

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
降钙素原 (PCT) 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 PCT 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，204 例

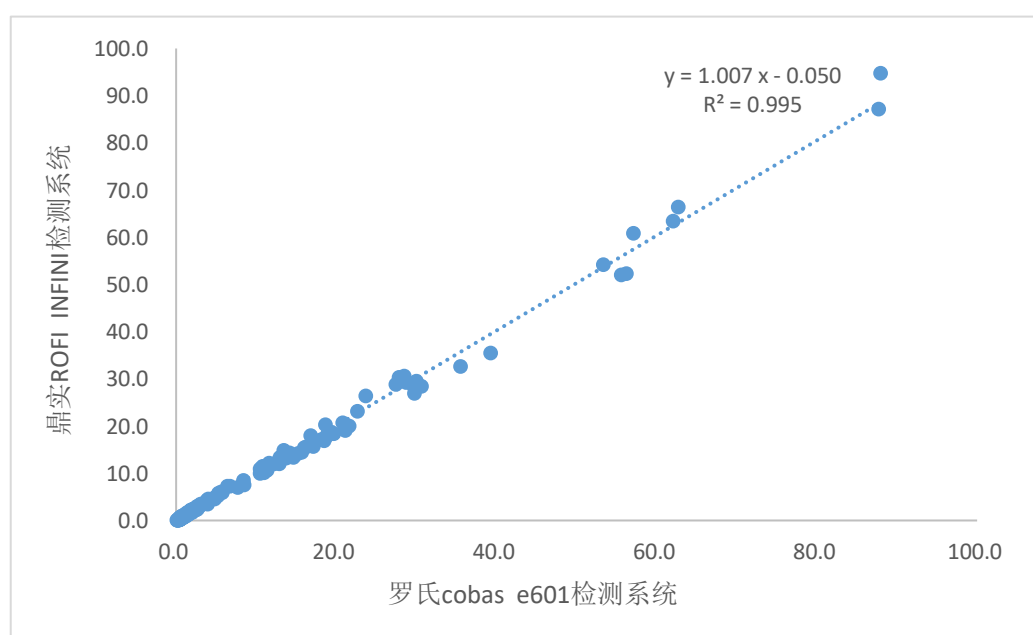
参照系统：德国罗氏电化学发光全自动免疫分析仪 cobas e601 及配套降钙素原检测试剂盒；试剂批号（361486），失效期（2020 年 3 月）。

比对系统：鼎实医疗科技全自动干式荧光免疫分析仪 ROFI INFINI 及配套降钙素原检测试剂盒（荧光免疫层析法）；试剂批号（RP1201905001），失效期（20200519）。

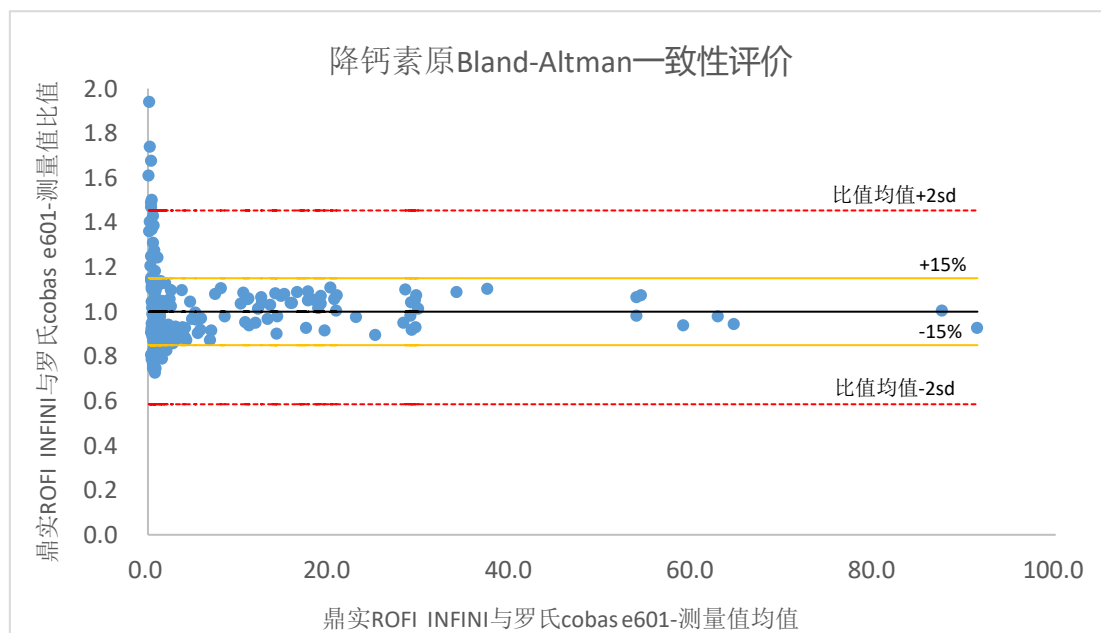
定量评价

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

苏州鼎实医疗科技有限公司（比对系统）检测结果等同于罗氏（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