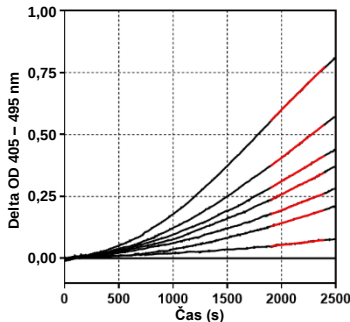




Obrázok 3. Príklady vhodných tvarov kinetických kríviek

Kinetické krivky by mali mať tvar vzostupnej krivky, ako je to v príkladoch vyššie. Uvedené príklady vzoriek pochádzajú z celého indexového rozsahu testu Fungitell STAT®. Použite tieto príklady na preskúmanie kritérií kvality.

Poznámka:

- Každý používateľ testu si má vypracovať program kontroly kvality s cieľom zaistiť spôsobilosť výkonu testu v súlade s predpismi platnými na danom mieste.
- V rámci ďalších laboratórnych kontrol a správnej laboratórnej praxe sa odporúča testovať kontrolné vzorky séra (záporné, blízko hraničnej hodnoty alebo silne kladné). Tieto nie sú súčasťou súpravy Fungitell STAT®.

11. Interpretácia výsledkov

- Záporný výsledok**
Hodnoty indexu ≤ 0,74 sa interpretujú ako záporné výsledky. Laboratórium vykonávajúce test musí informovať objednávajúceho lekára, že nie všetky plesňové infekcie vedú k zvýšeným hladinám (1→3)-β-D-glukánu v sére. Niektoré plesne, napríklad rod *Cryptococcus*^{16,17}, produkujú veľmi malé množstvá (1→3)-β-D-glukánu. Je známe, že *Mucorales*, ako napríklad *Absidia*, *Mucor* a *Rhizopus*^{1,17} neprodukujú (1→3)-β-D-glukán. Podobne aj *blastomycetická dermatitída* vo svojej kvasinkovej forme produkuje nízke množstvá (1→3)-β-D-glukánu, takže pacienti s blastomykózou obvykle majú nedetegovateľné množstvá (1→3)-β-D-glukánu pri testovaní pomocou testu Fungitell STAT®¹⁸.
- Neurčitý výsledok**
Hodnoty indexu od 0,75 do 1,1 sa považujú za nepresvedčivé (nejednoznačné). Odporúča sa odobratie ďalšej vzorky séra a testovanie. Časté odoberanie a testovanie vzoriek zlepšuje využiteľnosť na účely stanovenia diagnózy.
- Kladný výsledok**
Hodnoty indexu ≥ 1,2 sa interpretujú ako kladný výsledok. Kladný výsledok znamená, že sa zistil (1→3)-β-D-glukán. Kladný výsledok ešte nestanovuje prítomnosť choroby a musí sa použiť spolu s ďalšími klinickými náleznami s cieľom stanoviť diagnózu.

12. Obmedzenia testu

- Tkanivo, kde je lokalizovaná plesňová infekcia⁷, zapuzdrenie a množstvo (1→3)-β-D-glukánu produkovaného konkrétnymi plesňami môžu ovplyvniť koncentráciu tohto analytu v sére. Znížená schopnosť prinášať (1→3)-β-D-glukán do krvného riečiska môže znížiť schopnosť detegovať niektoré plesňové infekcie.
- Niektorí jedinci majú hodnoty indexu (1→3)-β-D-glukánu, ktoré patria do neurčitej zóny. V takom prípade sa odporúča ďalšie pozorovacie testovanie.
- Frekvencia testovania pacienta bude závisieť od relatívneho rizika plesňovej infekcie. U rizikových pacientov sa odporúča interval odberu vzoriek najmenej dva- až trikrát týždenne.
- Pozitívne výsledky sa zistili u hemodialyzovaných pacientov^{19,20,39} pacientov liečených niektorými produktmi z frakcionovanej krvi, napríklad sérovým albumínom a imunoglobulínom^{23,24}, a vo vzorkách alebo u pacientov s kontaktom s pľuzgami a chirurgickými spongiami s obsahom glukánu. Pacient potrebuje 3 – 4 dni na obnovenie východiskovej hladiny sérového (1→3)-β-D-glukánu po chirurgickej expozícii spongiám a pľuzgám obsahujúcim (1→3)-β-D-glukán^{21,22}. Pri plánovaní odberu vzoriek u chirurgických pacientov to treba zohľadniť. Komplexný prehľad faktorov, ktoré prispievajú k falošne pozitívnym výsledkom (1→3)-β-D-glukánu uvádza práca Finkelman, M.A., Journal of Fungi (2021)⁴⁰.
- Vzorky získané odberom z päty alebo prsta sú neprijateľné, pretože sa preukázalo, že alkoholom napustená gáza, ktorá sa používa na prípravu miesta (a potenciálne aj nahromadenie krvi k povrchu kože), kontaminujú vzorky. V doterajších štúdiách sa nepozorovali žiadne rozdiely medzi vzorkami získanými odbermi z hadičky alebo vpíchom do cievy^{25,26}.
- Testovacie hladiny boli stanovené u dospelých účastníkov. Normálne a limitné hodnoty u dojčiat a detí sú predmetom výskumu^{27,28}.

13. Parametre výkonu

13.1 Očakávané hodnoty

- Diagnostická citlivosť a diagnostická špecifickosť referenčnej metódy, testu Fungitell®**
Viaccentrová prospektívna štúdia vykonaná s cieľom určiť diagnostickú citlivosť a diagnostickú špecifickosť testu Fungitell® (predikát USA a označenie CE z roku 2008) ukázala, že hodnoty (1→3) β-D-glukánu sú zvýšené pri rôznych hubových infekciách. Ak sú pri hladine 80 pg/ml alebo viac prítomné známky a príznaky, prediktívna hodnota, že účastník je testovaný pozitívne na plesňovú infekciu sa pohybuje v rozmedzí 74,4 až 91,7 %. V prípade neprítomnosti známkov a príznakov pri hladine do 60 pg/ml sa záporné prediktívne hodnoty pohybovali v rozmedzí 65,1 % až 85,1 %²⁹.

- Stanovenie hraničných hodnôt Fungitell STAT®**
Na účely tejto štúdie sa použili deidentifikované, zmrazené vzorky séra pacientov odobraté na bežnú klinickú starostlivosť o určenú populáciu a prijaté v laboratóriu Beacon Diagnostics Laboratory, Inc. na testovanie pomocou testu Fungitell®. Beacon Diagnostics Laboratory, Inc je licencované klinické laboratórium, ktoré je súčasťou spoločnosti Associates of Cape Cod (ACC). Do štúdie bola zahrnutá populácia 93 deidentifikovaných vzoriek séra pacientov s koncentraciami (1→3)-β-D-glukánu rozloženými v celom rozsahu štandardnej krivky Fungitell® 31 – 500 pg/ml. Pri hodnotení hraničnej hodnoty reagentcie Fungitell STAT® sa postupovalo podľa analýzy krivky ROC (Receiver Operating Characteristic Curves)³⁰. Výsledky ukázali, že hodnoty indexu β-glukánu Fungitell STAT ≥ 1,2 sa majú interpretovať ako pozitívny výsledok v súlade s hraničnou hodnotou 80 pg/ml výrobku Fungitell®, zatiaľ čo hodnoty indexu ≤ 0,74 sa majú interpretovať ako negatívne výsledky v súlade s hraničnou hodnotou 60 pg/ml výrobku Fungitell®. Tieto hraničné hodnoty boli validované v rámci štúdie porovnania metód a výpočtu negatívnej percentuálnej zhody a pozitívnej percentuálnej zhody, ktoré sú uvedené nižšie.

13.2. Porovnanie metód

Podobne ako pri štúdií hraničnej hodnoty, ale s použitím iného súboru vzoriek, sa na účely porovnávacej štúdie metódy použilo 488 deidentifikovaných zmrazených vzoriek séra pacientov s koncentraciami (1→3)-β-D-glukánu rozloženými v celom rozsahu štandardnej krivky testu Fungitell® 31 – 500 pg/ml³⁰. Islo o 309 vzoriek, ktoré patrili do zápornej zóny výsledkov testu Fungitell®, 143 vzoriek, ktoré patrili do kladnej zóny testu Fungitell®, a 36 vzoriek, ktoré patrili do neurčitej zóny testu Fungitell® (**tabuľka 2**). Všetky vzorky boli počas tejto štúdie testované pomocou testov Fungitell STAT® aj Fungitell®. Keď sa z analýzy vylúčili vzorky spadajúce do neurčitej zóny Fungitell STAT®, zostalo 290 vzoriek na analýzu zápornej percentuálnej zhody a 119 vzoriek na analýzu kladnej percentuálnej zhody.

Tabuľka 2. Výkonnosť testu Fungitell STAT® v porovnaní s testom Fungitell®					
		Fungitell®			Spolu
		Záporná	Neurčitá	Kladná	
Fungitell STAT®	Záporná	283	17	1	301 (61,7 %)
	Neurčitá	19	17	24	60 (12,3 %)
	Kladná	7	2	118	127 (26,0 %)
		309 (63,3 %)	36 (7,4 %)	143 (29,3 %)	488 (100 %)
		NPA: 97,6 %* (283/290) 95 % IS: (95,4; 99,9)			PPA: 99,2 %* (118/119) 95 % IS: (95,4; 99,9)

**Neurčité (t. j. jednoznačné) výsledky nie sú zahrnuté do analýzy. Ak sa všetky neurčité výsledky považujú za nesúhlasné výsledky (napr. falošne kladné alebo falošne záporné), výkonnosť je takáto: PPA – 73,8 % (118/160), 95 % IS: (66,4%, 80,0%); NPA – 91,0 % (283/311), 95 % IS: (87,3 %, 93,7 %)*

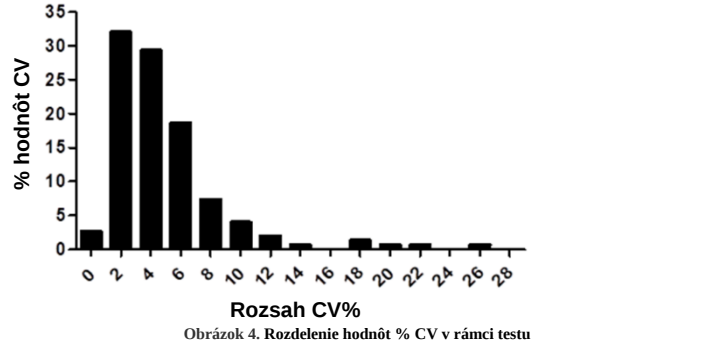
- Záporná percentuálna dohoda**
Dvestoosemdesiatri (283) z 290 vzoriek, ktoré boli negatívne pri testovaní pomocou prístroja Fungitell®, bolo negatívnych aj pri teste Fungitell STAT®. Vypočítaná negatívna percentuálna zhoda (NPA) s metódou Fungitell® bola 97,6 % (95 % interval spoľahlivosti: 95,4 %, 99,9 %) (**tabuľka 2**).
- Kladná percentuálna dohoda**
Stoosemnásť (118) zo 119 vzoriek, ktoré boli kladné pri testovaní pomocou pomôcky Fungitell®, bolo kladných aj pri teste Fungitell STAT®. Vypočítaná kladná percentuálna zhoda (PPA) s metódou Fungitell® bola 99,2 % (95 % interval spoľahlivosti: 95,4 %, 99,9 %) (**tabuľka 2**).
- Rozsah merania, linearita a presnosť**
Výsledky indexu sa pohybovali približne od 0,4 do 3,5, čo pokrýva štandardnú krivku (31 – 500 pg/ml) Fungitell®. Lineárna korelácia medzi koncentráciou Fungitell® a výsledkami indexu Fungitell STAT® bola 0,92 (95 % interval spoľahlivosti: 89,9 % a 93,6 %). *Poznámka:* pri použití PKF08 so softvérom BG Analytics® sa na určenie kategorizácie použije výsledok indexu Fungitell STAT®. Odhadovaná hodnota pg/ml je uvedená len ako referencia.

13.3 Analytická medzilaboratórna štúdia

Test Fungitell STAT® sa hodnotil z hľadiska presnosti (t. j. opakovateľnosti a reprodukovateľnosti), analytickej citlivosti a analytickej špecifikosti pomocou špikovania ľudského séra *Saccharomyces cerevisiae* (1→3)-β-D-glukánom, aby sa vytvoril päťčlenný panel pozostávajúci z nízko negatívnej vzorky, vysoko negatívnej vzorky (tesne pod dolnou hranicou 0,74), neurčitej (nejednoznačnej) vzorky, nízko pozitívnej vzorky (tesne nad hornou hranicou 1,2) a vysoko pozitívnej vzorky (~2 x nad hornou hranicou 1,2). Panel bol distribuovaný do troch laboratórií CLIA na testovanie pomocou testu Fungitell STAT®. Každé laboratórium poskytlo 150 dátových bodov (t. j. 5 vzoriek x trikrát na sériu x dvaja operátori vykonávajúci sériu denne x 5 dní), čo predstavuje celkovo 450 dátových bodov vrátane 30 sérií (t. j. analýz) a 90 dátových bodov na vzorku (t. j. člena panelu). Priemerné hodnoty indexu štúdie uvedené v **tabuľke 3** nižšie sú odvodené z údajov poskytnutých tromi laboratóriami. Súpeec Percento kladných vzoriek predstavuje percento vzoriek pre daného člena panelu, ktoré spadali do kladnej zóny. Vo všetkých troch laboratóriách boli percentuálne kladné výsledky 1,1 % pre nízko záporné vzorky, 0 % pre vysoko záporné vzorky, 3,3 % pre neurčité vzorky, 96,7 % pre nízko kladné vzorky a 100 % pre vysoko kladné vzorky.

Tabuľka 3. Analytická medzilaboratórna štúdia					
Člen panelu	Priemerný index	Smerodajná odchýlka	% CV	Percento pozitívnych (Počet poz./Počet testovaných)	Analytická špecifickosť (skutočná negatíva) a analytická citlivosť (skutočná pozitíva)
Nízko záporná	0,55	0,10	20,4 %	1,1 % (1/90)	89/90 Skutočne záporná
Vysoko záporná	0,75	0,08	11,1 %	0 % (0/90)	90/90 Skutočne záporná
Neurčitá	0,94	0,10	11,1 %	3,3 % (3/90)	87/90 Nie je kladná
Nízko kladná	1,6	0,30	18,7 %	96,7 % (87/90)	87/90 Skutočne kladná
Vysoko kladná	2,6	0,40	15,4 %	100 % (90/90)	90/90 Skutočne kladná

Ako je uvedené v tabuľke 3, variabilita medzi testami (t. j. % CV) sa pohybovala od 11 do 20,4 % a slúžila ako miera reprodukovateľnosti. Variabilita v rámci testu sa pohybovala od 0,4 % do 26,8 % a slúžila ako miera opakovateľnosti. Rozdelenie rozsahu % CV v rámci testu je uvedené na **obrázku 4**. Celkovo 94 % hodnôt CV bolo 10 % alebo menej a 75 % hodnôt CV bolo 6 % alebo menej.



Obrázok 4. Rozdelenie hodnôt % CV v rámci testu

13.4 Pravdivnosť

Pre každú šaržu produktu Fungitell STAT® je koncentrácia (1→3)-β-D-glukánu roztoku Fungitell STAT® Standard kalibrovaná na 80 +/- 8 pg/ml pomocou referenčnej metódy Fungitell® a na základe interného referenčného štandardu (1→3)-β-D-glukánu.

13.5 Rušivé látky

Nasledujúce stavy vzorky môžu ovplyvniť presnosť výsledku testu Fungitell STAT®:

- Vyblednuté alebo zakalené vzorky, napríklad výrazne hemolyzované, lipemické alebo obsahujúce nadmerné množstvo bilirubínu, môžu opticky narušiť test. V prípade merania týchto vzoriek je potrebné preskúmať výsledky testov s cieľom overiť optickú interferenciu alebo neobvyklé kinetické vzory.
- Zvýšené hladiny imunoglobulínu G, ktoré môžu existovať v sére napríklad v dôsledku mnohonásobného myelomu, môžu viesť k vyzrážaniu vzorky v reakčnej zmesi pri pridaní testu Fungitell STAT® do predprípraveného séra³¹.
- V čase písania tohto článku nebol opísaný žiadny iný aktívny faktor G ((1→3)-β-glukánový detekčný prvok) činidla Fungitell® ako (1→3)-β-glukán. V niektorých štúdiách, v ktorých sa tvrdilo o skříženej reaktivite, sa pri ošetroení predpokladaného aktívneho materiálu purifikovanou (1→3)-β-glukanázou signál eliminoval, čím sa preukázalo, že pozorovaná aktivácia bola spôsobená kontaminujúcim (1→3)-β-glukánom¹². Kontaminácia serínproteázou môže tiež viesť k uvoľňovaniu para-nitroanilínu v reakčných zmesiach Fungitell®, ale tieto sú inaktivované v rámci procesu predbežnej úpravy.

14. Metaanalýzy

Okrem toho boli publikované mnohé odborné recenzované štúdie na tému podpory diagnostiky invazívnych plesňových ochorení na základe (1→3)-β-D-glukánu v sére, vrátane meta-analýz diagnostickej výkonnosti^{32,33,34,35,36,37,38,39}.

15. Legenda k symbolom

	Použiť do		Pozrite si návod na použitie
	Obsah postačuje na „N“ testov		Autorizovaný zástupca v EÚ
	Kód šarže		Značka CE
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Len na lekársky predpis
	Katalógové číslo		Upozornenie
	Obmedzenie teploty		Chráňte sa pred slnečným svetlom
	Výrobca		Dovozca
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku		

16. Autorizovaní zástupcovia/dovozca

Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Holandsko

	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Švajčiarsko
	Dovozca MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM The Hague, Holandsko

Austrálsky garant:
Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Austrália

Poznámka: Závažná udalosť, ktorá sa stala v súvislosti s pomockou, sa oznámí výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo bydlisko.

17. Kontaktné informácie

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

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

18. História revízií

Rev. 1 – 3: Pridané katalógové číslo PKF08-PKG a súvisiace pokyny; podrobnosti o roztoku Fungitell STAT® Standard slúžiacom ako interná kontrola, kontaktné informácie, objasnenia a formátovanie. Objasnené všeobecné kritériá kontroly kvality č. 3. Pridané údaje o stabilite vzorky a určenie medznej hodnoty, časti Rozsah merania – Linearita – Presnosť a pravdivosť. Rev. 4: Zmenený zástupca pre ES, zmenená hodnota 0,03 na 0,00 v časti Kontrola kvality a menšie zmeny na objasnenie. Rev 5: Odstránenie spoločnosti Emergo Europe ako zástupcu pre ES. Rev 6: Aktualizované symboly boli použité. Spoločnosť MedEnvoy bola pridaná ako dovozca pre EÚ a spoločnosť ACC Europe GmbH bola odstránená z časti 17. Aktualizované symboly boli použité. Pridaný názov a adresa zástupcu v ES, dovozcu a zástupcu vo Švajčiarsku. Rev 7: Objasnenie skladovania reagentcií. Pridanie odhadovanej hodnoty Fungitell; k správe PKF08-BGA sa poskytuje hodnota pg/ml, aktualizácia loga a odkazu na webovú stránku ACC na www.fungitell.com na prístup k označeniam.

19. Referencie

- 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) Concensus 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-Flori, 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.
- Litvinseva, 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 immunologic 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 ameobcyte 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-Flori, 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 (BCG) 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, 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 smithpe 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, J.W. 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.

- 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