



M371-Test

Optimierung der Hodenkrebsdiagnostik

Der M371-Test ist ein qPCR-basierter Test zur **Unterstützung der Primärdiagnose und Verlaufskontrolle von testikulären Keimzelltumoren (Testicular Germ Cell Tumors – TGCTs)**. Der Test basiert auf der Messung der relativen Häufigkeit des Tumormarkers miR-371a-3p aus einer Blutprobe mit ausgezeichneter diagnostischer Genauigkeit.

- Innovatives Produkt, basierend auf patentierter Technologie
- Schnellere, deutlich präzisere und zuverlässigere Diagnose im Vergleich zu den klassischen Serummarkern
- Minimalinvasive Methode, die unnötige operative Eingriffe vermeidet
- Ermöglicht Reduktion der Strahlenexposition bei Nachsorge und Langzeitüberwachung
- Hohe Sensitivität und Spezifität in der Primärdiagnostik und in der Nachsorge
- Für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik. CE₂₇₉₇-zertifiziert nach IVDR

M371-Test

Optimierung der Hodenkrebsdiagnostik

Hintergrund

Testikuläre Keimzelltumoren (TGCTs) sind die häufigste Krebsart bei Männern im Alter von 20–45 Jahren mit 25.000 neuen Fällen pro Jahr in Europa (Quelle: Globocan 2020).

Der aktuelle Goldstandard für Diagnose und Überwachung auf der Grundlage serologischer Tests, Ultraschall und CT-Bildgebung ist unspezifisch, strahlenintensiv und nicht eindeutig.

Neuer Biomarker für Hodenkrebs (Testicular Cancer – TC)

„microRNAs (miRNAs) entwickeln sich als potenzielle neue Biomarker für TC. Eine Reihe von Studien deuten auf eine höhere diskriminatorische Genauigkeit für miRNA (insbesondere miR-371a-3p) im Vergleich zu klassischen GCT-Tumormarkern bei der Diagnose, Behandlungsüberwachung und Vorhersage von Residualerkrankungen oder Rezidiven hin“ – **Leitlinien der European Association of Urology (EAU) zu Hodenkrebs (März 2023).**

Unsere Lösung

- Produkt: **M371-Test**
- Bestellnr.: **HW/MCS0105**
- Format: **5 Reaktionen**
- Validiert auf folgenden Thermocyclern:
 - LightCycler® 480 II (Roche)
 - AriaDx (Agilent Technologies)
 - QuantStudio™ 5 (Thermo Fisher)

Klinische und wissenschaftliche Evidenz

Marker	Klassische Serummarker ¹		M371-Test	
Setting	Primärdiagnose ²	Nachsorge ³	Primärdiagnose ²	Nachsorge ³
Sensitivität ⁴	cSI: 51 % cSII/III: 85 %	45 %	cSI: 89 % cSII/III: 99 %	100 %
Spezifität	82 %	92 %	96 %	96 %

¹ AFP, β -hHCG, LDH. Im Nachsorge-Setting wurde LDH nicht erfasst.

² Dieckmann et al., 2019, doi: 10.1200/JCO.18.01480.

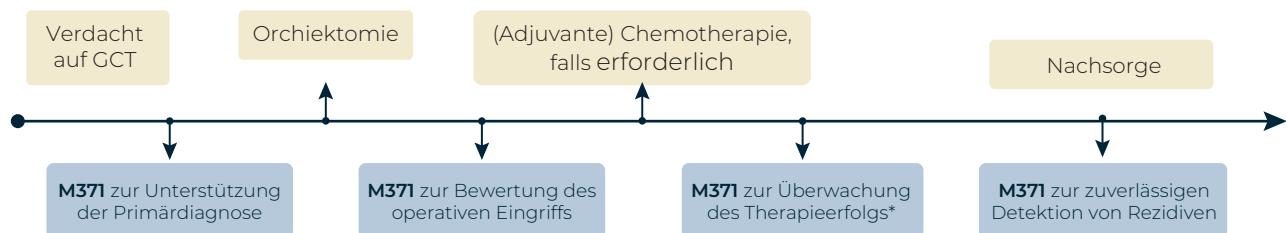
³ Belge et al., 2024, doi: 10.1158/1078-0432.CCR-23-0730.

⁴ Die Sensitivität in der Primärdiagnose ist separat für das klinische Stadium I sowie die Stadien II und III angegeben.

Durch Messung von 616 GCT-Patienten und 258 Kontrollen in einer großen europäischen klinischen Studie wurde festgestellt, dass Tumogröße und Therapieerfolg in hohem Maße mit der Expression von miR-371a-3p korrelieren. (Dieckmann et al., 2019, doi: 10.1200/JCO.18.01480)

• • •

- miR-371a-3p wird nicht von anderen Tumoren exprimiert und kann dabei helfen, zuverlässig zwischen malignen Keimzelltumoren und anderen Hodenerkrankungen zu unterscheiden. (Belge et al., 2021, doi: 10.1007/s00432-020-03429-x)
- miR-371a-3p-Werte sinken innerhalb von 24 Stunden nach Orchietomie auf 2,6 % des präoperativen Wertes. (Radtke et al., 2018, doi: 10.1159/000488771)
- miR-371a-3p ermöglicht eine genauere und frühere Erkennung von Rezidiven im Vergleich zu klassischen Tumormarkern. (Lobo et al., 2020, doi: 10.1016/j.euro.2020.11.004; Fankhauser et al., 2022, doi: 10.1038/s41416-021-01643-z)
- In der bislang umfangreichsten Nachsorgestudie erkannte der M371-Test Rezidive mit einer Sensitivität von 100 % bei einer Spezifität von 96 %. (Belge et al., 2024, doi: 10.1158/1078-0432.CCR-23-0730)



HERGESTELLT von mir|detect GmbH. VERTRIEBEN von Gold Standard Diagnostics Frankfurt

+49 6074 23698-0 · info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com · clinical.goldstandarddiagnostics.com

In den USA nicht erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter.

GSDB056.0524-DE