

AliveDx kündigt US FDA 510(k)-Antrag für MosaiQ AiPlex® Multiplex-Mikroarray für Bindegewebserkrankungen (CTDplus) an

Eysins, Schweiz (ots/PRNewswire) -

Heute gab AliveDx bekannt, dass es bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) eine 510(k)-Vorankündigung (Premarket Notification) für den MosaiQ AiPlex® Connective Tissue Diseases (CTDplus) Microarray eingereicht hat. Das MosaiQ AiPlex CTDplus Multiplex-Assay, das im Februar 2025 die [IVDR-CE-Zertifizierung](#) erhalten hat, wurde entwickelt, um die Genauigkeit und Geschwindigkeit der systematischen Diagnose von Bindegewebserkrankungen zu verbessern und gleichzeitig die Arbeitsabläufe im Labor zu vereinfachen.

Systemische rheumatische Autoimmunerkrankungen wie rheumatoide Arthritis (RA), systemischer Lupus erythematoses, systemische Sklerose (auch bekannt als Sklerodermie), Sjögren-Syndrom, idiopathische entzündliche Myopathien und gemischte Bindegewebserkrankungen betreffen Millionen Menschen weltweit und stehen im Zusammenhang mit der Produktion von Autoantikörpern. Die Diagnose dieser Erkrankungen ist aufgrund der sich überschneidenden klinischen Symptome und der hohen Häufigkeit des gemeinsamen Auftretens verschiedener Bindegewebserkrankungen¹ komplex.

Schnell, einfach, umfassend

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 Bindegewebserkrankungen ist das Multiplex-Assay so konzipiert, dass es bis zu 1.275 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-Microarray-Magazine sind mit RFID-Tags ausgestattet, um Zeit zu sparen und manuelle Fehler zu vermeiden.

Einzigartige Kombination von Tests Der MosaiQ AiPlex CTDplus-Test ermöglicht Gesundheitsdienstleistern einen syndromalen Ansatz und eine genaue serologische Bewertung von rheumatoider Arthritis (RA) und systemischen Bindegewebserkrankungen (CTD). Die einzigartige Kombination von Autoantikörpertests bietet eine empfindliche und spezifische Diagnoselösung, die den Ärzten verwertbare Erkenntnisse für eine verbesserte Patientenversorgung liefert. Es kann diese Ergebnisse mit nur 10 µl Patient in einem einzigen Schritt erzeugen. Das MosaiQ AiPlex CTDplus Microarray enthält 15 Marker in einem Panel für jeden Patienten, darunter die meisten der in den einschlägigen klinischen Leitlinien (ACR/EULAR)* empfohlenen Autoantikörper²⁻⁶. Die MosaiQ AiPlex CTDplus-Lösung ermöglicht die gleichzeitige Erkennung von Autoantikörpern gegen DFS70/LEDGF, CCP, dsDNA, Sm, Sm/RNP, U1RNP, Chromatin, Ribosomal P, SS-A 60 (Ro60), SS-B (La), TRIM21 (Ro52), Jo-1, CENP-B, Scl-70 und RNA-Polymerase III.

Ein bedeutender Schritt, um unseren Kunden einen Mehrwert zu bieten Manuel O. Méndez, CEO von AliveDx: „Wir freuen uns sehr, das MosaiQ AiPlex® CTDplus Microarray bei der FDA zur 510(k)-Zulassung einzureichen. Da die Diagnose von Autoimmunkrankheiten oft mehr als vier Jahre dauert, besteht ein dringender Bedarf an einem multiplexen und syndromalen Ansatz zur Beschleunigung des Prozesses. Das MosaiQ AiPlex CTDplus Microarray stellt sich dieser Herausforderung, indem er eine frühzeitige Erkennung von Krankheiten ermöglicht und gezieltere, wirksame Behandlungen unterstützt – und so Patientinnen und Patienten die dringend benötigte Linderung verschafft. Mit unserem MosaiQ AiPlex Zöliakie-Microarray, das bereits von der FDA geprüft wird, bringt uns die heutige Einreichung einen bedeutenden Schritt näher an die Bereitstellung eines klinischen und wirtschaftlichen Nutzens für Kunden in den USA.“

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.

Weitere Informationen zu AliveDx und seinen IVD-Lösungen finden Sie auf www.alivedx.com oder wenn Sie uns auf [LinkedIn](#) und [X](#) folgen.

©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. Nathalie Conrad et al. Lancet 2023; 401: 1878–90 *ACR: American College of Rheumatology. EULAR: European Alliance of Associations for Rheumatology.
2. Aringer M et al. Ann Rheum Dis. 2019;78(9):1151-9.
3. Shiboski CH et al. Arthritis Rheumatol. 2017;69(1):35-45.
4. van den Hoogen F et al. Arthritis Rheum. 2013;65(11):2737-47.
5. Lundberg IE et al. Arthritis Rheumatol. 2017;69(12):2271-82.
6. Aletaha D et al. Arthritis Rheum. 2010;62(9):2569-81.

Logo – https://mma.prnewswire.com/media/2657402/AliveDx_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/alivedx-kündigt-us-fda-510k-antrag-fur-mosaiq-aiplex-multiplex-mikroarray-fur-bindegewebserkrankungen-ctdplus-an-302420265.html>

Pressekontakt:

Steven.Zuiderwijk@alivedx.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100097091/100930287> abgerufen werden.