

25.03.2021 – 11:00 Uhr

## Grifols Procleix UltrioPlex E und Procleix Babesia Assays erhalten CE-Kennzeichnung

Barcelona, Spanien (ots/PRNewswire) -

- Der Procleix UltrioPlex E Assay erhöht die Sicherheit von Blut, indem er das Vorhandensein von HIV-1, HIV-2, HBV, HCV und HEV in einem einzigen, simultanen Test nachweist und so die Gesamteffizienz des Labors verbessert.
- Der Procleix Babesia Assay weist den Babesien-Erreger nach, der für eine der häufigsten Ursachen von nicht-viralen transfusionsübertragenen Infektionen (TTI) verantwortlich ist.
- Die CE-Kennzeichnung für diese beiden Assays ist ein wichtiger Schritt nach vorn für das Grifols Procleix-Portfolio und ein weiteres Beispiel für das Engagement des Unternehmens für die Transfusionssicherheit.

Grifols (MCE: GRF) (MCE: GRF.P) (NASDAQ: GRFS), ein weltweit führendes Unternehmen in der Entwicklung von aus Plasma gewonnenen Therapien und innovativer diagnostischer Lösungen, hat die CE-Kennzeichnung für seine Procleix UltrioPlex E und Procleix Babesia Assays erhalten.

Der Procleix UltrioPlex E Assay ist ein Nukleinsäuretest (NAT), der zur Verbesserung der Blutsicherheit entwickelt wurde: Er weist das Vorhandensein von humanem Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1), HIV Typ 2 (HIV-2), Hepatitis-B-Virus (HBV), Hepatitis-C-Virus (HCV) und Hepatitis-E-Virus (HEV) simultan, in einer einzigen Untersuchung von menschlichem Serum oder Plasma nach. Er wurde erstmals im August 2020 in Japan auf den Markt gebracht und stellt einen bedeutenden Fortschritt bei der Rationalisierung der NAT-Tests eines Labors dar. Er ermöglicht ein erweitertes Screening von Viren aus einer einzigen Spenderprobe, ohne dass zusätzliche Geräte erforderlich sind. Der Procleix UltrioPlex E Assay trägt auch dazu bei, weniger Abfall zu produzieren, bei gleichzeitig höherem Durchsatz an Ergebnissen und einer längeren Walk-away-Zeit für das Laborpersonal, verglichen mit der separaten Durchführung aktueller Screening-Lösungen.

Der Procleix Babesia Assay weist Babesien nach, einen durch Zecken übertragenen Parasiten, der die roten Blutkörperchen des Wirts infiziert und für eine der häufigsten Ursachen für nicht-virale TTI verantwortlich ist. Es ist der erste Procleix-Assay, der eine Vollblutprobe verwendet und, was am wichtigsten ist, auf einen Parasiten und nicht auf ein Virus abzielt. Der Nachweis von ribosomaler RNA, die in Tausenden von Kopien pro Parasit vorhanden ist, ermöglicht eine gleichwertige Sensitivität in Einzelproben und in gepoolten Lysaten. Das Screening von gespendetem Vollblut auf das Vorhandensein der vier häufigsten Babesia-Arten ist derzeit in bestimmten Teilen der USA vorgeschrieben, wo der Erreger eine ernsthafte Bedrohung für die Sicherheit der Blutversorgung darstellt.

"Wir freuen uns, die CE-Kennzeichnung von zwei weiteren Assays als Teil unseres Procleix-Portfolios für das Screening von Blut und Plasma bekannt zu geben und damit das kontinuierliche Engagement von Grifols für die Transfusionssicherheit zu demonstrieren", sagte David Dew, Präsident der Grifols Diagnostic Commercial Division. "Die Zertifizierung der Assays Procleix UltrioPlex E und Procleix Babesia erhöht die Wettbewerbsfähigkeit unseres Procleix-Portfolios und ermöglicht es Blutbanken in Europa, die Transfusionssicherheit zu erhöhen."

Die Procleix UltrioPlex E und Procleix Babesia Assays werden in allen Märkten, die die CE-Zertifizierung anerkennen, nach Abschluss aller zusätzlichen Registrierungs- und Meldeanforderungen erhältlich sein.

### Über den Procleix UltrioPlex E Assay

Der Procleix UltrioPlex E Assay ist ein Nukleinsäuretest (NAT), der die Transcription-Mediated Amplification (TMA) nutzt, um das Vorhandensein spezifischer Nukleinsäuresequenzen für HIV-1, HIV-2, HBV, HCV und HEV im Serum oder Plasma von Spenderblut nachzuweisen. Aufgrund der hohen Sensitivität und Spezifität der Amplifikationstechnologie kann der Nachweis der betreffenden Erreger bereits im Frühstadium einer Infektion erfolgen. Er kann so dazu beitragen, die Transfusion von infiziertem Blut oder Blutkomponenten zu verhindern, selbst wenn der Spender keine Symptome zeigt und herkömmliche Screening-Verfahren nicht in der Lage sind, das Vorhandensein des Erregers oder der Antikörper dagegen nachzuweisen. Der Assay läuft auf dem Procleix Panther System, einem vollautomatischen NAT-Gerät, das 2012 von Grifols auf dem EU-Markt eingeführt wurde und derzeit in vielen Laboren weltweit eingesetzt wird.

### Über den Procleix Babesia Assay

Der Procleix Babesia Assay ist ein Nukleinsäuretest (NAT), der mittels Transcription-Mediated Amplification (TMA) das Vorhandensein spezifischer ribosomaler RNA-Sequenzen von mindestens vier klinisch relevanten Spezies von Babesia-Parasiten (*B. microti*, *B. duncani*, *B. divergens* und *B. venatorum*) in Vollblutproben von Blutspendern nachweist. Aufgrund der hohen Sensitivität und Spezifität der Amplifikationstechnologie kann der Erreger bereits in den frühen Stadien der Infektion nachgewiesen werden. Dadurch kann verhindert werden, dass infiziertes Blut oder infizierte Blutkomponenten transfundiert werden, selbst wenn der Spender keine Symptome zeigt und herkömmliche Screening-Verfahren nicht in der Lage sind, das Vorhandensein des Erregers oder der Antikörper dagegen nachzuweisen. Der Assay läuft auf dem Procleix Panther System, einem vollautomatischen NAT-Gerät, das 2012 von Grifols auf dem EU-Markt eingeführt wurde und derzeit in vielen Laboren weltweit eingesetzt wird.

### Über Grifols

Grifols ist ein globales Healthcare-Unternehmen, das 1909 in Barcelona gegründet wurde und sich für die Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens von Menschen auf der ganzen Welt einsetzt. Seine vier Geschäftsbereiche - Bioscience, Diagnostic, Hospital und Bio Supplies - entwickeln, produzieren und vermarkten innovative Lösungen und Dienstleistungen, die in mehr als 100 Ländern verkauft werden.

Als Pionier in der Plasmabranche betreibt Grifols ein wachsendes Netzwerk von Spendezentren weltweit. Es verarbeitet gesammeltes Plasma zu unentbehrlichen Medikamenten zur Behandlung seltener, chronischer und manchmal lebensbedrohlicher Krankheiten. Als anerkannter Marktführer in der Transfusionsmedizin bietet Grifols auch ein umfassendes Portfolio an Lösungen, die die Sicherheit von der Spende bis zur Transfusion erhöhen. Darüber hinaus liefert das Unternehmen Geräte, Informationen und Dienstleistungen, die es Krankenhäusern, Apotheken und medizinischem Fachpersonal ermöglichen, effizient eine fachkundige medizinische Versorgung zu leisten.

Grifols, mit fast 24.000 Mitarbeitern in 30 Ländern, hat sich einem nachhaltigen Geschäftsmodell verschrieben, das den Standard für kontinuierliche Innovation, Qualität, Sicherheit und ethische Führung setzt.

Im Jahr 2020 belief sich der sozio-ökonomische Effekt von Grifols in seinen Kerngeschäftsländern auf 7,5 Milliarden Euro. Das Unternehmen schuf außerdem 140.000 Arbeitsplätze, einschließlich indirekter und induzierter Arbeitsplätze.

Die Klasse-A-Aktien des Unternehmens sind an der spanischen Börse notiert, wo sie Teil des Ibex-35 sind (MCE:GRF). Die stimmrechtslosen Aktien der Klasse B von Grifols sind am Mercado Continuo (MCE:GRF.P) und über ADRs an der US-amerikanischen NASDAQ (NASDAQ:GRFS) notiert.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [Grifols.com](https://www.grifols.com).

## RECHTLICHER HINWEIS

Die in diesem Bericht enthaltenen Fakten und Zahlen, die sich nicht auf historische Daten beziehen, sind "Zukunftsprognosen und Annahmen". Wörter und Ausdrücke wie "glauben", "hoffen", "antizipieren", "vorhersagen", "erwarten", "beabsichtigen", "sollten", "anstreben", "es wird geschätzt", "zukünftig" und ähnliche Ausdrücke werden, soweit sie sich auf die Grifols-Gruppe beziehen, zur Kennzeichnung zukünftiger Projektionen und Annahmen verwendet. Diese Ausdrücke spiegeln die Annahmen, Hypothesen, Erwartungen und Vorhersagen des Managementteams zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts wider, und diese unterliegen einer Reihe von Faktoren, die bedeuten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich abweichen können. Die zukünftigen Ergebnisse der Grifols-Gruppe könnten durch Ereignisse beeinflusst werden, die mit den eigenen Aktivitäten zusammenhängen, wie z. B. Lieferengpässe bei Rohstoffen für die Herstellung ihrer Produkte, das Erscheinen von Konkurrenzprodukten auf dem Markt oder Änderungen des regulatorischen Rahmens der Märkte, in denen sie tätig ist, um nur einige zu nennen. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts hat die Grifols-Gruppe die erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die potenziellen Auswirkungen dieser Ereignisse zu mindern. Grifols S.A. übernimmt keine Verpflichtung, Zukunftsprognosen oder Annahmen zu veröffentlichen, zu revidieren oder zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Umstände nach dem Datum der Erstellung dieses Berichts anzupassen, es sei denn, dies wird von der geltenden Gesetzgebung ausdrücklich verlangt. Dieses Dokument stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der folgenden spanischen Gesetzgebung dar: Königliches Gesetzesdekret 4/2015 vom 23. Oktober zur Genehmigung der Neufassung des Gesetzes über den Wertpapiermarkt; Königliches Gesetzesdekret 5/2005 vom 11. März und/oder Königliches Dekret 1310/2005 vom 4. November sowie alle Verordnungen, die diese Gesetze weiterentwickeln. Darüber hinaus stellt dieses Dokument kein Kauf-, Verkaufs- oder Tauschangebot oder eine Aufforderung zu einem Kauf-, Verkaufs- oder Tauschangebot von Wertpapieren oder eine Aufforderung zu einer Abstimmung oder Genehmigung in einer anderen Rechtsordnung dar. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen wurden von den externen Wirtschaftsprüfern der Grifols-Gruppe weder verifiziert noch überprüft.

Logo - [https://mma.prnewswire.com/media/847347/Grifols\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/847347/Grifols_Logo.jpg)

Pressekontakt:

Grifols Pressestelle  
media@grifols.com  
+34 571 00 02

Deutschland Grifols Pressestelle - Delta Communications  
litzba@delta-communications.de  
+49 6172 265 97 12

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100010219/100867748> abgerufen werden.