der klinischen syndromischen Testung zugelassen – ein klares Bekenntnis zu Diagnostik auf höchstem Qualitätsniveau**
- **CE-IVDR-Zulassung für das QIAstat-Dx Meningitis/ Enzephalitis (ME) Panel, das mit 16 Targets zur Bestimmung von Infektionen des Zentralnervensystems einen neuen Standard setzt und die umfassendste Abdeckung für eine schnelle und präzise Diagnose bietet**
- **QIAstat-Dx-Panels bieten einzigartige Vorteile, darunter exklusive und medizinisch wertvolle Targets in Kombination mit einem einstufigen Workflow, während gleichzeitig eine Erweiterung des Testportfolios geplant ist**

**Venlo, Niederlande, 10. September 2025** – QIAGEN (NYSE: QGEN; Frankfurt Prime Standard: QIA) gab heute den Erhalt der CE-IVDR-Zertifizierung für sein gesamtes QIAstat-Dx-Portfolio bestehend aus syndromischen Testsystemen und dazugehörigen Panels bekannt. Dazu gehört auch ein erweitertes Meningitis/Enzephalitis (ME) Panel, das neue Maßstäbe in der Diagnostik von Infektionen des Zentralnervensystems (ZNS) setzt.

Das QIAstat-Dx-System verfügt nun über CE-IVDR-zertifizierte Panels zum Nachweis von Infektionen der Atemwege, des Magen-Darm-Trakts und des Zentralnervensystems, die Ärztinnen und Ärzten dabei helfen, entsprechende Erkrankungen schneller und präziser zu diagnostizieren.

Das neuste CE-IVDR-zertifizierte, erweiterte QIAstat-Dx ME Panel bietet hierbei mit 16 klinisch relevanten Targets die derzeit umfassendste Abdeckung für ZNS-Infektionen. Dazu zählen das Zytomegalievirus (CMV) sowie *Streptococcus pyogenes*. Mit der Ergänzung von CMV entspricht das Panel nun noch besser dem aktuellen klinischen Bedarf, während der Nachweis von *S. pyogenes*, der ausschließlich mit QIAstat-Dx möglich ist, auf einen zunehmend wichtigen und oft übersehenen Erreger bei Meningitis-Fällen abzielt. Die Markteinführung dieses erweiterten Panels ist für September 2025 vorgesehen.

Die Zulassung erfolgt im Vorfeld des Welt-Meningitis-Tages am 5. Oktober und unterstreicht QIAGENS Engagement für die Weiterentwicklung schneller und zuverlässiger Diagnostik für lebensbedrohliche Infektionen des Zentralnervensystems.

QIAstat-Dx liefert binnen einer Stunde umfassende Ergebnisse und ermöglicht es Ärztinnen und Ärzten, frühzeitige und präzise Therapieentscheidungen zu treffen. Dadurch kann der unnötige Einsatz von Antibiotika vermieden, Krankenhausaufenthalte verkürzt und damit sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für die Gesundheitssysteme ein klarer Mehrwert geschaffen werden.

„Die Erlangung der IVDR-Zertifizierung für unser komplettes QIAstat-Dx-Portfolio ist ein bedeutender Meilenstein für QIAGEN sowie die Labore und Ärztinnen und Ärzte, die wir unterstützen“, sagte Nadia Aelbrecht, Vice President, Head of Infectious Diseases bei QIAGEN. „Diese Zertifizierung unterstreicht unser Engagement für die Einhaltung höchster regulatorischer Standards und bekräftigt unser Bestreben, innovative Diagnostik anzubieten, die die Patientenversorgung verbessert.“

Die CE-IVDR-Zertifizierung dieser wegweisenden Tests spiegelt QIAGENS Verpflichtung wider, zuverlässige Diagnostik bereitzustellen, die den höchsten Qualitätsstandards entspricht. Die Europäische Union hat ein neues Gesetz verabschiedet, das die Anforderungen an In-vitro-Diagnostika (IVD) in Europa

harmonisiert und die alte Richtlinie ersetzt, um die Patientensicherheit und Transparenz zu verbessern. Weitere Informationen zu QIAGENS Umstellung von der IVDD zur IVDR sowie zum entsprechenden Zeitplan finden Sie auf der [IVDR-Supportseite](#).

QIAstat-Dx bietet Ärztinnen, Ärzten und Laboren einzigartige Vorteile, darunter exklusive, medizinisch wertvolle Targets sowie den einfachsten Workflow am Markt. Der unkomplizierte Prozess erfordert keine Vorbereitung von Reagenzien und nur minimalen manuellen Aufwand, wodurch das Risiko von Kontaminationen verringert wird – was besonders bei der Arbeit mit begrenzten, meist invasiv gewonnenen Probenmengen, wie z. B. Zerebrospinalflüssigkeit, von entscheidender Bedeutung ist.

QIAstat-Dx-Lösungen sind in über 100 Ländern verfügbar, einschließlich den USA und ganz Europa, und spielen weltweit eine wichtige Rolle bei der Diagnose von Krankheiten. Ende 2024 waren weltweit mehr als 4.600 QIAstat-Dx-Systeme installiert. Krankenhäuser, Labore und Kliniken schätzen das QIAstat-Dx-Sortiment für seine Benutzerfreundlichkeit und den zuverlässigen Nachweis einer Vielzahl von Erregern.

Das weit verbreitete QIAstat-Dx-System ist in zwei Formaten erhältlich: Der QIAstat-Dx Analyzer vereint bis zu vier Analysemodule in einem integrierten System, während der QIAstat-Dx Rise mit acht Analysemodulen eine höhere Kapazität bietet und bis zu 160 Tests pro Tag ermöglicht. Beide Plattformen erhielten Ende vergangenen Jahres die CE-Kennzeichnung gemäß der IVDR-Verordnung.

Weitere Informationen zu QIAstat-Dx finden Sie unter <https://www.qiagen.com/de-gb/applications/syndromic-testing>.

## Über QIAGEN

QIAGEN N.V., eine niederländische Holdinggesellschaft, ist ein weltweit führender Anbieter von Sample-to-Insight-Lösungen, mit denen Kundinnen und Kunden molekulare Informationen aus biologischen Proben extrahieren und analysieren können, die die Bausteine des Lebens enthalten. Unsere Probentechnologien isolieren und verarbeiten DNA, RNA und Proteine aus Blut, Gewebe und anderen Stoffen. Testtechnologien bereiten diese Biomoleküle auf die Analyse vor, während Bioinformatik-Lösungen die Interpretation komplexer Daten unterstützen, um verwertbare Erkenntnisse zu gewinnen. Automationslösungen integrieren diese Schritte in optimierte, kosteneffiziente Workflows. QIAGEN bedient weltweit mehr als 500.000 Kunden in den Bereichen Life Sciences (akademische Forschung, pharmazeutische F&E und industrielle Anwendungen wie Forensik) und Molekulare Diagnostik (klinische Gesundheitsversorgung). Zum 30. Juni 2025 beschäftigte QIAGEN rund 5.700 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an über 35 Standorten. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter [www.qiagen.com](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. Diese Aussagen inklusive solcher über QIAGENS Produkte, den Zeitplan für Entwicklungen, Marketing und/oder regulatorische Genehmigungen, finanzielle und operative Prognosen, Wachstumsstrategien, Kollaborationen und operative Ergebnisse, wie der zu erwartende bereinigte Nettoumsatz und der bereinigte verwässerte Gewinn je Aktie, basieren auf derzeitigen Erwartungen und Annahmen. Diese sind jedoch mit Unsicherheiten und Risiken verbunden. Dazu zählen unter anderem: Risiken im Zusammenhang mit Herausforderungen bei der Steuerung von Wachstum und internationalen Geschäftsaktivitäten (einschließlich Auswirkungen von Währungsschwankungen, Zöllen, Steuergesetzen, regulatorischen Prozessen sowie*

## Media Release

*Abhängigkeiten in der Logistik und Lieferkette); Schwankungen der Betriebsergebnisse und der kommerziellen Entwicklung von Produkten für Kunden in den Bereichen Life Sciences und der klinischen Gesundheitsversorgung, Veränderungen in den Beziehungen zu Kunden, Lieferanten oder strategischen Partnern, das Wettbewerbsumfeld und schneller technologischer Wandel sowie Schwankungen in der Nachfrage nach QIAGEN Produkten (aufgrund von Faktoren wie Wirtschaftslage, Kundenbudgets und Finanzierungszyklen), das Erlangen und die Aufrechterhaltung von Produktzulassungen sowie Herausforderungen bei der Integration von QIAGENS Produkten in Fertigungsprozesse und der Fertigung im großen Maßstab. Weitere Risiken sind die Marktakzeptanz neuer Produkte, die Integration von Akquisitionen, staatliche Maßnahmen, globale oder regionale wirtschaftliche Entwicklungen, Naturkatastrophen, politische Krisen oder Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder sonstige Ereignisse „höherer Gewalt“. Es besteht außerdem keine Garantie, dass der erwartete Nutzen aus Restrukturierungsprogrammen und Akquisitionen wie erwartet eintritt. Eine ausführlichere Erörterung der Risiken und Unsicherheiten finden Sie im Abschnitt „Risikofaktoren“ in unserem aktuellen Annual Report Form 20-F und anderen Berichten, die bei der US-Börsenaufsichtsbehörde (U.S. Securities and Exchange Commission) eingereicht oder dieser zur Verfügung gestellt wurden.*

### **Kontakt QIAGEN:**

#### **Investor Relations**

E-Mail: [ir@QIAGEN.com](mailto:ir@QIAGEN.com)

#### **Public Relations**

E-Mail: [pr@QIAGEN.com](mailto:pr@QIAGEN.com)