

Revolutionäre Zöliakie-Diagnose: AliveDx kündigt FDA-Antrag an!

AliveDx reicht bei der FDA einen Antrag für ein innovatives Mikroarray zur Zöliakie-Diagnose ein, welches die Effizienz steigert.



Laimgrubengasse 10, 1060 Wien, Österreich - Österreichs Gesundheitssystem erhält einen bedeutenden technologischen Fortschritt, denn AliveDx hat bekannt gegeben, dass es einen Antrag auf eine 510(k)-Pre-market-Notifizierung für das neue MosaiQ AiPlex® Zöliakie-Mikroarray bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) eingereicht hat. Dieses hochmoderne Diagnoseinstrument zielt darauf ab, die Verfahren zur Identifizierung von Zöliakie erheblich zu beschleunigen und zu vereinfachen. Mit der Entwicklung dieses multiplexen Tests, der im August 2024 die IVDR-CE-Zertifizierung erhielt, wird eine frühzeitige Diagnose dieser chronischen Autoimmunerkrankung angestrebt, die Millionen von Menschen weltweit betrifft. Das MosaiQ AiPlex CD-Assay ermöglichen es, mit nur 20 µl einer

Patientenprobe in einem einzigen Schritt Ergebnisse zu erhalten, was die Effizienz in der klinischen Praxis erheblich steigert, wie ots.at berichtet.

Automatisierte Lösungen zur Diagnose von Autoimmunerkrankungen

Zusätzlich zu den Fortschritten im Bereich Zöliakie hat AliveDx auch die IVDR-CE-Zulassung für das MosaiQ AiPlex® CTDplus multiplexe Assay für systemische Autoimmunerkrankungen erhalten. Diese Tests erleichtern die präzise Diagnose von Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis und systemischem Lupus erythematodes und bieten damit wichtige Unterstützung für Ärzte und Labormitarbeiter. Die Mikrowellentechnologie ermöglicht die gleichzeitige Erkennung von bis zu 15 relevanten Autoantikörpern und liefert geschätzte Ergebnisse aus nur 10 µl Patientenprobe, was den Prozess der Diagnose erheblich beschleunigt, wie adnkronos.com hervorhebt.

Die MosaiQ-Lösungen sind nicht nur auf Geschwindigkeit und Genauigkeit ausgelegt, sondern bieten auch eine vereinfachte Workflow-Navigation für Labore und Kliniken. Der kombinationsgestützte Ansatz ermöglicht es, relevante diagnostische Informationen in nur einem Testverlauf zu erlangen, und verringert zugleich den Bedarf an umfangreichen Ressourcen, was in zukunftsorientierten Gesundheitsdiensten von entscheidender Bedeutung ist. Dieses innovative Design spiegelt das Engagement von AliveDx wider, die Diagnosetechnologien weiterzuentwickeln und die Herausforderungen im Bereich Autoimmunerkrankungen global anzugehen.

Details	
Vorfall	Sonstiges
Ort	Laimgrubengasse 10, 1060 Wien, Österreich
Quellen	• www.ots.at

Besuchen Sie uns auf: die-nachrichten.at