

AliveDx kündigt US FDA 510(k)-Antrag für MosaiQ AiPlex® Celiac Disease (CD)-Multiplex-Mikroarray an

Eysins, Schweiz (ots/PRNewswire) -

Das MosaiQ AiPlex CD wurde entwickelt, um die Genauigkeit und Geschwindigkeit der Zöliakie-Diagnose zu verbessern und gleichzeitig die Arbeitsabläufe im Labor zu vereinfachen.

AliveDx gibt bekannt, dass das Unternehmen bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) eine 510(k)-Premarket-Notifizierung für das MosaiQ AiPlex® Zöliakie-Mikroarray eingereicht hat.

Das MosaiQ AiPlex CD-Multiplex-Assay, das im August 2024 die [IVDR-CE-Zertifizierung](#) erhalten hat, wurde entwickelt, um die Genauigkeit und Geschwindigkeit der Zöliakie-Diagnose zu verbessern und gleichzeitig die Laborabläufe zu vereinfachen. Das Assay ermöglicht einen syndromischen Ansatz.

Die Zöliakie ist eine chronische Autoimmunerkrankung mit einer weltweiten Prävalenz von 1 zu 1001, die vor allem den Dünndarm betrifft und häufig mit einer Vielzahl von klinischen Multiorgan-Symptomen einhergeht. Die abnorme Reaktion des Immunsystems bei Zöliakie wird durch den Verzehr von Gluten bei genetisch anfälligen Personen ausgelöst und führt zur Bildung von Autoantikörpern und zur Schädigung des Dünndarms.

MosaiQ AiPlex CD-Multiplex-Assay: Schnell, einfach, umfassend Das MosaiQ AiPlex CD-Assay ermöglicht einen syndromischen Ansatz und eine vereinfachte serologische Bewertung (Einschluss oder Ausschluss) von Zöliakie für Gesundheitsdienstleister. Das Panel kombiniert sowohl IgA- als auch IgG-Isotypen und ermöglicht eine umfassende Analyse für jeden Patienten mit einer Patientenprobe von nur 20 µl in einem Schritt. Es bietet eine empfindliche und spezifische Diagnoselösung, die Klinikern verwertbare Erkenntnisse für eine verbesserte Patientenversorgung liefert.

Unser CD-Microarray umfasst 5 Marker in einem Panel für jeden Patienten, darunter die meisten der von den einschlägigen klinischen Leitlinien (ESsCD, ACG und ESPGHAN)* empfohlenen Autoantikörper 2-5. Das MosaiQ AiPlex CD-Assay liefert wichtige Erkenntnisse und den gleichzeitigen Nachweis eines IgA-Mangels sowie Werte in AU/ml für anti-tTG und anti-DGP für die beiden Isotypen IgA und IgG. Die Prävalenz des IgA-Mangels kann bei Zöliakiepatienten bis zu 15-mal höher sein.

„Wir freuen uns, das MosaiQ AiPlex® Zöliakie-Mikroarray bei der FDA zur 510(k)-Zulassung einzureichen. In Anbetracht der Tatsache, dass die durchschnittliche Zeit bis zur Diagnose einer Autoimmunerkrankung mehr als vier Jahre betragen kann, ist der Bedarf an einer Multiplex-Lösung zur Beschleunigung der Diagnose von wesentlicher Bedeutung. Die MosaiQ AiPlex CD-Lösung erfüllt diesen Bedarf, indem sie eine frühzeitige Erkennung von Krankheiten ermöglicht und gezieltere und wirksamere Behandlungen erlaubt, die den Patienten die dringend benötigte Erleichterung bieten“, sagte Manuel O. Méndez, CEO von AliveDx. „Die heutige Einreichung bringt uns der Bereitstellung dieser bahnbrechenden Lösung für Kunden in den Vereinigten Staaten von Amerika einen Schritt näher.“

Die MosaiQ-Lösung wurde für einen einfachen Arbeitsablauf und schnelle Ergebnisse entwickelt. Die Kombination mehrerer relevanter Marker in einem einzigen Test ermöglicht verwertbare Erkenntnisse für eine bessere Patientenversorgung, reduziert den manuellen Zeitaufwand und minimiert den Einsatz von Verbrauchsmaterialien. Für Zöliakie ist das Multiplex-Assay so konzipiert, dass es bis zu 425 Krankheitsmarker pro Stunde schnell nachweisen und identifizieren kann. Eine nahtlose, Microarray-interne Kalibrierung und Qualitätskontrolle sowie externe Qualitätskontrollen mit mehreren Komponenten können die Arbeitsabläufe im Labor weiter vereinfachen. Alle Reagenzien und Multiplex-Mikroarray-Magazine sind mit RFID-Tags ausgestattet, um Zeit zu sparen und manuelle Fehler zu vermeiden.

Informationen zu AliveDx

AliveDx hat es sich zur Aufgabe gemacht, diagnostische Erkenntnisse zu gewinnen, die Patientenversorgung zu verbessern und Innovationen für das Leben zu schaffen. Mit mehr als 30 Jahren Erfahrung in der In-vitro-Diagnostik widmen wir uns der Gestaltung der Zukunft der globalen Diagnostik im Bereich Autoimmunerkrankungen, Allergien und darüber hinaus. Unsere innovativen Lösungen ermöglichen es Laboren und Klinikern, Diagnosen zu beschleunigen, das Leben von Patienten zu verbessern und gleichzeitig ein positives und

nachhaltiges Arbeitsumfeld für Gesundheitsdienstleister zu fördern. Zu unserem Portfolio gehören die Marken Alba, MosaiQ und LumiQ. Diese Lösungen zielen darauf ab, sowohl wirtschaftlichen als auch klinischen Nutzen zu generieren, indem sie Laborabläufe vereinfachen und schnelle, genaue Ergebnisse liefern, die die klinische Entscheidungsfindung verbessern. Bei AliveDx entwickeln wir Innovationen für das Leben.

Informationen zur MosaiQ-Lösung

Die MosaiQ-Lösung ist eine hochmoderne IVD-Lösung für Autoimmunkrankheiten, Allergien und darüber hinaus. Die multiplexe, vollautomatische planare Microarray-Plattform ermöglicht syndromische Tests für komplexe Erkrankungen. Diese intuitive Plattform bietet einen hohen Durchsatz mit kontinuierlichem Zufallszugriff und liefert schnelle und genaue Ergebnisse, die den steigenden Erwartungen an die Laboreffizienz entsprechen.

Für weitere Informationen über AliveDx und seine IVD-Lösungen besuchen Sie bitte www.alivedx.com und verbinden Sie sich mit uns auf [LinkedIn](#) und [X](#).

©AliveDx Suisse SA. 2025. Das AliveDx-Logo, AliveDx, MosaiQ, MosaiQ AiPlex und LumiQ sind Marken oder eingetragene Marken der Unternehmen der AliveDx-Gruppe in verschiedenen Ländern. Änderungen der Menüs und Möglichkeiten sind vorbehalten. Möglicherweise sind nicht alle Methoden in allen Gebieten verfügbar. Vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung.

1. Rubio-Tapia A et al. Am J Gastroenterol. 2023;118(1):59-76. 2. Al-Toma A et al. United European Gastroenterol J. 2019;7(5):583-613. 3. Rubio-Tapia A et al. Am J Gastroenterol. 2023;118(1):59-76. 4. ESsCD: European Society for the Study of Coeliac Disease 5. ACG: American College of Gastroenterology 6. ESPGHAN: European Society for Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/alivedx-kündigt-us-fda-510k-antrag-fur-mosaiq-aiplex-coeliac-disease-cd-multiplex-mikroarray-an-302371801.html>

Pressekontakt:

Steven Zuiderwijk,
Steven.Zuiderwijk@alivedx.com, +41 22 716 98 00

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100097091/100928645> abgerufen werden.