Κλινική αξιολόγηση του αναπνευστικού πάνελ JOYTEST

Πολυκεντρική μελέτη στη Γερμανία (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

Η Anhui DeepBlue Medical Technology κατασκευάζει για τη JOYMED τα επαγγελματικά αναπνευστικά τεστ JOYTEST, από το βασικό 3 σε 1 έως το αποκλειστικό 12 σε 1. Η μελέτη ανατέθηκε για το νέο πάνελ 11 σε 1.
Οι οδηγίες χρήσης κάθε μοντέλου JOYTEST περιλαμβάνουν τα δεδομένα απόδοσής του.

11	1.405	95–98%
αναπνευστικοί στόχοι	δείγματα στην κύρια ανάλυση	ευαισθησία ανά στόχο

Κέντρα και μεθοδολογία

Το ιατρείο του δρ Haidong Teng στο Mühlheim am Main και το εργαστήριο του Klinikum Hanau πραγματοποίησαν τις δειγματοληψίες και τις δοκιμές αντιγόνου. Το MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen στη Χαϊδελβέργη διενήργησε την RT-PCR αναφοράς (Seegene Allplex RV Master Assay και Allplex Respiratory Panel 4). Κύριος ερευνητής ήταν ο δρ Stephan Johannes Korn.

Το πρωτόκολλο προέβλεπε ρινικό επίχρισμα για τη δοκιμή αντιγόνου και αντίστοιχο ρινοφαρυγγικό επίχρισμα για την RT-PCR. Από τα 1.575 δείγματα που αξιολογήθηκαν, 1.405 συμπεριλήφθηκαν στην κύρια ανάλυση. Από αυτά, 1.100 ήταν θετικά με PCR (100 ανά στόχο) και 305 αρνητικά για όλους τους 11 στόχους. **Τα θετικά με PCR δείγματα συλλέχθηκαν εντός επτά ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων.** [1]

Αποτελέσματα του πάνελ 11 σε 1 έναντι RT-PCR

Στόχος	Ανίχνευση / PCR+	Ευαισθησία	95% ΔΕ ευαισθησίας
SARS-CoV-2	97 / 100	**97%**	91,55–98,97%
Γρίπη A	96 / 100	**96%**	90,16–98,43%
Γρίπη B	95 / 100	**95%**	88,82–97,85%
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV)	97 / 100	**97%**	91,55–98,97%
Αδενοϊός	98 / 100	**98%**	93,00–99,45%
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (hMPV)	96 / 100	**96%**	90,16–98,43%
Ιός παραγρίπης (PIV)	96 / 100	**96%**	90,16–98,43%
Mycoplasma pneumoniae	97 / 100	**97%**	91,55–98,97%
Ρινοϊός	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%

Η παρατηρούμενη ειδικότητα ήταν 100% ανά στόχο (0 ψευδώς θετικά από 1.305 αρνητικά με RT-PCR ανά στόχο, 95% ΔΕ 99,71–100%). Ανάλογα με τον στόχο, η δοκιμή αντιγόνου δεν ανίχνευσε 2 έως 5 από τα 100 θετικά με PCR δείγματα. ΔΕ σημαίνει διάστημα εμπιστοσύνης. Η έκθεση του κατασκευαστή παραπέμπει στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 (IVDR) και στην ορθή πρακτική μελετών κατά ISO 20916:2019. [1]

Κλινικά δεδομένα για το JOYTEST 12 σε 1

Η γερμανική μελέτη αξιολόγησε το πάνελ 11 σε 1 και ξεκίνησε προτού η JOYMED εντάξει το JOYTEST 12 σε 1 στη σειρά της. Το πάνελ 12 σε 1 καλύπτει τους 11 στόχους της μελέτης και ανιχνεύει επιπλέον το *Bordetella pertussis*, το βακτήριο που προκαλεί κοκκύτη. Για αυτόν τον στόχο, οι οδηγίες χρήσης του JOYTEST 12 σε 1 αναφέρουν **θετική συμφωνία 98,23% (111/113, 95% ΔΕ 93,78–99,51%)** και **αρνητική συμφωνία 235/235** με το συγκριτικό κιτ. [2]

Πηγές

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

[2] Οδηγίες χρήσης του JOYTEST 12 σε 1, τσεχική έκδοση (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, έκδ. A/0, 18 Αυγούστου 2025, σελ. 1–3, ενότητα 4.9.

[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού πάνελ εννέα στόχων. IFU-RP9Ag-NNP-01, έκδ. A/0.

Η πλήρης πρωτότυπη έκθεση και οι οδηγίες του συγκεκριμένου μοντέλου διατίθενται από τη JOYMED κατόπιν αιτήματος. Η JOYMED συνέταξε αυτήν τη σύνοψη με τη γραπτή συναίνεση του κατασκευαστή.

Πράγα, 24 Νοεμβρίου 2026 **Tereza Šnoblová**, Διαχειρίστρια, JOYMED.cz s.r.o.