Klinické hodnotenie respiračného panela JOYTEST

Multicentrická štúdia z Nemecka (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

Anhui DeepBlue Medical Technology vyrába pre JOYMED profesionálne respiračné testy JOYTEST, od základného panela 3v1 po exkluzívny panel 12v1. Štúdia bola zadaná pre nový panel 11v1.
Parametre jednotlivých modelov JOYTEST uvádzajú ich návody na použitie.

11	1 405	95–98 %
respiračných cieľov v štúdii	vzoriek v hlavnom súbore	citlivosť podľa cieľa

Pracoviská a metodika

Odbery a antigénové testy zabezpečovali ambulancia Dr. Haidonga Tenga v Mühlheime nad Mohanom a laboratórium Klinikum Hanau. Referenčnú RT-PCR vykonalo MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen v Heidelbergu (Seegene Allplex RV Master Assay a Allplex Respiratory Panel 4). Hlavným skúšajúcim bol Dr. Stephan Johannes Korn.
Protokol opisuje nosový výter na antigénový test a párový výter z nosohltana na RT-PCR. Z 1 575 hodnotených vzoriek bolo v hlavnom súbore 1 405. Zahŕňal 1 100 PCR pozitívnych vzoriek (100 na cieľ) a 305 vzoriek negatívnych pre všetkých 11 cieľov. **PCR pozitívne vzorky boli odobraté do siedmich dní od začiatku príznakov.** [1]

Výsledky panela 11v1 v porovnaní s RT-PCR

Cieľ	Zachytené / PCR+	Citlivosť	95 % IS citlivosti
SARS-CoV-2	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Chrípka A	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Chrípka B	95 / 100	**95 %**	88,82–97,85 %
Respiračný syncyciálny vírus (RSV)	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Adenovirus	98 / 100	**98 %**	93,00–99,45 %
Ľudský metapneumovírus (hMPV)	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Vírus parainfluenzy (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 %

Pozorovaná špecificita bola 100 % pri každom cieli (0 falošne pozitívnych výsledkov z 1 305 vzoriek negatívnych podľa RT-PCR na cieľ, 95 % IS 99,71–100 %). Antigénový test podľa cieľa nezachytil 2 až 5 zo 100 PCR pozitívnych vzoriek. IS je interval spoľahlivosti. Správa výrobcu odkazuje na prílohu XIII nariadenia (EÚ) 2017/746 (IVDR) a zásady správnej štúdijnej praxe ISO 20916:2019. [1]

Klinické údaje k JOYTEST 12v1

Nemecká štúdia hodnotila panel 11v1 a začala sa pred zaradením JOYTEST 12v1 do ponuky JOYMED. Panel 12v1 zahŕňa všetkých 11 skúmaných cieľov a navyše deteguje *Bordetella pertussis*, pôvodcu čierneho kašľa. Návod k JOYTEST 12v1 pre tento cieľ uvádza **pozitívnu zhodu 98,23 % (111/113, 95 % IS 93,78–99,51 %)** a **negatívnu zhodu 235/235** s porovnávacou súpravou. [2]

Zdroje

[1] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. *Eleven Respiratory Pathogens Antigen Test Kit (LFA) Clinical Performance Study Report.* CPSP 250821-09, verzia 1.0, 17. 6. 2026, s. 6–8, 17, 20, 22–27, 32. REF RP1111NNP-X, RP1111NST-X.
[2] **Český návod na použitie JOYTEST 12v1** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, verzia A/0, 18. 8. 2025, s. 1–3, oddiel 4.9.
[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Návod na použitie respiračného panela s deviatimi cieľmi. IFU-RP9Ag-NNP-01, verzia A/0.

Úplnú pôvodnú správu a návod ku konkrétnemu modelu poskytne JOYMED na vyžiadanie. JOYMED vypracoval tento výťah s písomným súhlasom výrobcu.

V Prahe 24. 11. 2026

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