Évaluation clinique du panel respiratoire JOYTEST

Étude multicentrique en Allemagne (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

Anhui DeepBlue Medical Technology fabrique pour JOYMED les tests respiratoires professionnels JOYTEST, du panel de base 3 en 1 au panel exclusif 12 en 1. L'étude a été commandée pour le nouveau panel 11 en 1.
Les notices de chaque modèle JOYTEST indiquent ses performances.

11	1 405	95–98 %
cibles respiratoires évaluées	prélèvements dans l'analyse principale	sensibilité par cible

Centres et méthodes

Le cabinet du Dr Haidong Teng à Mühlheim am Main et le laboratoire du Klinikum Hanau ont assuré les prélèvements et les tests antigéniques. MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen, à Heidelberg, a réalisé la RT-PCR de référence (Seegene Allplex RV Master Assay et Allplex Respiratory Panel 4). L'investigateur principal était le Dr Stephan Johannes Korn.

Le protocole prévoyait un prélèvement nasal pour le test antigénique et un prélèvement nasopharyngé apparié pour la RT-PCR. Sur 1 575 prélèvements évalués, 1 405 ont été inclus dans l'analyse principale, dont 1 100 positifs par PCR (100 par cible) et 305 négatifs pour les 11 cibles. **Les prélèvements positifs par PCR ont été réalisés dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes.** [1]

Résultats du panel 11 en 1 par rapport à la RT-PCR

Cible	Détectés / PCR+	Sensibilité	IC à 95 %
SARS-CoV-2	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Grippe A	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Grippe B	95 / 100	**95 %**	88,82–97,85 %
Virus respiratoire syncytial (VRS)	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Adenovirus	98 / 100	**98 %**	93,00–99,45 %
Métapneumovirus humain (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 spécificité observée était de 100 % pour chaque cible (0 faux positifs sur 1 305 prélèvements négatifs par RT-PCR par cible, IC à 95 % de 99,71 à 100 %). Selon la cible, le test antigénique n'a pas détecté 2 à 5 prélèvements sur 100 positifs par PCR. IC désigne l'intervalle de confiance. Le rapport du fabricant cite l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/746 (IVDR) et les bonnes pratiques d'étude de la norme ISO 20916:2019. [1]

Données cliniques de JOYTEST 12 en 1

L'étude allemande a évalué le panel 11 en 1 et a démarré avant l'ajout de JOYTEST 12 en 1 à la gamme JOYMED. Le modèle 12 en 1 couvre les 11 cibles étudiées et détecte aussi *Bordetella pertussis*, la bactérie responsable de la coqueluche. Pour cette cible, la notice de JOYTEST 12 en 1 indique un **accord positif de 98,23 % (111/113, IC à 95 % de 93,78 à 99,51 %)** et un **accord négatif de 235/235** avec le kit de comparaison. [2]

Références

[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 juin 2026, p. 6–8, 17, 20, 22–27, 32. REF RP1111NNP-X, RP1111NST-X.

[2] **Notice d'utilisation de JOYTEST 12 en 1, édition tchèque** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, version A/0, 18 août 2025, p. 1–3, section 4.9.

[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Notice d'utilisation du panel respiratoire à neuf cibles. IFU-RP9Ag-NNP-01, version A/0.

Le rapport original intégral et la notice du modèle concerné sont disponibles auprès de JOYMED sur demande. JOYMED a établi cette synthèse avec l'autorisation écrite du fabricant.

Prague, le 24 novembre 2026 **Tereza Šnoblová**, Gérante, JOYMED.cz s.r.o.