Klinična ocena respiratornega panela JOYTEST

Multicentrična študija v Nemčiji (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

Anhui DeepBlue Medical Technology za JOYMED izdeluje profesionalne respiratorne teste JOYTEST, od osnovnega panela 3 v 1 do ekskluzivnega panela 12 v 1. Študija je bila naročena za novi panel 11 v 1.
Podatke o učinkovitosti posameznega modela JOYTEST navajajo njegova navodila za uporabo.

11	**1.405**	**95–98 %**
ocenjenih respiratornih tarč	vzorcev v glavni analizi	občutljivost po tarči

Centri in metodologija

Vzorčenje in antigensko testiranje sta izvedla ordinacija dr. Haidonga Tenga v Mühlheimu ob Majni in laboratorij Klinikum Hanau. Referenčni RT-PCR je izvedel MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen v Heidelbergu (Seegene Allplex RV Master Assay in Allplex Respiratory Panel 4). Glavni raziskovalec je bil dr. Stephan Johannes Korn.
Protokol določa nosni bris za antigenski test in parni nazofaringealni bris za RT-PCR. Od 1.575 ocenjenih vzorcev je bilo v glavno analizo vključenih 1.405. Med njimi je bilo 1.100 PCR-pozitivnih (100 na tarčo) in 305 negativnih za vseh 11 tarč. **PCR-pozitivni vzorci so bili odvzeti v sedmih dneh po pojavu simptomov.** [1]

Rezultati panela 11 v 1 v primerjavi z RT-PCR

Tarča	Zaznano / PCR+	Občutljivost	95-% IZ
SARS-CoV-2	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Gripa A	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Gripa B	95 / 100	**95 %**	88,82–97,85 %
Respiratorni sincicijski virus (RSV)	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Adenovirus	98 / 100	**98 %**	93,00–99,45 %
Humani metapnevmovirus (hMPV)	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Virus parainfluence (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 %

Opažena specifičnost je bila 100 % za vsako tarčo (0 lažno pozitivnih od 1.305 RT-PCR-negativnih vzorcev na tarčo, 95-% IZ 99,71–100 %). Glede na tarčo antigenski test ni zaznal 2 do 5 od 100 PCR-pozitivnih vzorcev. IZ pomeni interval zaupanja. Poročilo proizvajalca navaja Prilogo XIII k Uredbi (EU) 2017/746 (IVDR) in dobro prakso pri študijah po ISO 20916:2019. [1]

Klinični podatki za JOYTEST 12 v 1

Nemška študija je ocenjevala panel 11 v 1 in se je začela, preden je JOYMED v ponudbo uvrstil JOYTEST 12 v 1. Panel 12 v 1 zajema vseh 11 proučevanih tarč in dodatno zazna *Bordetella pertussis*, povzročitelja oslovskega kašlja. Navodila za uporabo JOYTEST 12 v 1 za to tarčo navajajo **98,23-% pozitivno ujemanje (111/113, 95-% IZ 93,78–99,51 %)** in **negativno ujemanje 235/235** s primerjalnim kompletom. [2]

Viri

[1] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. *Eleven Respiratory Pathogens Antigen Test Kit (LFA) Clinical Performance Study Report.* CPSP 250821-09, različica 1.0, 17. junij 2026, str. 6–8, 17, 20, 22–27, 32. REF RP1111NNP-X, RP1111NST-X.
[2] **Navodila za uporabo JOYTEST 12 v 1, češka izdaja** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, različica A/0, 18. avgust 2025, str. 1–3, oddelek 4.9.
[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Navodila za uporabo respiratornega panela z devetimi tarčami. IFU-RP9Ag-NNP-01, različica A/0.

Celotno izvirno poročilo in navodila za uporabo posameznega modela JOYMED posreduje na zahtevo. JOYMED je ta povzetek pripravil s pisnim soglasjem proizvajalca.

Praga, 24. november 2026 **Tereza Šnoblová**, direktorica, JOYMED.cz s.r.o.