# Evaluación clínica del panel respiratorio JOYTEST

Estudio multicéntrico en Alemania (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

**Anhui DeepBlue Medical Technology fabrica para JOYMED las pruebas respiratorias profesionales JOYTEST,** desde el panel básico 3 en 1 hasta el exclusivo 12 en 1. El estudio se encargó para el nuevo panel 11 en 1.
Las instrucciones de uso de cada modelo JOYTEST recogen sus datos de rendimiento.

| **11** | **1.405** | **95–98 %** |
|---|---|---|
| dianas respiratorias evaluadas | muestras en el análisis principal | sensibilidad por diana |

## Centros y metodología

La consulta del Dr. Haidong Teng en Mühlheim am Main y el laboratorio del Klinikum Hanau realizaron la toma de muestras y las pruebas de antígenos. MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen, en Heidelberg, realizó la RT-PCR de referencia (Seegene Allplex RV Master Assay y Allplex Respiratory Panel 4). El investigador principal fue el Dr. Stephan Johannes Korn.
El protocolo establecía un exudado nasal para la prueba antigénica y un exudado nasofaríngeo pareado para la RT-PCR. De las 1.575 muestras evaluadas, 1.405 se incluyeron en el análisis principal. Hubo 1.100 muestras positivas por PCR (100 por diana) y 305 negativas para las 11 dianas. **Las muestras positivas por PCR se tomaron en los siete días posteriores al inicio de los síntomas.** [1]

## Resultados del panel 11 en 1 frente a RT-PCR

| Diana | Detectadas / PCR+ | Sensibilidad | IC del 95 % |
|---|---|---|---|
| SARS-CoV-2 | 97 / 100 | **97 %** | 91,55–98,97 % |
| Gripe A | 96 / 100 | **96 %** | 90,16–98,43 % |
| Gripe B | 95 / 100 | **95 %** | 88,82–97,85 % |
| Virus respiratorio sincitial (VRS) | 97 / 100 | **97 %** | 91,55–98,97 % |
| Adenovirus | 98 / 100 | **98 %** | 93,00–99,45 % |
| Metapneumovirus humano (hMPV) | 96 / 100 | **96 %** | 90,16–98,43 % |
| Virus parainfluenza (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 % |

**La especificidad observada fue del 100 % para cada diana** (0 falsos positivos entre 1.305 muestras negativas por RT-PCR por diana, IC del 95 % de 99,71–100 %). Según la diana, el test de antígenos no detectó entre 2 y 5 de cada 100 muestras positivas por PCR. IC significa intervalo de confianza. El informe del fabricante remite al anexo XIII del Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) y a las buenas prácticas de estudio de la norma ISO 20916:2019. [1]

## Datos clínicos de JOYTEST 12 en 1

El estudio alemán evaluó el panel 11 en 1 y comenzó antes de que JOYMED incorporara JOYTEST 12 en 1 a su gama. El panel 12 en 1 incluye las 11 dianas estudiadas y detecta además *Bordetella pertussis*, la bacteria que causa la tosferina. Para esta diana, las instrucciones de uso de JOYTEST 12 en 1 indican un **98,23 % de concordancia positiva (111/113, IC del 95 % de 93,78–99,51 %)** y una **concordancia negativa de 235/235** con el kit de comparación. [2]

## Referencias

**[1]** Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. *Eleven Respiratory Pathogens Antigen Test Kit (LFA) Clinical Performance Study Report.* CPSP 250821-09, rev. 1.0, 17 de junio de 2026, pp. 6–8, 17, 20, 22–27, 32. REF RP1111NNP-X, RP1111NST-X.
**[2]** **Instrucciones de uso de JOYTEST 12 en 1, edición checa** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, rev. A/0, 18 de agosto de 2025, pp. 1–3, sección 4.9.
**[3]** Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Instrucciones de uso del panel respiratorio de nueve dianas. IFU-RP9Ag-NNP-01, rev. A/0.

El informe original completo y las instrucciones del modelo concreto pueden solicitarse a JOYMED. JOYMED ha elaborado este resumen con el consentimiento escrito del fabricante.

Praga, 24 de noviembre de 2026 **Tereza Šnoblová**, Administradora, JOYMED.cz s.r.o.