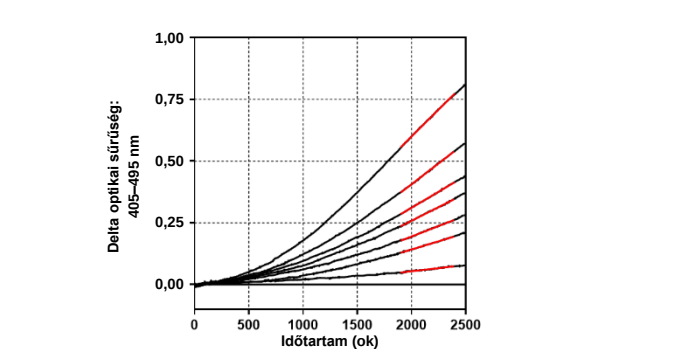


Ha a minta eredménye nem felel meg a 2. számú minőség-ellenőrzési kritériumnak, ez arra utal, hogy a minta jele alacsony. Ebben az esetben a felhasználónak gondosan, kontextusban meg kell vizsgálnia a megadott görbét, és a laboratórium belső minősgbiztosítási rendszere alapján meg kell határoznia az eredmények érvényességét.



3. ábra Pélldák a kinetikus görbék megfelelő alakjáról

A kinetikai görbéknek a fenti példákhoz hasonlóan felfelé növekvő görbe alakjához kell hasonlítaniuk. Az itt bemutatott mintapélldák a Fungitell STAT® teszt teljes indextartományából származnak. Használja ezeket a példákat a minőség-ellenőrzési kritériumok áttekintéséhez.

Megjegyzés:

- A teszt minden felhasználójának minőség-ellenőrzési programot kell bevezetnie a teszt elvégzésében való szakmai jártasság biztosítása érdekében, az adott helyszín előírásainak megfelelően.
- Ajánlott a szérum kontrollminták (negatív, határérték közeli vagy erősen pozitív) tesztelése a további laboratóriumi ellenőrzések és a helyes laboratóriumi gyakorlat keretében. Ezeket a Fungitell STAT® készlet nem tartalmazza.

11. Az eredmények értelmezése

- Negatív eredmény**
A $\leq 0,74$ -es indexértékek negatív eredményként értelmezendők.
A tesztet végző laboratóriumnak tájékoztatnia kell a tesztet kérő orvost arról, hogy nem minden gombás fertőzés jár a szérum magas (1→3)- β -D-glükán-szintjével. Bizonyos gombák, például a *Cryptococcus*^{16,17} nemzetségre tartozók, nagyon kevés (1→3)- β -D-glükánt termelnek. A *Mucorales* rend tagjai, pl. az *Absidia*, *Mucor* és *Rhizopus*^{1,17} ismereteink szerint nem termelnek (1→3)- β -D-glükánt. A *Blastosyces dermatitidis* annak élesztőgomba formájában úgyiszentén kevés (1→3)- β -D-glükánt termel, a blaosztomikózisos betegekben pedig az (1→3)- β -D-glükán szintje általában nem mutatható ki a Fungitell STAT® teszttel¹⁸.
- Meghatározatlan eredmény**
A 0,75 és 1,1 közötti indexértékek nem meggyőzőek (vagyis nem egyértelműek). Ilyen esetekben újabb mintavétel és a szérumok ismételt tesztelése javasolt. A gyakori mintavétel és tesztelés fokozza a vizsgálat diagnosztikai értékét.
- Pozitív eredmény**
Az $\geq 1,2$ -es indexértékek pozitív eredményként értelmezendők. A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a teszt (1→3)- β -D-glükánt mutatott ki. A pozitív eredmény nem jelenti betegség fennállását, és diagnózis felállításához más klinikai leletekkel együtt kell értékelni.

12. A teszt korlátai

- A gombás fertőzés szöveti lokalizációja*, a tokképződés és a bizonyos gombák által termelt (1→3)- β -D-glükán mennyisége befolyásolhatja ennek az analitnek a szérumbeli koncentrációját. Ha a gomba csak kisebb mértékben képes (1→3)- β -D-glükánt leadni a véráramba, az csökkentheti bizonyos gombás fertőzések kimutathatóságát.
- Bizonyos egyéneknek az (1→3)- β -D-glükán-szintje a meghatározatlan tartományba esik. Ilyen esetekben további megfigyelő vizsgálatok javasoltak.
- A beteg tesztelési gyakorisága a gombás fertőzés relatív kockázatától függ. Kockázatnak kitett betegek esetében hetente legalább kétszer-háromszor javasolt mintavétel.
- Pozitív eredményeket észleltek hemodializált betegek esetében^{19,20,39}, bizonyos frakcionált vérkészítményekkel, például szérumalbuminnal és immunglobulinokkal^{23,24} kezelt alanyoknál, valamint olyan minták és alanyok esetében, amelyek/akik glükántartalmú gézzel vagy sebészeti szivaccsal érintkeztek. Ha a beteg sebészeti beavatkozás során (1→3)- β -D-glükánt tartalmazó szivaccsal vagy gézzel érintkezett, akkor 3–4 nap szükséges ahhoz, hogy szérumának (1→3)- β -D-glükán-tartalma az alapszintre álljon vissza^{11,22}. Ennek megfelelően ezt figyelembe kell venni a sebészeti beavatkozások átesett betegek mintavételének időzítése szempontjából. Az álopozitív (1→3)- β -D-glükán eredményekhez hozzájáruló tényezők átfogó áttekintését lásd: Finkelman, M.A., Journal of Fungi (2021)⁴⁰.
- A sarok vagy az ujjbegy megszúrásával vett minták nem fogadhatók el, mert az alkohollal átitatott gézről, amellyel előkészítik a mintavétel helyét (és esetleg azt a bőrfelületet, ahol meggyűlik a vér), kimutatták, hogy szennyezi a mintákat. Az eddigi vizsgálatokban semmiféle különbséget nem figyeltek meg a vezetékben keresztüli vérvétellel és a vénapunkcióval vett minták között^{25,26}.
- A tesztelt kapott szinteket felnőtt alanyokra határozták meg. A csecsemőkre és gyermekekre vonatkozó normál és határértékek vizsgálata még folyik^{27,28}.

13. Teljesítményjellemzők

13.1 Várható értékek

- A referenciamódszer, a Fungitell® teszt diagnosztikai érzékenysége és diagnosztikai specificitása**
A Fungitell® teszt (egyesült államokbeli predikátum és 2008-as CE-jelölés) diagnosztikai érzékenységének és diagnosztikai specificitásának meghatározására végzett többközpontú, prospektív vizsgálat kimutatta, hogy az (1→3)- β -D-glükán értékek a különböző gombás fertőzések esetén megnövekednek. Ha 80 pg/ml vagy magasabb koncentráció mellett az alany jeleket vagy tüneteket mutat, akkor a gombás fertőzés fennállására vonatkozó prediktív érték a 74,4%–91,7% tartományban van. Ha 60 pg/ml alatti koncentráció mellett a beteg nem mutat jeleket és tüneteket, akkor a negatív prediktív érték a 65,1%–85,1% tartományban van²⁹.
- A Fungitell STAT® határértékeinek meghatározása**
A vizsgálathoz a célcsoport rutin klinikai ellátása érdekében gyűjtött, anonimizált, fagyaszott betegszérum-mintákat használtunk, amelyeket a Beacon Diagnostics Laboratory, Inc. kapott a Fungitell® teszt céljára. A Beacon Diagnostics Laboratory, Inc. egy CLIA- (Clinical Laboratory Improvement Amendments - Klinikai laboratóriumok fejlesztésére irányuló törvény) engedéllyel rendelkező laboratórium, amely az Associates of Cape Cod (ACC) része. A vizsgálati populációt 93 anonimizált betegszéruminta alkotta, amelynek (1→3)- β -D-glükán-koncentrációja a Fungitell® standardgörbe teljes tartományában (31–500 pg/ml) helyezkedett el. A Fungitell STAT® határértékének értékelése a ROC-görbék (Receiver

Operating Characteristic Curves) elemzését követte³⁰. Az eredmények azt mutatták, hogy a Fungitell STAT béta-glükán $\geq 1,2$ indexértékek pozitív eredményként értelmezendők, ami összhangban van a Fungitell® termék 80 pg/ml-es határértékével, míg a $\leq 0,74$ -es indexértékeket negatív eredményként kell értelmezni, ami összhangban van a Fungitell® termék 60 pg/ml-es határértékével. Ezeket a határértékeket a módszer-összehasonlító vizsgálat részeként validáltuk, és ugyanekkor az alábbiakban bemutatott negatív százalékos egyezés, illetve pozitív százalékos egyezés kiszámítását is elvégeztük.

13.2 Módszer-összehasonlítás

A határérték vizsgálatához hasonlóan, de más mintákat használva, 488 anonimizált, fagyaszott betegszérummintát is használtunk a módszer-összehasonlító vizsgálathoz, amelyek (1→3)- β -D-glükán koncentrációja szintén a Fungitell® standardgörbe teljes tartományában, 31–500 pg/ml között³⁰. Ezek között 309 olyan minta volt, amely a Fungitell® teszteredményeinek negatív zónájába tartozott, valamint 143 olyan minta, amely a Fungitell® pozitív zónájába tartozott és végül 36 olyan minta, amely a Fungitell® meghatározatlan tartományba tartozott (**2. táblázat**). A vizsgálat során minden mintát mind a Fungitell STAT®, mind a Fungitell® tesztel megvizsgáltunk. Amikor a Fungitell STAT® meghatározatlan tartományába eső mintákat kizártuk az elemzésből, 290 minta maradt a negatív százalékos egyezés elemzéséhez, és 119 minta maradt a pozitív százalékos egyezés elemzéséhez.

2. táblázat A Fungitell STAT® teljesítménye a Fungitell® teszthez képest					
		Fungitell®			
		Negatív	Meghatározatlan	Pozitív	
Fungitell STAT®	Negatív	283	17	1	301 (61,7%)
	Meghatározatlan	19	17	24	60 (12,3%)
	Pozitív	7	2	118	127 (26,0%)
	Összesen	309 (63,3%)	36 (7,4%)	143 (29,3%)	488 (100%)
		NPA: 97,6%* (283/290) 95%-os CI: (95,4, 99,9)		PPA: 99,2%* (118/119) 95%-os CI: (95,4, 99,9)	

**A meghatározatlan (azaz nem egyértelmű) eredmények nem szerepelnek az elemzésben; ha az összes meghatározatlan eredményt diszkordáns eredménynek tekintjük (pl. hamis pozitív vagy hamis negatív esetén), a teljesítmény a következő: PPA - 73,8% (118/160), 95%-os CI: (66,4%, 80,0%); NPA - 91,0% (283/311), 95%-os CI: (87,3%, 93,7%)*

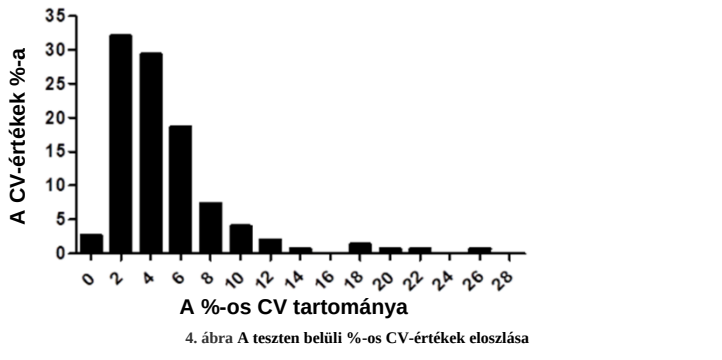
- Negatív százalékos egyezés**
A 290 mintából, amelyek a Fungitell® teszttel vizsgálva negatívak voltak, 283 minta a Fungitell STAT® tesztel is negatív volt. A Fungitell® módszerrel számított negatív százalékos egyezés (NPA) 97,6% volt (95%-os megbízhatósági intervallum: 95,4%, 99,9%). (Lásd a **2. táblázatot**.)
- Pozitív százalékos egyezés**
A Fungitell® tesztel vizsgált 119 pozitív mintából 118 a Fungitell STAT® teszttel is pozitív volt. A Fungitell® módszerrel számított pozitív százalékos egyezés (PPA) 99,2% volt (95%-os megbízhatósági intervallum: 95,4%, 99,9%). (Lásd a **2. táblázatot**.)
- Mérési tartomány, linearitás és pontosság**
Az indexeredmények körülbelül 0,4 és 3,5 között mozogtak, lefedve a Fungitell® standardgörbéjét (31–500 pg/ml). A Fungitell® koncentrációja és a Fungitell STAT® index eredményei közötti lineáris korreláció 0,92 volt (95%-os megbízhatósági intervallum: 89,9% és 93,6%).
Megjegyzés: Ha a PKF08-at BG Analytics® szoftverrel használja, a Fungitell STAT® index eredménye alapján határozóató meg a besorolás. A becsült pg/ml érték csak referenciaként szolgál.

13.3 Laboratóriumok közötti analitikai vizsgálat

A Fungitell STAT® tesztet precizitás (azaz ismételhetőség és reprodukálhatóság), analitikai érzékenység és analitikai specificitás szempontjából úgy értékeltük, hogy humán szérumot *Saccharomyces cerevisiae* (1→3)- β -D-glükánnal spiceltünk, hogy egy ötagú panelt állítsunk elő, amely egy gyengén negatív mintából, egy erősen negatív mintából (éppen az alsó 0,74-es határérték alatt), egy meghatározatlan (azaz nem egyértelmű) mintából, egy gyengén pozitív mintából (éppen az 1,2-es felső határérték felett) és egy erősen pozitív mintából (~2x az 1,2-es felső határérték felett) állt. A panelt három CLIA-laboratóriumnak juttattuk el a Fungitell STAT® tesztel történő teszt céljából. Minden laboratórium 150 adatpontot (5 minta x 3-szori futtatás x 2 operátor naponta egy futtatást végzett x 5 nap) szolgáltatott, ami összesen 450 adatpontot eredményezett, beleértve 30 futtatást (azaz tesztet) és 90 adatpontot mintánként (azaz paneltagonként). Az alábbi, **3. táblázatban** bemutatott átlagos vizsgálati indexértékek a három laboratórium által szolgáltatott adatokból származnak. A Pozitívak százaléka oszlop az adott paneltagok azon mintáinak százalékos arányát mutatja, amelyek a pozitív zónába estek. A három laboratórium átlagában a pozitív eredmények százalékos aránya 1,1% volt a gyengén negatív minta esetében, 0% az erősen negatív minta esetében, 3,3% a meghatározatlan minta esetében, 96,7% a gyengén pozitív minta esetében és 100% az erősen pozitív minta esetében.

3. táblázat Laboratóriumok közötti analitikai vizsgálat					
Paneltag	Átlagos index	Szórás	%-os CV	Pozitívak százaléka (Poz. szám/teszteltek száma)	Analitikai specificitás (valós negatív) és analitikai érzékenység (valós pozitív)
Gyengén negatív	0,55	0,10	20,4%	1,1% (1/90)	89/90 valós negatív
Erősen negatív	0,75	0,08	11,1%	0% (0/90)	90/90 valós negatív
Meghatározatlan	0,94	0,10	11,1%	3,3% (3/90)	87/90 nem pozitív
Gyengén pozitív	1,6	0,30	18,7%	96,7% (87/90)	87/90 valós pozitív
Erősen pozitív	2,6	0,40	15,4%	100% (90/90)	90/90 valós pozitív

Amint az a 3. táblázatban látható, a tesztek közötti eltérés (azaz a %-os CV) 11% és 20,4% között mozgott, és ez szolgált a megismételhetőség mérőszámaként. A teszten belüli eltérés 0,4% és 26,8% között mozgott, és ez szolgált a megismételhetőség mérőszámaként. A teszten belüli %-os CV-tartomány eloszlását az alábbi, **4. ábra** mutatja be. Összességében a CV-értékek 94%-a 10%-os vagy annál kevesebb, a CV-értékek 75%-a pedig 6%-os vagy annál kevesebb volt.



13.4 Valósság
A Fungitell STAT® termék minden egyes tételénél a Fungitell STAT® standard (1→3)- β -D-glükán koncentrációját 80 +/- 8 pg/ml-re kalibráljuk a Fungitell® referenciamódszerrel és egy belső (1→3)- β -D-glükán referenciastandarddal szemben.

13.5 Zavaró anyagok

A Fungitell STAT® tesztzel kapott eredmények pontosságát a minta alábbi körülményei befolyásolhatják:

- Az elszíneződött vagy zavaros minták – például az erőteljesen hemolizált, lipaemiás vagy túl nagy bilirubintartalmú minták – optikailag zavarhatják a tesztet. Ilyen minták tesztelése esetén meg kell vizsgálni, hogy mutatnak-e a teszteredmények optikai zavarásra utaló jeleket és/vagy szokatlan kinetikai mintázatotak.
- Az immunglobulin G megemelkedett szintje, amely például többszörös mielóma miatt fordulhat elő a szérumban, a reakciókeverékben bekövetkező kicsapódást eredményezhet, amikor a Fungitell STAT® reagent hozzáadják az előkezelt szérumhoz³¹.
- Jelen írás időpontjáig más aktiváló G-faktort (1→3)- β -glükán kimutató elem) Fungitell® reagens esetében az (1→3)- β -glükánon kívül nem írtak le. Néhány vizsgálat esetében, ahol a keresztreaktivitás megerősítését kísérelték meg, a feltételezett aktiváló anyag tisztított (1→3)- β -glükánazzal történő kezelése megszüntette a jelet, bizonyítva, hogy a megfigyelt aktiválást a szennyező (1→3)- β -glükán okozta³². A szerinproteáz-szennyezés para-nitroamilin felszabadulását is eredményezheti a Fungitell® reakciókeverégekben, de ezeket az előkezelési folyamat részeként inaktívválik.

14. Metaelemzések

Emellett számos, szakmailag lektorált tanulmány jelent meg az invazív gombás betegségek diagnosztizálását segítő, szérumbeli (1→3)- β -D-glükánon alapuló módszerek témaköréről, beleértve a diagnosztikai teljesítményt értékelő metaelemzéseket^{32,33,34,35,36,37,38,39}.

15. Jelmagyarázat

	Felhasználható a következő időpontig		Tanulmányozza a használati utasítást
	„N” teszt elvégzéséhez elegendő mennyiséget tartalmaz		Hivatalos képviselő az EU-ban
	Gyártási tétel kódja		CE-jelölés
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz		Kizárólag orvosi rendelőnyre
	Katalógusszám		Figyelem!
	Hőmérséklet-korlátozás		Napfénytől távol tartandó
	Gyártó		Importőr

16. Meghatalmazott képviselő/importőr

Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Hollandia

CH	REP	
		Meghatalmazott képviselő Svájcban MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Svájc
		Importőr MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM The Hague, Hollandia

Ausztráliai szponzor:
Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Ausztrália

Megjegyzés: az eszközzel kapcsolatban bekövetkező súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg székhellyel rendelkezik/letelepedett.

17. Elérhetőségek

Vállalati központ
Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445, Egyesült Államok
Tel: (888) 395-2221 vagy (508) 540-3444, Fax: (508) 540-8680
E-mail: custservice@acciusa.com • www.acciusa.com

Egyesült Királyság/Európa
Associates of Cape Cod Int’L, Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park, Lees Road
Knowsley, Liverpool L33 7SA, Egyesült Királyság
Tel: (44) 151-547-7444, Fax: (44) 151-547-7400
E-mail: info@acciuk.co.uk • www.acciuk.co.uk

18. Módosítások listája

1–3. átdolg.: Hozzáadva a PKF08-PKG katalógusszám és a kapcsolódó utasítások; részletek a belső kontrollként szolgáló Fungitell STAT® Standardról, elérhetőségek, pontosítások és formázás. A 3. általános minőség-ellenőrzési kritérium tisztázva. Hozzáadva a minta stabilitási adatai és a határérték meghatározása, a mérési tartomány linearitási pontossága és a valóssági szakaszok. 4. átdolg.: Az EK képviselő módosult, a 0,03 érték 0,00-ra módosult a Minőség-ellenőrzés című részben, és kisebb változtatások történtek pontosítás céljából. 5. átdolg.: Emergo Europe, mint EK képviselő eltávolítva. 6. átdolg.: A használt szimbólumok frissítése. A MedEnvoy mint EU importőr hozzáadása és az ACC Europe GmBh eltávolítása a 17. szakaszból. A használt szimbólumok frissítése. EC-REP, svájci importőr, valamint CH-REP név és cím hozzáadása. 7. átdolg.: A reagens tárolásának pontosítása. Annak hozzáadása, hogy a PKF08-BGA jelentéshez biztosított egy becsült Fungitell; pg/ml érték, valamint a logó és az ACC webhelyére való hivatkozás frissítése a www.fungitell.com címre a dokumentáció eléréséhez.

19. Referenciák

- Odabasi, Z., Paetznick, V., Rodriguez, J., Chen, E., McGinnis, M., and Ostrosky-Zeichner, L. 2006. Differences in beta-glucan levels of culture supernatants of a variety of fungi. Medical Mycology 44: 267-272.
- De Pauw, B., Walsh, T.J., Donnelly, J.P. et al. 2008. Revised definitions of invasive fungal disease from the European Organization for Research and Treatment of Cancer/Invasive Fungal Infections Cooperative Group and the National Institutes of Allergy and Infectious disease Mycosis Study Group (EORTC/MSG) Consensus Group. Clin. Inf. Dis. 46: 1813-1821.
- Walsh, T.J., Groll, A.H. Emerging fungal pathogens: evolving challenges to immunocompromised patients for the twenty-first century. Transpl. Infectious Dis. 1999: 1:247-261.
- Fishman, J.A., Rubin, R.H. Infection in organ-transplant recipients. New England Journal of Medicine. 1998: 338:1741-1751.
- Obayashi, T., Yoshida, M., Mori, T., Goto, H. Yasuoka, A., Iwasaki, H., Teshima, H., Kohno, S., Horichi, A., Ito, A., Yamaguchi, H., Shimada, K., and Kawai, T. 1995. Plasma (1→3)- β -D-Glucan measurement in diagnosis of invasive deep mycosis and fungal febrile episodes. Lancet. 345: 17-20.
- Fridkin, S.K. and Jarvis, W.R. 1996. Epidemiology of nosocomial fungal infections. Clin. Micro. Rev. 9: 499-511.
- Alexander, B., Diagnosis of fungal infection: new technologies for the mycology laboratory. Transpl. Infectious Dis. 2002: 4 (Suppl. 3):32-37
- Lass-Flörl, C. 2009. The changing face of epidemiology of invasive fungal disease in Europe. Mycoses. 52: 197-205.
- Nucci, M. and Anaisie, E. 2009. Fungal infections in hematopoietic stem cell transplantation and solid organ transplantation - Focus on aspergillosis. Clin. Chest Med. 30: 295-306.
- Litvinseva, A.P., Lindsley, M.D., Gade, L., Smith, R., Chiller, T., Lyons, J.L., Thakur, K.T., Zhang, S.X., Grgrucich, D.E., Kerkering, T.M., Brandt, M.E., and Park, B.J. Utility of (1-3)- β -D-glucan testing for diagnostics and monitoring response to treatment during the multistate outbreak of fungal meningitis and other infections. J. Clin. Microbiol. 2015; 53:618-25.
- Odabasi, Z., Mattiuzzi, G., Estey, E., Kantarijan, H., Saeki, F., Ridge, R., Ketchum, P., Finkelman, M., Rex, J., and Ostrosky-Zeichner, L. 2004. β -Glucan as a diagnostic adjunct for invasive fungal infections: Validation, cut-off development, and performance in patients with Acute Myelogenous Leukemia and Myelodysplastic Syndrome. CID 39: 199-205.
- Iwanaga, S., Miyata, T., Tokunaga, F., and Muta, T. 1992. Molecular mechanism of hemolymph clotting system in Limulus. Thrombosis Res. 68: 1-32.
- Tanaka, S., Aketagawa, J., Takahashi, S., Tsumuraya, Y., and Hashimoto, Y. 1991. Activation of a Limulus coagulation factor G by (1→3)- β -D-Glucans. Carbohydrate Res. 218:167-174.
- Saito, H., Yoshioka, Y., Uehara, N., Aketagawa, J., Tanaka, S., and Shibata, Y. 1991. Relationship between conformation and biological response for (1→3)- β -D-Glucans in the activation of coagulation factor G from Limulus ameocyte lysate and host-mediated antitumor activity. Demonstration of single-helix conformation as a stimulant. Carbohydrate Res. 217:181-190.
- Aketagawa, J., Tanaka, S., Tamura, H., Shibata, Y., and Saito, H. 1993. Activation of Limulus coagulation factor G by several (1→3)- β -D-Glucans: Comparison of the potency of glucans with identical degree of polymerization but different conformations. J. Biochem 113:683-686.
- Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I, Ishikawa, N., and Hara, K. 1995. Plasma (1→3)- β -D-Glucan and fungal antigenemia in patients with candidemia, aspergillosis, and cryptococcosis. J. Clinical Microbiol. 33: 3115-3118.
- Binder, U., Maurer, E., and Lass-Flörl, C. 2014. Mucormycosis – from the pathogens to the disease. Lin. Microbiol. Infect. 20 (Suppl.6): 60-66.
- Girouard, G., Lachance, C., and Pelletier, R. 2007. Observations of (1→3)- β -D-Glucan detection as a diagnostic tool in endemic mycosis caused by Histoplasma or Blastomyces. J. Med. Mycology 56: 1001-1002.
- Kanda, H., Kubo, K., Hamasaki, K., Kanda, Y., Nakao, A., Kitamura, T., Fujita, T., Yamamoto, K., and Mimura, T. 2001. Influence of various hemodialysis membranes on the plasma (1→3)- β -D-Glucan level. Kidney International 60: 319-323.
- Kato, A., Takita, T., Furuhashi, M., Takahashi, T., Maruyama, Y., and Hishida, A. 2001. Elevation of blood (1→3)- β -D-Glucan concentrations in hemodialysis patients. Nephron 89:15-19.
- Kanamori, H., Kanemitsu, K., Miyasaka, T., Ameku, K., Endo, S., Aoyagi, T., Inden, K., Hatta, M., Yamamoto, N., Kunishima, H., Yano, H., Kaku, K., Hirakat, Y., and Kaku, M. 2009. Measurement of (1→3)- β -D-Glucan derived from different gauze types. Tohoku J. Exp. Med. 217: 117-121.
- Mohr, J., Paetznick, V., Rodriguez, J., Finkelman, M., Conanour, C., Rex, J., and Ostrosky-Zeichner, L. 2005. A prospective pilot survey of β -glucan (BG) seropositivity and its relationship to invasive candidiasis (IC) in the surgical ICU (SICA) ICAAC Poster #M-168.
- Held J, Wagner D- β -d-Glucan kinetics for the assessment of treatment response in Pneumocystis jirovecii pneumonia. Clin Microbiol Infect. 2011;17:1118-22.
- Ogawa, M., Hori, H., Niiguchi, S., Azuma, E., and Komada, Y. 2004. False positive plasma (1→3)- β -D-Glucan following immunoglobulin product replacement in adult bone marrow recipient. Int. J. Hematol. 80: 97-98.
- Racil, Z., Kocmanova, I., Lengerova, M., Weinbergerova, B., Buresova, L., Toskova, M., Winterova, J., Timilsina, S., Rodriguez, I., and Mayer, J. Difficulties in using 1,3-(beta)-D-glucan as the screening test for the early diagnosis of invasive fungal infections in patients with haematological malignancies--high frequency of false-positive results and their analysis. J. Med. Microbiol. 2010; 59:1016-22.
- Postearo B, De Pascale, G., Tumbarello, M., Torelli, R., Pennisi,M.A., Bello, G., Maviglia, R., Fadda, G., Sanguinetti, M., and Antonelli, M. 2011 Early diagnosis of candidemia in intensive care unit patients with sepsis: a prospective comparison of (1→3)- β -D-glucan assay, Candida score, and colonization index. Crit Care.15: R249.
- Smith, P.B., Benjamin, D.K., Alexander, B.D., Johnson, M.D., Finkelman, M.A., and Steinbach, W.J. 2007. (1→3)- β -D-Glucan levels in pediatric patients: Preliminary data for the use of the beta-glucan test in children. Clin. Vaccine Immunol. 14: 924-925.
- Goudjil, S., Kongolo, G., Dusol, L., Imestouren, F., Cornu, M., Leke, A., and Chouaki, T. 2013. (1→3)- β -D-glucan levels in candidiasis infections in the critically ill neonate. J. of Maternal-Fetal and Neonatal Med. 26: 44-48.
- Ostrosky-Zeichner, L., Alexander, B.D., Kett, D.H., Vazquez, J., Pappas, P.G., Saeki, F., Ketchum, P.A., Wingard, J., Schiff, R., Tamura, H., Finkelman, M.A., Rex, J., Huang, M. 2005. Multicenter clinical evaluation of the (1→3)- β -D-Glucan assay as an aid to diagnosis of fungal infections in humans. Clin. Inf. Dis. 41: 299-305.
- D’Ordine, R.L., Garcia, K.A., Roy, J., Zhang, Y., Markley, B. and Finkelman, M.A. 2021. Performance characteristics of Fungitell STAT™, a rapid (1→3)- β -D-glucan single patient sample in vitro diagnostic assay. Med Mycol. 59(1):41-49.
- Issa, N.C., Koo, S., Lynch, R.C., Gay, C., Hammond, S.P., Baden, L.R., Ghobrial, I.M., Finkelman, M.A., and Marty, F.M.,. 2012 Serum galactomannan and (1→3)- β -D-glucan assays for patients with multiple myeloma and Waldenstrom’s macroglobulinemia. J.Clin. Microbiol. 50:1054-6.
- Karageorgopoulos DE, Vouloumanou EK, Ntziora F, Michalopoulos A, Rafailidis PI, Falagas ME. β -D-glucan assay for the diagnosis of invasive fungal infections: a meta-analysis. Clin Infect Dis. 2011; 52:750-70.
- Hou TY, Wang SH, Liang SX, Jiang WX, Luo DD, Huang DH. The Screening Performance of Serum 1,3-Beta-D-Glucan in Patients with Invasive Fungal Diseases: A Meta-Analysis of Prospective Cohort Studies. PLoS One. 2015 Jul 6;10:e0131602.

- 34.Lamoth F, Cruciani M, Mengoli C, Castagnola E, Lortholary O, Richardson M, Marchetti O. β -Glucan antigenemia assay for the diagnosis of invasive fungal infections in patients with hematological malignancies: a systematic review and meta-analysis of cohort studies from the Third European Conference on Infections in Leukemia (ECIL-3). Clin Infect Dis. 2012; 54:633-43.
- 35.Onishi A1, Sugiyama D, Kogata Y, Saegusa J, Sugimoto T, Kawano S, Morinobu A, Nishimura K, Kumagai S. Diagnostic accuracy of serum 1,3- β -D-glucan for Pneumocystis jiroveci pneumonia, invasive candidiasis, and invasive aspergillosis: systematic review and meta-analysis. J Clin Microbiol. 2012; 50:7-15.
- 36.Karageorgopoulos DE, Qu JM, Korbila IP, Zhu YG, Vasileiou VA, Falagas ME. Accuracy of β -D-glucan for the diagnosis of Pneumocystis jirovecii pneumonia: a meta-analysis. Clin Microbiol Infect. 2013; 19:39-49.
- 37.He S1, Hang JP2, Zhang L2, Wang F2, Zhang DC3, Gong FH4 A systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy of serum 1,3- β -d-glucan for invasive fungal infection: Focus on cutoff levels. J Microbiol Immunol Infect; 2015 Aug;48:351-61.
- 38.He S1, Hang JP2, Zhang L2, Wang F2, Zhang DC3, Gong FH4 A systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy of serum 1,3- β -d-glucan for invasive fungal infection: Focus on cutoff levels. J Microbiol Immunol Infect; 2015 Aug;48:351-61.
- 39.Wong J, Zhang Y, Patidar A, Vilar E, Finkelman M, Farrington K. Is Endotoxemia in Stable Hemodialysis Patients an Artefact? Limitations of the Limulus Amebocyte Lysate Assay and Role of (1 $\rightarrow$ 3)- β -D Glucan. PLoS One. 2016 Oct 20;11(10):e0164978. doi: 10.1371/journal.pone.0164978. eCollection 2016.
40. Finkelman M. Specificity Influences in (1 $\rightarrow$ 3)- β -d-Glucan-Supported Diagnosis of Invasive Fungal Disease. J. Fungi (Basel) 2020 Dec 29;7(1):14