# Клинична оценка на респираторния панел JOYTEST

Многоцентрово проучване в Германия (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

**Anhui DeepBlue Medical Technology произвежда за JOYMED професионалните респираторни тестове JOYTEST,** от базовия 3 в 1 до ексклузивния 12 в 1. Проучването е възложено за новия панел 11 в 1.
Данните за ефективността на всеки модел JOYTEST са посочени в инструкциите му за употреба.

| 11 | 1405 | 95–98% |
|---|---|---|
| респираторни мишени | проби в основния анализ | чувствителност по мишена |

## Центрове и методика

Вземането на проби и антигенното тестване бяха извършени в практиката на д-р Хайдонг Тенг (Mühlheim am Main) и в лабораторията на Klinikum Hanau. MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen в Хайделберг извърши референтната RT-PCR (Seegene Allplex RV Master Assay и Allplex Respiratory Panel 4). Главен изследовател беше д-р Щефан Йоханес Корн.

Протоколът предвижда назален тампон за антигенния тест и сдвоен назофарингеален тампон за RT-PCR. От 1575 оценени проби 1405 бяха включени в основния анализ. От тях 1100 бяха PCR положителни (100 за всяка мишена), а 305 отрицателни за всичките 11 мишени. **PCR положителните проби бяха взети до седем дни от началото на симптомите.** [1]

## Резултати на панела 11 в 1 спрямо RT-PCR

| Мишена | Открити / PCR+ | Чувствителност | 95% ДИ |
|---|---|---|---|
| SARS-CoV-2 | 97 / 100 | **97%** | 91,55–98,97% |
| Грип A | 96 / 100 | **96%** | 90,16–98,43% |
| Грип B | 95 / 100 | **95%** | 88,82–97,85% |
| Респираторен синцитиален вирус (RSV) | 97 / 100 | **97%** | 91,55–98,97% |
| Аденовирус | 98 / 100 | **98%** | 93,00–99,45% |
| Човешки метапневмовирус (hMPV) | 96 / 100 | **96%** | 90,16–98,43% |
| Парагрипен вирус (PIV) | 96 / 100 | **96%** | 90,16–98,43% |
| *Mycoplasma pneumoniae* | 97 / 100 | **97%** | 91,55–98,97% |
| Риновирус | 95 / 100 | **95%** | 88,82–97,85% |
| *Streptococcus pneumoniae* | 95 / 100 | **95%** | 88,82–97,85% |
| *Legionella pneumophila* | 96 / 100 | **96%** | 90,16–98,43% |

**Наблюдаваната специфичност беше 100% за всяка мишена** (0 фалшиво положителни от 1305 RT-PCR отрицателни проби за всяка мишена, 95% ДИ 99,71–100%). В зависимост от мишената антигенният тест не откри 2 до 5 от 100 PCR положителни проби. ДИ означава доверителен интервал. Докладът на производителя се позовава на приложение XIII към Регламент (ЕС) 2017/746 (IVDR) и добрата практика при проучвания съгласно ISO 20916:2019. [1]

## Клинични данни за JOYTEST 12 в 1

Германското проучване оцени панела 11 в 1 и започна преди JOYMED да включи JOYTEST 12 в 1 в гамата си. Панелът 12 в 1 обхваща 11-те проучени мишени и открива също *Bordetella pertussis*, причинителя на коклюш. За тази мишена инструкциите за JOYTEST 12 в 1 посочват **98,23% положително съвпадение (111/113, 95% ДИ 93,78–99,51%)** и **235/235 отрицателно съвпадение** със сравнителния комплект. [2]

## Източници

**[1]** Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. *Eleven Respiratory Pathogens Antigen Test Kit (LFA) Clinical Performance Study Report.* CPSP 250821-09, версия 1.0, 17 юни 2026 г., с. 6–8, 17, 20, 22–27, 32. REF RP1111NNP-X, RP1111NST-X.

**[2]** **Инструкции за употреба на JOYTEST 12 в 1, чешко издание** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, версия A/0, 18 август 2025 г., с. 1–3, раздел 4.9.

**[3]** Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Инструкции за употреба на респираторния панел с девет мишени. IFU-RP9Ag-NNP-01, версия A/0.

Пълният оригинален доклад и инструкциите за конкретния модел се предоставят от JOYMED при поискване. JOYMED изготви това резюме с писменото съгласие на производителя.

Прага, 24 ноември 2026 г.

**Tereza Šnoblová**, управител, JOYMED.cz s.r.o.