



M371 TEST

Diagnostický test na rakovinu varlat z krevního séra

Germinální nádory varlat (GCT) zárodečných buněk jsou nejčastějším typem rakoviny u mužů ve věku 20 až 45 let. V Evropě je roční záchyt přes 22 000 případů, a i když má pacient s tímto onemocněním vysokou šanci na přežití, včasný záchyt je klíčový. Aktuální přístup k diagnostice a monitorování se zakládá na serologických testech, CT a MR, a je velice nespecifický, s vysokou dávkou ozáření a často nejasným výsledkem.

M371 je nejmodernější molekulární test z krevního séra, který současně pomáhá s diagnostikou a s optimalizací léčby GCT pacientů. Díky své vysoké specifitě pomáhá se správnou diagnózou a zároveň je minimálně invazivní.

Princip

microRNA jsou krátké, nekódující RNA molekuly, které nám cirkulují v krvi a jsou velkou součástí regulování genové exprese. Hladina microRNA 371a-3p (miR-371) a její přítomnost v krevním séru vysoce koreluje s nádorem varlat.

Tuto korelaci využívá stanovení miR-371 ve vzorcích pacientů prostřednictvím kvantitativní polymerázové řetězové reakce (qPCR) k potvrzení nebo vyvrácení diagnózy a rozhodnutí o léčbě pacientů s GCT.

Aplikace M371

Podezření na GCT

- Testování M371 na potvrzení diagnózy

Orchiektomie

- Měření M371 na potvrzení úspěšnosti zákroku

Adjuvantní chemoterapie (pokud je potřeba)

- Měření M371 na potvrzení úspěšnosti terapie*

Následná péče

- Monitorování relapsu onemocnění pomocí M371

* probíhají studie

Optimalizace terapie pacientů s GTC

- Včasná diagnostika
- Snížení rizika zbytečného chirurgického zákroku
- Brzký záchyt relapsu
- Personalizovaná léčba

Specifikace

- 90% citlivost a 94% specifita
- Reagencie připravené k okamžitému použití
- Skladování při -25°C až -15°C
- Druh vzorku: 200µl sérum
- Jednoduchý pracovní postup

Potřebné vybavení

- RNA izolační kit (validováno na kitu Qiagen GmbH miRNeasy Serum / Plasma Kit a Promega GmbH Maxwell RSC Serum or Plasma Kit)
- Standardní termocyklér
- qPCR cyklér (validováno na Roche Diagnostics Lightcycler 480 II)

Pracovní postup

1.	miRNA izolace	2.	cDNA příprava	3.	pre-amplifikace	4.	qPCR	5.	analýza výsledků
									01100011 10001100

Klinické a vědecké studie

- Měření 522 pacientů a 258 kontrol ve velké evropské klinické studii byla pro testování M371 a detekci GCT stanovena senzitivita 90 % a specifita 94 %. Velikost nádoru stejně jako úspěch terapie vysoce koreluje s hladinou miR371. (Dieckmann et al., 2019)
- Hladina miR371 klesne na 2,6 % předoperační hodnoty do 24 hodin po orchiektomii. (Radtko et al. 2018)
- Zdroj zvýšených hladin biomarkeru se nachází přímo v nádorové tkáni varlat. (Belge a kol., 2020)
- miR371 není exprimován jinými nádory a může pomoci spolehlivě rozlišovat mezi zhoubnými nádory zárodečných buněk (GCT) a jinými onemocněními varlat. (Belge a kol., 2021)

VÝROBCE:



mir|detect GmbH

Fischkai 1, 27572 Bremerhaven
Německo
info@mirdetect.de
www.mirdetect.de

DISTRIBUTOR:



BioVendor MDx a.s.

Karásek 1767/1, 621 00 Brno
Česká republika
info@biovendor.cz
www.biovendor.cz

Kontakt

Mgr. Veronika Grešáková, Ph.D.
Product Manager
+420 734338783
gresakova@biovendor-mdx.com