



## 美國 FDA 於 2016 年 4 月發表「數位病理全切片影像分析儀之技術性能評估」指引

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2016/04/20  
類 別： 指引

摘要整理： 范文佳  
內容歸類： 醫療器材  
關 鍵 字： whole slide imaging(WSI) system

資料來源：[Technical Performance Assessment of Digital Pathology Whole Slide Imaging Devices](#)

- 重點內容：
1. 本指引為病理全切片影像分析(whole slide imaging, WSI)系統提供法規上的評估依據。本指引僅提供技術性能評估要求，不適用於特殊染色技術、螢光影像、非技術性分析研究、樞紐性臨床研究以及於行動平台上的操作。
  2. WSI 系統由兩個次系統(subsystems)組成：(1) 影像擷取(image acquisition)系統；(2) 影像顯示系統(image display)，又稱為工作站(workstation)。影像擷取系統可將組織玻片數位化成為影像檔案，而影像顯示系統則轉變數位影像檔案成為人可閱讀的視覺訊號。
  3. WSI 系統之技術性能評估應包含(1) 組成元件評估(component assessment)，(2) 系統層級評估(system-level assessment)。
  4. 「元件(component)」的定義是指可以參與影像訊號轉換的單位。例如，數位影像感測器是硬體設備的元件，可轉換訊號成為數位訊號。軟體程式是影像組成所須的元件，可轉換一群次影像(sub-image)成為病理全切片影像。本指引建議應於上市前送件申請時，提供 WSI 系統組成之區塊圖(block diagram)，應描述每個元件之間的關聯性以及測試方法。
  5. 一般典型的 WSI 系統組成元件包含光源(light source)、影像光學(imaging optics)、機械移動掃描器(mechanical scanner movement)、數位影像感測器(digital imaging sensor)、影像處理軟體(image processing software)、影像構成(image composition)、影像檔案格式化(image files formats)、影像審閱操作軟體(image review manipulation software)、電腦環境(computer environment)、顯示(display)等，上述元件皆應提供相關描述與測試方法。
  6. 「系統(system)」的定義是指在影像鏈中可以被定義出的一系列連續元



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

件組成，並且可量測輸入與輸出。應設計對於影像擷取次系統、影像顯示次系統，或者是兩個次系統合併的系統層級測試。系統層級測試的目的在於評估影像鏈中一系列連續元件的組合性能。

7. 系統層級的評估測試可依循下列步驟來設計：(1)先定義出系統的範圍；(2)定義輸入端(大部分情況下是指測試標的或是自行設定的標的)；(3)建立更精確的測量方法來量測輸入，目的在產生理想系統下的真值；(4)在系統測試下量測系統的輸出；(5)計算並定量系統測試輸出相對於真值的誤差。
8. 須做系統層級評估的有：顏色再現性(color reproducibility)、空間解析度(spatial resolution)、焦距測試(focusing test)、病理全切片組織覆蓋(whole slide tissue coverage)、拼接錯誤(stitching error)、運轉時間(turnaround time)等。
9. 使用者介面(user interface)因包含與使用者互動之 WSI 系統所有的組成與附件，因此在定義相關的風險時，必須包含使用者認知上的錯誤。應對於人為因素與可用性進行確效，以確認在使用條件下的安全性；
10. 標示(labeling)部份，須符合 21 CFR Part 801 與 21 CFR 809.10 的要求；標示須包含其他的補充資訊，如：說明書以及軟體使用手冊。
11. 品質管控(quality control)部分，須提供實驗室技術員或工程師對於品質管控的測試方法及頻率，討論各個元件以及系統層級的測試結果，並提供詳細的品質管控手冊。