

AliveDx erhält IVDR-CE-Zeichen für Multiplex-Assay zum präzisen Nachweis von Zöliakie (CD) auf dem MosaiQ® System

Eysins, Schweiz (ots/PRNewswire) -

AliveDx hat es sich zur Aufgabe gemacht, diagnostische Erkenntnisse zu fördern, die Patientenversorgung zu verbessern und Innovationen für das Leben zu schaffen. Wir freuen uns und sind stolz darauf, bekannt geben zu können, dass AliveDx die IVDR-CE-Zertifizierung für seinen Multiplex-CD-Microarray-Immunoassay MosaiQ AiPlex™ erhalten hat, der die Genauigkeit und Geschwindigkeit der Zöliakie-Diagnose verbessern soll. Der Erhalt des IVDR-CE-Zeichens bedeutet, dass der Assay die strengen IVDR-Standards der Europäischen Union erfüllt und somit sicher und wirksam ist und in den Ländern, die das CE-Zeichen anerkennen, für den breiten klinischen Einsatz bereitsteht. AliveDx weitet seine Wirkung in allen Ländern aus, die das CE-Zeichen akzeptieren, und trägt dazu bei, das Leben der von Zöliakie Betroffenen zu verbessern.

Eine globale Herausforderung

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 zu einer Schädigung des Dünndarms.

Die Diagnose der Zöliakie umfasst in der Regel eine serologische Untersuchung auf spezifische Autoantikörper sowie weitere klinische, labortechnische, bildgebende, genetische und histopathologische Befunde. So wird in klinischen Leitlinien empfohlen, auf IgA-Autoantikörper gegen Gewebetransglutaminase (Anti-tTG-IgA) und deamidierte Gliadinpeptide (Anti-DGP-IgA) zu testen.

Da einige Personen mit Zöliakie einen selektiven IgA-Mangel haben können, ist es ratsam, neben den Autoantikörpern auch den Gesamt-IgA-Spiegel zu messen. Bei IgA-Mangel wird ein Test auf relevante IgG-Autoantikörper (z. B. Anti-tTG-IgG, Anti-DGP-IgG) empfohlen. Es ist wichtig, dass die Benutzer die aktuellen Leitlinien für weitere Einzelheiten konsultieren.

Vereinfachter Arbeitsablauf, schnelle Ergebnisse, umsetzbare Erkenntnisse

Der kürzlich mit dem IVDR-CE-Zeichen versehene CD-Microarray-Immunoassay MosaiQ AiPlex bietet Gesundheitsdienstleistern eine neuartige, einzigartige Lösung, um die Diagnosezeit zu verkürzen und die unnötige Belastung durch Zöliakietests zu reduzieren. Durch die Einbeziehung der klinisch relevantesten Autoantikörper, d. h. tTG IgA, DGP IgA, tTG IgG und DGP IgG sowie den Nachweis von Gesamt-IgA-Antikörpern, soll er mit einer einzigen Probe und Blutentnahme umfassendere diagnostische Erkenntnisse liefern und Labors dabei helfen, die Zöliakie-Diagnostik zu automatisieren und zu rationalisieren. Wenn eine Zöliakie diagnostiziert wurde, können Patienten schnell von einer glutenfreien Ernährung (GFD) profitieren, um gastrointestinale Symptome zu lindern und langfristige, potenziell schwerwiegende gesundheitliche Folgen zu verhindern.

Die MosaiQ AiPlex CD-Zulassung erweitert unser derzeitiges Portfolio an schlüsselfertigen Autoimmunlösungen, bestehend aus MosaiQ, MosaiQ AiPlex CTD und LumiQ. Darüber hinaus erwartet AliveDx, dass das Menü seines MosaiQ-Portfolios für Autoimmunerkrankungen und Allergien bis 2025 und darüber hinaus erheblich erweitert werden kann.

„Wir sind begeistert, dass wir die CE-Kennzeichnung für unser MosaiQ AiPlex CD Microarray erhalten haben“, sagte Manuel O. Mendez, CEO von AliveDx. „Die schnelle Portfolioerweiterung von MosaiQ kennzeichnet unsere vierte CE-Zulassung für Mikroarrays in den letzten 12 Monaten und spiegelt unser Engagement für die rasche Weiterentwicklung von Diagnosetechnologien und unsere Verpflichtung wider, die Millionen von Menschen zu unterstützen, die von Autoimmunerkrankungen betroffen sind. Eine frühzeitige und genaue Diagnose ist entscheidend für die Behandlung dieser Erkrankung. Unsere innovativen MosaiQ-Microarray-Lösungen stellen einen bedeutenden Fortschritt für die Zusammenarbeit mit Labor- und Klinikärzten dar, um die Kosten im Gesundheitswesen zu senken und die Ergebnisse und die Lebensqualität der Patienten zu verbessern.“

Informationen zur MosaiQ-Plattform

Eine vollautomatische Plattform mit hohem Durchsatz, die Multiplex-Tests für Autoimmunerkrankungen, Allergien und darüber hinaus rationalisiert. Diese intuitive Plattform liefert **schnelle und genaue Ergebnisse** unter Verwendung von **fortschrittlichen Microarray-Panels** zur schnellen Erkennung und Identifizierung von Krankheitsmarkern mit bis zu 425 Ergebnissen pro Stunde. Mit einem wachsenden Portfolio an Tests werden die Workflow-Effizienz maximiert, Arbeitsabläufe vereinfacht und die Zeit bis zur Diagnose verkürzt.

Weitere Informationen über AliveDx und seine diagnostischen Lösungen finden Sie unter [Alivedx.com](https://alivedx.com)

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 über 30 Jahren Erfahrung in der In-vitro-Diagnostik wollen wir die Zukunft der Diagnostik weltweit vorantreiben. Wir stellen die Gesundheit der Patienten in den Vordergrund und entwickeln innovative

Lösungen, die es Laboren und Klinikern ermöglichen, die Zeit bis zur Diagnose zu verkürzen. Zu unserem Portfolio gehören die Marken Alba, MosaiQ® und LumiQ™. Alba ist unser Angebot an Reagenzien für Blutbanken und Krankenhäuser. MosaiQ ist unsere automatisierte, flexible, durchsatzstarke und kontinuierliche Random-Access-Microarray-Lösung für klinische Labore. LumiQ ist unsere innovative, automatisierte Lösung für Immunofluoreszenztests (IFA). Gemeinsam können sie den Kunden eine differenzierte, schlüsselfertige End-to-End-Lösung für die Autoimmundiagnostik anbieten. Unsere Marken zielen darauf ab, sowohl wirtschaftlichen als auch klinischen Wert zu schaffen. Wir erreichen dies, indem wir die Arbeitsabläufe im Labor vereinfachen und schnelle und genaue Ergebnisse liefern, die die klinische Entscheidungsfindung vereinfachen. Bei AliveDx entwickeln wir Innovationen für das Leben.

*1 Rubio-Tapia A et al. Am J Gastroenterol. 2023;118(1):59-76.

©AliveDx Suisse SA. 2024. 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.

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/alivedx-erhalt-ivdr-ce-zeichen-fur-multiplex-assay-zum-razisen-nachweis-von-zoliakie-cd-auf-dem-mosaiq-system-302237038.html>

Pressekontakt:

Steven Zuiderwijk - Communications@alivedx.com - +41 22 716 9800

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100097091/100922585> abgerufen werden.