

QIAGEN übertrifft Ziel von 1.250 installierten QIASymphony-Systemen im Jahr 2014 und erweitert artus-Testportfolio in den USA

Hilden, Deutschland, Und Germantown, Maryland (ots/PRNewswire) -

~

- Anhaltendes Wachstum mit 250 neuen QIASymphony-Platzierungen im Jahr 2014
- Fünf Zulassungen und Freigaben durch die FDA im Jahr 2014, einschliesslich
 - des artus HSV-1/2 QS-RGQ MDx Kits
- QIAGEN bestätigt Ziel, bis Ende 2015 kumuliert mehr als 1.500 QIASymphony-Geräte platziert zu haben und das Testportfolio weiter auszubauen

~

QIAGEN N.V. gab heute bekannt, dass das Unternehmen sein Ziel von 250 neuen Platzierungen der modularen QIASymphony-Automationslösung im Jahr 2014 erreicht hat. Damit stieg die Gesamtzahl der weltweit installierten QIASymphony-Systeme zum Ende des vergangenen Jahres auf über 1.250 Geräte.

Ausserdem gab QIAGEN bekannt, dass das Unternehmen Ende Dezember von der US-amerikanischen Aufsichtsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die fünfte Zulassung bzw. Freigabe für ein Produkt innerhalb des Jahres 2014 erhalten hat. Mit der Freigabe für das artus HSV-1/2 QS-RGQ MDx Kit zur Diagnose von Infektionen mit dem Herpes-simplex-Virus Typ 1 und Typ 2 (HSV-1 und HSV-2) wird QIAGENS Diagnostika-Portfolio für die QIASymphony Gerätefamilie weiter ausgebaut. Der artus HSV-1/2 Test wurde von der FDA zur Anwendung mit dem kompletten QIASymphony RGQ MDx System zugelassen.

Zu den anderen positiven Entscheidungen der US-Behörde im Jahre 2014 zählte die Freigabe ("510k Clearance") des vollständigen QIASymphony RGQ MDx Workflows in Kombination mit einem Test zum Nachweis potenziell tödlicher Infektionen mit *C. difficile* (C.diff). Zudem erteilte die FDA zwei weiteren Tests zur Anwendung auf dem Rotor-Gene Q MDx die Zulassung (PMA, Pre-Market Approval): einem Kit zum Nachweis von Infektionen mit dem Zytomegalovirus (CMV) sowie einem therapiebegleitendem therascreen KRAS-Test zur Anwendung mit Vectibix(R), einem führenden Mittel zur gezielten Behandlung

bestimmter Typen von metastasierendem Darmkrebs. Darüber hinaus erhielten im Jahr 2014 drei Tests in Europa die CE-IVD-Markierung zur Verwendung mit dem vollständigen QIASymphony-System. Hierbei handelte es sich um artus-Tests zum Nachweis von Vancomycin-resistenten Bakterien (VanR), Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) sowie Gruppe-B-Streptokokken (GBS). Das Menü für das gesamte QIASymphony-System umfasst nunmehr 13 CE-IVD-registrierte Tests.

Für 2015 bestätigte QIAGEN sein Ziel, weltweit die Zahl von über 1.500 kumulierten QIASymphony-Platzierungen übertreffen zu wollen. Die QIASymphony-Plattform würde damit zu einer der am weitesten verbreiteten molekularen Testplattformen für Anwendungen im mittleren Durchsatzbereich avancieren.

"Mit ihrer Flexibilität und Effizienz von der Probe bis zur Erkenntnis revolutioniert unsere QIASymphony-Automationslösung die Arbeitsabläufe in molekularen Labors; und unser stetig wachsendes Portfolio an standardisierten und zugelassenen Nachweisverfahren steigert zunehmend ihren Wert, da mehr Testparameter auf einer Plattform konsolidiert werden können," sagte Peer M. Schatz, Chief Executive Officer. "Wir haben uns zum Ziel gesetzt, im laufenden Jahr 250 weitere Systeme zu platzieren und freuen uns darauf, das Testmenü in den USA, Europa und anderen Märkten durch neue Zulassungsanträge in diesem Jahr zu erweitern."

Der artus HSV-1/2 QS-RGQ MDx Test ist ein direkt einsetzbares Kit für den Nachweis von HSV-1- und HSV-2-DNA auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) auf der Rotor-Gene Q MDx Detektionsplattform. Die Probenvorbereitung und das Aufsetzen der Testreaktion finden auf den QIASymphony-Modulen SP und AS statt. Beide Typen des Herpes-simplex-Virus sind weit verbreitet und können schwerwiegende Infektionen verursachen: HSV-1 manifestiert sich oftmals als orale Infektion, wohingegen HSV-2 meist mit Genitalinfektionen assoziiert ist. Infektionen mit beiden Typen können jedoch sowohl im Mund, als auch an den Genitalien auftreten.

QIASymphony ist ein innovatives, benutzerfreundliches modulares System, das molekulare Arbeitsabläufe im Labor von der Vorbereitung biologischer Proben bis hin zum finalen Testergebnis abdeckt. Das System ist QIAGENS Flaggschiff-Lösung für die kostengünstige Automatisierung gesamter Laborarbeitsabläufe. Bei den drei Modulen für QIASymphony RGQ MDx handelt es sich um QIASymphony SP zur Probenvorbereitung, QIASymphony AS für das Aufsetzen der

Testreaktionen sowie die Echtzeit-PCR-Detektionsplattform Rotor-Gene Q MDx, die 2012 von der FDA zugelassen wurde.

Über QIAGEN

QIAGEN N.V. ist eine niederländische Holdinggesellschaft und der weltweit führende Anbieter von Probenvorbereitungs- und Testtechnologien. Diese Technologien dienen der Gewinnung wertvoller molekularer Informationen aus biologischem Material. Probentechnologien werden eingesetzt, um DNA, RNA und Proteine aus biologischen Proben wie Blut oder Gewebe zu isolieren und für die Analyse vorzubereiten. Testtechnologien werden eingesetzt, um solche isolierten Biomoleküle sichtbar und einer Auswertung zugänglich zu machen. QIAGEN vermarktet weltweit mehr als 500 Produkte. Diese umfassen sowohl Verbrauchsmaterialien als auch Automationssysteme, die das Unternehmen an vier Kundengruppen vertreibt: Molekulare Diagnostik (Gesundheitsfürsorge), Angewandte Testung (Forensik, Veterinärdiagnostik und Lebensmitteltestung), Pharma (pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen) sowie Akademische Forschung (Life Science Forschung). Stand 30. September 2014 beschäftigte QIAGEN weltweit über 4.200 Mitarbeiter an mehr als 35 Standorten. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter <http://www.qiagen.com>.

Einige der Angaben in dieser Pressemitteilung können im Sinne von Paragraph 27A des U.S. Securities Act (US-Aktiengesetz) von 1933 in ergänzter Fassung und Paragraph 21E des U.S. Securities Exchange Act (US-Aktienhandelsgesetz) von 1934 in ergänzter Fassung als zukunftsgerichtete Aussagen ("forward-looking statements") gelten. Soweit in dieser Meldung zukunftsgerichtete Aussagen über QIAGENS Produkte, Märkte, Strategie und operative Ergebnisse gemacht werden, einschliesslich aber nicht begrenzt auf die zu erwartenden operativen Ergebnisse, neue Produktentwicklungen, neue Produkteinführungen, regulatorische Einreichungen und Finanzplanungen, geschieht dies auf der Basis derzeitiger Erwartungen und Annahmen, die mit gewissen 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 Geschäftsfelder, die Entwicklung der Märkte für unsere Produkte (einschliesslich angewandter Testverfahren, personalisierter Medizin, klinischer Forschung, Proteomik, Frauenheilkunde/ HPV-Testung und molekularer 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), 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, den Abschluss von Akquisitionen und die Integration akquirierter Geschäfte und Technologien. Weitere Informationen finden Sie in Berichten, die QIAGEN bei der U.S. Securities and Exchange Commission (US-Börsenaufsichtsbehörde) eingereicht hat.

~

Kontakte:

Public Relations:

Dr. Thomas Theuringer

Director Public Relations

+49-2103-29-11826

Email: pr@qiagen.com

<http://www.twitter.com/qiagen>

[pr.qiagen.com](http://www.qiagen.com) [<http://www.qiagen.com/About-Us/Press-and-Media>]

Investor Relations:

John Gilardi

Vice President Corporate Communications and Investor Relations

+49-2103-29-11711

Email: ir@qiagen.com

[ir.qiagen.com](http://www.qiagen.com) [<http://www.qiagen.com/About-Us/Investors>]

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR76066/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0167 2015-01-08/22:03

082203 Jän 15

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20150108_OTS0167