JOY MED JOY TEST

KLINIČKI SAŽETAK ZA LIJEČNIKE **PROTOKOL CPSP 250821-09**

Klinička procjena respiratornog panela JOYTEST

Multicentrično ispitivanje u Njemačkoj (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

Anhui DeepBlue Medical Technology za JOYMED proizvodi profesionalne respiratorne testove JOYTEST, od osnovnog panela 3 u 1 do ekskluzivnog panela 12 u 1. Ispitivanje je naručeno za novi panel 11 u 1.
Upute za uporabu pojedinog modela JOYTEST navode njegove podatke o učinkovitosti.

11	**1.405**	**95–98 %**
ispitanih respiratornih ciljeva	uzoraka u glavnoj analizi	osjetljivost po cilju

Mjesta ispitivanja i metodologija

Ordinacija dr. Haidonga Tenga u Mühlheimu na Majni i laboratorij Klinikum Hanau provodili su uzorkovanje i antigensko testiranje. MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen u Heidelbergu proveo je referentni RT-PCR (Seegene Allplex RV Master Assay i Allplex Respiratory Panel 4). Glavni ispitivač bio je dr. Stephan Johannes Korn.
Protokol navodi bris nosa za antigenski test i upareni bris nazofarinksa za RT-PCR. Od 1.575 ocijenjenih uzoraka u glavnu je analizu uključeno 1.405. Među njima je bilo 1.100 PCR-pozitivnih uzoraka (100 po cilju) i 305 negativnih na svih 11 ciljeva. **PCR-pozitivni uzorci prikupljeni su unutar sedam dana od pojave simptoma.** [1]

Rezultati panela 11 u 1 u usporedbi s RT-PCR-om

Cilj	Otkriveno / PCR+	Osjetljivost	95%-tni IP
SARS-CoV-2	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Gripa A	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Gripa B	95 / 100	**95 %**	88,82–97,85 %
Respiratorni sincicijski virus (RSV)	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Adenovirus	98 / 100	**98 %**	93,00–99,45 %
Humani metapneumovirus (hMPV)	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Virus parainfluence (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 %

Opažena specifičnost iznosila je 100 % za svaki cilj (0 lažno pozitivnih od 1.305 RT-PCR-negativnih uzoraka po cilju, 95%-tni IP 99,71–100 %). Ovisno o cilju, antigenski test nije otkrio 2 do 5 od 100 PCR-pozitivnih uzoraka. IP označava interval pouzdanosti. Izvješće proizvođača upućuje na Prilog XIII. Uredbi (EU) 2017/746 (IVDR) i dobru praksu ispitivanja prema ISO 20916:2019. [1]

Klinički podaci za JOYTEST 12 u 1

Njemačko ispitivanje ocijenilo je panel 11 u 1, a počelo je prije uvrštavanja panela JOYTEST 12 u 1 u ponudu JOYMED-a. Model 12 u 1 obuhvaća svih 11 ispitivanih ciljeva i dodatno otkriva *Bordetella pertussis*, uzročnika hripavca. Za taj cilj upute za JOYTEST 12 u 1 navode **pozitivno slaganje od 98,23 % (111/113, 95%-tni IP 93,78–99,51 %)** i **negativno slaganje od 235/235** s usporednim kompletom. [2]

Izvori

[1] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. *Eleven Respiratory Pathogens Antigen Test Kit (LFA) Clinical Performance Study Report.* CPSP 250821-09, verzija 1.0, 17. lipnja 2026., str. 6–8, 17, 20, 22–27, 32. REF RP1111NNP-X, RP1111NST-X.
[2] **Upute za uporabu JOYTEST 12 u 1, češko izdanje** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, verzija A/0, 18. kolovoza 2025., str. 1–3, odjeljak 4.9.
[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Upute za uporabu respiratornog panela s devet ciljeva. IFU-RP9Ag-NNP-01, verzija A/0.

Puno izvorno izvješće i upute za konkretan model dostupni su na zahtjev od JOYMED-a. JOYMED je pripremio ovaj sažetak uz pisanu suglasnost proizvođača.

Prag, 24. studenoga 2026. **Tereza Šnoblová**, direktorica, JOYMED.cz s.r.o.

JOYMED.cz s.r.o. · Rooseveltova 1138/12, 160 00 Prague 6, Czech Republic
Company ID 08595771 · VAT ID CZ08595771 · +420 608 284 065 · obchod@joymed.cz · www.joymed.cz