

## **QIAGEN erhält Notfallgenehmigung der US-amerikanischen FDA für tragbaren Schnelltest, der über 30 Proben pro Stunde auf SARS-CoV-2-Antigen analysieren kann**

- *Zulassung gibt US-amerikanischen Gesundheitsfachkräften Zugang zu einer neuen Kombination aus Skalierbarkeit und Geschwindigkeit*
- *QIAGEN SARS-CoV-2 Antigen Test, entwickelt in Zusammenarbeit mit Ellume, ist einfach anzuwenden und liefert genaue und objektive Ergebnisse in 2 bis 15 Minuten*
- *Jedes Digital eHub-Gerät mit einer Kapazität von bis zu 8 eSticks kann gleichzeitig QIAGEN QIAreacH SARS-CoV-2 Antigen- und Antikörpertests ausführen*

**Germantown, Maryland und Hilden, 6. August, 2021** – QIAGEN (NYSE: QGEN; Frankfurt Prime Standard: QIA) gab heute bekannt, dass das Unternehmen von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) die Notfallzulassung (EUA) für seinen QIAreacH® SARS CoV-2-Antigen-Test erhalten hat, der für Umgebungen entwickelt wurde, die ein hohes Volumen an schnellen und genauen Testergebnissen erfordern.

Der tragbare Schnelltest kann SARS-CoV-2-Antigen bei Menschen mit aktiven Infektionen in 2 bis 15 Minuten nachweisen und durchschnittlich etwa 30 Abstrichproben pro Stunde verarbeiten. Er liefert digitale Testergebnisse, die keiner subjektiven Interpretation bedürfen. Klinische Studien haben gezeigt, dass der Test eine Sensitivität von mindestens 80 % und eine Spezifität von 98,0 % aufweist.

Der QIAreacH SARS-CoV-2 Antigen-Test ist der zweite QIAGEN COVID-19-Test, der das digitale eHub und eStick-System nutzt, das in Zusammenarbeit mit dem australischen Digitaldiagnostik-Unternehmen Ellume entwickelt wurde. Im Mai 2021 erhielt QIAGEN eine EUA für seinen QIAreacH® Anti-SARS-CoV-2 Total Test, der dieselbe Technologie und denselben eHub verwendet. Laborangestellte können jetzt gleichzeitig Tests durchführen, um sowohl frühere als auch aktive Infektionen auf einem Gerät zu erkennen – wobei jeder Testslot unabhängig von den anderen funktioniert.

„Die Kenntnis vergangener und aktueller Infektionen ist der Schlüssel zum Verständnis und zur Eindämmung der Ausbreitung der Krankheit“, sagte Jenny Howard, Leiterin des Immune Monitoring Franchise von QIAGEN. „Der QIAreacH SARS-CoV-2 Antigen Test liefert schnelle und hochpräzise Ergebnisse und adressiert den hohen Testbedarf für SARS-CoV-2-Antigene – und er ermöglicht in Kombination mit dem QIAreacH Anti-SARS-CoV-2 Total Test den Labors die gleichzeitige Durchführung von Antigentests und Antikörpertests.“

Der QIAreacH SARS-CoV-2-Antigen-Test verwendet den UL-zertifizierten eHub von QIAGEN, ein tragbares Lesegerät mit Backup-Batterieleistung, das bis zu 8 Stunden lang über das Stromnetz betrieben werden kann. Der Test kann Nasen- und Nasen-Rachen-Abstrichproben von bis zu acht symptomatische Patienten gleichzeitig zu analysieren. Der einfach zu bedienende eStick verwendet eine Nanopartikel-Fluoreszenz-Detektionstechnologie, um das SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein zu markieren, ein Antigen, das auf der Oberfläche des Virus vorhanden ist. Negative Ergebnisse liefert das Gerät in 15 Minuten – bei einem starken positiven bereits in zwei Minuten. Dies bedeutet, dass ein eHub im

Durchschnitt etwa 30 Tests pro Stunde verarbeiten kann, wobei ein Benutzer mehrere eHubs bedienen kann.

Der QIAreacH SARS-CoV-2-Antigen-Test und der QIAreacH SARS-CoV-2-Antikörper-Test laufen auf der eHub-Plattform, die QIAGEN für QIAreacH® QuantiFERON®-TB verwendet, eine neue Testlösung, die sich noch in der Entwicklung befindet und die bei ressourcenarmen und stark betroffenen Regionen latente Tuberkulose-Infektionen diagnostizieren kann.

Um zu erfahren, wie QIAreacH SARS-CoV-2 Antigen das robuste COVID-19-Testportfolio von QIAGEN ergänzt, das Kundenbedürfnisse von der Grundlagenforschung bis zur Diagnostik erfüllt, besuchen Sie bitte [www.qiagen.com/applications/infectious-disease/coronavirus](http://www.qiagen.com/applications/infectious-disease/coronavirus).

## 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 2021 beschäftigte QIAGEN weltweit rund 5.700 Mitarbeiter an über 35 Standorten. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Forward-Looking Statement

*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 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.

**Kontakte:****Investor Relations**

John Gilardi +49 2103 29 11711  
Phoebe Loh +49 2103 29 11457  
e-mail: [ir@QIAGEN.com](mailto:ir@QIAGEN.com)

**Public Relations**

Thomas Theuringer +49 2103 29 11826  
Robert Reitze +49 2103 29 11676  
e-mail: [pr@QIAGEN.com](mailto:pr@QIAGEN.com)