

07.01.2015 - 22:01 Uhr

QIAGEN führt QuantiFERON®-TB Gold Plus ein - eine neue Generation des genauesten Tests zum Nachweis von Tuberkuloseinfektionen

Deutschland (ots/PRNewswire) -

- QIAGEN knüpft mit QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) als globaler Marktführer im Bereich TB-Detektion an den Erfolg von QuantiFERON-TB Gold an
- Markteinführung der CE-IVD-Version von QFT-Plus in Europa und anderen Märkten fällt mit der Erreichung der US\$ 100 Millionen-Umsatzschwelle im Jahr 2014 zusammen
- QFT-Plus setzt neue Massstäbe im weltweiten Kampf gegen Tuberkulose

QIAGEN N.V. hat heute die Markteinführung der CE-IVD markierten Version von QuantiFERON(R)-TB Gold Plus (QFT(R)-Plus) bekannt gegeben, der vierten Generation des genauesten Tests zum Nachweis von Infektionen mit Tuberkulose (TB).

QFT-Plus baut auf den Erfolg des QuantiFERON-TB Gold-Tests auf, der dritten Generation dieser wichtigen Technologie, die sich mit über 20 Millionen verkauften Tests weltweit als kosteneffektives Instrument zum Nachweis von TB-Infektionen etabliert hat. QFT-Plus, das vor kurzem die CE-IVD Kennzeichnung erhalten hat, wird nun in Europa und anderen Märkten vertrieben und soll schrittweise den QuantiFERON-TB Gold-Test ersetzen. Dieser hat im Jahr 2014 die Umsatzschwelle von 100 Millionen US\$ erreicht und sich zu einem der umsatzstärksten Produkte von QIAGEN entwickelt.

"Die Einführung des QuantiFERON-TB Gold Plus-Tests bietet wichtige Verbesserungen innerhalb unseres industrieweit führenden Angebots an Diagnostika zum Nachweis von TB-Infektionen. Sie erfolgt zu einer Zeit, in der Experten auf dem Feld des öffentlichen Gesundheitswesens zunehmend die Bedeutung der Diagnose und Behandlung latenter TB-Infektionen für die Eindämmung dieser potenziell tödlichen Krankheit betonen", sagte Peer M. Schatz, Chief Executive Officer von QIAGEN.

QFT-Plus stellt einen wichtigen Meilenstein in der Entwicklung von Diagnosetests für latente TB-Infektionen dar. Mit ihm bietet erstmalig ein Diagnosetest die Möglichkeit, ein viel breiteres Bild der menschlichen Immunantwort auf eine TB-Infektion zu erfassen. Dieser technologische Fortschritt ist elementar wichtig, um das Verständnis der Reaktion des Immunsystems auf TB-Infektionen zu erweitern und dürfte neue Massstäbe für das künftige Management dieser Krankheit setzen. QFT-Plus zeichnet sich dabei unter anderem durch folgende neue Merkmale aus:

- Verbesserte Technologie mit noch höherer Sensitivität (Möglichkeit zur korrekten Identifizierung infizierter Patienten) und Spezifität (Möglichkeit zur korrekten Identifizierung aller nicht infizierten Patienten) bei Patienten mit dem grössten Erkrankungsrisiko, insbesondere Personen mit HIV/TB-Koinfektionen, sowie anderer Individuen mit einem geschwächten Immunsystem.
- Erfassung einer grösseren Bandbreite der Immunantwort durch die erstmalige Berücksichtigung von Daten über die Reaktion von CD8+ T-Zellen. Damit werden Wissenschaftlern wertvolle Informationen für die Erforschung neuer Ansätze zur Risikoeinstufung bei TB-Infektionen hinsichtlich der Entwicklung von latenten zu aktiven Formen der Erkrankung bereitgestellt. Bislang publizierte wissenschaftliche Erkenntnisse unterstreichen das künftige Potenzial von CD8+ T-Zellen für die Unterscheidung zwischen aktiver und latenter Tuberkulose sowie zwischen kürzlich erfolgten und älteren Infektionen, für den Nachweis von TB in gewissen Risikopopulationen (wie bei Patienten mit einer HIV-Koinfektion und kleinen Kindern), sowie für die Bewertung des Ansprechens auf eine TB-Therapie.
- Optimierte Arbeitsabläufe, die eine noch effizientere Implementierung des Tests gestatten - insbesondere bei gross angelegten TB-Screening-Programmen. Dazu tragen die Option zur Entnahme der Blutprobe in nur einem Röhrchen sowie das etablierte, einzigartige Design des Tests bei, das eine sofortige Stimulation der Probe in dem Blutentnahmeröhrchen ermöglicht. Auf diese Weise wird die Aktivität der T-Zellen sichergestellt - eine grundlegende Voraussetzung für den Erhalt präziser und zuverlässiger Ergebnisse.
- Weitere Verbesserungen der Zuverlässigkeit, Konsistenz und Leistung des Verfahrens, um die Anzahl an Tests mit einem unbestimmten Ergebnis und den Bedarf an Testwiederholungen zu reduzieren.

Die Einführung von QFT-Plus fällt mit dem Beginn der Implementierung der "Post-2015 Global Tuberculosis Strategy" der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zusammen, die im Oktober 2014 veröffentlicht worden war. Darin hat die WHO einen zwanzigjährigen Aktionsplan dargelegt, der erstmalig Richtlinien zur Adressierung latenter TB-Infektionen enthält. Demnach sollen Gesundheitsbehörden in über 100 Ländern mit einer geringen TB-Inzidenz Screening-Programme für latente TB implementieren

und infizierte Patienten präventiv behandeln. Es wird geschätzt, dass weltweit rund 2 Milliarden Menschen mit dem Mycobacterium tuberculosis infiziert sind und bis zu 10% dieser Personen im Laufe ihres Lebens die aktive Form dieser Erkrankung entwickeln, die über die Luft übertragbar und hoch ansteckend ist.

Kosteneffizienz treibt Verbreitung des QuantiFERON-TB Tests

Führende TB-Kontrollprogramme verwenden inzwischen QuantiFERON-TB Gold als Ersatz für den Tuberkulin-Hauttest (TST), da seine überlegene klinische Leistung und deutlich einfachere Handhabung die Kosteneffizienz solcher Programme erhöhen und die Gesundheitsversorgung insgesamt verbessern. Die QuantiFERON-TB Gold-Technologie ist schneller, laborbasiert, qualitätsgeprüft und viel genauer als die über ein Jahrhundert alte TST-Testmethode. Mit der weltweiten Einführung von QuantiFERON-TB Gold Plus kommen diese signifikanten Vorteile noch stärker zur Geltung.

Existierende TB-Kontrollprogramme, die auf den Hauttest zurückgreifen, haben vor allem mit einer hohen Rate an falsch positiven Ergebnissen zu kämpfen, die unnötige Behandlungen und signifikante Kosten nach sich ziehen. 20 bis 85% von Patienten mit einer BCG-Impfung, deren Hauttest positiv ist, werden bei der Verwendung der QFT-Technologie negativ getestet. Solche falsch positiven Ergebnisse erfordern Folgemaßnahmen wie physische Untersuchungen, Röntgenaufnahmen und Labortests selbst bei Patienten, bei denen sich der Verdacht auf eine TB-Infektion nicht bestätigt. Dies geht mit erhöhten Risiken für Patienten aufgrund unnötiger Behandlungen und höheren Gesundheitsausgaben einher. Bei der QuantiFERON-TB Gold-Technologie sind demgegenüber bis zu 99% der positiven Testergebnisse korrekt.

Ein Screening mit QuantiFERON-TB Gold kann ebenfalls falsch positive Ergebnisse aufgrund des Kontakts mit Mykobakterien in der Umwelt und aufgrund der BCG-Impfung (Bacille Calmette-Guérin), die Neugeborene in zahlreichen Ländern grundsätzlich erhalten, vermindern. Die WHO-Strategie ab 2015 befürwortet die BCG-Impfung in Ländern mit einer hohen Verbreitung von Tuberkulose. Eine solche Impfung zieht bei der Verwendung des Tuberkulin-Hauttests durch Kreuzreaktionen von Antigenen jedoch besonders ungenaue Ergebnisse nach sich. QuantiFERON-TB Gold weist demgegenüber keine Kreuzreaktionen mit der BCG-Impfung auf.

Aufbau eines Portfolios auf Basis der bewährten QuantiFERON-Technologie

QFT-Plus ist die neueste Produkteinführung auf Basis der proprietären QuantiFERON(R)-Technologie, die einen einzigartigen und effizienten Ansatz für den Nachweis von Erkrankungen bietet. QuantiFERON stellt objektive Informationen zur Aktivität der zellvermittelten Funktionen des Immunsystems bereit, indem es in einem einfachen, hoch automatisierten Prozess die Reaktion von Interferon-Gamma auf bestimmte Antigene oder Proteine in Vollblutproben misst. Die QuantiFERON-Technologie zeichnet sich insbesondere dadurch aus, dass sie Infektionen noch vor Auftreten der ersten Symptome nachweisen kann, die mithilfe von Standard-Nachweisverfahren nicht diagnostizierbar wären. QIAGENs Portfolio umfasst neben den TB-Infektionstests auch den CE-markierten QuantiFERON-CMV Test, der auf Basis von Vollblutproben Änderungen der zellvermittelten Immunität gegenüber dem Zytomegalovirus (CMV) überwacht. CMV gilt als die häufigste und problematischste Infektion bei Patienten mit einer Organtransplantation. Weitere Assays auf Basis der QuantiFERON-Technologie befinden sich derzeit in der Entwicklung.

Weitere Informationen zur QuantiFERON-TB Gold Testtechnologie finden Sie unter: <http://www.QuantiFERON.com>.
[<http://www.quantiferon.com/IRM/content/usa/home.html>.]

Diese Pressemitteilung ist nur zur Verbreitung ausserhalb der USA vorgesehen.

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 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/About-Us/Investors>]

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100013655/100766832> abgerufen werden.