Evaluarea clinică a panelului respirator JOYTEST

Studiu multicentric în Germania (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

Anhui DeepBlue Medical Technology fabrică pentru JOYMED testele respiratorii profesionale JOYTEST, de la panelul de bază 3 în 1 până la panelul exclusiv 12 în 1. Studiul a fost comandat pentru noul panel 11 în 1.
Instrucțiunile de utilizare ale fiecărui model JOYTEST prezintă datele sale de performanță.

11	**1.405**	**95–98%**
ținte respiratorii evaluate	probe în analiza principală	sensibilitate pe țintă

Centre și metodologie

Cabinetul dr. Haidong Teng (Mühlheim am Main) și laboratorul Klinikum Hanau au asigurat recoltarea probelor și testarea antigenică. MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen din Heidelberg a efectuat RT-PCR de referință (Seegene Allplex RV Master Assay și Allplex Respiratory Panel 4). Investigatorul principal a fost dr. Stephan Johannes Korn. Protocolul prevedea un exsudat nazal pentru testul antigenic și un exsudat nazofaringian pereche pentru RT-PCR. Din 1.575 de probe evaluate, 1.405 au intrat în analiza principală. Au fost 1.100 de probe pozitive la PCR (100 pe țintă) și 305 negative pentru toate cele 11 ținte. **Probele pozitive la PCR au fost recoltate în cel mult șapte zile de la debutul simptomelor.** [1]

Rezultatele panelului 11 în 1 comparativ cu RT-PCR

Țintă	Detectate / PCR+	Sensibilitate	IC 95%
SARS-CoV-2	97 / 100	**97%**	91,55–98,97%
Gripă A	96 / 100	**96%**	90,16–98,43%
Gripă B	95 / 100	**95%**	88,82–97,85%
Virus sincițial respirator (VSR)	97 / 100	**97%**	91,55–98,97%
Adenovirus	98 / 100	**98%**	93,00–99,45%
Metapneumovirus uman (hMPV)	96 / 100	**96%**	90,16–98,43%
Virus paragripal (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%

Specificitatea observată a fost de 100% pentru fiecare țintă (0 rezultate fals pozitive din 1.305 de probe negative la RT-PCR pentru fiecare țintă, IC 95% 99,71–100%). În funcție de țintă, testul antigenic nu a detectat între 2 și 5 din 100 de probe pozitive la PCR. IC înseamnă interval de încredere. Raportul producătorului citează anexa XIII la Regulamentul (UE) 2017/746 (IVDR) și bunele practici de studiu conform ISO 20916:2019. [1]

Date clinice pentru JOYTEST 12 în 1

Studiul german a evaluat panelul 11 în 1 și a început înainte ca JOYMED să introducă JOYTEST 12 în 1 în gamă. Modelul 12 în 1 include toate cele 11 ținte studiate și detectează în plus *Bordetella pertussis*, bacteria care provoacă tusea convulsivă. Pentru această țintă, instrucțiunile JOYTEST 12 în 1 indică **un acord pozitiv de 98,23% (111/113, IC 95% 93,78–99,51%)** și **un acord negativ de 235/235** cu kitul de comparație. [2]

Referințe

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

[2] **Instrucțiuni de utilizare JOYTEST 12 în 1, ediția în limba cehă** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, versiunea A/0, 18 august 2025, pp. 1–3, secțiunea 4.9.

[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Instrucțiuni de utilizare pentru panelul respirator cu nouă ținte. IFU-RP9Ag-NNP-01, versiunea A/0.

Raportul original complet și instrucțiunile modelului respectiv sunt disponibile la cerere de la JOYMED. JOYMED a realizat această sinteză cu acordul scris al producătorului.

Praga, 24 noiembrie 2026

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