Valutazione clinica del pannello respiratorio JOYTEST

Studio multicentrico in Germania (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

Anhui DeepBlue Medical Technology produce per JOYMED i test respiratori professionali JOYTEST, dal pannello base 3 in 1 all'esclusivo 12 in 1. Lo studio è stato commissionato per il nuovo pannello 11 in 1.
I dati di prestazione di ogni modello JOYTEST sono riportati nelle relative istruzioni per l'uso.

11
bersagli respiratori valutati

1.405
campioni nell'analisi principale

95–98%
sensibilità per bersaglio

Centri e metodologia

Lo studio del dott. Haidong Teng a Mühlheim am Main e il laboratorio del Klinikum Hanau hanno gestito i prelievi e i test antigenici. Il laboratorio MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen di Heidelberg ha eseguito la RT-PCR di riferimento (Seegene Allplex RV Master Assay e Allplex Respiratory Panel 4). Lo sperimentatore principale era il dott. Stephan Johannes Korn.

Il protocollo prevedeva un tampone nasale per il test antigenico e un tampone nasofaringeo appaiato per la RT-PCR. Dei 1.575 campioni valutati, 1.405 sono stati inclusi nell'analisi principale. Di questi, 1.100 erano PCR positivi (100 per bersaglio) e 305 negativi per tutti gli 11 bersagli. **I campioni PCR positivi sono stati prelevati entro sette giorni dall'esordio dei sintomi.** [1]

Risultati del pannello 11 in 1 rispetto alla RT-PCR

Bersaglio	Rilevati / PCR+	Sensibilità	IC 95% della sensibilità
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%
Virus respiratorio sinciziale (RSV)	97 / 100	**97%**	91,55–98,97%
Adenovirus	98 / 100	**98%**	93,00–99,45%
Metapneumovirus umano (hMPV)	96 / 100	**96%**	90,16–98,43%
Virus parainfluenzale (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 specificità osservata è stata del 100% per ciascun bersaglio (0 falsi positivi su 1.305 campioni RT-PCR negativi per bersaglio, IC 95% 99,71–100%). Il test antigenico non ha rilevato da 2 a 5 campioni su 100 positivi alla PCR, a seconda del bersaglio. IC indica l'intervallo di confidenza. Il rapporto del fabbricante richiama l'allegato XIII del regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) e la buona pratica di studio secondo ISO 20916:2019. [1]

Dati clinici per JOYTEST 12 in 1

Lo studio tedesco ha valutato il pannello 11 in 1 ed è iniziato prima che JOYMED introducesse JOYTEST 12 in 1 nella propria gamma. Il modello 12 in 1 comprende tutti gli 11 bersagli studiati e rileva anche *Bordetella pertussis*, l'agente della pertosse. Per questo bersaglio le istruzioni per l'uso di JOYTEST 12 in 1 riportano **un accordo positivo del 98,23% (111/113, IC 95% 93,78–99,51%)** e **un accordo negativo di 235/235** con il kit di confronto. [2]

Riferimenti

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

[2] **Istruzioni per l'uso di JOYTEST 12 in 1, edizione ceca** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, rev. A/0, 18 agosto 2025, pp. 1–3, sezione 4.9.

[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Istruzioni per l'uso del pannello respiratorio a nove bersagli. IFU-RP9Ag-NNP-01, rev. A/0.

Il rapporto originale completo e le istruzioni per il singolo modello sono disponibili su richiesta presso JOYMED. JOYMED ha redatto questa sintesi con il consenso scritto del fabbricante.

Praga, 24 novembre 2026

Tereza Šnoblová, Amministratrice, JOYMED.cz s.r.o.