

受理号: CQZ2501137

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 染色体核型图像辅助诊断软件

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 杭州德适生物科技股份有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述	5
三、临床评价概述.....	6
四、产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

杭州德适生物科技股份有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州市临平区东湖街道红丰路 609 号 1 幢 101 室

三、生产地址

浙江省杭州市临平区经济开发区临平大道 502 号 1 幢 7 层

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

本产品由软件安装光盘和 U 盾组成；软件功能模块包括用户登录界面模块、主界面模块和分析界面模块。发布版本：2。

（二）产品适用范围

本产品在医疗机构供专业人员使用，用于外周血、羊水样本的 G 显带染色体核型图像的分析，包括对染色体进行切割计数、识别排列以及提示疑似异常。其结果供专业人员参考，专业人员不应仅针对提示的疑似染色体异常进行分析，还应针对全部染色体进行分析。专业人员仍需分析病例是否异常，若为异常应进一步确定具体异常类型和发生位点，并书写核型表达式，形成报告。该软件作为专业人员进行核型分析时的辅助诊断工具，其提示的疑似染色体异常不能作为临床诊断决策的唯一依据。本产品不适用于血液病患者。预期使用者/目标用户为经过培训的专业技术人员。

（三）型号/规格

AI Local AutoVision，发布版本：2。

（四）工作原理

本产品为独立软件，读取染色体中期分裂相图像，结合传统图像处理技术与人工智能算法，自动完成染色体的切割、计数、识别、排列及异常辅助提示。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括软件功能、使用限制、输入输出、接口、运行环境、性能效率、最大并发数、用户界面、消息、用户差错防御、访问控制、版权保护、可靠性、维护性等。

针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，以及产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）产品使用期限

申请人基于商业因素考虑，确定软件使用期限为 6 年。

（三）软件研究

该产品软件安全性级别为严重，发布版本为 2，完整版本为 2.0.0.0，申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，提交了相应级别的软件研究资料，包括自研软件研究报告、外部软件环境研究报告、GB/T 25000.51-2016 检测报告。

申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求提交了相应级别的网络安全研究资料，包括：

自研软件网络安全研究报告、网络安全漏洞自评报告、第三方机构出具的漏洞扫描报告，证实该产品网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

该产品共 3 个功能采用了深度学习算法，分别是染色体切割计数、染色体识别排列、染色体异常辅助提示，申请人按照《人工智能医疗器械注册审查指导原则》的要求提交了人工智能算法研究报告，包括采集、整理、标注、数据集构建及扩增过程数据质控、训练与调优数据的多样性分析、训练数据量-评估指标曲线、算法性能评估、算法性能影响因素分析等研究资料，证实算法性能能够满足设计要求。染色体切割计数算法和染色体识别排列算法，通过染色体切割准确率和染色体识别准确率进行评价，结果符合要求。染色体异常辅助提示算法，通过灵敏度、特异度进行评价，结果均符合要求。

三、临床评价概述

该产品通过临床试验方式进行临床评价。

申请人在云南省第一人民医院、郑州大学第三附属医院、山东大学附属生殖医院共 3 家临床机构完成了临床试验。入组受试者为需要进行染色体核型分析的人群，样本类型为羊水、外周血。临床试验共纳入 1734 例受试者，嵌合体 40 例，染色体数目及结构正常受试者 1352 例，染色体数目或结构异常

受试者 382 例，染色体异常病例中，染色体数目异常 134 例、结构异常 299 例，染色体结构异常病例中，倒位 76 例、易位 96 例、缺失 76 例、插入 42 例、重复 21 例。每例受试者的中期分裂相照片进行三种方式的染色体核型分析：专家组对原始图像进行核型分析、研究者联合应用试验器械对原始图像进行核型分析以及传统人工染色体核型分析。临床试验以专家组的核型分析结果为参考标准，评价研究者联合应用试验器械与传统人工核型分析的临床有效性以及时间效率。

主要有效性评价指标结果显示：研究者联合应用试验器械核型分析与专家组核型分析对比，灵敏度为 100% (95%CI: 99%, 100%)，传统人工核型分析与专家组核型分析对比，灵敏度为 99.74% (95%CI: 98.53%, 99.95%)，两组核型分析灵敏度的差值为 0.26% (95%CI: -0.43%, 1.22%)，差值的 95%置信区间下限大于方案设置的非劣效界值；研究者联合应用试验器械核型分析与专家组核型分析对比，特异度为 100% (95%CI: 99.72%, 100%)，传统人工核型分析与专家组核型分析对比，特异度为 99.93% (95%CI: 99.58%, 99.99%)，两组核型分析特异度的差值为 0.07% (95%CI: -0.13%, 0.35%)，差值的 95%置信区间下限大于方案设置的非劣效界值；因此认为研究者联合应用试验器械非劣于传统人工核型分析，符合临床使用要求。

同时针对研究者联合应用试验器械的核型分析时间以及传统人工核型分析时间进行了时间效率的优效性评价。评价结果显示：研究者联合应用试验器械的核型分析时间平均为 $11.19 \pm 5.48\text{min}$ ；传统人工核型分析时间平均为 $34.42 \pm 11.48\text{min}$ ，二者之间差异具有统计学意义 ($p < 0.0001$)。研究者联合应用试验器械组较传统人工组减少核型分析用时 23.23min (95%CI: -23.67min , -22.80min)，差值的 95%置信区间上限小于方案规定的优效界值，因此认为研究者联合应用试验器械的核型分析时间优于传统人工核型分析。

综上所述，该产品临床试验设计符合《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，产品临床性能满足临床需求。

四、产品受益风险判定

(一) 产品受益

本产品在医疗机构供专业人员使用，用于外周血、羊水样本的 G 显带染色体核型图像的分析，包括对染色体进行切割计数、识别排列以及提示疑似异常。其结果供专业人员参考，专业人员不应仅针对提示的疑似染色体异常进行分析，还应针对全部染色体进行分析。专业人员仍需分析病例是否异常，若为异常应进一步确定具体异常类型和发生位点，并书写核型表达式，形成报告。该软件作为专业人员进行核型分析时的辅助诊

断工具，其提示的疑似染色体异常不能作为临床诊断决策的唯一依据。本产品不适用于血液病患者。预期使用者/目标用户为经过培训的专业技术人员。

(二) 产品风险

假阳性结果可能导致不必要的后续检查，假阴性结果可能导致漏诊。以上风险通过设计、防护等措施进行控制，相关警示、注意事项均已在说明书中进行提示。

(三) 受益-风险的确定

综上，目前申请人对已知及可以预测的风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照产品说明书使用产品，在正常使用条件下产品可达到预期性能。经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

本申报项目为境内第三类医疗器械产品注册，属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2500069）。申请人的注册申报材料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报材料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2026 年 5 月 14 日