A JOYTEST légúti panel klinikai értékelése

Németországi multicentrikus vizsgálat (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

Az Anhui DeepBlue Medical Technology gyártja a JOYMED számára a professzionális JOYTEST légúti teszteket, a 3 az 1-ben alappaneltől az exkluzív 12 az 1-ben panelig. A vizsgálatot az új 11 az 1-ben panelhez rendelték meg.

A JOYTEST-modellek teljesítményadatait a hozzájuk tartozó használati útmutatók közlik.

11	1 405	95–98%
értékelt légúti célpont	minta az elsődleges elemzésben	érzékenység célpontonként

Vizsgálati helyszínek és módszerek

A mintavételt és az antigénteszteket Dr. Haidong Teng rendelője (Mühlheim am Main) és a Klinikum Hanau laboratóriuma végezte. A referencia RT-PCR-t a heidelbergi MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen végezte (Seegene Allplex RV Master Assay és Allplex Respiratory Panel 4). A vizsgálatvezető Dr. Stephan Johannes Korn volt.

A protokoll orrtörletet írt elő az antigénteszthez és párosított orrgarati törletet az RT-PCR-hez. Az 1 575 értékelt mintából 1 405 került az elsődleges elemzésbe. Közülük 1 100 PCR-pozitív volt (célpontonként 100), 305 pedig mind a 11 célpontra negatív. **A PCR-pozitív mintákat a tünetek kezdetétől számított hét napon belül vették le.** [1]

A 11 az 1-ben panel eredményei az RT-PCR-hez viszonyítva

Célpont	Kimutatott / PCR+	Érzékenység	95%-os KI
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%
Légúti óriássejtes vírus (RSV)	97 / 100	**97%**	91,55–98,97%
Adenovirus	98 / 100	**98%**	93,00–99,45%
Humán metapneumovírus (hMPV)	96 / 100	**96%**	90,16–98,43%
Parainfluenza-vírus (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%

A megfigyelt specificitás minden célpontra 100% volt (0 álpozitív eredmény célpontonként 1 305 RT-PCR-negatív mintából, 95%-os KI 99,71–100%). Célponttól függően az antigénteszt 100 PCR-pozitív mintából 2–5-öt nem mutatott ki. A KI a konfidenciaintervallum rövidítése. A gyártó jelentése az (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) XIII. mellékletére és az ISO 20916:2019 szerinti helyes vizsgálati gyakorlatra hivatkozik. [1]

A JOYTEST 12 az 1-ben panel klinikai adatai

A német vizsgálat a 11 az 1-ben panelt értékelte, és még azelőtt kezdődött, hogy a JOYMED felvette kínálatába a JOYTEST 12 az 1-ben panelt. Ez a modell mind a 11 vizsgált célpontot lefedi, és a szamárköhögést okozó *Bordetella pertussis* baktériumot is kimutatja. Ennél a célpontnál a JOYTEST 12 az 1-ben használati útmutatója az összehasonlító készlethez viszonyítva **98,23%-os pozitív egyezést (111/113, 95%-os KI 93,78–99,51%)** és **235/235 negatív egyezést** közöl. [2]

Hivatkozások

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

[2] **A JOYTEST 12 az 1-ben használati útmutatója, cseh kiadás** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, verzió A/0, 2025. augusztus 18., o. 1–3, szakasz 4.9.

[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. A kilenc célpontot vizsgáló légúti panel használati útmutatója. IFU-RP9Ag-NNP-01, verzió A/0.

A teljes eredeti jelentés és az adott modell használati útmutatója kérésre elérhető a JOYMED-től. A JOYMED a gyártó írásos hozzájárulásával készítette ezt az összefoglalót.

Prága, 2026. november 24. **Tereza Šnoblová**, ügyvezető, JOYMED.cz s.r.o.