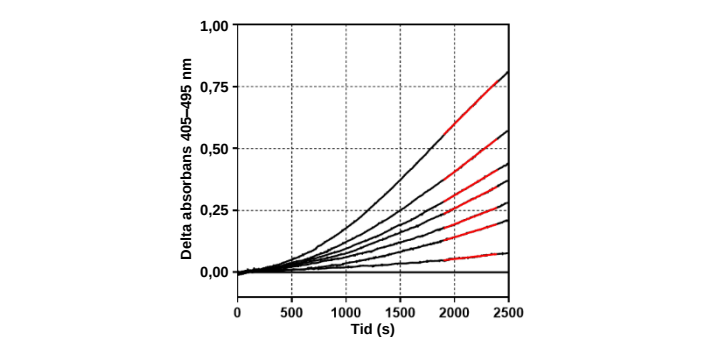




Figur 3. Eksempler på kinetiske kurver med riktige former

Kinetiske kurver skal ha en form med en kurve som stiger oppover som i eksemplene over. Prøveeksemplene som vises her, er fra hele indeksområdet til Fungitell STAT®-analysen. Bruk disse eksemplene til å gå gjennom kvalitetskriterier.

Merk:

- Hver bruker av testen skal etablere et kvalitetskontrollprogram for å sikre kompetanse i utførelse av testen i samsvar med forskriftene som gjelder for deres sted.
- Det anbefales å teste serumkontrollprøver (negative, i nærheten av grenseverdien eller sterkt positive) i sammenheng med videre laboratoriekontroller og god laboratoriepraksis. Disse er ikke inkludert i Fungitell STAT®-settet.

11. Tolkning av resultater

- Negativt resultat**
Indeksverdier $\leq 0,74$ tolkes som negative resultater.
Laboratoriet som utfører testen, skal informere bestillende lege om at ikke alle soppinfeksjoner medfører forhøyede nivåer av (1→3)-β-D-glukan i serum. Noen sopparter, for eksempel slekten *Cryptococcus*^{6,17}, produserer svært lave nivåer av (1→3)-β-D-glukan. *Mucorales*, som *Absidia*, *Mucor* og *Rhizopus*^{1,17}, er ikke kjent for å produsere (1→3)-β-D-glukan. Tilsvarende produserer *Blastomyces dermatitidis*, i gjersoppfasen, lite (1→3)-β-D-glukan, og blastomykosepasienter har vanligvis nivåer av (1→3)-β-D-glukan som er udetekterbare i Fungitell STAT®-analysen¹⁸.
- Ubestemte resultater**
Indeksverdier fra 0,75 til 1,1 anses som usikre (tvetydige). Ytterligere prøvetaking og testing av serumer anbefales. Hyppig prøvetaking og testing forbedrer nytten for diagnose.
- Positivt resultat**
Indeksverdier $\geq 1,2$ tolkes som et positivt resultat. Et positivt resultat betyr at (1→3)-β-D-glukan ble detektert. Et positivt resultat definerer ikke tilstedeværelsen av sykdom og skal brukes sammen med andre kliniske funn for å etablere en diagnose.

12. Testens begrensninger

- Soppinfeksjonens vevsplassering⁷, innkapsling og mengden (1→3)-β-D-glukan produsert av visse sopper kan påvirke serumkonsentrasjonen av denne analytten. Redusert evne til å tilføre (1→3)-β-D-glukan til blodlopet kan redusere evnen til å detektere visse soppinfeksjoner.
- Noen personer har indeksverdier for (1→3)-β-D-glukan som faller i den ubestemte sonen. I slike tilfeller anbefales ytterligere overvåkingstesting.
- Hyppigheten av pasienttesting vil avhenge av den relative risikoen for soppinfeksjon. Prøvehyppighet på minst to til tre ganger i uken anbefales for utsatte pasienter.
- Positive resultater er funnet hos hemodialysepasienter^{19,20,39}, forsøkspersoner behandlet med visse fraksjonerte blodprodukter som serumalbumin og immunglobuliner^{23,24} og i prøver eller forsøkspersoner eksponert for gasbind og kirurgiske svamper som inneholder glukan. Pasienter trenger 3–4 dager for gjenoppretting av baselinjenivåer av (1→3)-β-D-glukan i serum etter kirurgisk eksponering for svamper og gasbind som inneholder (1→3)-β-D-glukan^{31,22}. Timingen av prøvetaking fra kirurgiske pasienter skal derfor ta hensyn til dette. En omfattende gjennomgang av faktorer som bidrar til falskt positive resultater for (1→3)-β-D-glukan, se Finkelman, M.A., Journal of Fungi (2021)⁴⁰.
- Prøver fra hæl- eller fingerstikkmetoder er ikke akseptable siden det alkoholvætede gasbindet som brukes til å klargjøre stedet (og potensielt ansamling av blod på hudoverflaten) er vist å kontaminere prøvene. I studier så langt er det ikke observert noen forskjeller mellom prøver tatt fra kateter/veneport eller med venepunksjon^{25,26}.
- Testnivåene ble etablert hos voksne forsøkspersoner. Normale nivåer og avskjæringsnivåer for spedbarn og barn undersøkes^{27,29}.

13. Ytelseegenskaper

13.1 Forventede verdier

- Den diagnostiske sensitiviteten og den diagnostiske spesifisiteten til referansemetoden, Fungitell®-analysen**
En prospektiv studie på flere steder utført for å bestemme den diagnostiske sensitiviteten og den diagnostiske spesifisiteten til Fungitell®-analysen («predicate» i USA og CE-merket i 2008) har vist at verdiene for (1→3)-β-D-glukan er forhøyet ved forskjellige soppinfeksjoner. Når tegn og symptomer er til stede ved 80 pg/ml eller mer, varierer den prediktive verdien for at forsøkspersonen er positiv for en soppinfeksjon fra 74,4 til 91,7 %. Ved fravær av tegn og symptomer ved mindre enn 60 pg/ml varierte de negative prediktive verdiene fra 65,1 % til 85,1%²⁹.
- Bestemmelse av avskjæringsverdiene til Fungitell STAT®**
Det ble brukt aidentifiserte, fryste pasientserumprøver tatt for rutinemessig klinisk behandling av den tiltenkte populasjonen og mottatt ved Beacon Diagnostics Laboratory, Inc for Fungitell®-testing for denne studiens formål. Beacon Diagnostics Laboratory, Inc er et lisensiert CLIA-laboratorium (Clinical Laboratory Improvement Amendments) som er en del av Associates of Cape Cod (ACC). En populasjon på 93 aidentifiserte pasientserumprøver ble inkludert i studien med konsentrasjoner av (1→3)-β-D-glukan distribuert over hele området til standardkurven til Fungitell® på 31–500 pg/ml. Avskjæringsvurderingen av Fungitell STAT® fulgte ROC-kurveanalysen (Receiver Operating Characteristic Curves)³⁰. Resultatene indikerte at Fungitell STAT β-glukan indeksverdier $\geq 1,2$ skal tolkes som et positivt resultat i samsvar med Fungitell®-produktets avskjæring på 80 pg/ml, mens indeksverdier $\leq 0,74$ skal tolkes som negative resultater i samsvar med Fungitell®-produktets avskjæring på 60 pg/ml. Disse avskjæringsverdiene ble validert som en del av metodesammenligningsstudien, og beregning av det negative samsvaret i prosent og det positive samsvaret i prosent er presentert nedenfor.

13.2. Metodesammenligning

Tilsvarende som for studien av avskjæringsverdi, men med et annet sett med prøver, ble 488 aidentifiserte, fryste pasientserumprøver også med konsentrasjoner av (1→3)-β-D-glukan fordelt over hele området til

standardkurven til Fungitell® på 31–500 pg/ml ble bruk til metodesammenligningsstudien³⁰. Disse inkluderte 309 prøver som falt innenfor den negative sonen til Fungitell®-testresultatene, 143 prøver som falt innenfor den positive sonen til Fungitell®, og 36 prøver som falt innenfor den ubestemte sonen til Fungitell® (**tabell 2**). Alle prøvene ble testet med både Fungitell STAT®- og Fungitell®-analysen i løpet av denne studien. Når prøver som faller innenfor den ubestemte sonen til Fungitell STAT®, ble ekskludert fra analysen, gjensto det 290 prøver for analysen av negativt samsvar i prosent og 119 prøver for analysen av positivt samsvar i prosent.

Tabell 2. Ytelsen til Fungitell STAT® sammenlignet med Fungitell®					
		Fungitell®			
		Negativt	Ubestemt	Positivt	Totalt
Fungitell STAT®	Negativt	283	17	1	301 (61,7 %)
	Ubestemt	19	17	24	60 (12,3 %)
	Positivt	7	2	118	127 (26,0 %)
	Totalt	309 (63,3 %)	36 (7,4 %)	143 (29,3 %)	488 (100 %)
		NPA: 97,6 %* (283/290) 95 % CI: (95,4; 99,9)		PPA: 99,2 %* (118/119) 95 % CI: (95,4; 99,9)	

**Ubestemte (dvs. tvetydige) resultater ikke inkludert i analysen. Hvis alle ubestemte resultater ble ansett som avvikende resultater (f.eks. falske positive eller falske negative), er ytelsen som følger: PPA – 73,8 % (118/160), 95 % CI: (66,4%, 80,0%); NPA – 91,0 % (283/311), 95 % CI: (87,3 %; 93,7 %).*

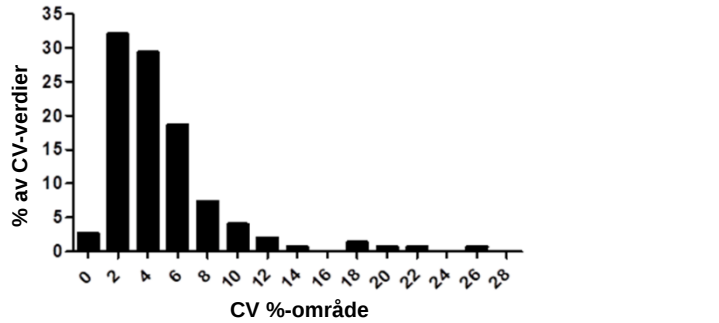
- Negativt samsvar i prosent**
To hundre og åttitre (283) av de 290 prøvene som var negative da de ble testet med Fungitell®-enheten, var også negative med Fungitell STAT®-analysen. Det beregnede negative samsvaret i prosent (NPA) med Fungitell®-metoden var 97,6 % (95 % konfidensintervall: 95,4 %; 99,9 %) (**tabell 2**).
- Positivt samsvar i prosent**
Hundre og atten (118) av de 119 prøvene som var positive da de ble testet med Fungitell®-enheten, var også positive med Fungitell STAT®-analysen. Det beregnede positive samsvaret i prosent (PPA) med Fungitell®-metoden var 99,2 % (95 % konfidensintervall: 95,4 %; 99,9 %) (**tabell 2**).
- Måleområde, linearitet og nøyaktighet**
Indeksresultatene varierte fra cirka 0,4 til 3,5 og dekket standardkurven (31–500 pg/ml) til Fungitell®. Den lineære korrelasjonen mellom Fungitell®-konsentrasjonen og indeksresultatene til Fungitell STAT® var 0,92 (95 % konfidensintervall: 89,9 % og 93,6 %). **Merk:** Ved bruk av PKF08 med BG Analytics®-programvare brukes Fungitell STAT®-indeksresultatene 1,1 % for den lavt negative prøven, 0 % for den høyt negative prøven, 3,3 % for den ubestemte prøven, 96,7 % for den lavt positive prøven og 100 % for den høyt positive prøven.

13.3 Analytisk studie mellom laboratorier

Fungitell STAT® ble evaluert for presisjon (dvs. repeterbarhet og reproduserbarhet), analytisk sensitivitet og analytisk spesifisitet ved å tilsette *Saccharomyces cerevisiae* (1→3)-β-D-glukan i humant serum for å produsere et panel med fem medlemmer som besto av en lav negativ prøve, en høy negativ prøve (rett under den nedre avskjæringen på 0,74), en ubestemt (tvetydig) prøve, en lav positiv prøve (rett over avskjæringen på 1,2) og en høy positiv prøve (~2x over avskjæringen på 1,2). Panelet ble distribuert til tre CLIA-laboratorier for testing med Fungitell STAT®-analysen. Hvert laboratorium leverte 150 datapunkter (dvs. 5 prøver × triplikat per kjøring × to operatører som utførte en kjøring per dag × 5 dager) for totalt 450 datapunkter og inkluderte 30 kjøringer (dvs. analyser) og 90 datapunkter per prøve (dvs. panelmedlem). De gjennomsnittlige indeksverdiene fra studien presentert i **tabell 3** nedenfor er avledet fra dataene oppgitt av de tre laboratoriene. Kolonnen Prosent positive representerer prosentandelen av prøvene for et gitt panelmedlem som falt innenfor den positive sonen. Blant alle de tre laboratoriene var prosent positive-resultatene 1,1 % for den lavt negative prøven, 0 % for den høyt negative prøven, 3,3 % for den ubestemte prøven, 96,7 % for den lavt positive prøven og 100 % for den høyt positive prøven.

Tabell 3. Analytisk studie mellom laboratorier					
Panelmedlem	Gjennomsnittlig indeks	Standardavvik	% CV	Prosent positive (Antall pos. / Antall testet)	Analytisk spesifisitet (sanne negative) og analytisk sensitivitet (sanne positive)
Lav negativ	0,55	0,10	20,4 %	1,1 % (1/90)	89/90 sanne negative
Høy negativ	0,75	0,08	11,1 %	0 % (0/90)	90/90 sanne negative
Ubestemt	0,94	0,10	11,1 %	3,3 % (3/90)	87/90 ikke positive
Lav positiv	1,6	0,30	18,7 %	96,7 % (87/90)	87/90 sanne positive
Høy positiv	2,6	0,40	15,4 %	100 % (90/90)	90/90 sanne positive

Som indikert i tabell 3 varierte variasjonen mellom analyser (dvs. % CV) fra 11 til 20,4 % og fungerte som et mål på reproduserbarhet. Variasjonen innen analysen varierte fra 0,4 % til 26,8 % og fungerte som et mål på repeterbarhet. Distribusjonen av % CV-området innen analysen presenteres nedenfor i **figur 4**. Totalt var 94 % av CV-verdiene 10 % eller mindre, og 75 % av CV-verdiene var 6 % eller mindre.



Figur 4. Distribusjon av % CV-verdier innen analysen

13.4 Sannhet

For hvert parti med Fungitell STAT®-produktet kalibreres konsentrasjonen av (1→3)-β-D-glukan i Fungitell STAT®-standarden til 80 ± 8 pg/ml med Fungitell®-referansemetoden og mot en intern referansestandard for (1→3)-β-D-glukan.

13.5 Interfererende stoffer

Følgende prøvetilstander kan interferere med et nøyaktig Fungitell STAT®-analyseresultat:

- Misfargede eller grumsete prøver som dem som er svært hemolyserte, lipemiske eller inneholder for mye bilirubin, kan forårsake optisk interferens med analysen. Hvis slike prøver testes, skal testresultatene undersøkes for bevis på optisk interferens og/eller uvanlige kinetiske mønstre.
- Forhøyede nivåer av immunglobulin G, som for eksempel kan finnes i serumet på grunn av flere myelomer, kan føre til utfelling i reaksjonsblandingen ved tilsetning av Fungitell STAT® i det klargjorte serumet²¹.
- I skrivende stund er det ikke beskrevet noen annen aktiverende faktor G (deteksjonselement for (1→3)-β-glukan) for Fungitell®-reagens enn (1→3)-β-glukan. I noen studier, hvor det er fremmet påstander om kryssreaktivitet, har behandling av det antatt aktiverende materialet med renset (1→3)-β-glukanase eliminert signalet, noe som viste at den observerte aktiveringen skyldtes kontaminasjon av (1→3)-β-glukan¹². Kontaminasjon av serin protease kan også føre til frigjøring av para-nitrioanilin i Fungitell®-reaksjonsblandinger, men disse inaktiveres som en del av forbehandlingsprosessen.

14. Metaanalyser

I tillegg har det vært publisert mange fagfellevurderte studier om serum (1→3)-β-D-glukan-basert støtte for diagnose av invasiv soppsykdom, inkludert metaanalyser av diagnostisk ytelse^{32,33,34,35,36,37,38,39}.

15. Symbolforklaring

	Brukes innen		Se bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig for «N» tester		Autorisert representant i EU
	Partikode		CE-merke
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		Kun på resept
	Katalognummer		Forsiktig
	Temperaturgrense		Holdes unna sollys
	Produsent		Importør
	Autorisert representant i Sveits		

16. Autoriserte representanter / importør

Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nederland

	Autorisert representant i Sveits MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveits
	Importør MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM The Hague, Nederland

Australsk sponsor:
Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia

Merk: Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

17. Kontaktinformasjon

Hovedkontor
Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tlf.: (888) 395-2221 eller (508) 540-3444, Faks: 508-540-8680
E-post: custservice@acciusa.com • www.acciusa.com

Storbritannia/Europa
Associates of Cape Cod Int’L, Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park, Lees Road
Knowsley, Liverpool L33 7SA, Storbritannia
Tlf.: (44) 151-547-7444, Faks: (44) 151–547–7400
E-post: info@acciuik.co.uk • www.acciuik.co.uk

18. Revisjonshistorikk

Rev. 1-3: Lagt til katalognr. og relaterte instruksjoner for PKF08-PKG; detaljer om Fungitell STAT®-standarden som fungerer som internkontroll, kontaktinformasjon, presiseringer og formattering. Presisert generelt QC-kriterium nr. 3. Lagt til holdbarhetsdata for prøver og bestemmelse av avskjæringsverdi, avsnittene Måleområde, linearitet og nøyaktighet og Sannhet. Rev. 4: Endret EF-representant, endret 0,03-verdi til 0,00 i avsnittet Kvalitetskontroll og mindre endringer for avklaring. Rev. 5: Fjernet EC representant Emergo Europe. Rev. 6: Oppdaterte symboler brukt. La til MedEnvoy som EU-importør og fjernet ACC Europe GmBh fra avsnitt 17. Oppdaterte symboler brukt. La til navn og adresse til EC-REP, sveitsisk importør og CH-REP. Rev. 7: Avklaring av reagensoppbevaring. Lagt til at en estimerer Fungitell: pg/ml er oppgitt med PKF08-BGA-rapporten, oppdatert logo og oppdatert referanse til ACC-nettstedet til www.fungitell.com for tilgang til dokumentasjon.

19. Referanser

- 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 Anaissie, 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., Grgrulich, 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., Kantarjian, 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 amoebocyte 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., 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., 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 immunglobulin product replacement in adult bone marrow recipient. Int. J. Hematol. 80: 97-98.
- Racil, Z., Kocmanova, I., Lengerova, M., Weinbergerova, B., Buresova, M., 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.
- 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 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.H. 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.
- 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.
- Onishi AI, 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 jirovecii pneumonia, invasive candidiasis, and invasive aspergillosis: systematic review and meta-analysis. J Clin Microbiol. 2012; 50:7-15.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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→3)-β-D Glucan. PLoS One. 2016 Oct 20;11(10):e0164978. doi: 10.1371/journal.pone.0164978. eCollection 2016.
- Finkelman M. Specificity Influences in (1→3)-β-d-Glucan-Supported Diagnosis of Invasive Fungal Disease. J. Fungi (Basel) 2020 Dec 29;7(1):14