

QIAGEN führt CE-IVD-zertifizierten HSV-1/2-Herpes-Test zum Einsatz auf dem integrierten PCR-Testsystem NeuMoDx ein

- **NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test ermöglicht den Nachweis von Infektionen mit dem humanen Herpes-Simplex-Virus (HSV) Typ 1 und 2**
- **Der HSV 1/2-Test stärkt das Angebot zur Überwachung der Viruslast bei immungeschwächten Patienten**
- **QIAGEN bietet nun 15 CE-IVD-Tests für die Systeme NeuMoDx™ 96 und 288 an, auf denen Labore außerdem selbst entwickelte Tests verarbeiten können**

Hilden, Deutschland, und Germantown, Maryland (USA), 05. Mai 2022 – QIAGEN N.V. (NYSE: QGEN; Frankfurt Prime Standard: QIA) gab heute bekannt, dass sein Test NeuMoDx HSV 1/2 Quant die CE-IVD-Kennzeichnung für die Europäische Union sowie für Länder, in denen diese Zertifizierung anerkannt wird, erhalten hat. Der Test dient der Quantifizierung und Differenzierung von Herpes-Simplex-Virus Typ 1 (HSV-1) DNA und / oder Herpes-Simplex-Virus Typ 2 (HSV-2).

Diese Zertifizierung unterstützt QIAGENS Strategie, das Testmenü für den Einsatz auf den molekularen Systemen NeuMoDx 96 und 288 zu erweitern. Mit 15 verfügbaren CE-IVD-Tests zählt das derzeitige Menü nun zu den umfangreichsten auf dem Markt.

Die Bereitstellung des Tests NeuMoDx HSV 1/2 Quant stärkt zudem das umfassende Angebot an Transplantationstests. Dazu gehören CE-zertifizierte Tests zur Überwachung der Viruslast bei Patienten mit Zytomegalievirus (ZMV), Epstein-Barr-Virus (EBV), BK-Virus (BKV) und dem humanen Adenovirus (hAdV). Eine solche Überwachung dient der besseren Betreuung von Patientinnen und Patienten, deren Immunsystem etwa aufgrund einer Organtransplantation geschwächt ist.

Weitere Assays, für die 2022 eine Markteinführung mit CE-IVD-Kennzeichnung geplant ist, umfassen Tests für das humane Herpesvirus 6 (HHV-6), überarbeitete Tests für das Epstein-Barr-Virus (EBV) sowie einen kombinierten Atemwegs-Panel-Test zur Erkennung von Influenza A / Influenza B / Respiratorischem Synzytial-Virus (RSV) / SARS-CoV-2-Virus.

Trotz bedeutender Fortschritte im Bereich Organtransplantationen in den vergangenen 40 Jahren stellen Infektionen mit dem Herpesvirus nach wie vor eine Hauptursache für postoperative Sterblichkeit dar. Das Testen auf HSV-1- und HSV-2-Infektionen ist dabei besonders für Organempfänger mit geschwächtem Immunsystem wichtig.

Der neue HSV 1/2 Quant-Test wurde in Kooperation mit Sentinel Diagnostics entwickelt, einem IVD-Unternehmen mit Schwerpunkt auf der Entwicklung und Herstellung von In-Vitro-Diagnostik-Kits für die Bereiche klinische Chemie, Immunchemie und molekulardiagnostische Plattformen.

Alle diese Tests nutzen die automatisierten, dreistufigen NeuMoDx-Lösungen von QIAGEN, bei denen DNA aus Blut oder Urin extrahiert wird, um zunächst die Ziel-Nukleinsäuren zu isolieren und dann im nächsten Schritt per Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) die Target-Sequenzen im HSV-Genom nachzuweisen.

Neben den Tests für die Post-Transplantations-Überwachung enthalten die NeuMoDx-Lösungen derzeit auch CE-IVD-Tests für den Nachweis und die Quantifizierung von durch Blut übertragenen Viren (HIV, HCV und HBV). Das Menü umfasst zudem Tests auf verschiedene virale und bakterielle Pathogene, von

durch SARS-CoV-2 hervorgerufene Atemwegsinfektionen bis hin zum 4-Plex-Test auf Influenza A und B, RSV und SARS-CoV-2. Neben den gängigsten respiratorischen Pathogenen deckt das Menü außerdem Tests im Bereich sexuelle und reproduktive Gesundheit, einschließlich HPV und Chlamydia trachomatis, ab.

Weitere Informationen zu NeuMoDx HSV 1/2 Quant erhalten Sie unter <https://go.qiagen.com/neumodx>

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 2022 beschäftigte QIAGEN weltweit mehr als 6.000 Mitarbeiter an über 35 Standorten. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter www.qiagen.com.

Über Sentinel Diagnostics

Sentinel Diagnostics (Sentinel CH. S.p.A.) ist ein italienisches Unternehmen mit Sitz in Mailand, das sich auf die Entwicklung und Produktion von In-vitro-Diagnostika spezialisiert hat und über mehr als 35 Jahre Erfahrung verfügt. Sentinel Diagnostics bietet eine breite Palette von Kits für die fortschrittlichsten Plattformen der klinischen Chemie und der Immunchemie, die FOB Gold®-Linie für die Darmkrebsvorsorge und die gebrauchsfertigen und umweltfreundlichen STAT-NAT®-Kits für die Molekulardiagnostik. Weitere Informationen finden Sie unter www.sentinel diagnostics.com.

Forward-Looking Statement QIAGEN

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.

Contacts QIAGEN:

Investor Relations

John Gilardi +49 2103 29 11711
Phoebe Loh +49 2103 29 11457
e-mail: ir@QIAGEN.com

Public Relations

Thomas Theuringer +49 2103 29 11826
e-mail: pr@QIAGEN.com