Klinisk evaluering af JOYTEST-luftvejspanelet

Multicenterstudie i Tyskland (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

Anhui DeepBlue Medical Technology fremstiller professionelle JOYTEST-luftvejstest til JOYMED, fra det grundlæggende 3-i-1-panel til det eksklusive 12-i-1-panel. Studiet blev bestilt til det nye 11-i-1-panel.
Ydeevnedata for de enkelte JOYTEST-modeller fremgår af deres brugsanvisninger.

11	1.405	95–98 %
evaluerede luftvejsmål	prøver i hovedanalysen	sensitivitet pr. mål

Studiesteder og metoder

Dr. Haidong Tengs praksis i Mühlheim am Main og laboratoriet på Klinikum Hanau stod for prøvetagning og antigentest. MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen i Heidelberg udførte reference-RT-PCR (Seegene Allplex RV Master Assay og Allplex Respiratory Panel 4). Den ledende investigator var dr. Stephan Johannes Korn.
Protokollen angav en næsepodning til antigentesten og en parret nasopharyngeal podning til RT-PCR. Af 1.575 vurderede prøver indgik 1.405 i hovedanalysen. Heraf var 1.100 PCR-positive (100 pr. mål), og 305 var negative for alle 11 mål. **De PCR-positive prøver blev taget inden for syv dage efter symptomdebut.** [1]

Resultater for 11-i-1-panelet sammenlignet med RT-PCR

Mål	Påvist / PCR+	Sensitivitet	95 % KI for sensitivitet
SARS-CoV-2	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Influenza A	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Influenza B	95 / 100	**95 %**	88,82–97,85 %
Respiratorisk syncytialvirus (RSV)	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Adenovirus	98 / 100	**98 %**	93,00–99,45 %
Humant metapneumovirus (hMPV)	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Parainfluenzavirus (PIV)	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Mycoplasma pneumoniae	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Rhinovirus	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 %

Den observerede specificitet var 100 % for hvert mål (0 falsk positive ud af 1.305 RT-PCR-negative prøver pr. mål, 95 % KI 99,71–100 %). Afhængigt af målet påviste antigentesten ikke 2 til 5 ud af 100 PCR-positive prøver. KI står for konfidensinterval. Producentens rapport henviser til bilag XIII til forordning (EU) 2017/746 (IVDR) og god studiepraksis efter ISO 20916:2019. [1]

Kliniske data for JOYTEST 12-i-1

Det tyske studie evaluerede 11-i-1-panelet og begyndte, før JOYMED føjede JOYTEST 12-i-1 til sortimentet. 12-i-1-panelet dækker alle 11 undersøgte mål og påviser desuden *Bordetella pertussis*, bakterien der forårsager kighoste. For dette mål angiver brugsanvisningen til JOYTEST 12-i-1 **98,23 % positiv overensstemmelse (111/113, 95 % KI 93,78–99,51 %)** og **235/235 negativ overensstemmelse** med sammenligningssættet. [2]

Referencer

[1] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. *Eleven Respiratory Pathogens Antigen Test Kit (LFA) Clinical Performance Study Report.* CPSP 250821-09, version 1.0, 17. juni 2026, s. 6–8, 17, 20, 22–27, 32. REF RP1111NNP-X, RP1111NST-X.
[2] **Brugsanvisning til JOYTEST 12-i-1, tjekkisk udgave** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, version A/0, 18. august 2025, s. 1–3, afsnit 4.9.
[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Brugsanvisning til luftvejspanelet med ni mål. IFU-RP9Ag-NNP-01, version A/0.

Den fulde originale rapport og den modelspecifikke brugsanvisning fås hos JOYMED på anmodning. JOYMED har udarbejdet dette resumé med producentens skriftlige tilladelse.

Prag, 24. november 2026 **Tereza Šnoblová**, Administrerende direktør, JOYMED.cz s.r.o.