

03.09.2025 – 17:35 Uhr

AliveDx gibt die Einreichung eines 510(k)-Antrags bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für seinen MosaiQ AiPlex® Vasculitis (VAS)-Assay bekannt.

Eysins, Schweiz (ots/PRNewswire) -

AliveDx, das globale In-vitro-Diagnostikunternehmen, das sich zum Ziel gesetzt hat, die Patientenversorgung zu revolutionieren, gibt heute bekannt, dass es bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) einen Antrag auf Marktzulassung (510(k)) für den MosaiQ AiPlex® Vaskulitis (VAS)-Assay* eingereicht hat.

Der MosaiQ AiPlex® VAS-Multiplex-Assay wurde entwickelt, um die Untersuchung von Anti-MPO, Anti-PR-3 und Anti-GBM für ANCA-assoziierte Vaskulitiden (Anti-neutrophile zytoplasmatische Antikörper) und Anti-GBM (Goodpasture-Syndrom) zu verbessern und die Zeit bis zum Vorliegen der Ergebnisse zu verkürzen, um die Diagnose von Autoimmunvaskulitis zu unterstützen. Der Assay ist für die Verwendung mit dem kürzlich von der FDA gelisteten, von der Klasse II 510(k) ausgenommenen, zugelassenen MosaiQ-Gerät vorgesehen. Der entsprechende Assay ist seit Juli 2025 in Ländern mit IVDR-CE-Kennzeichnung im Handel erhältlich, nachdem die IVDR-Zertifizierung erhalten wurde.

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

Der MosaiQ AiPlex VAS-Multiplex-Assay dient zum gleichzeitigen Nachweis von drei Autoantikörpermarkern – MPO, PR3 und GBM – unter Verwendung von nur 10 µl Patientenserum. Der Assay wird auf dem MosaiQ-Gerät durchgeführt und liefert einen einzigen Ergebnisbericht, der alle drei Marker abdeckt.

Diese Marker sind in den ACR/EULAR-Klassifizierungskriterien für ANCA-assoziierte Vaskulitiden von 2022[1]-[3] und in den KDIGO-Leitlinien für die klinische Praxis zur Behandlung von glomerulären Erkrankungen von 2021[4] beschrieben.

„Die Einreichung der 510(k)-Vorabmeldung bei der FDA für unseren MosaiQ AiPlex VAS-Microarray ist ein wichtiger Schritt zur Förderung innovativer Diagnoselösungen für Ärzte und Patienten in den USA“, sagte Manuel O. Méndez, CEO von AliveDx. „Weltweit treiben AliveDx und unsere Partner unser Ziel voran, Lösungen anzubieten, die einen größeren klinischen und wirtschaftlichen Wert bieten, mit dem letztendlichen Ziel, die Behandlungsergebnisse für Patienten zu verbessern.“

Die Vorabmeldung folgt auf die jüngsten Erfolge von AliveDx, das in den letzten 12 Monaten weltweit über 90 IVD-Produkte auf den Markt gebracht hat, darunter Assays, die umfassende diagnostische Erkenntnisse für Zöliakie, Bindegewbserkrankungen und Vaskulitis liefern. Dieses umfangreiche Angebot wird wichtige Erkenntnisse liefern, die es Ärzten ermöglichen, die Bedürfnisse ihrer Patienten besser zu unterstützen.

*Dieses Produkt ist derzeit in den USA nicht erhältlich und nicht von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für den klinischen Einsatz zugelassen oder genehmigt.

Informationen zur Lösung MosaiQ®

Die MosaiQ-Lösung ist eine hochmoderne IVD-Lösung für Autoimmunerkrankungen, 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 sich wandelnden Anforderungen und Erwartungen an die Laboreffizienz gerecht werden.

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 und MosaiQ AiPlex sind Marken oder eingetragene Marken der AliveDx-Unternehmensgruppe in verschiedenen Rechtsordnungen. Änderungen der Menüs und Möglichkeiten sind vorbehalten. Möglicherweise sind nicht alle Methoden in allen Gebieten verfügbar.

1. Robson JC et al. 2022 ACR/EULAR GPA Classification Criteria. Ann Rheum Dis. 2022;81(3):315-320.
2. Suppiah R et al. 2022 ACR/EULAR MPA Classification Criteria. Ann Rheum Dis. 2022;81(3):321-326.
3. Grayson PC et al. 2022 ACR/EULAR EGPA Classification Criteria. Ann Rheum Dis. 2022;81(3):309-314.
4. KDIGO 2021 Klinische Praxisleitlinie für die Behandlung von Glomerularkrankheiten. Kidney Int. 2021;100(4S):S1-S276.

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/2657402/5489172/AliveDx_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/alivedx-gibt-die-einreichung-eines-510k-antrags-bei-der-us-amerikanischen-food-and-drug-administration-fda-fur-seinen-mosaiq-aiplex-vasculitis-vas-assay-bekannt-302545413.html>

Pressekontakt:

Steven Zuiderwijk,
Verantwortlicher für Marketing,
steven.zuiderwijk@alivedx.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100097091/100934633> abgerufen werden.