Klinisk utvärdering av JOYTESTs luftvägspanel

Multicenterstudie i Tyskland (Mühlheim am Main / Hanau / Heidelberg)

Anhui DeepBlue Medical Technology tillverkar professionella JOYTEST-luftvägstester för JOYMED, från baspanelen 3-i-1 till den exklusiva 12-i-1-panelen. Studien beställdes för den nya 11-i-1-panelen.
Prestandauppgifter för varje JOYTEST-modell finns i dess bruksanvisning.

11	1 405	95–98 %
utvärderade luftvägsmål	prover i huvudanalysen	sensitivitet per mål

Studiecentrum och metoder

Dr Haidong Tengs mottagning i Mühlheim am Main och laboratoriet vid Klinikum Hanau tog proverna och utförde antigentesterna. MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen i Heidelberg utförde referens-RT-PCR (Seegene Allplex RV Master Assay och Allplex Respiratory Panel 4). Huvudprövare var dr Stephan Johannes Korn.
Protokollet angav ett näsprov för antigentestet och ett parat nasofarynxprov för RT-PCR. Av 1 575 utvärderade prover ingick 1 405 i huvudanalysen. Av dessa var 1 100 PCR-positiva (100 per mål) och 305 negativa för samtliga 11 mål. **De PCR-positiva proverna togs inom sju dagar från symtomdebuten.** [1]

Resultat för 11-i-1-panelen jämfört med RT-PCR

Mål	Påvisade / PCR+	Sensitivitet	95 % KI för sensitivitet
SARS-CoV-2	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Influensa A	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Influensa B	95 / 100	**95 %**	88,82–97,85 %
Respiratoriskt syncytialvirus (RSV)	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Adenovirus	98 / 100	**98 %**	93,00–99,45 %
Humant metapneumovirus (hMPV)	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Parainfluensavirus (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 %

Den observerade specificiteten var 100 % för varje mål (0 falskt positiva av 1 305 RT-PCR-negativa prover per mål, 95 % KI 99,71–100 %). Beroende på mål missade antigentestet 2 till 5 av 100 PCR-positiva prover. KI står för konfidensintervall. Tillverkarens rapport hänvisar till bilaga XIII till förordning (EU) 2017/746 (IVDR) och god studiesed enligt ISO 20916:2019. [1]

Kliniska data för JOYTEST 12-i-1

Den tyska studien utvärderade 11-i-1-panelen och började innan JOYMED tog in JOYTEST 12-i-1 i sortimentet. 12-i-1-panelen täcker samtliga 11 undersökta mål och påvisar dessutom *Bordetella pertussis*, bakterien som orsakar kikhosta. För detta mål anger bruksanvisningen för JOYTEST 12-i-1 **98,23 % positiv överensstämmelse (111/113, 95 % KI 93,78–99,51 %)** och **235/235 negativ överensstämmelse** med jämförelsetestet. [2]

Referenser

[1] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. *Eleven Respiratory Pathogens Antigen Test Kit (LFA) Clinical Performance Study Report.* CPSP 250821-09, version 1.0, 17 juni 2026, s. 6–8, 17, 20, 22–27, 32. REF RP1111NNP-X, RP1111NST-X.
[2] **Bruksanvisning för JOYTEST 12-i-1, tjeckisk version** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, version A/0, 18 augusti 2025, s. 1–3, avsnitt 4.9.
[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Bruksanvisning för luftvägspanelen med nio mål. IFU-RP9Ag-NNP-01, version A/0.

Den fullständiga originalrapporten och bruksanvisningen för den aktuella modellen kan begäras från JOYMED. JOYMED har tagit fram sammanfattningen med tillverkarens skriftliga medgivande.

Prag den 24 november 2026

Tereza Šnoblová, Verkställande direktör, JOYMED.cz s.r.o.