

17.04.2012 - 07:30 Uhr

## QIAGEN erhält FDA-Freigaben für Rotor-Gene Q MDx Detektionsplattform und kompatiblen Influenza A/B-Test

Hilden (ots) -

- Beide Produkte erhalten eine 510(k)-Freigabe für in-vitro-diagnostische Anwendungen in den USA
- Detektionsplattform Rotor-Gene Q MDx automatisiert molekulardiagnostische Tests auf Basis der Echtzeit-PCR-Technologie
- Influenza A/B Kit ebnet als QIAGENS erster IVD-Test mit 510(k)-Freigabe für den Rotor-Gene Q MDx den Weg für weiteren Ausbau des Testportfolios in den USA

QIAGEN N.V. (NASDAQ: QGEN; Frankfurt, Prime Standard: QIA) hat heute bekanntgegeben, dass das Unternehmen von der US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) zwei 510(k)-Freigaben für die in-vitro-diagnostische Nutzung seiner Rotor-Gene Q MDx Detektionsplattform sowie eines damit kompatiblen Tests zum Nachweis von Influenza A/B, den artus Infl A/B RG RT-PCR Kit, in den USA erhalten hat. Beide Produkte basieren auf der Echtzeit-PCR-Technologie.

"Die FDA-Freigaben für Rotor-Gene Q MDx in Verbindung mit dem ersten passenden Test stellen einen wichtigen Meilenstein für QIAGEN dar", sagte Peer M. Schatz, Vorstandsvorsitzender der QIAGEN N.V. "Die verschiedenen von QIAGEN vermarkteten Modelle des Rotor-Gene Q sind nicht nur ein elementarer Bestandteil unserer revolutionären Laborautomationsplattform QIASymphony RGQ, sondern gehören auch als Einzelsysteme zu den am weitesten verbreiteten molekularen Detektionsplattformen weltweit. Außerhalb der USA können unsere Kunden bereits auf ein breitgefächertes Portfolio an molekulardiagnostischen Tests für diese Plattformen zurückgreifen. Die beiden FDA-Freigaben ebnet nun den Weg, um dieses marktführende Testportfolio auch klinischen Labors innerhalb der USA zugänglich zu machen."

Der Rotor-Gene Q MDx ist eine automatisierte molekulare Detektionsplattform auf Basis der Echtzeit-PCR-Technologie. Das System ist für den Einsatz in klinischen Labors für in-vitro-diagnostische Anwendungen in Verbindung mit molekularen Tests vorgesehen, die zuvor offiziell von der FDA zugelassen oder freigegeben wurden. Die Plattform basiert auf einem einzigartigen Rotationsprinzip zum Nachweis und zur Quantifizierung von DNA-Molekülen. Es besitzt ein herausragendes thermisches sowie optisches Leistungsvermögen und zeichnet sich darüber hinaus durch eine schnelle Datenverarbeitung aus. Diese Eigenschaften machen den Rotor-Gene Q MDx zum bevorzugten System für molekulardiagnostische Anwendungen.

Bei dem artus Infl A/B RG RT-PCR Kit handelt es sich um einen so genannten Multiplex-Test auf Basis der Echtzeit-PCR-Technologie, womit der Nachweis mehrerer molekularer Ziele in einem Testdurchlauf möglich ist. Der Test ist für den Einsatz auf dem Rotor-Gene Q MDx vorgesehen und erlaubt in der Differentialdiagnostik den qualitativen Nachweis sowie die Identifikation von Infektionen mit Influenza-A und B-Viren aus Abstrichproben des Nasen- und Rachenraums. Influenza ist eine der am häufigsten auftretenden Atemwegserkrankungen. Da viele grippeähnliche Symptome auch durch andere Krankheitserreger verursacht werden können, tragen Influenza-Tests dazu bei, den unnötigen Einsatz von Antibiotika zu minimieren und zu bestimmen, ob eine antivirale Therapie sinnvoll wäre. Nach Informationen der US-amerikanischen Seuchenkontrollbehörde CDC (Centers for Disease Control and Prevention) werden in US-Labors während der jährlichen Grippesaison etwa 250.000 Influenza-Tests durchgeführt. Frühere Versionen des artus Infl A/B RG RT-PCR Kits gehörten weltweit zu den meistgenutzten Tests während der Grippeepidemien in den Jahren 2005/2006 und 2009/2010.

Das artus Infl A/B RG RT-PCR Kit ist der erste Test einer ganzen Reihe molekularer Diagnostika, die QIAGEN für den Rotor-Gene Q MDx auf dem US-Markt einführen will. QIAGEN hat bereits mehrere andere PCR-basierte Tests bei der FDA zur Zulassung eingereicht oder bereitet ihre Einreichung bei der Aufsichtsbehörde vor. Hierzu zählen therapiebegleitende Diagnostika für die Behandlung von Darm- und Lungenkrebs auf Basis von Mutationen im KRAS- bzw. EGFR-Gen sowie ein Test zum Nachweis des Cytomegalievirus (CMV).

Außerhalb der USA wurden die verschiedenen Modelle des leistungsstarken Echtzeit-PCR-Thermocyclers Rotor-Gene Q in vielen Schlüsselmärkten - unter anderem der Europäischen Union, China, Japan, Korea, Brasilien, Australien und Russland - bereits als Medizinprodukt für die Nutzung in der In-vitro-Diagnostik registriert. Die Geräte werden dabei in Abhängigkeit von den jeweils geltenden Bestimmungen in den unterschiedlichen Ländern entweder als Einzelsysteme oder als Bestandteil der modularen QIASymphony RGQ Plattform vermarktet, welche komplette Arbeitsabläufe im Labor von der anfänglichen Probenvorbereitung bis zum endgültigen Ergebnis automatisiert.

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, Veterinärmedizin und Lebensmitteltestung), Pharma (pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen) sowie Akademische Forschung (Life Science Forschung). Stand 31. Dezember 2011 beschäftigte QIAGEN weltweit etwa 3.900 Mitarbeiter an über 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 insbesondere operative Ergebnisse gemacht werden, geschieht dies auf der Basis derzeitiger Erwartungen, 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.

Kontakt:

Public Relations:

Dr. Thomas Theuringer  
Director Public Relations  
+49 2103 29 11826

Email: [pr@qiagen.com](mailto:pr@qiagen.com)  
[www.twitter.com/qiagen](http://www.twitter.com/qiagen)  
[www.qiagen.com/about/press](http://www.qiagen.com/about/press)

Investor Relations:

John Gilardi  
VP Corporate Communications  
+49 2103 29 11711

Email: [ir@qiagen.com](mailto:ir@qiagen.com)  
[www.qiagen.com/about/investorrelation](http://www.qiagen.com/about/investorrelation)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100013655/100716595> abgerufen werden.