

26.08.2025 – 15:10 Uhr

AliveDx registriert MosaiQ®, sein Instrument für Multiplex-Tests auf Autoimmunerkrankungen, Allergien und darüber hinaus, als ein von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassenes Medizinprodukt der Klasse II.

Eysins, Schweiz (ots/PRNewswire) -

Das MosaiQ-Gerät ist eine kontinuierliche Random-Access-Immunoassay-Plattform der nächsten Generation, die Labors Automatisierung, einfache Arbeitsabläufe, schnelle, multiplexe Ergebnisse und umsetzbare Erkenntnisse für schwer zu diagnostizierende Erkrankungen bietet.

AliveDx, das globale *In-vitro*-Diagnostikunternehmen, das sich der Verbesserung der Patientenversorgung verschrieben hat, gab heute bekannt, dass sein MosaiQ®-Gerät bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) als Medizinprodukt der Klasse II (510(k)) registriert ist. Dies ist ein bedeutender Meilenstein für klinische Labore in den Vereinigten Staaten, da damit eine automatisierte Multiplex-Testplattform mit hohem Durchsatz eingeführt werden kann, die schnellere und umfassendere Ergebnisse bei Autoimmun- und Allergietests liefert.

Informationen zur MosaiQ-Lösung

Die MosaiQ-Lösung ist eine IVD-Lösung der nächsten Generation für Autoimmunerkrankungen, Allergien und darüber hinaus. Die multiplexe, vollautomatische planare Microarray-Plattform ermöglicht syndromische Tests für komplexe Erkrankungen. MosaiQ wurde mit Blick auf Benutzerfreundlichkeit entwickelt und kombiniert hohen Durchsatz mit kontinuierlichem Direktzugriff. Es liefert schnelle und genaue Ergebnisse und erfüllt damit die steigenden Erwartungen an die Laboreffizienz.

Die wichtigsten Vorteile sind:

Einfacher Arbeitsablauf - Vollautomatischer Prozess mit integrierter Qualitätskontrolle und Kalibrierung senkt Kosten und steigert die Laboreffizienz. Kontinuierlicher Direktzugriff ermöglicht die Eingabe der Patientenprobe und die Ausgabe des Ergebnisses in einem einzigen Schritt.

Schnelle Ergebnisse - Mehrere Tests aus einer einzigen Serumprobe mit geringem Volumen, wobei das erste Patientenergebnis in weniger als einer Stunde und die Ergebnisse der nachfolgenden Patienten alle 42 Sekunden vorliegen.

Verwertbare Erkenntnisse - Multiplex-Panels zur Unterstützung syndromischer Tests, zur Erkennung von Komorbiditäten und zur Optimierung der Entscheidungsfindung für Ärzte durch umfassende Einblicke.

Regulatorischer Meilenstein

Die Zulassung als Medizinprodukt der Klasse II 510(k) ermöglicht den Einsatz von MosaiQ in klinischen Labors in den USA – ein Meilenstein, der es AliveDx ermöglicht, sein innovatives Multiplexing-System Ärzten und Patienten in den USA anzubieten.

„Wir freuen uns sehr, mit unserem bahnbrechenden MosaiQ-Gerät in den US-Markt einzutreten.“, sagte **Manuel O. Méndez**, CEO von AliveDx. „Diese Bemühungen unterstreichen unser kontinuierliches Engagement für die Zusammenarbeit mit Labors und Klinikern, um diagnostische Erkenntnisse zu gewinnen, die letztendlich zu besseren Behandlungsergebnissen für Patienten führen.“

MosaiQ-Tests*

Das MosaiQ-System bietet die Möglichkeit, ein flexibles Menü an Multiplex-Assays für Autoimmunerkrankungen und Allergien anzubieten, die mit wichtigen Markern gemäß den empfohlenen klinischen Leitlinien für folgende Bereiche entwickelt wurden:

- **AiPlex® CTDplus*** - Ein umfassendes Panel (15 Marker) für Bindegewebserkrankungen (z. B. RA, SLE, Sjögren, SSc) auf einem Microarray.
- **AiPlex® CD*** - Zöliakie-Panel (5 Marker) mit einer Kombination von IgA- und IgG-Markern auf einem

Microarray.

- **AiPlex® VAS*** - Vaskulitis Panel (3 Marker), wichtige Autoantikörpermarker - MPO, PR3 und GBM auf einem Microarray.
- **AiPlex® APS**** - Antiphospholipid-Syndrom-Panel (4 Marker), das IgM- und IgG-Marker auf einem Microarray kombiniert.
- **AllergyPlex® COMBO**** - Bis zu 34 Marker, die die klinisch relevantesten Allergene auf einem Microarray abdecken.
- Zusätzliche Panels, die auf organspezifische Autoimmunerkrankungen und spezifischere Allergiekomponenten abzielen, sowie weitere Panels befinden sich in der Entwicklung.

** Diese Assays sind in den USA nicht für klinische Testzwecke verfügbar und unterliegen der Zulassung gemäß US FDA 510(k).*

*** Diese Tests sind nicht für klinische Testzwecke verfügbar und unterliegen der IVDR CE-Kennzeichnung und der Zulassung gemäß US FDA 510(k).*

Nach diesem wichtigen Meilenstein wird sich AliveDx auf die Vorbereitung von Anträgen bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration konzentrieren, um die 510(k)-Zulassung für diese Assays auf dem MosaiQ-System zu erhalten.

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.

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

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

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2657402/5476988/AliveDx_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/alivedx-registriert-mosaiq-sein-instrument-fur-multiplex-tests-auf-autoimmunerkrankungen-allergien-und-daruber-hinaus-als-ein-von-der-us-amerikanischen-food-and-drug-administration-fda-zugelassenes-medizinprodukt-der-klasse--302538948.html>

Pressekontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100097091/100934243> abgerufen werden.