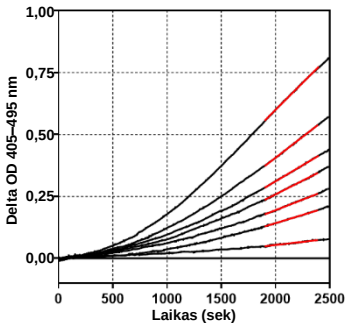




Pav 3. Tinkamų kinetinių kreivių formų pavyzdžiai

Kinetinės kreivės turi būti aukštn didėjančios kreivės formos, kaip nurodyta anksčiau pateiktuose pavyzdžiuose. Čia pateikti pavyzdžiai yra iš viso „Fungitell STAT“[®] tyrimo indekso diapazono. Naudokite šiuos pavyzdžius kokybės kriterijams peržiūrėti.

Pastaba:

- Kiekvienas tyrimo naudotojas turi įdiegti kokybės kontrolės programą, kad būtų užtikrinta šių tyrimų veikimo kokybės atitiktis vietoje taikomiems norminiams reikalavimams.
- Rekomenduojama tirti kontrolinius serumo mėginius (neigiamus, artimus ribinei vertei arba labai teigiamus), atsižvelgiant į tolesnius laboratorinius patikrinimus ir gerą laboratorinę praktiką. Jie neįtraukti į „Fungitell STAT“[®] rinkinį.

11. Rezultatų interpretavimas

- Neigiamas rezultatas**
Indekso reikšmės ≤0,74 interpretuojamas kaip neigiami rezultatai. Tyrimą atliekanti laboratorija turi informuoti siuntimą išrašiusį gydytoją, kad ne visos grybelinės infekcijos sukelia (1→3)-β-D-gliukano koncentracijos padidėjimą serume. Kai kurie grybeliai, pvz., *Cryptococcus*^{16,17} genties, gamina labai mažai (1→3)-β-D-gliukano. Nėra žinoma, kad *Mucorales*, pvz., *Absidia*, *Mucor* ir *Rhizopus*^{1,17} gamintų (1→3)-β-D-gliukaną. Panašiai, *Blastomyces dermatitidis* grybeliai mielinėje fazėje gamina mažai (1→3)-β-D-gliukano, todėl (1→3)-β-D-gliukano koncentracija blastomikozės pacientų mėginiuose „Fungitell STAT“[®] tyrimė paprastai neaptinkama¹⁸.
- Neapibrėžtas rezultatas**
Indekso vertės nuo 0,75 iki 1,1 laikomos neaiškiomis (dviprasmiškomis). Rekomenduojama dar kartą paimti ir ištirti serumo mėginius. Dažnai imant ir tiriant mėginius, padidėja tikslesnės diagnozės tikimybė.
- Teigiamas rezultatas**
Indekso vertės ≥1,2 interpretuojamas kaip teigiamas rezultatas. Teigiamas rezultatas reiškia, kad (1→3)-β-D-gliukanas aptiktas. Teigiamas rezultatas neapibrėžia ligos buvimo, todėl nustatant diagnozę turi būti vertinamas kartu su kitais klinikiniais rodikliais.

12. Tyrimo metodo apribojimai

- Šios analitės koncentracijai serume gali turėti įtakos grybelinės infekcijos išplitimo vietos audiniuose⁷, inkapsuliacija ir tam tikrų grybelių gaminamas (1→3)-β-D-gliukano kiekis. Esant mažesniai gebėjimui (1→3)-β-D-gliukanui patekti į kraujotaką, gali sumažėti tikimybė aptikti kai kurias grybelines infekcijas.
- Kai kurių žmonių (1→3)-β-D-gliukano indekso vertės patenka į neapibrėžtą zoną. Tokiais atvejais rekomenduojama atlikti papildomus stebėjimo tyrimus.
- Pacientų mėginių tyrimų dažnumas priklauso nuo santykinės grybelinės infekcijos rizikos. Rizikos grupės pacientų mėginius rekomenduojama imti bent du-tris kartus per savaitę.
- Teigiami rezultatai nustatyti hemodializės pacientų^{19,20,39}, asmenų, gydymų tam tikrais kraujo frakcijų produktais, pvz., seroalbuminu ir imunoglobulinais^{23,24}, taip pat asmenų, turėjusių sąlytį su gliukanu užteršta marle ir chirurginiais tamponais, mėginiuose. Po chirurginio sąlyčio su (1→3)-β-D-gliukanu užterštais tamponais ir marle turi praėti 3–4 dienos, kol pacientų serume atsistatų pradinė (1→3)-β-D-gliukano koncentracija^{21,22}. Todėl planuojant operuotų pacientų mėginių ėmimo laiką, į tai reikia atsižvelgti. Išsami veiksnų, prisidedančių prie (1→3)-β-D-gliukano klaidingai teigiamų rezultatų, apžvalga žr. Finkelman, M.A., „Journal of Fungi“ (2021 m.).⁴⁰
- Mėginiai, gauti paėmus kapiliarinį kraują iš kulno ar piršto, yra nepriimtini, nes nustatyta, kad alkoholiu suvilgyta marlė, naudojama dūrio vietai paruošti (ir galimai ant odos paviršiaus nutėkėjęs kraujas), užteršia mėginius. Iki šiol atliktuose tyrimuose skirtumų tarp mėginių, paimtųjų per įstatytą ilgalaikį kateterį ir veninės punkcijos būdu, nenustatyta^{25,26}.
- Tiriamųjų koncentracijų normos nustatytos suaugusiems. Normalios ir ribinės kūdikių bei vaikų koncentracijos tiriamos^{27,28}.

13. Vykdyimo ypatybės

13.1 Numatomos vertės

- Nuorodinio metodo, „Fungitell“[®] tyrimo, diagnostinis jautrumas ir diagnostinis specifiskumas**
Daugiacentris, numatomas tyrimas, atliktas siekiant nustatyti „Fungitell“[®] tyrimo (JAV predikatas ir 2008 m. pažymėtas CE ženklu) diagnostinį jautrumą ir diagnostinį specifiskumą, parodė, kad (1→3)-β-D-gliukano vertės padidėja sergant įvairiomis grybelinėmis infekcijomis. Kai požymių ir simptomų pasireiškia esant 80 pg/ml ar didesnei koncentracijai, prognozinė vertė, kad tiriamasis pacientas užsikrėtęs grybeline infekcija, svyruoja nuo 74,4 iki 91,7 %. Kai požymių ir simptomų nebuvu esant mažesnei kaip 60 pg/ml koncentracijai, neigiamos prognozinės vertės svyravo nuo 65,1 % iki 85,1%²⁹.
- „Fungitell STAT“[®] ribinių verčių nustatymas**
Šiam tyrimui atlikti buvo naudojami neidentifikuoti, užšaldyti pacientų serumo mėginiai, paimti įprastinei klinicinei numatomos populiacijos priežiūrai ir „Beacon Diagnostics Laboratory, Inc.“ gauti „Fungitell“[®] tyrimui atlikti. Beacon Diagnostics Laboratory, Inc“ yra licencijuota klinikinių laboratorijų tobulinimo pakeitimų (angl. „Clinical Laboratory Improvement Amendments“, „CLIA“) laboratorija, „Associates of Cape Cod“ („ACC“) dalis. Į tyrimą buvo įtraukti 93 neidentifikuotų pacientų serumo mėginiai su (1→3)-β-D-gliukano koncentracijomis, pasiskirstančiomis visame „Fungitell“[®] standartinės kreivės diapazone nuo 31 iki 500 pg/ml. „Fungitell STAT“[®] ribinės vertės įvertinimas buvo atliktas pagal ROC kreivės analizę (imtuvo veikimo charakteristikų kreivės)³⁰. Rezultatai parodė, kad „Fungitell STAT“[®] β-gliukano indekso vertės ≥1,2 turi būti aiškinamos kaip teigiamas rezultatas, suderintas su „Fungitell“[®] produkto 80 pg/ml ribine verte, o indekso vertės ≤0,74 turi būti aiškinamos kaip neigiami rezultatai derinant su „Fungitell“[®] produkto 60 pg/ml ribine verte. Šios ribinės vertės buvo patvirtintos atliekant metodų palyginimo tyrimą ir skaičiuojant toliau pateiktą neigiamą atitikimą procentais ir teigiamą atitikimą procentais.

13.2. Metodų palyginimas

Panašiai kaip ir ribinės vertės tyrime, bet naudojant skirtingą mėginių rinkinį, 488 neidentifikuoti, užšaldyti pacientų serumo mėginiai, taip pat su (1→3)-β-D-gliukano koncentracijomis, paskirstytomis visame „Fungitell“[®] standartinės kreivės 31–500 pg/ml diapazone, buvo naudojami metodų palyginimo tyrimui³⁰. Tai apėmė 309 mėginius, kurie pateko į „Fungitell“[®] tyrimo rezultatų neigiamą zoną, 143 mėginius, kurie pateko į „Fungitell“[®] teigiamą zoną, ir 36 mėginius, kurie pateko į „Fungitell“[®] neapibrėžtą zoną (**2 lentelė**). Šio tyrimo metu visi mėginiai buvo ištirti naudojant ir „Fungitell STAT“[®], ir „Fungitell“[®] tyrimus. Kai mėginiai, patenkantys į „Fungitell STAT“[®] neapibrėžtą zoną, buvo pašalinti iš analizės, neigiamo atitikimo procentais analizei liko 290 mėginių, o teigiamo atitikimo procentais analizei – 119 mėginių.

2 lentelė. „Fungitell STAT“ [®] efektyvumas, palyginus su „Fungitell“ [®]					
		„Fungitell“ [®]			Iš viso
		Neigiamas	Neapibrėžtas	Teigiamas	
„Fungitell STAT“ [®]	Neigiamas	283	17	1	301 (61,7 %)
	Neapibrėžtas	19	17	24	60 (12,3 %)
	Teigiamas	7	2	118	127 (26,0 %)
	Iš viso	309 (63,3 %)	36 (7,4 %)	143 (29,3 %)	488 (100 %)
		Neigiamas atitikimas procentais (NPA): 97,6 %* (283/290) 95 % pasitikėjimo intervalas (CI): (95,4, 99,9)		Teigiamas atitikimas procentais (PPA): 99,2 %* (118/119) 95 % pasitikėjimo intervalas (CI): (95,4, 99,9)	

**Neapibrėžti (t. y. dviprasmiški) rezultatai neįtraukti į analizę; jei visi neapibrėžti rezultatai laikomi prieštaringais rezultatais (pvz., klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami), efektyvumas yra toks: Teigiamas atitikimas procentais (PPA) – 73,8 % (118/160), 95 % CI: (66,4 %, 80,0 %); neigiamas atitikimas procentais (NPA) – 91,0 % (283/311), 95 % pasitikėjimo intervalas (CI): (87,3 %, 93,7 %)*

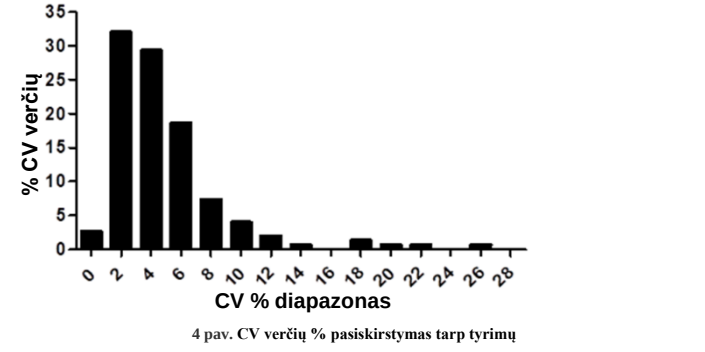
- Neigiamas atitikimas procentais**
Du šimtai aštuoniasdešimt trys (283) iš 290 mėginių, kurie buvo neigiami tiriant „Fungitell“[®] įrenginiu, taip pat buvo neigiami naudojant „Fungitell STAT“[®] tyrimą. Apskaičiuotas neigiamas atitikimas procentais (NPA) naudojant „Fungitell“[®] metodą buvo 97,6 % (95 % pasitikėjimo intervalas: 95,4 %, 99,9 %) (**2 lentelė**).
- Teigiamas atitikimas procentais**
Šimtas aštuoniolika (118) iš 119 mėginių, kurie buvo teigiami tiriant „Fungitell“[®] įrenginiu, taip pat buvo teigiami naudojant „Fungitell STAT“[®] tyrimą. Apskaičiuotas teigiamas atitikimas procentais (PPA) naudojant „Fungitell“[®] metodą, buvo 99,2 % (95 % pasitikėjimo intervalas: 95,4 %, 99,9 %) (**2 lentelė**).
- Matavimo diapazonas, tiesiskumas, ir tikslumas**
Indekso rezultatai buvo nuo maždaug 0,4 iki 3,5, apimdami „Fungitell“[®] standartinę kreivę (31–500 pg/ml). Tiesinė koreliacija tarp „Fungitell“[®] koncentracijos ir „Fungitell STA“[®] indekso rezultatų buvo 0,92 (95 % pasitikėjimo intervalas: 89,9 % ir 93,6 %).
Pastaba. Naudojant PKF08 su „BG Analytics“[®] programine įranga, „Fungitell STAT“[®] indekso rezultatas naudojamas kategorijai nustatyti. Apytikslė pg/ml vertė pateikiama tik kaip nuoroda.

13.3 Analitinis tarplaboratorinis tyrimas

„Fungitell STAT“[®] buvo įvertintas dėl tikslumo (t. y. pakartojamumo ir atkuriamumo), analitinio jautrumo ir analizės specifiskumo, į žmogaus serumą pridendant *Saccharomyces cerevisiae* (1→3)-β-D-gliukano, kad būtų sukurta penkių narių grupė, kurią sudarytų mažai neigiamas mėginys, labai neigiamas mėginys (šiek tiek žemiau apatinės 0,74 ribos), neapibrėžtas (dviprasmiškas) mėginys, mažai teigiamas mėginys (šiek tiek viršutinės 1,2 ribinės vertės) ir labai teigiamas mėginys (~2 kartus virš viršutinės 1,2 ribinės vertės). Grupė buvo paskirstyta trims CLIA laboratorijoms, kad būtų galima atlikti tyrimus naudojant „Fungitell STAT“[®] tyrimą. Kiekviena laboratorija pateikė 150 duomenų taškų (t. y. 5 mėginiai x trys egzemplioriai per paleidimą x du operatoriai, atliekantys paleidimą per dieną x 5 dienos), iš viso 450 duomenų taškų, įskaitant 30 paleidimų (t. y. tyrimų) ir 90 duomenų taškų kiekvienam mėginiui (t. y. grupės nariui). Vidutinės tyrimo indekso vertės, pateiktos 3 lentelėje, yra gautos iš trijų laboratorijų pateiktų duomenų. Teigiamų procentų stulpelis rodo tam tikrų grupės narių mėginių, kurie pateko į teigiamą zoną, procentą. Iš visų trijų laboratorijų teigiamo procento rezultatai buvo 1,1 % mažai neigiamam mėginiui, 0 % labai neigiamam mėginiui, 3,3 % neapibrėžtam mėginiui, 96,7 % mažai teigiamam mėginiui ir 100 % labai teigiamam mėginiui.

3 lentelė. Analitinis tarplaboratorinis tyrimas					
Grupės narys	Vidutinis indeksas	Standartinis nuokrypis	% CV	Teigiamas procentinis rezultatas (Skaičius teig./tyrimų skaičius)	Analitinis specifiskumas (tikrai neigiamas) ir analitinis jautrumas (tikrai teigiamas)
Mažai neigiamas	0,55	0,10	20,4 %	1,1 % (1/90)	89/90 tikrai neigiamas
Labai neigiamas	0,75	0,08	11,1 %	0 % (0/90)	90/90 tikrai neigiamas
Neapibrėžtas	0,94	0,10	11,1 %	3,3 % (3/90)	87/90 ne teigiamas
Mažai teigiamas	1,6	0,30	18,7 %	96,7 % (87/90)	87/90 tikrai teigiamas
Labai teigiamas	2,6	0,40	15,4 %	100 % (90/90)	90/90 tikrai teigiamas

Kaip nurodyta 3 lentelėje, variacija tarp tyrimų (t. y., % CV) svyravo nuo 11 iki 20,4 % ir buvo atkuriamumo matas. Svyravimas tyrimų viduje siekė nuo 0,4 % iki 26,8 % ir buvo pakartojamumo matas. % CV diapazono tyrimų viduje pasiskirstymas pateiktas toliau esančiame **4 pav.** Apskritai 94 % CV verčių buvo 10 % ar mažesnės, o 75 % CV verčių buvo 6 % ar mažesnės.



4 pav. CV verčių % pasiskirstymas tarp tyrimų

13.4 Teisingumas

Kiekvienai „Fungitell STAT“[®] produkto partijai „Fungitell STAT“[®] Standard“ (1→3)-β-D-gliukano koncentracija kalibruojama ties 80 +/- 8 pg/ml, naudojant „Fungitell“[®] nuorodinį metodą ir pagal vidinį (1→3)-β-D-gliukano nuorodinį standartą.

13.5 Trukdančios medžiagos

„Fungitell STAT“[®] tyrimo rezultato tikslumui gali turėti įtakos šios mėginių būklės:

- Pakitusios spalvos arba drumsti mėginiai, pvz., smarkiai hemolizuoti, lipeminiai arba turintys per daug bilirubino, gali sukelti optinių trukdžių tyrimui. Jei tokie mėginiai analizuojami, tyrimo rezultatus reikia atidžiai patikrinti, ar nematyti optinių trukdžių ir (arba) neįprastų kinetinių nuokrypių požymių.
- Padidėjusi imunoglobulino G koncentracija, kokia galėtų būti serume, pavyzdžiui, dėl daugybinės mielomos, gali sukelti nuosėdas reikšmės mišinyje į iš anksto apdorotą serumą pridėjus „Fungitell STAT“[®] reagento³¹.
- Šio dokumento parengimo metu nebuvo aprašytas joks kitas „Fungitell“[®] reagento aktyvinantis G faktorius (1→3)-β-gliukano aptikimo elementas) nei (1→3)-β-gliukanas. Kai kuriuose tyrimuose, kuriuose buvo patvirtintas kryžinis reaktyvumas, tariamos aktyvinančios medžiagos apdorojimas išgryninta (1→3)-β-gliukanaze pašalino signalą, parodant, kad pastebėtas aktyvinimas įvyko dėl užteršimo (1→3)-β-gliukanu¹². Dėl serino proteazės užteršimo „Fungitell“[®] reakcijos mišiniuose taip pat gali išsiskirti paranitroanilinas, tačiau jie yra inaktyvuoti piminio apdorojimo proceso metu.

14. Metaanalizės

Be to, serumo (1→3)-β-D-gliukano taikymo invazinėmis grybelinėmis ligoms diagnozuoti tema paskelbta daug recenzuotų tyrimų, įskaitant diagnostinio efektyvumo metaanalizes^{32,33,34,35,36,37,38,39}.

15. Simbolių reikšmės

	Tinka iki		Skaitytų naudojimo instrukciją
	Pateiktų medžiagų pakanka „N“ tyrimų		ES įgaliotasis atstovas
	Partijos kodas		CE ženklas
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė		Tik pagal receptą
	Katalogo Nr.		Atsargiai
	Temperatūros ribos		Saugoti nuo saulės spindulių
	Gamintojas		Importuotojas
	Šveicarijos įgaliotasis atstovas		

16. Įgaliotasis atstovas / Importuotojas

„Emergo Europe“, Westervoortseidijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands (Nyderlandai)

	Šveicarijos įgaliotasis atstovas „MedEnvoy Switzerland“ Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland (Šveicarija)
	Importuotojas „MedEnvoy Global B.V.“ Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM The Hague, The Netherlands (Nyderlandai)

Užsakovas Australijoje:
Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia (Australija)

Pastaba: Apie rimtą incidentą, susijusį su priemone, pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

17. Kontaktinė informacija

Įmonės būstinė
Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA (JAV)
Tel.: (888) 395-2221 arba (508) 540-3444, Faksas: (508) 540-8680
El. paštas: custservice@acciusa.com • www.acciusa.com

Jungtinė Karalystė / Europa
Associates of Cape Cod Int'L, Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park, Lees Road
Knowsley, Liverpool L33 7SA, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)
Tel: (44) 151-547-7444, Faksas: (44) 151-547-7400
El. paštas: info@acciuk.co.uk • www.acciuk.co.uk

18. Peržiūrų istorija

1–3 perž.: Pridėtas PKF08-PKG katalogo Nr. ir susijusios instrukcijos; išami informacija apie „Fungitell STAT“[®] Standard“, veikiančią kaip vidinė kontrolė, kontaktinė informacija, paaiškinimai ir formatavimas. Paaikintas bendrasis kokybės kontrolės kriterijus Nr. 3. Pridėti skyriai „Mėginio stabilumo duomenys ir ribinės vertės nustatymas“, „Matavimo diapazonas, tiesiskumas, tikslumas“ ir „Teisingumas“. 4 perž.: Pakeistas EB atstovas, 0,03 vertė pakeista į 0,00 „Kokybės kontrolės“ skyriuje ir smulkūs paaiškinimai. 5 perž.: Pašalinta: atstovas ES „Emergo Europe“. 6 perž.: Naudojami atnaujinti simboliai. Pridėta „MedEnvoy“ kaip ES importuotojas ir pašalinta „ACC Europe GmBh“ iš 17 skyriaus. Naudojami atnaujinti simboliai. Pridėtas EB-REP, Šveicarijos importuotojo ir CH-REP pavadinimas ir adresas. 7 red. Reagentų laikymo paaiškinimas. Pridėta, kad kartu su PKF08-BGA ataskaita pateikiama apskaičiuota „Fungitell“[®] pg/ml, atnaujintas logotipas ir nuoroda į ACC svetainę www.fungitell.com, kurioje galima gauti priemonės dokumentus.

19. Literatūros šaltiniai

- 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-Florl, 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.
- Litvinetsva, A.P., Lindsley, M.D., Gade, L., Smith, R., Chiller, T., Lyons, J.L., Thakur, K.T., Zhang, S.X., Grgurich, D.E., Kerkerich, 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 amebocyte 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-Florl, 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., Kunishimo, 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., Cocanour, 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 (SICU) 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, L., 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.
- Posteraro 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 Materernal-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

- 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