# Klinische evaluatie van het JOYTEST-luchtwegpanel

Multicentrische studie in Duitsland (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

**Anhui DeepBlue Medical Technology produceert de professionele respiratoire JOYTEST-tests voor JOYMED,** van het 3-in-1-basispanel tot het exclusieve 12-in-1-panel. De studie werd uitgevoerd in opdracht voor het nieuwe 11-in-1-panel.

De gebruiksaanwijzingen per JOYTEST-model vermelden de bijbehorende prestatiegegevens.

| 11 | 1.405 | 95–98% |
|---|---|---|
| onderzochte luchtwegdoelen | monsters in de hoofdanalyse | sensitiviteit per target |

## Onderzoekslocaties en methoden

De praktijk van dr. Haidong Teng in Mühlheim am Main en het laboratorium van Klinikum Hanau verzorgden de monsterafname en antigeentests. MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen (Heidelberg) deed de referentie-RT-PCR (Seegene Allplex RV Master Assay en Allplex Respiratory Panel 4). Hoofdonderzoeker was dr. Stephan Johannes Korn.

Het protocol beschreef een neusuitstrijk voor de antigeentest en een gepaarde nasofaryngeale uitstrijk voor RT-PCR. Van de 1.575 beoordeelde monsters werden er 1.405 opgenomen in de hoofdanalyse. Er waren 1.100 PCR-positieve monsters (100 per target) en 305 monsters die negatief waren voor alle 11 targets. **PCR-positieve monsters werden binnen zeven dagen na het begin van de symptomen afgenomen.** [1]

## Resultaten van het 11-in-1-panel tegenover RT-PCR

| Target | Gedetecteerd / PCR+ | Sensitiviteit | 95%-BI sensitiviteit |
|---|---|---|---|
| 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% |
| Respiratoir syncytieel virus (RSV) | 97 / 100 | **97%** | 91,55–98,97% |
| Adenovirus | 98 / 100 | **98%** | 93,00–99,45% |
| Humaan metapneumovirus (hMPV) | 96 / 100 | **96%** | 90,16–98,43% |
| Parainfluenzavirus (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% |

**De waargenomen specificiteit was 100% per target** (0 fout-positieve resultaten onder 1.305 RT-PCR-negatieve monsters per target, 95%-BI 99,71–100%). Afhankelijk van het target miste de antigeentest 2 tot 5 van de 100 PCR-positieve monsters. BI staat voor betrouwbaarheidsinterval. Het rapport van de fabrikant verwijst naar bijlage XIII bij Verordening (EU) 2017/746 (IVDR) en goede onderzoekspraktijken volgens ISO 20916:2019. [1]

## Klinische gegevens voor JOYTEST 12-in-1

De Duitse studie beoordeelde het 11-in-1-panel en begon voordat JOYMED JOYTEST 12-in-1 aan het assortiment toevoegde. Het 12-in-1-panel omvat de 11 onderzochte targets en detecteert daarnaast *Bordetella pertussis*, de bacterie die kinkhoest veroorzaakt. Voor dit target vermeldt de gebruiksaanwijzing van JOYTEST 12-in-1 **98,23% positieve overeenstemming (111/113, 95%-BI 93,78–99,51%)** en **235/235 negatieve overeenstemming** met de vergelijkingskit. [2]

## Bronnen

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

**[2]** **Gebruiksaanwijzing JOYTEST 12-in-1, Tsjechische versie** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, versie A/0, 18 augustus 2025, p. 1–3, paragraaf 4.9.

**[3]** Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Gebruiksaanwijzing van het respiratoire panel met negen targets. IFU-RP9Ag-NNP-01, versie A/0.

Het volledige oorspronkelijke rapport en de gebruiksaanwijzing voor het betreffende model zijn op aanvraag verkrijgbaar bij JOYMED. JOYMED heeft deze samenvatting met schriftelijke toestemming van de fabrikant opgesteld.

Praag, 24 november 2026 **Tereza Šnoblová**, Bestuurder, JOYMED.cz s.r.o.