

MosaiQ AiPlex® Vaskulitis-Assay jetzt für den klinischen Einsatz in der Europäischen Union und anderen Ländern, die das CE-Zeichen akzeptieren, verfügbar

Eysins, Schweiz (ots/PRNewswire) -

AliveDx erhält die IVDR-CE-Kennzeichnung für einen multiplexen MosaiQ AiPlex® Vaskulitis (VAS)-Assay, der entwickelt wurde, um das Testen von Anti-neutrophilen zytoplasmatischen Antikörper (ANCA)-assoziierten Vaskulitiden und Anti-GBM (Goodpasture)-Erkrankungen voranzutreiben und die Zeit bis zum Vorliegen von Ergebnissen zu verkürzen, um die Diagnose von Autoimmun-Vaskulitis zu unterstützen.

AliveDx, das globale *In-vitro*-Diagnostikunternehmen, das sich zum Ziel gesetzt hat, die Patientenversorgung zu verändern, gibt heute bekannt, dass der MosaiQ AiPlex® Vaskulitis (VAS)-Assay die IVDR-CE-Kennzeichnung erhalten hat. Das bedeutet, dass der MosaiQ AiPlex VAS-Assay nun für den klinischen Einsatz in der Europäischen Union und anderen Ländern, die die IVDR-CE-Kennzeichnung akzeptieren, verfügbar ist.

Der MosaiQ AiPlex VAS-Assay wurde entwickelt, um die Zeit bis zum Vorliegen der Ergebnisse zu verkürzen und damit die Diagnose von autoimmuner Vaskulitis zu unterstützen und gleichzeitig die Arbeitsabläufe im Labor zu vereinfachen. ANCA-assoziierte Vaskulitiden umfassen drei verschiedene Syndrome: Granulomatose mit Polyangiitis (GPA, früher bekannt als Wegener-Granulomatose), mikroskopische Polyangiitis (MPA) und eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA, früher bekannt als Churg-Strauss-Syndrom). Unbehandelt kann die Anti-GBM-Krankheit zu lebensbedrohlichen Folgen führen. Vaskulitiden sind komplexe Störungen, die eine Entzündung der Blutgefäßwände verursachen und zu schweren Organ- und Gewebeschäden führen können. Sie können einen medizinischen Notfall darstellen und variieren erheblich je nach Gefäßgröße, Organbeteiligung und klinischen Symptomen, was eine zeitnahe und genaue Diagnose erschwert.¹⁻⁷

MosaiQ AiPlex® VAS-Multiplex-Assay: Schnell, einfach und umfassend

Der MosaiQ AiPlex VAS-Assay ermöglicht Gesundheitsdienstleistern eine vereinfachte serologische Bewertung (Bestätigung oder Ausschluss) von autoimmuner Vaskulitis. Mit nur 10 µl Patientenserum liefert der Test Ergebnisse für drei wichtige Autoantikörper-Marker – MPO, PR3 und GBM – in einem einzigen, umfassenden Bericht. Diese Marker stehen im Einklang mit den aktuellen klinischen Best Practices, einschließlich der ACR/EULAR-Leitlinien 2022 zum Umgang mit ANCA-assoziiierter Vaskulitis²⁻⁴ und der KDIGO-Leitlinie 2021 zum Umgang mit glomerulären Erkrankungen.⁵

*„Unsere MosaiQ-Technologie liefert vollautomatisch und schnell multiplexe Testergebnisse, was die Zeit bis zum Vorliegen der Ergebnisse verkürzt und eine schnellere Diagnose von Autoimmunerkrankungen ermöglicht. Dadurch werden die Behandlungsergebnisse für Patienten verbessert und die Gesundheitskosten gesenkt. Die Erlangung der IVDR-CE-Kennzeichnung ist ein wichtiger Schritt auf unserem Weg, erstklassige Gesundheitslösungen für Ärzte, Labore und vor allem für Patienten in ganz Europa bereitzustellen. Dieser Meilenstein bestätigt unser Engagement für die Einhaltung höchster Sicherheits-, Leistungs- und Qualitätsstandards mit einem weiteren Panel in unserem Portfolio“, sagte **Manuel O. Méndez, CEO von AliveDx**.*

Die intuitive MosaiQ-Lösung wurde entwickelt, um durch ihren hohen Durchsatz und ihre automatisierte Multiplexing-Fähigkeit einen einfachen Arbeitsablauf, schnelle Ergebnisse und umsetzbare Erkenntnisse zu liefern. 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. Um die Arbeitsabläufe im Labor weiter zu vereinfachen, wird die interne Kalibrierung jedes Microarrays bereits bei der Herstellung integriert, was Zeit im Labor spart. Alle Reagenzien und Multiplex-Microarray-Magazine sind mit RFID-Tags ausgestattet, um die Automatisierung zu unterstützen, 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 bahnbrechenden Lösungen ermöglichen es Laboren und Klinikern, Diagnosen zu beschleunigen, das Leben der Patienten zu verbessern und gleichzeitig ein

positives und nachhaltiges Arbeitsumfeld für Gesundheitsdienstleister zu schaffen. 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 Direktzugriff und liefert schnelle und genaue Ergebnisse, die den steigenden Anforderungen an die Laboreffizienz gerecht werden.

Für weitere Informationen über AliveDx und seine 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 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. Dieses Produkt ist derzeit in den USA nicht erhältlich und von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) nicht für den klinischen Gebrauch freigegeben oder zugelassen.

1 Treppo E et al. Systemische Vaskulitis: one year in review 2024. Clin Exp Rheumatol. 2024;42(4):771-781.

2 Robson JC et al. 2022 ACR/EULAR GPA Classification Criteria. Ann Rheum Dis. 2022;81(3):315-320.

3 Suppiah R et al. 2022 ACR/EULAR MPA Classification Criteria. Ann Rheum Dis. 2022;81(3):321-326.

4 Grayson PC et al. 2022 ACR/EULAR EGPA Classification Criteria. Ann Rheum Dis. 2022;81(3):309-314.

5 KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases. Kidney Int. 2021;100(4S):S1-S276.

6 Ntatsaki E et al. BSR and BHPR guideline for the management of adults with ANCA-associated vasculitis. Rheumatology (Oxford). 2014;53(12):2306-9.

7 Hellmich B et al. EULAR recommendations for the management

of ANCA-associated vasculitis: Aktualisierung von 2022. Ann Rheum Dis. 2024;83(1):30-47.

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

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/mosaiq-ai-plex-vaskulitis-assay-jetzt-fur-den-klinischen-einsatz-in-der-europaischen-union-und-anderen-landern-die-das-ce-zeichen-akzeptieren-verfugbar-302520731.html>

Pressekontakt:

Steven Zuiderwijk,
Chief Marketing Officer,
steven.zuiderwijk@alivedx.com,
+41782516410

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100097091/100933828> abgerufen werden.