

Προσδιορισμός για (1→3)-β-D-γλυκάνη στον ορό

FUNGITELL®

Οδηγίες χρήσης



**ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED**

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

Αρ. τηλ.: +1 508 540-3444
Αρ. τηλ. χωρίς χρέωση: +1 888 395-2221
Αρ. φαξ: +1 508 540-8680
Τεχνική υποστήριξη: +1 800 848-3248
Εξυπηρέτηση πελατών: +1 800 525-8378



42

PNO01268-ell Αναθ. 000 Αναθεωρήθηκε το Δεκέμβριο 2007

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο προσδιορισμός Fungitell είναι ένας χρωματομετρικός προσδιορισμός που βασίζεται σε ζυμογόνο πρωτεάσης για την ποιοτική ανίχνευση της (1→3)-β-γλυκάνης στον ορό ασθενών με συμπτώματα ή ιστορικές παθήσεις που προδιαθέτουν τον ασθενή σε διηθητική μυκητιασική λοίμωξη. Η συγκέντρωση στον ορό της (1→3)-β-D-γλυκάνης, ενός κύριου συστατικού του κυτταρικού τοιχώματος ποικίλων, ιατρικά σημαντικών μυκήτων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επικουρικά στη διάγνωση εν του βθαιμ μυκητιάσεων και μυκητιαμάτων. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν υποδεικνύει την τάξη του μύκητα ο οποίος ενδέχεται να προκαλεί τη λοίμωξη.

Ο προσδιορισμός ενδείκνυται για την πιθανή διάγνωση της μυκητιασικής λοίμωξης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές διαδικασίες, όπως η μικροβιολογική καλλιέργεια, η ιστολογική εξέταση των δειγμάτων βιοψίας και η ακτινολογική εξέταση.

Σημαντικό – Συνιστάται η παροχή αυτών των πληροφοριών στους ιατρούς που τις επιθυμούν:

Ο προσδιορισμός Fungitell δεν ανιχνεύει συγκεκριμένα είδη μυκήτων, όπως το γένος *Cryptococcus*, (9) το οποίο παράγει πολύ χαμηλά επίπεδα (1→3)-β-D-γλυκάνης. Ο προσδιορισμός επίσης δεν ανιχνεύει τους Ζυγομύκητες, όπως *Aspida*, *Mucor* και *Rhizopus*, (17) οι οποίοι δεν είναι γνωστό ότι παράγουν (1→3)-β-D-γλυκάνη. Επιπροσθέτα, η φάση ζύμης του *Blastomyces dermatitidis* παράγει λίγη (1→3)-β-D-γλυκάνη και ενδέχεται να μην ανιχνεύεται από τον προσδιορισμό (18).

Να συμπεριλαμβάνετε αυτή τη δήλωση, όταν αναφέρετε τα αποτελέσματα της εξέτασης του προσδιορισμού γλυκάνης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

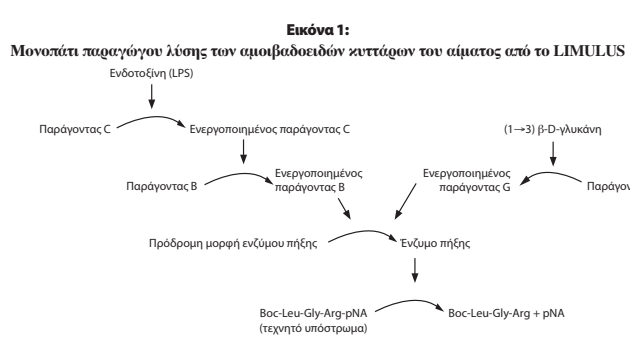
Υπάρχει αυξανόμενη επίπτωση μυκητιασικών λοιμώξεων, τόσο από πρωτογενείς όσο και από ευκαιριακούς παθογόνους μικροοργανισμούς, ειδικά σε ανοσοατασταλάμενους ασθενείς (2,3,4). Οι διηθητικές μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως οι ευκαιριακές λοιμώξεις, είναι συννηθμένες μεταξύ ασθενών με αιματολογικές κακοήθειες και AIDS και ενθύνονται για τον αυξανόμενο αριθμό των ανοσοκατασταλάμενων, ιδιαίτερα μεταξύ ληπτών μοσχευμάτων οργάνων, καθώς και άλλων ασθενών που λαμβάνουν ανοσοκατασταλατικές θεραπείες (1,4). Πολλές μυκητιασικές ασθένειες μεταδίδονται μέσω εισπνοής σπόρων μυκήτων, που προέρχονται από το έδαφος, τα φυτικά υπολείμματα, τα συστήματα εξεραρισμού καλής ή εκτεθειμένες επιφάνειες. Μερικοί ευκαιριακοί μύκητες βρίσκονται πάνω ή μέσα στο ανθρώπινο δέρμα, στη γαστρεντερική οδό και τους βλεννογόνους (7). Η διάγνωση των διηθητικών μυκητιάσεων και των μυκητιαμών βασίζεται συνήθως σε μη ειδικές διαγνωστικές ή ακτινολογικές τεχνικές.

Οι συνηθισμένοι πρωτογενείς ανθράκωνιο παθογόνοι μύκητες είναι οι *Candida* spp. και *Aspergillus* spp.. Οι ευκαιριακοί παθογόνοι μύκητες συμπεριλαμβάνουν τους *Fusarium* spp., *Trichosporon* spp., *Saccharomyces cerevisiae*, *Acremonium* spp., *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Sporothrix schenckii*, και *Pneumocystis carinii*. Η (1→3)-β-D-γλυκάνη που παράγεται από αυτούς τους οργανισμούς, καθώς και από άλλους, μπορεί να ανιχνευθεί από τον προσδιορισμό Fungitell (4, 5, 16).

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο προσδιορισμός Fungitell μετράει τα επίπεδα της (1→3)-β-D-γλυκάνης. Ο προσδιορισμός βασίζεται σε μια τροποποίηση του μονοκλωνικού παραγώγου λύσης των αμοιβαϊοειδών κυττάρων του αιματος από το *Limulus* (LAL) (8-11). Εικόνα 1. Το αντιδραστήριο Fungitell είναι τροποποιημένο, έτσι ώστε να αποκλείει τον παράγοντα C και, επομένως, να αντιδρά μόνο με την (1→3)-β-D-γλυκάνη, μέσω του τμήματος του μονοκλωνίου που διαμεσολαβείται από τον παράγοντα G.

Η (1→3)-β-D-γλυκάνη ενεργοποιεί τον παράγοντα G, ένα ζυμογόνο πρωτεάσης σερίνης. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας G μετατρέπει την ανενεργή πρόδρομη μορφή του ενζύμου πήξης σε ενεργό ένζυμο πήξης, το οποίο, στη συνέχεια, διασπά το pNA από το χρωμογόνο πεπτιδικό υπόστρωμα Boc-Leu-Gly-Arg-pNA, σχηματίζοντας ένα χρωμοφόρο που απορροφά στα 405 nm. Η κινητική του προσδιορισμού Fungitell, που περιγράφεται παρακάτω, βασίζεται στον καθορισμό της αύξησης του ρυθμού οπτικής πυκνότητας που παράγεται από ένα δείγμα. Αυτός ο ρυθμός ερμηνεύεται σύμφωνα με μια πρότυπη καμπύλη, ώστε να γίνουν εκτιμήσεις της συγκέντρωσης της (1→3)-β-D-γλυκάνης στο δείγμα.



Το εργαστήριο που εκτελεί την εξέταση θα πρέπει να ενημερώσει τον ιατρό που παρήγγειλε την εξέταση ότι η εξέταση Fungitell δεν ανιχνεύει ορισμένα είδη μυκήτων, όπως το γένος *Cryptococcus*. (16,17) το οποίο παράγει πολύ χαμηλά επίπεδα (1→3)-β-D-γλυκάνης. Η εξέταση επίσης δεν ανιχνεύει τους Ζυγομύκητες, όπως *Absidia*, *Mucor* και *Rhizopus*, (16,17) οι οποίοι δεν είναι γνωστό ότι παράγουν (1→3)-β-D-γλυκάνη. Παρόμοια, το *Blastomyces dermatitidis*, στη φάση ζύμης, παράγει λίγη (1→3)-β-D-γλυκάνη, και συνήθως δεν ανιχνεύεται (18).

ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

Τιμές (1→3)-β-D-γλυκάνης < 60 pg/ml ερμηνεύονται ως αρνητικά αποτελέσματα.

ΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

Τιμές >80 pg/ml ερμηνεύονται ως θετικά αποτελέσματα. Ένα θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι ανιχνεύτηκε (1→3)-β-D-γλυκάνη. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν καθορίζει την παρουσία της ασθένειας και θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά ευρήματα, προκειμένου να τεθεί μια διάγνωση.

ΑΣΑΦΕΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

Τιμές από 60 έως 79 pg/ml υποδηλώνουν μια πιθανή μυκητιασική λοίμωξη. Συνιστάται επληρόσθητη λήψη και εξέταση του ορού. Η συχνή λήψη και εξέταση ενισχύουν τη χρησιμότητα του προσδιορισμού στη διάγνωση.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- Ο συντελεστής συσχέτισης (r) για την πρότυπη καμπύλη (γραμμική έναντι γραμμικής) θα πρέπει να είναι > 0,980.
- Τα πηγάδια με τα 25 μl RGW είναι οι αρνητικοί μάρτυρες. Οι αρνητικοί μάρτυρες θα πρέπει να έχουν πραγματικές τιμές ρυθμού οπτικής πυκνότητας (Vmean) χαμηλότερες από το 50% του κατώτατου προτύπου. Σε αντίθετη περίπτωση, ο προσδιορισμός θα πρέπει να επαναλαμβάνεται, χρησιμοποιώντας εξολοκλήρου νέα αντιδραστήρια.
- Χειρισμός προβληματικών δειγμάτων. Εάν ο αναλυτής παρατηρήσει νεφελώδη, αποχρωματιωμένα ή θολά δείγματα, όπως εκείνα που έχουν υποστεί εκτεταμένη αμύλωση, τα λιπαμικά δείγματα ή τα δείγματα που περιέχουν περίσσεια χολερυθρίνης, το δείγμα θα πρέπει να αραιώνεται σε RGW και να επανεξέταζεται. Η αρραίωση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην αναφορά των αποτελεσμάτων, πολλαπλασιάζοντας τα αποτελέσμα με το συντελεστή αραιώσης. Τυπικά, ο συντελεστής αραιώσης εισαγύεται στη ρύθμιση του λογισμικού για το δείγμα και η διόρθωση εκτελείται αυτόματα.
- Δείγματα των μαρτύρων, στο οριακό (cut-off) και σε υψηλά θετικά επίπεδα, είναι δυνατό να εκτελεστούν προκειμένου να επαληθευθεί ότι τα αντιδραστήρια και ο προσδιορισμός λειτουργούν κανονικά. Κάθε χρήστης της εξέτασης θα πρέπει να καθιερώσει ένα πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου, ώστε να διασφαλίσει την επάρκεια στην απόδοση της εξέτασης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

- Οι ιατρικές εντοπίσεις της μυκητιασικής λοίμωξης (10), η εγκύτωση και η ποσότητα της (1→3)-β-D-γλυκάνης που παράγεται από ορισμένους μύκητες ενδέχεται να επηρεάσουν τη συγκέντρωση αυτής της αναλύμενης ουσίας στον ορό. Η μειωμένη ικανότητα να απελευθερώσουν (1→3)-β-D-γλυκάνη στην κυκλοφορία των αίματος μπορεί να μειώσει την ικανότητα ανίχνευσης ορισμένων μυκητιασικών λοιμώξεων. Τα *Cryptococcus* spp. παράγουν χαμηλά επίπεδα (1→3)-β-D-γλυκάνης (11) λόγω της εγκύτωσης του κυττάρου. Οι Ζυγομύκητες, συμπεριλαμβανομένων των *Absidia*, *Mucor* spp. και *Rhizopus* spp. (16,17), δεν είναι γνωστό ότι παράγουν (1→3)-β-D-γλυκάνη (16,17). Το *Blastomyces dermatitidis*, στη φάση ζύμης, παράγει λίγη (1→3)-β-D-γλυκάνη και τα αποτελέσματα της εξέτασης είναι συνήθως αρνητικά (18).
- Ορισμένα άτομα έχουν αυξημένα επίπεδα (1→3)-β-D-γλυκάνης, τα οποία εμπίπτουν στην ασφή ζώνη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται επληρόσθητη εξέταση.
- Η συχνότητα της εξέτασης των ασθενών εξαρτάται από το σχετικό κίνδυνο της μυκητιασικής λοίμωξης. Συνιστάται ρυθμός δειγματοληψίας τουλάχιστον δύο ή τρεις φορές την εβδομάδα για ασθενείς που βρισκονται σε κίνδυνο.
- Θετικά αποτελέσματα έχουν βρεθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (12,13), άτομα που λαμβάνουν θεραπεία με ορισμένα κλάσματα προϊόντων αίματος, όπως η αλβουμίνη του ορού και οι ανοσοσφαιρίνες (19) και σε δείγματα ή ασθενείς που έχουν εκτεθεί σε γάζα η οποία περιέχει γλυκάνες. Οι ασθενείς χρειάζονται 3 – 4 ημέρες για την επαναφορά των επιπέδων της (1→3)-β-D-γλυκάνης του ορού στο αρχικό επίπεδο, ύστερα από χειρουργική έκθεση σε σπύγγους και γάζες που περιέχουν (1→3)-β-D-γλυκάνη(6). Αντίστοιχα, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στο χρόνο διενέργειας της δειγματοληψίας από χειρουργικούς ασθενείς.
- Τα δείγματα που λαμβάνονται με μεθόδους αμολιηρίας σε ταινία από τη φτέρνα ή το δάκτυλο δεν είναι αποδεκτά, καθώς η εμβαπτισμένη στην αλκοόλη γάζα που χρησιμοποιείται για να προετοιμάσει το σημείο (και πλάνον, η επάνωnya του δέρματος από την οποία αναρροφάται το αίμα) έχει αποδειχτεί ότι μολύνουν τα δείγματα.
- Τα επίπεδα εξέτασης καθιερώθηκαν σε ενήλικα άτομα. Τα φυσιολογικά επίπεδα βρεθούν και παιδιών προσεγγίζουν εκείνα των ενηλίκων (21). Δεν υπάρχουν δεδομένα για νεογνά και βρέφη μικρότερα από έξι μηνών.
- Το αναφερόμενο εύρος του προσδιορισμού είναι 31 pg/ml έως 500 pg/ml. Τιμές χαμηλότερες από 31 pg/ml πρέπει να αναφέρονται ως < 31 pg/ml. Τιμές >500 pg/ml πρέπει να αναφέρονται ως >500 pg/ml.

ΟΥΣΙΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ

Οι ακόλουθες καταστάσεις των δειγμάτων μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολή σε ένα ακριβές αποτέλεσμα προσδιορισμού Fungitell:

- Αμύλωση
- Θολερότητα δείγματος που προκαλείται από λιπαμιά
- Παρουσία οπτικά εμφανούς χολερυθρίνης
- Θολός ορός

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι τιμές βήτα γλυκάνης είναι αυξημένες σε διάφορες μυκητιασικές λοιμώξεις. Όταν υπάρχουν σημεία και συμπτώματα με επίπεδο 80 pg/ml ή υψηλότερο, η προγνωστική αξία ότι ο ασθενής είναι θετικός για μια μυκητιασική λοίμωξη κυμαίνεται από 74,4 έως 91,7% (Πίνακας 2).

Απουσία σημείων και συμπτωμάτων σε επίπεδο χαμηλότερο από 60 pg/ml, οι αρνητικές προγνωστικές αξίες κυμαίνονται από 65,1% έως 85,1%.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Συγκριτική εξέταση

Διενεργήθηκε μια πολυκεντρική, προοπτική μελέτη για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών απόδοσης του προσδιορισμού Fungitell. Η εξέταση συγκρίθηκε με άλλες πρότυπες μεθόδους ανίχνευσης (δηλ., καλλιέργεια αίματος, ιστοπαθολογική εξέταση δειγμάτων βιοψίας και ακτινολογικά σημεία) για μυκητιάσεις και μυκητιαμίες.

Τριακόσιοι πενήντα εννέα (359) ασθενείς εξετάστηκαν με αυτόν τον προσδιορισμό. Λήφθηκε ένα μόνο δείγμα από κάθε ασθενή. Οι ασθενείς χαμηλού κινδύνου περιλάμβαναν φαινομενικά υγιή άτομα, καθώς και εκείνα σε κλινικά κέντρα, που εισήχθησαν σε νοσοκομεία για άλλους λόγους, εκτός από τις μυκητιασικές λοιμώξεις. Η συγκέντρωση των ασθενών διενεργήθηκε σε έξι κλινικά κέντρα της Ηνωμένης Πολιτείας. Τέσσερα από τα κλινικά κέντρα πραγματοποιήσαν τον προσδιορισμό και εξέτασαν συνολικά 285 δείγματα. Η εταιρεία ACC εξέτασε και τα 359 δείγματα δύο φορές, αλλά χρησιμοποίησε μόνον το δεύτερο σετ αποτελεσμάτων, προκειμένου να καθοριστεί η απόδοση του προσδιορισμού. Τα αποτελέσματα του δεύτερου σετ αναλύσεων δε διέφεραν στατιστικά από το πρώτο σετ.

Η ευαισθησία για το συνολικό πληθύνο ασθενών (359), συμπεριλαμβανομένου και του *Cryptococcus* ήταν 65,0% (Διαστομία αξιοπιστίας (C.I.) 60,1 – 70,0%). Η ειδικότητα ήταν 81,1% (77,1 – 85,2 % C.I.) (Πίνακας 1). Τα αποτελέματα από τα τέσσερα κέντρα εξέτασης είχαν εύρος ευαισθησίας από 50,0% έως 66,7%. Η ειδικότητα κυμανόταν από 70,0% έως 93,0% στα 285 δείγματα που εξετάστηκαν (Πίνακας 2).

Πίνακας 1: Αποτελέσματα εξετάσεων της ACC σε οριακό επίπεδο (cutoff) 60-80 pg/ml ανά κέντρο								
Κέντρο	Αποδεδειγμένα/Πιθανά Ευαισθησία >=80pg/ml			Ειδικότητα <60pg/ml				Συνολικά
	Θετικό/Κλινικά θετικό	Ευαισθησία	Θετική προγνωστική αξία	Αρνητικό/Κλινικά αρνητικό	Ειδικότητα	Αρνητική προγνωστική αξία	Αμφίβολο 60<=X<80	
1	32/50	64.0	97.0	39/40	97.5	69.6	1	90
2	14/24	58.3	93.3	17/20	85.0	70.8	5	44
3	14/19	73.7	46.7	36/54	66.7	90.0	3	73
4	25/33	75.8	92.6	37/43	86.0	86.0	6	76
5	21/36	58.3	80.8	30/39	76.9	69.8	6	75
6	0/1	0.0	Δ/Γ	0/0	Δ/Γ	0.0	0	1
Συνολικά*	106/163	65.0	80.9	159/196	81.1	76.8	21	359

*Περιλαμβάνει ένα δείγμα από τα κέντρο 6.

Όταν τα αποτελέματα που λήφθηκαν από την ACC (359 δείγματα) και από τα κλινικά κέντρα (285 δείγματα) συγκρίνονται με την κλινική διάγνωση, η ευαισθησία είναι 64,3% (58,8% - 69,9% C.I.) για το ACC και 61,5% (55,9% - 67,2% C.I.) για τα κέντρα. Η ειδικότητα είναι 86,6% (82,7% - 90,6% C.I.) για την ACC έναντι 79,6% (74,9% - 84,3% C.I.) για τα κέντρα (Πίνακας 2).

Πίνακας 2: Αποτελέσματα εξετάσεων κέντρων σε οριακό επίπεδο (cutoff) 60-80 pg/ml ανά κέντρο								
Κέντρο	Αποδεδειγμένα/Πιθανά Ευαισθησία >=80pg/ml			Ειδικότητα <60pg/ml				Συνολικά
	Θετικό/Κλινικά θετικό	Ευαισθησία	Θετική προγνωστική αξία	Αρνητικό/Κλινικά αρνητικό	Ειδικότητα	Αρνητική προγνωστική αξία	Αμφίβολο 60<=X<80	
1	32/50	64.0	74.4	28/40	70.0	65.1	4	90
2	12/24	50.0	75.0	15/20	75.0	65.2	5	44
3 *								
4	22/33	66.7	91.7	40/43	93.0	85.1	5	76
5	22/36	61.1	78.6	30/39	76.9	75.0	7	75
6 *								
Συνολικά, Κέντρα	88/143	61.5	79.3	113/142	79.6	73.9	21	285
ACC	92/143	64.3	91.1	123/142	86.6	74.1	18	285

*** Δεν είναι κέντρο εξέτασης**

ΚΑΝΤΙΝΤΙΑΣΗ

Υπήρχαν 107 ασθενείς που διαγνώστηκαν θετικοί για καντιντίαση στην προοπτική μελέτη. 83 από τους 107 ήταν θετικοί σύμφωνα με τον προσδιορισμό Fungitell.

Εκκτός ερδωρόμητρα πέντε δείγματα από βιβλιοθήκη καντιντίασης χορηγήθηκαν στην εταιρεία Associates of Cape Cod. 145 από τα 175 ήταν θετικά σύμφωνα με τον προσδιορισμό.

ΑΣΠΕΡΓΙΛΩΣΗ

Συνολικά 10 ασθενείς ήταν θετικοί για ασπεργίλλωση. 8 από τους 10 ήταν θετικοί σύμφωνα με τον προσδιορισμό.

ΦΟΥΖΑΡΙΩΣΗ

Τρεις ασθενείς ήταν θετικοί για φουζαρίωση. 2 από τους 3 ήταν θετικοί σύμφωνα με τον προσδιορισμό.

ΑΝΤΙΜΥΚΗΤΙΑΣΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Η παρουσία ή η απουσία αντιμυκητιασικής φαρμακευτικής θεραπείας δεν είχε στατιστικά σημαντική επίδραση στην ευαισθησία του προσδιορισμού. 118 ασθενείς βρέθηκαν θετικοί για διηθητική μυκητιασική λοίμωξη ενώ λάμβαναν αντιμυκητιασική θεραπεία. 82 ήταν θετικοί σύμφωνα με τον προσδιορισμό (ευαισθησία, 69.5%, 61.2% - 77.8% C.I.). Επληρόσθητα, είκοσι τέσσερις (24) ασθενείς βρέθηκαν θετικοί, αλλά χωρίς να λαμβάνουν καμία αντιμυκητιασική θεραπεία. 18 ήταν θετικοί σύμφωνα με τον προσδιορισμό (ευαισθησία, 75%, 57,7% - 92,3% C.I.).

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Συνολικά 170 ασθενείς ήταν αρνητικοί για μυκητιασική λοίμωξη και ήταν φαινομενικά υγιή άτομα. Η ειδικότητα ήταν 86,5% σύμφωνα με τον προσδιορισμό (82,8% - 90,1% C.I.). Όταν συμπεριληφθούν επιπλέον 26 ασθενείς που ήταν αρνητικοί για μυκητιασική λοίμωξη, αλλά παρουσίαζαν άλλες διαταραχές, παρατηρήθηκε ειδικότητα 81,1% (77,1 – 85,2 % C.I.).

ΣΥΣΧΕΤΙΣΜΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Τέσσερα από τα κλινικά κέντρα πραγματοποίησαν προσδιορισμούς σε συνολικά 285 δείγματα. Τα αποτελέματα του εξέτασεων του κέντρου συζητήστηκαν ποσοτικά με το 96,4% των αποτελεσμάτων της εταιρείας Associates of Cape Cod. Οι συσχετισμοί της εταιρείας Associates of Cape Cod με τα διάφορα κέντρα εξέτασης κυμαίνονταν από 90,6 έως 99,2%.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Σε μελέτες ακριβείας, δέκα (10) διαφορετικά δείγματα εξετάστηκαν το καθένα από τρία κέντρα εξέτασης, σε τρεις διαφορετικές ημέρες. Η απόλυση στους προσδιορισμούς εντός σειράς κυμανόταν από 0,9 έως 28,9%. Η απόλυση (του προσδιορισμούς μεταξύ σειρών κυμαινόταν από 3,9 έως 23,8%. Τα τέσσερα (4) αρνητικά δείγματα αποκλείστηκαν και από τις δύο αναλύσεις.










- Alexander, B., Diagnosis of fungal infection: new technologies for the mycology laboratory. Transpl. Infectious Dis. 2002; 4 (Suppl. 3):32-37.
- 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 (24):1741-1751.
- Obayashi, et.al. Plasma (1,3)-beta-glucan measurement in diagnosis of invasive deep mycosis and fungal febrile episodes. Lancet. 1995; 345:17-20.
- Odabasi, Z., Mattiuzzi, G., Estey, E., Kantarjian, H., Saeki, F., Ridge, R., Ketchum, P., Finkelman, M., Rex, J., and Ostrosky-Zeichner, L. (2004) -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.
- Mohr, J., Paetznick, V., Rodriguez, J., Finkelman, M., Cocanour, C., Rex, J., and Ostrosky-Zeichner, L. (2005) A prospective pilot survey of B-glucan (BG) seropositivity and its relationship to invasive candidiasis (IC) in the surgical ICU (SICU) ICAAC Poster #M-168.
- Ascioglu, et.al. Defining opportunistic invasive fungal infections in immunocompromised patients with cancer and hematopoietic stem cell transplants: An international consensus. Clinical Infectious Diseases. 2002; 34:7-14.
- Iwanaga, S., Morita, T., Nakamura, T., and Aketagawa, J. (1986) The hemolympth coagulation system in invertebrate animals. J. Protein Chem 5: 255-268.
- 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.
- Kato, A., Takita, T, Furuhashi, M., Takahashi, T., Maruyama, Y., and Hishida, A. (2001) Elevation of blood (1→3)-Beta-D-glucan concentrations in hemodialysis patients. Nephron 89:15-19.
- 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.
- 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.

- 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 measurement in diagnosis of invasive deep mycosis and fungal febrile episodes. Lancet 345: 17-20.
- 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.
- Mitsuya, M., Wada, K. and Yamaguchi, H. (1994) In vitro studies on the release of G Test-positive (1→3)-β-D-glucans from various fungal pathogens. In Committee on Organic Dusts, ICOH, Report 1/94, Rylander, R. and Goto, H. editors. pp 29-37.
- 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.
- 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.
- Tamura, H., Arimoto, Y., Tanaka, S., Yoshida, M., Obayashi, T, and Kawai, T. (1994) Automated kinetic assay for endotoxin and (1→3)-β-D-glucan in human blood. Clin. Chim. Acta 226: 109-112.
- 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.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ

- Obayashi, T., Yoshida, M., Tamura, H., (1→3)-β-D-glucans Aketagawa, J., Tanaka, S., and Kawai, T. (1992) Determination of plasma (1→3)-β-D-glucan: A new diagnostic aid to deep mycosis. J. Medical and Vet. Mycol. 30: 275-280.
- Tamura, H., Arimoto, Y., Tanaka, S., Yoshida, M., Obayashi, T., and Kawai, T. (1994) Automated kinetic assay for endotoxin and (1→3)-β-D-glucan in human blood. Clinica Chimica Acta 226: 109-112.
- Yasuoka, A., Tachikawa, N., Shimada, K., Kimura, S., and Oka, S. (1996) (1→3)-β-D-glucan as a quantitative serological marker for Pneumocystis carinii pneumonia. Clinical and Diagnostic Lab. Immuno. 3: 197-199.
- Yoshida, M., Obayashi, T, Iwama, A., Ito, M., Tsumoda, S., Suzuki, T., Muroi, K., Ohta, M., Sakamoto, S., and Miura, Y. (1997) Detection of plasma (1→3)-β-D-glucan in patients with *Fusarium*, *Trichosporon*, *Saccharomyces* and *Acremonium* Fungaemias. J. Med. Vet. Mycology 35:371-374.
- Yuasa, K., Goto, H., Iguchi, M., Okamura, T., and Ieki, R. (1996) Evaluation of the diagnostic value of the measurement of (1→3)-β-D-glucan in patients with pulmonary aspergillosis. Respiration 63: 78-83.

ΛΕΞΑΝΤΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	«Ημερομηνία λήξης»
	«Περιέχει επαρκή ποσότητα για ‘N’ εξετάσεις»
	«Κωδικός παρτίδας»
	«In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή»
	«Αφ. καταλόγου»
	«Περιορισμός θερμοκρασίας»
	«Παρασκευαστής»
	«Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης»
	«Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»

	«Σήμανση CE»
---	---------------------

	Associates of Cape Cod® International, Inc.
	Deacon Park, Moorgate Road, Knowsley, Liverpool, L33 7RX, UK