

# Analys av (1→3)- $\beta$ -D-glukan i serum

## FUNGITELL STAT®

### *Bruksanvisning*

Associates of  
**CAPE COD**  
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive • E. Falmouth, MA 02536 USA

Telefon: (508) 540-3444  
Kostnadsfritt: (888) 395-2221  
Fax: (508) 540-8680  
Teknisk support: (800) 848-3248  
Kundservice: (800) 525-8378

R<sub>x</sub> only  
10  
CE

IVD

Fungitiell STAT®-analysen är en proteas-zylogen-baserad kolorimetrisk analys för kvalitativ detektion av (1→3)- $\beta$ -D-glukan i serum hos patienter med symptom på, eller med medicinska tillstånd som predisponerar patienter för invasiv svampinfektion. Serumkoncentrationen av (1→3)- $\beta$ -D-glukan, en viktig cellväggskomponent hos olika medicinskt viktiga svampar<sup>1</sup>, kan användas som hjälpmedel för att diagnostisera djupliggande mykoser och fungemier<sup>2</sup>. Ett positivt resultat visar inte vilken klass av svampar (fungi) som kan orsaka infektionen.

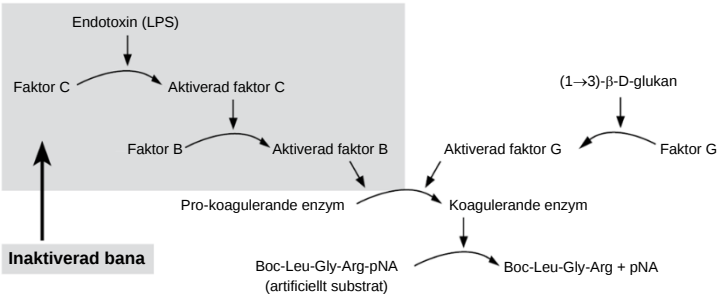
(1→3)-β-D-glukan-indexvärden ska användas i kombination med andra diagnostiska procedurer, t.ex. mikrobiologisk odling, histologisk undersökning av biopsiprover och radiologisk undersökning. *Denna produkt är endast för diagnostisk in vitro-användning och professionellt bruk.*

Förekomsten av svampinfektioner med opportunistiska patogener ökar, särskilt hos patienter med nedsatt immunkonförsvar.<sup>3,4,5</sup> Invasiva svampsjukdomar, som opportunistiska infektioner, är vanliga bland patienter med hematologiska sjukdomar och AIDS och står för ett växande antal nosokomiala infektioner, i synnerhet bland organotagare och andra patienter som får immunsuppressiva behandlingar.<sup>6,7</sup> Många svampsjukdomar förvärras via inandning av sporsporer som härrör från jord, växtavfall, luftkonditioneringssystem och/eller exponerade ytor. Vissa opportunistiska svampar förekommer i/på människans hud, tarmläkanal och slemhinna.<sup>8,9</sup> Diagnos på invasiva mykoser och fungemier grundas vanligtvis på icke-specifika diagnostiska eller radiologiska metoder. Nyligen har biologiska markörer av svampinfektioner lagts till de tillgängliga diagnostiska metoderna.<sup>2</sup>

Opportunistiska svamppatogener innefattar *Candida spp.*, *Aspergillus spp.*, *Fusarium spp.*, *Trichosporon spp.*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Acremonium spp.*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Sporothrix schenckii*, *Exserohilum rostratum* och *Pneumocystis jirovecii*. Det (1→3)- $\beta$ -D-glukan som produceras av dessa organismer och andra kan detekteras med Fungitell STAT® assay<sup>1,5,10,11</sup>.

Fungitell STAT®-analysen (katnr. FT007, Associates of Cape Cod, Inc.) är en designförändring av Fungitell®-analysformatet (katnr. FT001, Associates of Cape Cod, Inc. eller ACC). Fungitell STAT®-analysen (CE-märkt produkt av 2019) utvecklades för att hantera behovet av ett testformat för engångsbruk och en mindre storlek på analyssetet som passar plattformet med 96 brunnar i Fungitell®-analysen (USA-predikat och CE-märkt produkt av 2008).

Fungitell STAT®-analysen ger en kvalitativ mätning av (1→3)- $\beta$ -D-glukan. Analysen baseras på en modifiering av banan för *Limulus*-amöbocytenlys <sup>12,13,14,15</sup>, **figur 1**. Fungitell STAT®-reagensen är modifierad för att eliminera bakteriell endotoxinreaktivitet och på så sätt endast reagera på (1→3)- $\beta$ -D-glukan via den faktor G-medierade sidan av banan. (1→3)- $\beta$ -D-glukan aktiverar faktor G, ett serinproteaszymogen. Den aktiverade faktorn G omvandlar det inaktiva pro-koagulerande enzymet till det aktiva koagulerande enzymet, vilket i sin tur avskiljer paratitronilil Boc-Leu-Gly-Arg-pNA och skapar en kromofor, paratitronilil (pNA) som absorberar vid 405 nm. Fungitell STAT® kinetisk analys, som beskrivs nedan, är baserad på bestämningen av frekvensen av optisk densitetsökning som produceras av ett patientserumprov. Denna frekvens jämförs med frekvensen av optisk densitetsökning i Fungitell STAT®-standarden för att producera ett index. Fungitell STAT®-standarden är kalibrerad vid 80  $\pm$  8 pg/ml, vilket är det positiva gränsvärdet för Fungitell®-analysen. Detta indexvärde för patientserumprov tolkas kvalitativt som negativt, obestämt eller positivt resultat enligt indexvärdesintervallen som anges i **tabell 1** nedan.



| Resultat | Indexvärde |
|----------|------------|
| Negativt | ≤0,74      |
| Obestämt | 0,75 – 1,1 |
| Positivt | ≥1,2       |

Fungitell STAT®-produkten är avsedd för diagnostisk *in vitro*-användning.

Följande material medföljer varje produkt och räcker för att analysera 10 reaktioner (baserat på 10 rör med Fungitell STAT®-reagens). Varje produkt innehåller även fem Fungitell STAT®-standardrör.

1. Fungitell STAT<sup>®</sup>-reagens, en frystorkad (1→3)-β-D-glukanspecifik LAL (10 rör)  
*Fungitell STAT<sup>®</sup>-reagensen består av Limulus (dvs. dolksvans), ameobocytylat, Boc-Leu-Gly-Arg-pNA kolimetriskt substrat och tirs-buffert. Den innehåller inte proteiner från människa eller däggdjur. Fungitell STAT<sup>®</sup>-reagensen är fri från interfererande nivåer av (1→3)-β-D-glukan.*
2. Fungitell STAT<sup>®</sup>-glukanstandard (fem rör) frystorkad (1→3)-β-D-glukan.  
*Fungitell STAT<sup>®</sup>-glukanstandarden består av D-laktos och (1→3)-β-D-glukan derivaterat från Saccharomyces cerevisiae jästextrakt.*  
*Intern kontroll: Fungitell STAT<sup>®</sup>-standarden (1→3)-β-D-glukankoncentration är kalibrerad till det positiva gränsvärdet i Fungitell<sup>®</sup>-produkten (USA-predikat och CE-märkning av 2008) och mot intern referensstandard. Fungitell STAT<sup>®</sup>-standarden består av en känd mängd glukan. Resultatvärdena beskrivs i Kvalitetskontrollsnittet och fungerar som en intern kontroll av Fungitell STAT<sup>®</sup>-analysen.*
3. Bruksanvisning
4. Visuellt snabbguide

Allt material måste vara fritt från interfererande glukos.

1. LAL-reagensvatten\* (rör 5,5 ml, katalognr. W0051-10)
2. Alikalkförförbehandlingslösning 0,125 M KOH och 0,6 M KCl\* (flaska 2,5 ml, katalognr. APS51-5)
3. Pipetter som klarar att tillföra volymer på 20–200 µl och 100–1 000 µl
4. Pipettspetsar\* (250 µl katalognr. PPT25, 1 000 µl katalognr. PPT10)
5. Långa pipettspetsar\* (20–200 µl, katalognr. TPT50)
6. Teströr\* för preparering av patientprov och kombination av serumförbehandlingslösning. (12 x 75 mm, katalognr. TB240-5)
7. Röravläsare och programvara för kinetisk analys
  - a) PKF08 inkuberande röravläsare 8 brunnar (PKF08-1, Lab Kinetics, LLC)\*\* med Beta Glucan Analytics (BG Analytics® eller BG Analytics®-programvara), BG Analytics®-programvaruhandbok och BG Analytics®-systemverifikationsprotokoll\*\* (BGA007, Associates of Cape Cod, Inc.).  
PKF08-produkten och BG Analytics®-programvaran levereras av Associates of Cape Cod, Inc. (katalognr. PKF08-PKG\*\*). PKF08-PKG har validerats för användning med Fungitell STAT®-testet. eller
  - b) Inkuberande (37 °C) rörläsare som klarar avläsning vid 405 nm och 495 nm med ett intervall på åtminstone 0 – 1,0 absorbansenheter, ansluten till lämplig datorbaserad programvara för kinetisk analys som klarar att analysera reaktionskinetik. Den stödjer även granskning av kriteriet som anges i Kvalitetskontrollavsnittet i bruksanvisningen.
8. Sterila, glukanfria rör för alikvotering av prover. Rör som är certifierade som RNase, DNase och icke-pyrogena kan användas.
9. Parafilm®

\* Dessa produkter, vilka tillhandahålls av Associates of Cape Cod, Inc. (ACC), är certifierat fria från interfererande glukaner.

**\*\*Användarhandböcker kan laddas ner från ACC-webbplatsen: [www.fungitell.com](http://www.fungitell.com).**

- Förvara kitet i originalförpackningen som det levererades i, vid 2-8 °C och håll borta från solljus.
- Fungitell STAT®-reagens och Fungitell STAT®-standard är utformade för att användas i upp till en timme efter rekonstituering.

7.  *Varningar och försiktighetsåtgärder*

- Pipettera inte något material med munnen. Undvik att röka, äta eller dricka i områden där prover eller satsreagenser hanteras.
- Följ verkssamma och lokala säkerhetsbestämmelser.
- Använd skyddshandskar när du hanterar biologiska prover som kan vara smittsamma eller farliga. De handskbecklädda händerna ska anses som kontaminerade hela tiden, håll dina handskbecklädda händer borta från ögon, mun och näsa. Använd ett ögonskydd och skyddsmask om det finns en möjlighet för aerosolkontaminering.
- Använd inte produkter med skadat innehåll.
- Kassering: Rester av kemikalier och prepareringar ska i allmänhet anses vara farligt avfall. Kassering av denna typ av avfall regleras i nationella och regionala lagar och förordningar. Kontakta din lokala myndighet eller avfallhanteringsföretag för råd om kassering av farligt avfall.
- **Säkerhetsdatablad**en för Fungitell STAT®-reagensen, Fungitell STAT®-standard, LAL-reagensvatten och alkalisk förbehandlingslösning kan laddas ner från ACC-webbplatsen: [www.accusia.com](http://www.accusia.com).

Fungitell STAT®-analysen kräver omfattande uppmärksamhet på teknik och testmiljö. Grundlig utbildning av teknikern om analysmetoden och om undvikande av kontamination är avgörande för analysens effektivitet.

- Etablera en ren miljö i vilken analysen utförs.
- Notera att glukan såväl som svampartikeltkontamination från den mänskliga kroppen, kläder, behållare, vatten och luftburet damm kan störa Fungitell STAT®-testet.
- Möjliga kontamineringskällor innefattar cellulosaomaterial som gasväv, pappersservetter och kartong, glaspipetter med bomullskorkor och pipettspetsar med cellulosafilter. Kirurgiska gasbindor och svampar kan också utsöndra stora mängder av (1→3)-β-D-glukan<sup>1,2,22</sup>. Se avsnittet Testets begränsningar för andra patientrelaterade kontaminationskällor.
- Använd de öppna ampullerna med alkalisk förbehandlingslösning och LAL-reagensvatten omedelbart och om potentiell kontaminering är ett problem, återanvänd inte dessa material.
- Fungitell STAT®-reagensen och Fungitell STAT®-standard ges ut som en parad sats. Av detta skäl ska inte andra komponenter från andra produktsatser som inte är Fungitell STAT®-reagens och Fungitell STAT®-standard användas. Därför rekommenderas det att du kasserar alla kvarvarande Fungitell STAT®-standarder så snart alla Fungitell STAT®-reagensrör i förpackningen har använts.
- Använd inte material efter utgångsdatumet.

- Blodprovstagnation och preparering av serum ska utföras enligt tillämpliga, lokala förfordningar. Provtagning: Blodprovena kan tappas i sterila serumprepareringsrör eller serumsepareringsrör (SST) för preparering av serum.
- Provförvaring: Serumprover kan förvaras vid 2–8 °C i upp till 15 dagar, eller frysas vid -20 °C i upp till 27 dagar eller -80 °C i upp till fyra år.
- Provmärkning: Prover ska märkas tydligt enligt den medicinska institutionens (laboratorium) vedertagna praxis.

- Använd god laboratorieetiskt enligt de lokala förordningarna. Denna analys är känslig mot kontamination och felaktig pipettering.
- Arbete i dragskåp rekommenderas för att kunna säkerställa operatörens säkerhet vid arbete med serumprover och för att minska möjligheten för kontamination av (1→3)-β-D-glukan från miljön under processen.
- Det rekommenderas att vortexprodukten förs in i dragskåpet (så länge som kritiskt luftflöde upprätthålls), för att minska onödiga förflyttningar av glasampuller in och ut från dragskåpet.
- Det rekommenderas att långa pipettspetsar används för att förhindra korskontaminering mellan ampullerna.
- Ett Fungitell STAT®-standardrör (röd kork och röd linjemärkning) ska alltid bearbetas under samma förhållanden och vid samma tid som patientprov(er) inom en körning. Detta är viktigt då analysens resultat är ett index (prov/standard) av de kinetiska reaktionsfrekvenserna (eller lutningar, absorbans/sek) från patientprovet och Fungitell STAT®-standard.
- Det rekommenderas att du använder separata rörställ under proceduren, ett för provprepareringsrör och ett för reagensrören för att undvika förorening och korskontamination.
- Det rekommenderas att du placerar Fungitell STAT®-standarden i en definierad och konsekvent position i rörstället, inkubatorn och avläsaren. Använd den första brunnen till vänster märkt "Standard" i PKF08-avläsaren.
- Slutet av varje blandningssteg ska du bekräfta visuellt att lösningen är homogen blandad.

Fungitell STAT®-produkten innehåller en visuell snabbguide med bilder och en sammanfattning av funktionerna i PKF08-instrumentet och BG Analytics®-programvaran.

Följande procedurer är redan förinställda vid användning av PKF08-produkten och BG Analytics®-programvaran: Produktinställning, resultatutvärdering och kvalitetskontroll. För mer information, se BG Analytics®-programvarans användarhandbok eller kontakta tillverkaren.

**8.1.1 Vid användning av PKF08 med BG Analytics®-programvaran:**  
Sätt på enheten och följ anvisningarna i BG Analytics®-programvaran. Se handboken till BG Analytics® för detaljerad information.

- 8.1.2 När du använder ett annat instrument och annan programvara ska följande villkor uppfyllas:
- Instrumentet ska kunna uppnå och hålla en temperatur på  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ .
  - Instrumentet och programvaran måste kunna avläsa optisk densitet över tid (kinetiskt läge) vid två våglängder. Dessa våglängder ska specifikt ställas in på 405 nm och 495 nm.
  - Ställ in det kinetiska läget på en avläsningslängd på 40 minuter (2 400 sekunder). Ställ in det kinetiska avläsningsintervallet på det minimum som tillåts av programvaran/instrumentet.
  - Mätningen ska initieras omedelbart vid provinsättning.
  - Se programvarans handbok för att fastställa hur du ska beräkna en frekvensmätning (lutning) från datauppsättningen. För detta tests ändamål föreslås denna i allmänhet genom att utföra en linjär regression av kinetiska data under den föreslagna tidsramen. Ställ in att den linjära regressionsberäkningen ska utföras över intervallet mellan 1 900 och 2 400 sekunder med programvarans "skivfunktion".

- Märk ett tomt rör för varje patientserumprov som ska testas.
- Märk ett rör med Fungitell STAT®-reagens för varje patientserumprov som ska testas.
- Märk ett rör med Fungitell STAT®-reagens för Fungitell STAT®-standarden.

- Vortexblanda patientserumprovet för minst 20 sekunder för att säkerställa homogenitet.  
**Obs:** Frysprocessen kan producera protheterogenitet på grund av vattenabstraktion till den växande iskristallen och därmed exkludera upplösta ämnen.
- Tillsätt patientserumprovet och den alkaliska förbehandlingslösningen i ett förhållande på 1:4 till det motsvarande märkta, tomma röret. De rekommenderade volymerna är 50 µl patientprov och 200 µl alkalisk förbehandlingslösning.  
**Obs:** Den alkaliska förbehandlingslösningen omvandlar trippelspiralglukaner till ensträngade glukaner<sup>14,15</sup> vilka är mer reaktiva i analysen. Det alkaliska pH-värdet inaktiverar dessutom serumproteaserna och hämmarna som kan störa analysen<sup>24</sup>.
- Vortexblanda under 15 sekunder och täck över flaskan.

- Obs!** Varje produkt (par med Fungitell STAT®-standard och Fungitell STAT®-reagens) testas och ges ut oberoende. Därmed är det viktigt att använda lotnummer för volymer av rekonstitution och alkalisk förbehandlingslösning. Dessa finns på förpackningsmärkningarna till Fungitell STAT®-standarden, på Fungitell STAT®-produktens analyscertifikat och på ACC-webbplatsen. Rekommendation: Skriv ner denna information på visuell snabbguide som medföljer, innan du påbörjar tester.
- Rekonstituera en ampull med Fungitell STAT®-standarden men den lotnummer-specifika volymen av LAL-reagensvatten och vortexblanda under 15 sekunder.
  - Tillsätt den lotnummer-specifika volymen av alkalisk förbehandlingslösning.
  - Vortexblanda under 15 sekunder och täck över flaskan.

Inkubera rören med patientserumprov (från steg 8.3) och Fungitell STAT®-standardampullen (från steg 8.4) under 10 minuter vid 37 °C.

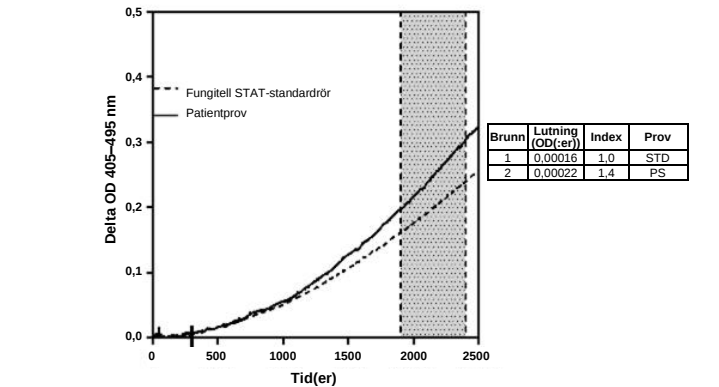
Obs! När du använder PKF08-instrumentet och sätter in ett rör i en brunn, ändras en indikator från röd till grön. Tryck in röret helt tills indikatorn blir grön.

 Var försiktig, rören är sköra. Om glasskärvor och vätskor tränger in i en mätstation i PKF08, kontakta Associates of Cape Cod, Inc., teknisk service.

- Rekonstituera var och en av Fungitell STAT®-reagensampuller (märkta i steg 8.2 ovan) med 300 µl av LAL-reagensvatten.
- Vortexblanda försiktigt i maximalt fem sekunder.  
**Obs!** Fungitell STAT®-reagenserna innehåller ett antal aktiva proteiner som krävs för analysen och det rekommenderas att lösningen hanteras varsamt. En högsta inställning på 2 000 RPM rekommenderas för alla vortexprodukter. Blanda inte för mycket.
- I slutet av förinkubationen:
  - Överför 75 µl av varje patientserumprovlösning i dess motsvarande Fungitell STAT®-reagensrör.
  - Överför 75 µl av Fungitell STAT®-standard till dess motsvarande Fungitell STAT®-reagensrör.
  - Vortexblanda alla rör maximalt i fem sekunder och täck över rören.

- Sätt in rören i röravläsaren medan du bekräftar att vart och ett är i den avsedda brunnen.
- Starta den kinetiska avläsningen för en 40-minutersperiod, vid 37 °C.

Fungitell STAT®-testresultaten ska användas som en hjälp vid diagnostisering av invasiv svampinfektion. Standardfrekvenserna i patientprovet och Fungitell STAT® deriveras från beräkningen av lutningen (frekvensen) mellan 1 900 och 2 400 från resultaten av delta-absorbansen 405 - 495 nm. Fungitell STAT®-indexresultaten erhålls från divisionen av lutningen för patientprovet genom lutningen för Fungitell STAT®-standarden (se figur 2).



**Figur 2. Exempel på Fungitell STAT®-kinetiska kurvor och dataanalys**

Den grämnikerade delen är området för fastställning av lutningen (1 900 till 2 400 sekunder), den fasta linjen är ett exempel på patientprov (PS) och den streckade linjen är Fungitell STAT®-standarden (STD). Lutningen för provet (dvs. 0,00022 absorbans/s) delad av lutningen för 80 pg/ml Fungitell STAT®-standarden (dvs., 0,00016 absorbans/s) leder till ett index på 1,4 för provet.

- Granskningen av kvalitetskriteriet utförs automatiskt av programvaran. Resultatet visas i den slutliga rapporten.
- För giltiga testkörningar fastställer BG Analytics®-programvaran ett indexvärde för varje prov, eller tilldelar ett tydligt negativt eller positivt resultat för provet.
- Om programvaran visar några indikationer på ogiltiga parametrar i resultatutvärderingen, ska du följa anvisningarna i BG Analytics®-programvaruhandboken.

Verifiera att alla kvalitetskontrollkriterier är uppfyllda.

Kvalitetskontrollkriterierna anges nedan för resultaten av Fungitell STAT® Standard och patientserumprov, inklusive exempel på förväntade kinetiska kurvformer. Dessa kvalitetskontrollkriterier validerades i studierna som presenteras i avsnittet Prestandaegenskaper.

- **För alla brunnnummer**, bekräfta tilldelning av Fungitell STAT<sup>®</sup>-standard eller provnummer

- **För Fungitell STAT®-standardresultatet,**
  1. korrelationskoefficienten (r) måste vara  $\geq 0,980$  och
  2. lutningen måste vara inom det förväntade lutningsintervallet på 0,00010 – 0,00024 absorbans/sekund.

Om Fungitell STAT®-standardresultatet inte uppfyller kriteriet nr 1 och nr 2, är körningen ogiltig och alla prover måste prepareras och testas igen.

- Gör följande för alla patientprovsresultat:
- A. Fastställ om resultatet kan vara utanför testets mätintervall
- Resultatet är troligen utanför intervallet på den positiva sidan om:
    - Y-skärningspunkten är positiv och
    - Den kinetiska kurvan passerar 0,4 i absorbsans före 1 000 sekunder.
  - Resultatet är troligen utanför intervallet på den negativa sidan om:
    - Den kinetiska kurvan är positiv efter 500 sekunder och
    - Har en absorbsans på  $\geq 0,00$  och  $< 0,07$  i slutet av testet.

Om provresultaten uppfyller båda kriterierna för antingen positivt eller negativt utanför intervall, behöver inte det allmänna kvalitetskontrollkriteriet nedan slutföras och indexvärdet ska **inte** beräknas. Alla resultat utanför intervallen på den positiva sidan ska rapporteras som "Positiva" och alla resultat utanför intervall på den negativa sidan ska rapporteras som "Negativa".

- B. Om det ovanstående kriteriet inte gäller, ska du verifiera den allmänna kvalitetskontrollen:**
1. den kinetiska kurvan måste vara positiv efter 500 sekunder,
  2. den kinetiska kurvan måste ha en absobans på  $\geq 0,00$  i slutet av testet,
  3. lutningen måste vara numeriskt positiv,
  4. korrelationskoefficienten (r) måste vara  $\geq 0,980$  och
  5. den kinetiska kurvan måste ha en upptågande, ökande kurvform som är konsekvent med exemplen som visas i **figur 3**.

Om provresultatet inte uppfyller det allmänna kvalitetskontrollkriteriet nr 1, 3-5, är provresultatet ogiltigt och provet måste testas igen. Alternativt ska en annan metod användas.



- 34.Lamoth F, Cruciani M, Mengoli C, Castagnola E, Lortholary O, Richardson M, Marchetti O.  $\beta$ -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- $\beta$ -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  $\beta$ -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- $\beta$ -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- $\beta$ -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)- $\beta$ -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)- $\beta$ -d-Glucan-Supported Diagnosis of Invasive Fungal Disease. J. Fungi (Basel) 2020 Dec 29;7(1):14