



## 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. CE<sub>2797</sub>-zertifiziert nach IVDR

# M371-Test

## Optimierung der Hodenkrebsdiagnostik

### Hintergrund

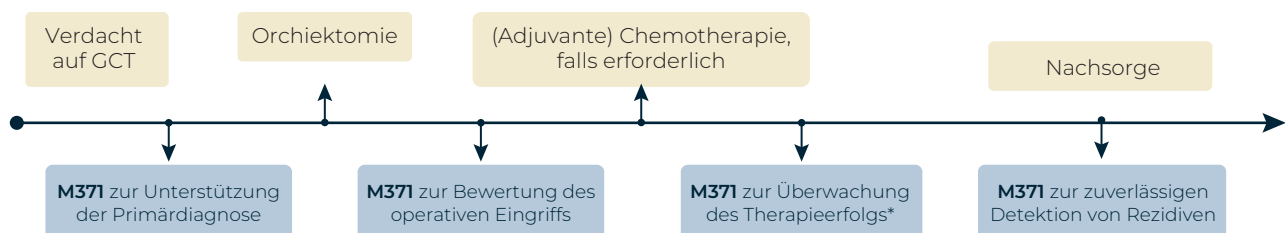
Testikuläre Keimzelltumoren (TGCTs) sind die häufigste Krebsart bei Männern im Alter von 20–45 Jahren mit 25.000 neuen Fällen pro Jahr in Europa (Quelle: Globocan 2020). Der aktuelle Goldstandard für Diagnose und Überwachung auf der Grundlage serologischer Tests, Ultraschall und CT-Bildgebung ist unspezifisch, strahlenintensiv und nicht eindeutig.

### Neuer Biomarker für Hodenkrebs (Testicular Cancer – TC)

„MicroRNAs (miRNAs) entwickeln sich als potenzielle neue Biomarker. Präoperative Erhöhungen wurden bei 80–90 % sowohl der Seminome als auch der Nichtseminome berichtet, wobei die Werte bei metastasierter Erkrankung höher sind als bei lokal begrenzter Erkrankung. Eine Reihe von Studien deuten auf eine höhere diskriminatorische Genauigkeit für miRNAs (insbesondere miR-371a-3p) im Vergleich zu klassischen Keimzelltumor-Markern bei der Diagnose, der klinischen Stadieneinteilung, der Therapieüberwachung und der Vorhersage eines vitalen Residualtumors oder Rezidivs hin.“ (EAU-Leitlinien zu Hodenkrebs, März 2026)

### Unsere Lösung

- Produkt: **M371-Test**
- Bestellnr.: **HW/MCS0105 | MCS0115HT**
- Format: **5 Reaktionen | 15 Reaktionen**
- Validiert auf folgenden Thermocyclern:
  - LightCycler® PRO, LightCycler® 480 II und cobas® z 480 (Roche)
  - AriaDx (Agilent)
  - QuantStudio™ 5 und QuantStudio™ 5 Dx (Thermo Fisher)
  - CFX96™ (Bio-Rad)



\*Laufende Studien

### Klinische und wissenschaftliche Evidenz

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

<sup>1</sup> AFP,  $\beta$ -hCG, LDH. Im Nachsorge-Setting wurde LDH nicht erfasst.

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

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

<sup>4</sup> 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 Tumorgröße 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 Orchiektomie 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.euo.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)