Klinische Bewertung des JOYTEST-Atemwegspanels

Multizentrische Studie in Deutschland (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

Anhui DeepBlue Medical Technology stellt für JOYMED professionelle JOYTEST-Atemwegstests her, vom 3-in-1-Basispanel bis zum exklusiven 12-in-1-Panel. Die Studie wurde für das neue 11-in-1-Panel beauftragt.
Die Leistungsdaten der einzelnen JOYTEST-Modelle stehen in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

11	**1.405**	**95–98 %**
untersuchte Zielerreger	Proben in der Hauptauswertung	Sensitivität je Ziel

Studienzentren und Methodik

Probenahme und Antigentests erfolgten in der Praxis von Dr. Haidong Teng in Mühlheim am Main und im Labor des Klinikums Hanau. Die Referenz-RT-PCR führte MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen in Heidelberg durch (Seegene Allplex RV Master Assay und Allplex Respiratory Panel 4). Hauptprüfer war Dr. Stephan Johannes Korn.
Das Protokoll sieht einen Nasenabstrich für den Antigentest und einen gepaarten Nasopharyngealabstrich für die RT-PCR vor. Von 1.575 untersuchten Proben gingen 1.405 in die Hauptauswertung ein. Darunter waren 1.100 PCR-positive Proben (100 je Ziel) und 305 Proben, die für alle 11 Ziele negativ waren. **PCR-positive Proben wurden innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn entnommen.** [1]

Ergebnisse des 11-in-1-Panels im Vergleich zur RT-PCR

Ziel	Erkannt / PCR+	Sensitivität	95%-KI der Sensitivität
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 %
Respiratorisches Synzytialvirus (RSV)	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Adenovirus	98 / 100	**98 %**	93,00–99,45 %
Humanes 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 %

Die beobachtete Spezifität betrug je Ziel 100 % (0 falsch positive Ergebnisse bei 1.305 je Ziel RT-PCR-negativen Proben, 95%-KI 99,71–100 %). Je nach Ziel blieben 2 bis 5 von 100 PCR-positiven Proben im Antigentest unerkannt. KI steht für Konfidenzintervall. Der Herstellerbericht verweist auf Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) und die gute Studienpraxis nach ISO 20916:2019. [1]

Klinische Daten zu JOYTEST 12-in-1

Die deutsche Studie untersuchte das 11-in-1-Panel und begann, bevor JOYMED das JOYTEST-12-in-1-Panel ins Sortiment aufnahm. Das 12-in-1-Panel umfasst alle 11 untersuchten Ziele und weist zusätzlich *Bordetella pertussis*, den Erreger des Keuchhustens, nach. Für dieses Ziel nennt die Gebrauchsanweisung des JOYTEST-12-in-1-Panels eine **positive Übereinstimmung von 98,23 % (111/113, 95%-KI 93,78–99,51 %)** und eine **negative Übereinstimmung von 235/235** mit dem Vergleichstest. [2]

Quellen

[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] **Gebrauchsanweisung für JOYTEST 12-in-1, tschechische Fassung** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, Version A/0, 18. August 2025, S. 1–3, Abschnitt 4.9.
[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Gebrauchsanweisung für das Atemwegspanel mit neun Zielen. IFU-RP9Ag-NNP-01, Version A/0.

Den vollständigen Originalbericht und die modellspezifische Gebrauchsanweisung stellt JOYMED auf Anfrage bereit. JOYMED hat diese Kurzfassung mit schriftlicher Genehmigung des Herstellers erstellt.

Prag, 24. November 2026 **Tereza Šnoblová**, Geschäftsführerin, JOYMED.cz s.r.o.