

中国医学装备协会
现场快速检测 (POCT) 装备技术分会

POCT 装备评估报告

(摘要)

产品名称: ROFI INFINI 全自动干式荧光免疫分析仪

C 反应蛋白 (CRP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)

委托单位: 苏州鼎实医疗科技有限公司

评估单位: 中国医学装备协会

现场快速检测 (POCT) 装备技术分会

评估日期: 2019 年 6 月 8 日至 7 月 10 日

评估目的

苏州鼎实医疗科技有限公司 CRP 检测系统和参照系统平行检测一系列临床样本，计算两种系统检测结果的符合率、一致性、相关性等，评估两种系统检测结果是否等效，从而验证产品在临床测定中的适用性和有效性。

实验材料

标本类型及样本数量：血清样本，169 例

参照系统：

1) 美国贝克曼库尔特 IMMAGE800 全自动特定蛋白分析仪及配套常规 C 反应蛋白检测试剂盒；试剂批号（2018-10-17），失效期（2020-10-31）。

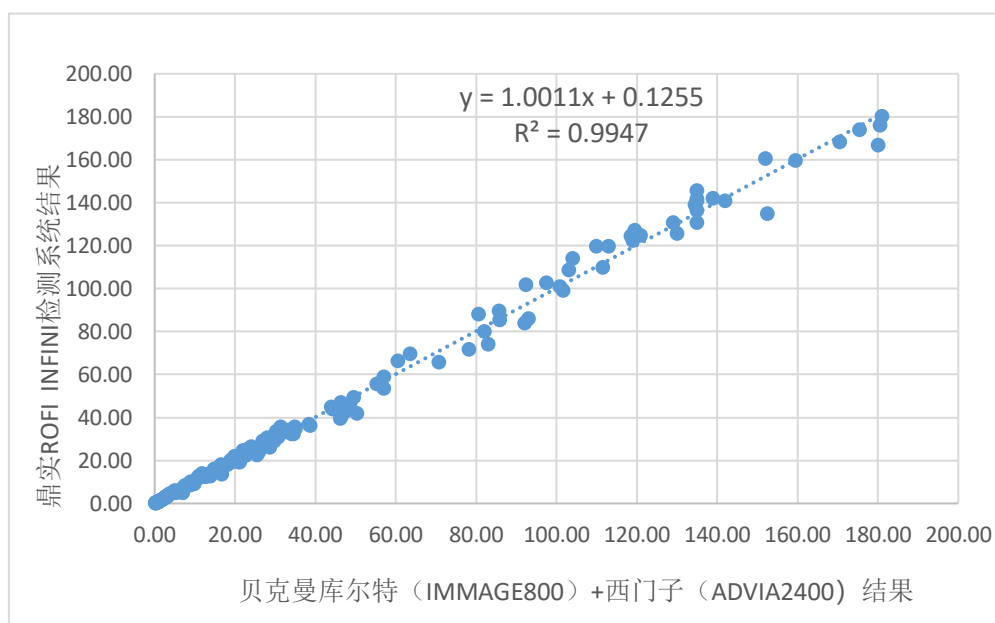
2) 德国西门子全自动生化分析仪（ADVIA2400）及芬兰 Orion 超敏 C 反应蛋白试剂盒；批号（2018-01-02），失效期（2019-12-23）。

比对系统：苏州鼎实医疗科技有限公司全自动干式荧光免疫分析仪 ROFI INFINI 及配套 C 反应蛋白检测试剂盒（荧光免疫层析法）；试剂批号（RC1201903001），失效期（20200304）。

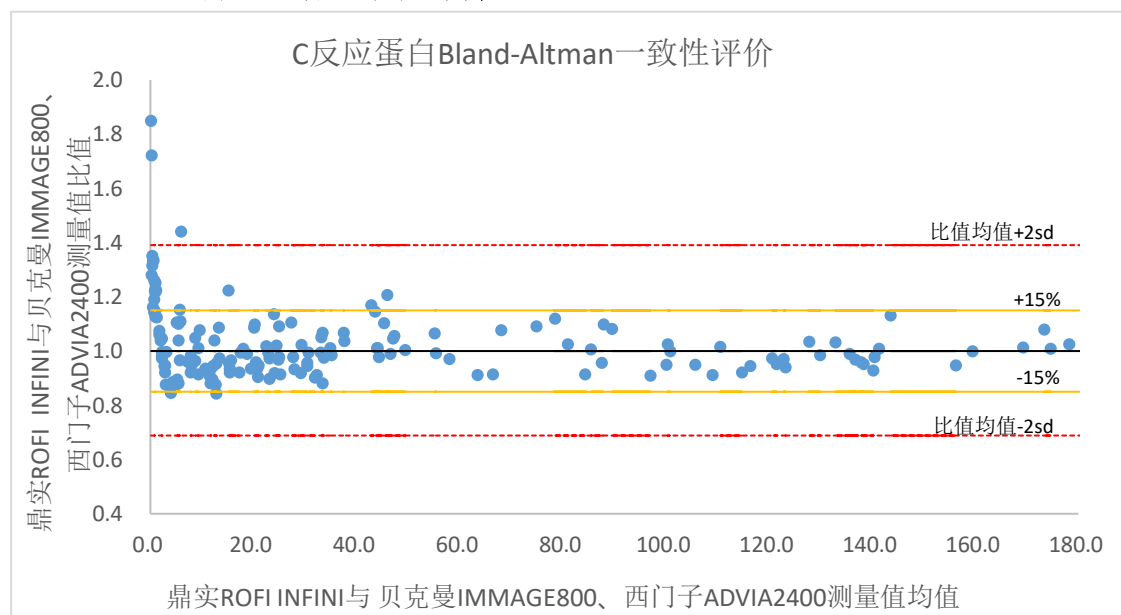
定量评价

散点图

比对系统每个样本测定值与相对应的参照系统测定值作散点图（以比对系统作 Y 轴，参照系统作 X 轴）



Bland-Altman 方法进行一致性评价



结论

1) 苏州鼎实医疗科技有限公司（比对系统）常规 C 反应蛋白检测结果等同于贝克曼库尔特（参照系统）检测结果。

2) 苏州鼎实医疗科技有限公司（比对系统）超敏 C 反应蛋白检测结果等同于西门子-Orion Diagnostica Oy 芬兰（参照系统）检测结果。

评估单位：

中国医学装备协会
现场快速检测(POCT)装备技术分会
现场快速检测
(POCT)分会

评估负责人：

首都医科大学附属北京朝阳医院

中国医学装备协会现场快速检测(POCT)装备技术分会

岳育红 桑璐

评估日期： 2019年6月8日至7月10日