

# M371-Test

Erster hochsensitiver  
Hodenkrebsmarker im Blut

The logo for 'labor team' is located in the bottom right corner. It consists of a light blue, irregular, blob-like shape. Inside this shape, the words 'labor' and 'team' are stacked vertically in a bold, black, sans-serif font.

**labor  
team**

**Hodenkrebs ist bei Männern zwischen 20 und 40 Jahren die häufigste Krebsart in der Schweiz, mit etwa 470 Neuerkrankungen jährlich. Trotz der hohen Überlebensrate besteht bei Diagnostik und Rezidiv-erkennung noch Optimierungspotenzial.**

Die bisher verwendeten Biomarker  $\alpha$ -Fetoprotein (AFP), humanes Choriongonadotropin ( $\beta$ -hCG) und Lactatdehydrogenase (LDH) zeigen eine geringe Sensitivität und Spezifität für die Hodenkrebsdiagnose.<sup>1,2</sup> Zudem sind die bildgebenden Verfahren, die für Diagnose und Monitoring verwendet werden, strahlenbelastend und kostenintensiv.<sup>3</sup>

Mit der Einführung des M371-Tests durch labor team und das deutsche Biotechnologie-Unternehmen mir|detect kann die tumorspezifische microRNA (miRNA), die miR-371a-3p, mittels minimalinvasiver Blutentnahme detektiert werden.

Die hohe Sensitivität und Spezifität des M371-Tests führen zu deutlich mehr diagnostischer Sicherheit im Vergleich zu herkömmlichen Tumormarkern. Dadurch wird das Risiko inadäquater Behandlungen deutlich verringert.<sup>4</sup> Die kurze Halbwertszeit der miR-371a-3p ermöglicht eine rasche Beurteilung der Therapiewirksamkeit und ein effektiveres Therapiemonitoring.



**Die Bestimmung und Quantifizierung der miR-371a-3p erfolgt mittels quantitativer Real-Time PCR (qPCR).**

Zertifiziert nach der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) - CE2797





# microRNA-basierter Nachweis testikulärer Keimzelltumoren

Bei der miRNA handelt es sich um kleine, nicht codierende RNA-Moleküle, die an verschiedenen biologischen Prozessen beteiligt sind - darunter auch in der Tumorgenese. Bestimmte miRNAs werden von Tumorgewebe in hoher Menge exprimiert und gelten daher als vielversprechende Biomarker für die molekulare Flüssigbiopsie.<sup>5,6</sup> Zahlreiche Studien belegen, dass die Expression der miR-371a-3p sehr stark mit dem Vorhandensein, dem Stadium sowie der Grösse testikulärer Keimzelltumoren korreliert und im Blutserum zuverlässig nachweisbar ist.<sup>1,5,7-10</sup>

Herkömmliche Parameter AFP,  $\beta$ -hCG und LDH - abhängig vom Subtyp - sind nur bei etwa 30–60 % der Keimzelltumorfälle erhöht. Im Vergleich dazu zeigt der M371-Test auf miR-371a-3p eine deutlich höhere diagnostische Genauigkeit mit Sensitivitäten von 89–96 % und Spezifitäten von über 90 %. Eine Ausnahme bilden reine Teratome, da sie keine miR-371a-3p exprimieren.<sup>1,8,11</sup>

Die Wirksamkeit therapeutischer Massnahmen kann aufgrund der kurzen Halbwertszeit des Biomarkers von 4 bis 7 Stunden schnell überprüft werden. Studien zeigen, dass die Serumexpression des Biomarkers bereits 24 Stunden nach Orchiektomie auf nur noch 3 % des präoperativen Werts sinkt.<sup>12</sup> Diese Ergebnisse unterstützen die Integration des M371-Tests in die klinische Praxis - insbesondere bei Primärdiagnose, Therapiemonitoring und Rezidiverkennung - als Ergänzung zu herkömmlichen Tumormarkern und bildgebenden Verfahren.

Frühe Studienergebnisse deuten zudem an, dass der M371-Test eine sichere Bewertung zufällig entdeckter, kleiner Hodenläsionen unklarer Dignität erlaubt. Bei negativem Testergebnis scheint ein Keimzelltumor ausgeschlossen werden zu können.<sup>13</sup> Diese Ergebnisse müssen derzeit noch durch umfangreichere Studien bestätigt werden.



## Rezidiverkennung in der Langzeitnachsorge

Aufgrund der hohen Rezidivrate müssen Hodentumorpatienten über einen Zeitraum von bis zu zehn Jahren nach Primärdiagnose engmaschig überwacht werden. Für diese Überwachung erwies sich der M371-Test als besonders geeignet, da er Rezidive mit einer hohen Zuverlässigkeit und herausragenden Sensitivität anzeigt.

In der bislang umfangreichsten Nachsorgestudie von Belge et al. (2024) wurden 258 Patienten über einen Zeitraum von bis zu 48 Monaten (im Median 18 Monate) nachbeobachtet. Während dieser Zeit entwickelten 39 Patienten Rezidive, und in allen Fällen lieferte der M371-Test ein positives Er-

gebnis, was einer Sensitivität von 100 % entspricht. Die klassischen Serummarker  $\beta$ -hCG und AFP in Kombination waren dagegen in lediglich 45 % der Patienten mit Rezidiv positiv.

Bemerkenswert ist zudem, dass der M371-Test in über einem Viertel der Fälle schon positiv war, bevor das Rezidiv durch die üblichen klinischen Untersuchungen entdeckt wurde. In diesen Fällen zeigte der Test das Rezidiv drei bis 15 Monate früher an als die Routine-Diagnostik.<sup>2</sup>

Eine unabhängige Studie an einer kleineren Patientenkohorte bestätigte die ausgezeichnete Sensitivität des M371-Tests bei der Erkennung von Rezidiven.<sup>14</sup>

## Indikationen für den M371-Test

Die Diagnostik und Behandlungsmethoden für testikuläre Keimzelltumoren orientieren sich an den Guidelines der European Association of Urology. Die primäre Diagnostik, beginnend mit Palpation und Ultraschall, soll durch die Bestimmung der Tumormarker AFP,  $\beta$ -hCG und LDH unterstützt werden.

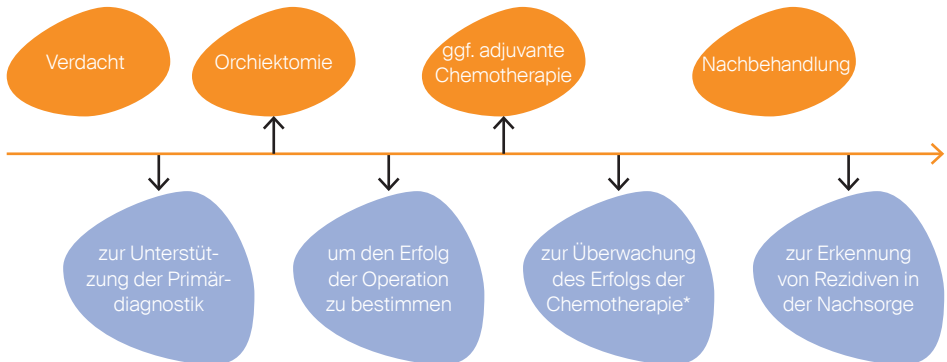
Hier kommt der M371-Test zum ersten Einsatz. Aufgrund der sehr hohen Sensitivität und Spezifität soll die miR-371a-3p prä- und postoperativ in Ergänzung zu den herkömmlichen Parametern AFP,  $\beta$ -hCG und LDH bestimmt werden.<sup>1</sup> Der Einsatz des M371-Tests vor der Orchiektomie führt zu mehr diagnostischer Sicherheit. Nach der Operation liefert er dank der kurzen Halbwertszeit der miR-371a-3p schneller Gewissheit, ob der Patient tumorfrei ist. So können auch okkulte Metastasen frühzeitig erkannt werden.

Ein persistierendes Signal für die miR-371a-3p deutet auf eine bestehende Metastasierung des Keimzelltumors hin.

Zur Rezidiverkennung in der Nachsorge sollte der M371-Test mindestens zeitgleich mit den leitlinienkonformen Nachsorgeuntersuchungen durchgeführt werden.

## Die Vorteile des M371-Tests

- Schnellere Diagnose
- Geringere Strahlenbelastung\*
- Frühere Rezidiverkennung
- Adäquatere Behandlung



\* Studien gestartet

# Befundinformation

Das Ergebnis des M371-Tests wird als positiv oder negativ angegeben. Entscheidend für die Interpretation des Resultats ist, ob der Test im Rahmen einer Erstdiagnose oder zur Nachsorge nach einer Therapie durchgeführt wird.

Je nach Anwendungssituation werden unterschiedliche Grenzwerte (Cut-offs) verwendet, ab denen ein Ergebnis als positiv gilt. Dadurch wird gewährleistet, dass der Test im jeweiligen klinischen Kontext präzise und verlässlich interpretiert werden kann.

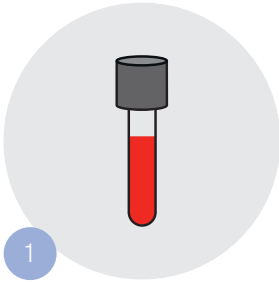
- Primärdiagnose: RQ = 10
- Follow-up (nach Therapie): RQ = 15

Dabei wird berücksichtigt, dass in der Primärdiagnostik auch geringe Tumorlasten erkannt werden, während in der Nachsorge besonders darauf geachtet wird, falsch-positive Ergebnisse durch minimale Restexpression zu vermeiden.

Profilnummer	02308
Preis	CHF 217.00*
Material & Menge	Serum gefroren, 2 ml
Ausführungsdauer	max. 7 Tage

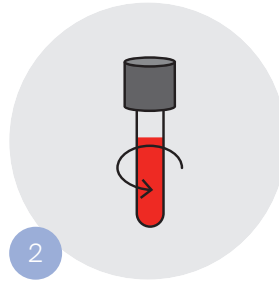
\* In der Regel übernimmt die Krankenkasse die Kosten für den Test. Es ist aber möglich, dass die Krankenkasse es ablehnt die Kosten im Rahmen der Grundversicherung und/oder allfälliger Zusatzversicherungen zu übernehmen. In diesem Fall muss der Patient die Kosten selbst tragen.

# Ablauf des Laborauftrags



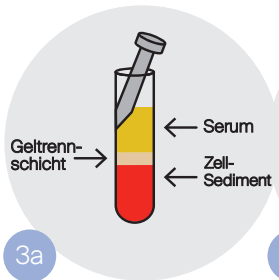
1

Entnahme von ca. 10 ml Blut  
und Probe 30 min aufrecht bei  
Raumtemperatur stehenlassen

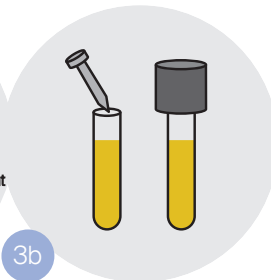


2

Zentrifugation  
(10 min bei 2'500 g)



3a



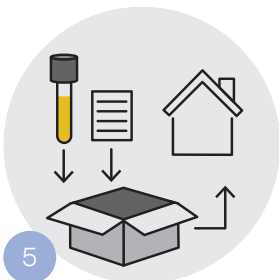
3b

Überstand vorsichtig abpipettieren,  
in Plastik-Versandröhrchen umfüllen  
und bei -20 °C bis -80 °C tiefgefrieren



4

«Frigobox» (Versand-  
behälter mit Trockeneis)  
telefonisch bestellen  
unter +41 71 844 45 45




5

Sofort nach Erhalt der «Frigobox» das  
Serumröhrchen ins Trockeneis geben,  
Auftragsformular oben drauf legen.  
Die Abholung der «Frigobox» wird durch  
labor team organisiert.

# Literatur

- (1) Dieckmann KP, Radtke A, Geczi L, Matthies C, Anheuser P, Eckardt U, Sommer J, Zengerling F, Trenti E, Pichler R, Belz H, Zastrow S, Winter A, Melchior S, Hammel J, Kranz J, Bolten M, Krege S, Haben B, Loidl W, Ruf CG, Heinzelbecker J, Heidenreich A, Cremers JF, Oing C, Hermanns T, Fankhauser CD, Gillesen S, Reichegger H, Cathomas R, Pichler M, Hentrich M, Eredics K, Lorch A, Wülfing C, Peine S, Wosniok W, Bokemeyer C, Belge G. 2019. Serum Levels of MicroRNA-371a-3p (M371 Test) as a New Biomarker of Testicular Germ Cell Tumors: Results of a Prospective Multi-centric Study. *J Clin Oncol.* 37: 1412-1423. <https://doi.org/10.1200/jco.18.01480>
- (2) Belge G, Dumlupinar C, Nestler T, Klemke M, Törzsök P, Trenti E, Pichler R, Loidl W, Che Y, Hiestler A, Matthies C, Pichler M, Paffenholz P, Kluth L, Wenzel M, Sommer J, Heinzelbecker J, Schriefer P, Winter A, Zengerling F, Kramer MW, Lengert M, Frey J, Heidenreich A, Wülfing C, Radtke A, Dieckmann KP. 2024. Detection of Recurrence through microRNA-371a-3p Serum Levels in a Follow-up of Stage I Testicular Germ Cell Tumors in the DRKS-00019223 Study. *Clin Cancer Res.* 30: 404-412. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.ccr-23-0730>
- (3) Sohaib SA, Koh DM, Husband JE. 2008. The role of imaging in the diagnosis, staging, and management of testicular cancer. *AJR Am J Roentgenol.* 191: 387-395. <https://doi.org/10.2214/ajr.07.2758>
- (4) Dieckmann KP, Belge G. 2024. Hodentumor – welche Vorteile bringt der neue Tumormarker microRNA-371a-3p (M371-Test). *Aktuelle Urol.* 55: 510-519. <https://doi.org/10.1055/a-2358-8355>
- (5) Leão R, van Agthoven T, Figueiredo A, Jewett MAS, Fadaak K, Sweet J, Ahmad AE, Anson-Cartwright L, Chung P, Hansen A, Warde P, Castelo-Branco P, O'Malley M, Bedard PL, Looijenga LHJ, Hamilton RJ. 2018. Serum miRNA Predicts Viable Disease after Chemotherapy in Patients with Testicular Nonseminoma Germ Cell Tumor. *J Urol.* 200: 126-135. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.02.068>
- (6) Tavares NT, Henrique R, Jerónimo C, Lobo J. 2025. Current Role of MicroRNAs in the Diagnosis and Clinical Management of Germ Cell Tumors. *Surg Pathol Clin.* 18: 91-100. <https://doi.org/10.1016/j.path.2024.08.003>
- (7) Spiekermann M, Belge G, Winter N, Ikogho R, Balks T, Bullerdiek J, Dieckmann KP. 2015. MicroRNA miR-371a-3p in serum of patients with germ cell tumours: evaluations for establishing a serum biomarker. *Andrology.* 3: 78-84. <https://doi.org/10.1111/j.2047-2927.2014.00269.x>

- (8) Dieckmann KP, Radtke A, Spiekermann M, Balks T, Matthies C, Becker P, Ruf C, Oing C, Oechsle K, Bokemeyer C, Hammel J, Melchior S, Wosniok W, Belge G. 2017. Serum Levels of MicroRNA miR-371a-3p: A Sensitive and Specific New Biomarker for Germ Cell Tumours. *Eur Urol.* 71: 213-220. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2016.07.029>
- (9) Lobo J, Gillis AJM, van den Berg A, Dorssers LCJ, Belge G, Dieckmann KP, Roest HP, van der Laan LJW, Gietema J, Hamilton RJ, Jerónimo C, Henrique R, Salvatori D, Looijenga LHJ. 2019. Identification and Validation Model for Informative Liquid Biopsy-Based microRNA Biomarkers: Insights from Germ Cell Tumor In Vitro, In Vivo and Patient-Derived Data. *Cells.* 8: 1637. <https://doi.org/10.3390/cells8121637>
- (10) Leão R, Albersen M, Looijenga LHJ, Tandstad T, Kollmannsberger C, Murray MJ, Culline S, Coleman N, Belge G, Hamilton RJ, Dieckmann KP. 2021. Circulating MicroRNAs, the Next-Generation Serum Biomarkers in Testicular Germ Cell Tumours: A Systematic Review. *Eur Urol.* 80: 456-466. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2021.06.006>
- (11) Syring I, Bartels J, Holdenrieder S, Kristiansen G, Müller SC, Ellinger J. 2015. Circulating serum miRNA (miR-367-3p, miR-371a-3p, miR-372-3p and miR-373-3p) as biomarkers in patients with testicular germ cell cancer. *J Urol.* 193: 331-337. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2014.07.010>
- (12) Radtke A, Hennig F, Ikogho R, Hammel J, Anheuser P, Wülfing C, Belge G, Dieckmann KP. 2018. The Novel Biomarker of Germ Cell Tumours, Micro-RNA-371a-3p, Has a Very Rapid Decay in Patients with Clinical Stage I. *Urol Int.* 100: 470-475. <https://doi.org/10.1159/000488771>
- (13) Nazzani S, Busico A, Bernasconi V, Bruniera M, Gianninò M, Rusconi D, Gualtieri J, Silvani C, Macchi A, Torelli T, Stagni S, Tesone A, Saitta C, Capone I, Cascella T, Lanocita R, Barella M, Paolini B, Perrone F, Albo G, Catanzaro MA, Biasoni D, Montanari E, Nicolai N; Italian Germ Cell Cancer Group. 2025. Clinical evaluation of the role of miRNA 371 in small testicular masses. Results of the «SISTeM 371» Trial. *Eur J Cancer.* 223: 115494. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2025.115494>
- (14) Fankhauser CD, Wettstein MS, Christiansen AJ, Rothermundt C, Cathomas R, Kaufmann E, Sigg S, Templeton AJ, Hirschi-Blickenstorfer A, Lorch A, Gillissen S, Beyer J, Hermanns T. 2024. Cut-offs for relapse detection in men with stage I testicular germ cell tumors during active surveillance within a prospective multicentre cohort study using either raw or housekeeper normalized miR-371a-3p serum levels. *Urol Oncol.* 42: 455.e9-455.e13. <https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2024.07.013>

The logo consists of a light blue, irregular, blob-like shape. Inside this shape, the words "labor" and "team" are stacked vertically in a bold, black, sans-serif font.

**labor  
team**

**labor team w ag**

Blumeneggstrasse 55  
9403 Goldach  
+41 71 844 45 45  
info@team-w.ch  
www.laborteam.ch

M14850/O126