

受理号：CQZ2100110

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：外周血细胞图像白细胞辅助识别软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京小蝇科技有限责任公司

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.....	9

基本信息

一、申请人名称

北京小蝇科技有限责任公司

二、申请人住所

北京市海淀区信息路 12 号 1 幢 2 层 B205 室

三、生产地址

北京市海淀区信息路 12 号中关村发展大厦 B204、B205

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

本产品以光盘形式提供，以单机方式安装使用。软件功能模块包括：服务器端（深度学习辅助识别模块），用户界面端（任务管理、报告管理、检索查询、系统自检、知识库、帮助文档、用户管理、查看日志）。

（二）产品适用范围

本产品在医疗机构使用，适用于临床检验过程中外周血常规白细胞异常并需要进行复检的人群，用于外周血临床检验中血涂片镜检环节的辅助识别，辅助检验人员识别出白细胞，包括：中性杆状核粒细胞、中性分叶核粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜碱性粒细胞、嗜酸性粒细胞、异常白细胞、染色失败、涂抹细胞。本产品不单独用于临床检验，不单独作为临床诊疗决策依据。该产品经培训合格的检验人员使用。图像采集由指定型号的显微镜和显微照相机拍摄，并经培训合格的检验人员对图像质量进行认可。

（三）型号/规格

CellaScope，发布版本 1

（四）工作原理

本产品为独立软件，本产品基于 B/S 架构，采用人工智能深度学习技术，首先对外周血细胞图像进行预处理，然后调用人工智能算法引擎对图像进行分割、识别，并输出分析结果，结果供医学检验人员等专业人员参考。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了软件相关的功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标依据产品自身特点确定，质量要求参考 GB/T 25000.51-2016 执行。

（二）软件研究

按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档。软件发布版本号为 1。

（三）网络安全

按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》，提交了网络安全描述文档。

（四）算法研究

产品采用深度学习算法，申请人根据《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》提交了基于深度学习技术的外周血细胞图像识别算法研究资料，包括数据多样性分析、数据标注质控、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、重复性和再现性等研究资料，提供了图像分割、识别、处理过程研究资料，依据算法性能影响因素对算法鲁棒性进行多维度测试评估，证实该产品算法性能均能满足设计要求。申请人提供了训练、调优和测试集的相关信息，包括数据来源、分布，明确了标注依据和标注流程。

三、临床评价概述

申请人针对申报产品在中国医学科学院北京协和医院、中南大学湘雅二医院、东阳市人民医院三家机构开展临床试验，入组病例为临床检验过程中外周血血常规白细胞异常并需要进行复检的人群，共入组病例 494 例。临床试验针对每个病例的血涂片进行三次判读，包括研究者独立判读、软件辅助研究者判读、专家组判读。临床试验以专家组判读为标准，评价研究者独立判读、软件辅助研究者判读的临床性能。临床试验结果显示，研究者独立判读识别准确百分比：中性杆状核粒细胞：73.64%（95%CI：70.76%-76.51%）；中性分叶核粒细胞 76.77%（95%CI：74.76%-78.77%）；淋巴细胞 82.34%（95%CI：80.37%-84.31%）；单核细胞 55.12%（95%CI：52.01%-58.24%）；嗜碱性粒细胞 71.95%（95%CI：68.09%-75.82%）；嗜酸性粒细胞 97.50%（95%CI：96.43%-98.58%）；异常白细胞 39.10%（95%CI：36.23%-41.97%）；染色失败 37.50%（95%CI：33.60%-41.40%）；涂抹细胞 65.28%（95%CI：62.29%-68.26%）。软件辅助研究者判读识别

准确百分比: 中性杆状核粒细胞 86.32% (95%CI: 84.65%-87.98%); 中性分叶核粒细胞 89.28% (95%CI: 88.18%-90.38%); 淋巴细胞 96.26% (95%CI: 95.51%-97.00%); 单核细胞 87.53% (95%CI: 85.86%-89.20%); 嗜碱性粒细胞 96.23% (95%CI: 94.61%-97.85%); 嗜酸性粒细胞 98.74% (95%CI: 98.04%-99.44%); 异常白细胞 70.22% (95%CI: 67.90%-72.53%); 染色失败 68.28% (95%CI: 64.75%-71.81%); 涂抹细胞 87.34% (95%CI: 85.49%-89.18%)。经统计分析软件辅助研究者判读结果优效于研究者独立判读结果。

此外, 临床试验针对白血病及疑似白血病的病例的辅助诊断进行了统计分析, 结果显示: 研究者独立判读阳性符合率: 83.52% (95%CI: 80.24%-86.79%), 阴性符合率: 78.28% (95%CI: 74.64%-81.92%), 总符合率: 81.17% (95%CI: 77.73%-84.62%); 软件辅助研究者判读阳性符合率: 85.71% (95%CI: 82.63%-88.80%), 阴性符合率: 87.33% (95%CI: 84.40%-90.26%), 总符合率: 86.44% (95%CI: 83.42%-89.46%), 经统计分析, 软件辅助研究者诊断性能优效于研究者独立诊断性能。临床试验还对不同的图像采集设备进行了研究, 研究结果显示不同图像采集设备临床性能不存在显著差异。

综上所述, 该产品临床试验数据符合《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

产品受益：本产品在医疗机构使用，适用于临床检验过程中外周血血常规白细胞异常并需要进行复检的人群，用于外周血临床检验中血涂片镜检环节的辅助识别，辅助检验人员识别出白细胞，包括：中性杆状核粒细胞、中性分叶核粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜碱性粒细胞、嗜酸性粒细胞、异常白细胞、染色失败、涂抹细胞。本产品不单独用于临床检验，不单独作为临床诊疗决策依据。该产品经培训合格的检验人员使用。图像采集由指定型号的显微镜和显微照相机拍摄，并经培训合格的检验人员对图像质量进行认可。该产品在临床检验过程中对检验人员的辅助作用，可提高检验人员识别各类白细胞的准确性。

产品风险：该产品主要风险包括假阳性的辅助提示结果可能导致患者后续接受不必要的进一步检查；假阴性的辅助提示结果可能会延误患者的诊疗等。以上风险通过设计、防护措施进行控制，相关警示、注意事项均已在说明书中进行提示。

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。申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2022 年 11 月 2 日