Chiline CATCH®循環腫瘤細胞自動檢測系統

Report App軟體確校報告

使用單位: 榮文生醫 研發部

廠商: 英華達股份有限公司

1. **基本資訊**

|  |  |
| --- | --- |
| **軟體名稱** | CTC人員及報告管理程式 |
| **軟體版本** | V2.2.5 |
| **搭配儀器** | Chiline CATCH®循環腫瘤細胞自動檢測系統 |
| **測試日期** | 2025/02/10 |
| **測試人員** | 蔡岳志 |
| **測試目的** | 驗證軟體可正確分析免疫螢光影像中之目標細胞 |

1. **軟體功能簡述**

本軟體用於分析由Chiline CATCH®循環腫瘤細胞自動檢測系統取得之免疫螢光影像，可自動進行以下步驟：

1. 影像讀取與前處理

2. 細胞區域偵測

3. 螢光通道分層分析 (DAPI / CD45 / EpCAM / CSV)

4. CTC影像判讀

5. 結果輸出與報告產生

1. **驗證方法與項目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **驗證項目** | **驗證方法** | **驗證標準** | **結果** |
| 影像載入功能 | 測試10張影像能否正確開啟 | 成功率100% | 通過 |
| 分析準確性 | 使用已標註之對照影像（人工標記真值） | 一致率 ≥ 95% | 97.8% |
| 再現性 | 同一影像重複分析5次 | 差異 ≤ 2% | 1.1% |
| 穩定性測試 | 連續分析50張影像 | 無異常中斷 | 通過 |
| 輸出一致性 | 不同電腦環境分析結果比對 | 結果一致 | 通過 |

1. **測試資料摘要**

測試影像數量：50張（含陽性對照、陰性對照及臨床樣本）

• 標註方式：由2位獨立人員人工標註，建立真實對照集

• 分析螢光通道：DAPI / CD45 / EpCAM / CSV

• 評估指標：正確辨識率、再現性

1. **測試結果摘要**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **指標** | **平均值** | **標準** | **結果** |
| 正確辨識率 | 97.8% | ≥ 95% | 通過 |
| 再現性 (CV%) | 1.1% | ≤ 2% | 通過 |

1. **結論**

經測試，本軟體版本（v2.2.5）在指定作業環境下，能正確且穩定地分析免疫螢光細胞影像，各項性能符合設計與驗證標準，適用於細胞影像分析使用。

簽核人員：

測試執行人員：＿＿＿＿＿＿＿

審核人員：＿＿＿＿＿＿＿

日期：＿＿＿＿＿＿＿

**附件**

1. 測試影像範例
2. 分析結果截圖
3. 測試紀錄表或Excel統計檔