ODBORNÝ VÝTAH PRO LÉKAŘE PROTOKOL CPSP 250821-09

Klinické hodnocení respiračního panelu JOYTEST

Multicentrická studie z Německa (Mühlheim nad Mohanem / Hanau / Heidelberg)

Anhui DeepBlue Medical Technology vyrábí pro JOYMED profesionální respirační testy JOYTEST, od základního panelu 3v1 až po exkluzivní panel 12v1. Tato studie byla zadána konkrétně pro nový panel 11v1.
(Výkonnost jednotlivých variant JOYTEST uvádějí návody ke konkrétním modelům)

11	1 405	95–98 %
hodnocených respiračních cílů	vzorků v hlavním souboru	citlivost podle cíle

Pracoviště a metodika

Odběry a antigenní testy zajišťovala ordinace Dr. Haidonga Tenga v Mühlheimu nad Mohanem a laboratoř Klinikum Hanau. Referenční RT-PCR provedla MVZ Dr. Limbach & Kollegen v Heidelbergu (Seegene Allplex RV Master Assay a Allplex Respiratory Panel 4). Hlavním zkoušejícím byl Dr. Stephan Johannes Korn.

Protokol popisuje nosní výtěr pro antigen a párový nosohltanový výtěr pro RT-PCR. Z 1 575 hodnocených vzorků bylo v hlavním souboru 1 100 PCR pozitivních a 305 negativních pro všechny cíle. **PCR pozitivní vzorky byly odebrány nejpozději sedmý den od začátku příznaků.** [1]

Výsledky studovaného panelu 11v1 proti RT-PCR

Cíl	Záchyt / PCR+	Citlivost	95% IS citlivosti
SARS-CoV-2	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Chřipka A	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Chřipka B	95 / 100	**95 %**	88,82–97,85 %
Respirační syncytiální virus (RSV)	97 / 100	**97 %**	91,55–98,97 %
Adenovirus	98 / 100	**98 %**	93,00–99,45 %
Lidský metapneumovirus (hMPV)	96 / 100	**96 %**	90,16–98,43 %
Virus 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 specificita 100 % na cíl (0 falešně pozitivních z 1 305 na cíl, 95% IS 99,71–100 %). Antigenní test minul podle cíle 2–5 ze 100 PCR pozitivních vzorků. IS značí interval spolehlivosti [1]. **Rámec studie.** Podle zprávy výrobce vycházelo hodnocení klinické funkce z přílohy XIII nařízení (EU) 2017/746 (IVDR) a zásad správné studijní praxe ISO 20916:2019 [1].

Klinické údaje k JOYTEST 12v1

Německá studie začala před uvedením JOYTEST 12v1 do nabídky JOYMED a hodnotila panel 11v1. Detekci *B. pertussis* přidala varianta 12v1, proto údaje o pertusi uvádíme z jejího návodu. Pro *B. pertussis* uvádí návod pozitivní shodu se srovnávací soupravou 98,23 % (111/113, 95% IS 93,78–99,51 %) a negativní shodu 235/235 [2].

Zdroje

[1] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. *Eleven Respiratory Pathogens Antigen Test Kit (LFA) Clinical Performance Study Report.* CPSP 250821-09, v. 1.0, 17. 6. 2026, str. 6–8, 17, 20, 22–27 a 32. REF RP1111NNP-X a RP1111NST-X.
[2] **Český návod k JOYTEST 12v1** (JOY121P1), IFU-RP12Ag-NNP-01, verze A/0, 18. 8. 2025, str. 1–3 a oddíl 4.9.
[3] Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd. Návod k 9cílovému respiračnímu panelu IFU-RP9Ag-NNP-01, verze A/0.

Na vyžádání zašleme úplnou původní zprávu a návod ke konkrétnímu modelu. JOYMED zpracoval tento výtah na základě písemného souhlasu výrobce.

V Praze dne 24.11.2026 **Tereza Šnoblová,** jednatelka JOYMED.cz s.r.o.