Avaliação clínica do painel respiratório JOYTEST

Estudo multicêntrico na Alemanha (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

A Anhui DeepBlue Medical Technology fabrica para a JOYMED os testes respiratórios profissionais JOYTEST, do painel básico 3 em 1 ao exclusivo painel 12 em 1. O estudo foi encomendado para o novo painel 11 em 1.

As instruções de utilização de cada modelo JOYTEST indicam o seu desempenho.

11	1 405	95–98%
alvos respiratórios avaliados	amostras na análise principal	sensibilidade por alvo

Centros e metodologia

O consultório do Dr. Haidong Teng em Mühlheim am Main e o laboratório do Klinikum Hanau efetuaram as colheitas e os testes antigénicos. O MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen, em Heidelberg, realizou a RT-PCR de referência (Seegene Allplex RV Master Assay e Allplex Respiratory Panel 4). O investigador principal foi o Dr. Stephan Johannes Korn.

O protocolo indicava uma zaragatoa nasal para o teste antigénico e uma zaragatoa nasofaríngea emparelhada para a RT-PCR. Das 1 575 amostras avaliadas, 1 405 integraram a análise principal. Foram incluídas 1 100 amostras positivas por PCR (100 por alvo) e 305 negativas para os 11 alvos. **As amostras positivas por PCR foram colhidas até sete dias após o início dos sintomas.** [1]

Resultados do painel 11 em 1 face à RT-PCR

Alvo	Detetadas / PCR+	Sensibilidade	IC de 95%
SARS-CoV-2	97 / 100	**97%**	91,55–98,97%
Gripe A	96 / 100	**96%**	90,16–98,43%
Gripe B	95 / 100	**95%**	88,82–97,85%
Vírus sincicial respiratório (VSR)	97 / 100	**97%**	91,55–98,97%
Adenovirus	98 / 100	**98%**	93,00–99,45%
Metapneumovírus humano (hMPV)	96 / 100	**96%**	90,16–98,43%
Vírus 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%

A especificidade observada foi de 100% para cada alvo (0 falsos positivos em 1 305 amostras negativas por RT-PCR por alvo, IC de 95% 99,71–100%). Consoante o alvo, o teste antigénico não detetou 2 a 5 de 100 amostras positivas por PCR. IC significa intervalo de confiança. O relatório do fabricante remete para o anexo XIII do Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) e para as boas práticas de estudo da norma ISO 20916:2019. [1]

Dados clínicos do JOYTEST 12 em 1

O estudo alemão avaliou o painel 11 em 1 e começou antes de a JOYMED acrescentar o JOYTEST 12 em 1 à sua gama. O modelo 12 em 1 inclui os 11 alvos estudados e deteta ainda *Bordetella pertussis*, a bactéria que causa tosse convulsa. Para este alvo, as instruções de utilização do JOYTEST 12 em 1 indicam **98,23% de concordância positiva (111/113, IC de 95% 93,78–99,51%)** e **235/235 de concordância negativa** com o kit de comparação. [2]

Referências

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

[2] **Instruções de utilização do JOYTEST 12 em 1, edição checa** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, rev. A/0, 18 de agosto de 2025, pp. 1–3, secção 4.9.

[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Instruções de utilização do painel respiratório com nove alvos. IFU-RP9Ag-NNP-01, rev. A/0.

O relatório original completo e as instruções do modelo em causa estão disponíveis mediante pedido à JOYMED. A JOYMED preparou este resumo com o consentimento escrito do fabricante.

Praga, 24 de novembro de 2026

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