

## 技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用若干技術詞彙的解釋。因此，該等詞彙及其意義不一定與標準行業意義或該等詞彙的用法相對應。

「AI」	指	人工智能，計算機科學的一個分支領域，專注於開發能夠執行通常需要人類智能的任務的系統，例如學習、推理、感知及自然語言理解
「算法」	指	計算機系統為解決問題或執行運算而設置的逐步程序或規則
「架構」	指	信息系統的架構設計，包括其硬件、軟件、數據及通信功能
「AUC」	指	曲線下面積，為醫藥、機器學習及統計學等不同領域的常用衡量尺度
「大數據」	指	規模龐大且結構複雜的數據集，須採用先進存儲、處理及分析方法，以識別潛在模式、關聯性及可操作見解
「骨髓」	指	一種於眾多動物空心骨可找到的組織。在人體中，骨髓是一種柔軟海綿狀組織，造血幹細胞在此活動
「複合年增長率」	指	假設投資收益在每年年末再投資的情況下，投資從初始餘額增長至最終餘額所需的回報率
「CE」	指	歐盟符合性認證，歐盟對在歐洲經濟區銷售商品的強制性符合性標誌，表明商品符合歐洲健康、安全及環境保護標準
「染色體」	指	DNA－蛋白質複合物的緊湊結構。顯微鏡用於觀察染色體
「染色體異常」	指	染色體數量或結構的改變，可能導致智力障礙、多重器官缺陷、生育問題、癌症風險增加等
「染色體核型分析」	指	用於檢查染色體異常的醫學影像方法
「第一類醫療器械」	指	根據《醫療器械監督管理條例(2024修訂)》，第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械

## 技術詞彙表

「第二類醫療器械」	指	根據《醫療器械監督管理條例(2024修訂)》，第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械
「第三類醫療器械」	指	根據《醫療器械監督管理條例(2024修訂)》，第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械
「臨床試驗」	指	在人體受試者中進行的前瞻性系統研究，用於評估藥物、器械或診斷工具等醫療產品的安全性、性能或有效性
「基於雲端的」	指	通過雲端服務供應商的基礎設施經互聯網向用戶提供的應用程序、服務或資源，具備可擴展性並可按需取用
「雲計算」	指	通過互聯網提供運算服務(包括服務器、存儲、數據庫、網絡及軟件)，實現更快速的創新、靈活的資源配置及規模經濟效益
「雲平台」	指	數據中心服務器的操作系統及硬件，經配置後為客戶提供雲計算服務
「跨模態融合」	指	AI模型整合來自不同數據形態(例如圖像、文本及音頻)的信息，從而實現更全面的理解及決策能力
「CT」	指	計算機斷層掃描
「細胞化學染色」	指	一種通過產生有色產物的化學反應來識別及分類不同類型細胞(尤其是血液及骨髓塗片中的細胞)的技術
「細胞遺傳學」	指	遺傳學的一個分支，主要通過核型分析等顯微技術研究染色體的結構、功能及行為，以診斷染色體異常
「數據分析」	指	對數據進行檢查、清洗、轉換及建模的過程，以發現有用信息、得出結論並支持決策
「數據集成」	指	將不同來源的數據結合以提供統一視圖的過程，支持更全面的分析及決策

## 技術詞彙表

「深度學習」	指	機器學習的一個子集，涉及多層神經網絡，能夠對數據中的複雜模式進行建模，用於圖像識別及自然語言處理等任務
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，幾乎存在於所有生物體內的自我複製物質，是染色體的主要組成部分，承載遺傳信息
「邊緣推論模組」	指	驅動本地設備而非雲端所用AI模型推論的硬件或軟件組件
「內分泌失調」	指	影響內分泌系統的狀況（內分泌系統負責產生及調節體內激素）。激素分泌失衡或分泌激素的腺體問題可引起內分泌失調
「內窺鏡」	指	由圖像傳感器、光學鏡頭、光源及機械裝置組成的檢查儀器，通過口腔或肛門等開口深入體內觀察
「ESG」	指	環境、社會及管治
「出廠價」	指	直接從製造商購買商品的折扣價格
「基座模型」或「FM」	指	基於海量數據集進行預訓練的大型機器學習模型，其設計旨在實現廣泛泛化能力，並可針對各類下游任務進行微調
「良好生產規範」	指	良好生產規範，確保產品持續按照質量標準生產及控制的體系
「習慣性流產」或「反覆流產」	指	妊娠20周前連續三次或以上的流產，通常與潛在生殖健康問題相關
「血液學」	指	醫學中研究血液相關疾病的病因、預後、治療及預防的分支
「血液惡性腫瘤」	指	一種由造血組織開始擴散的癌症，例如白血病或淋巴瘤
「組織病理學」	指	為研究疾病表現而對組織進行的顯微鏡檢查
「ICSI」	指	卵胞漿內單精子注射

## 技術詞彙表

「IHC」或「免疫組織化學技術」	指	一項實驗室技術，使用抗體檢測生物組織中的特定抗原，從而能夠在顯微鏡下觀察，普遍應用於病理學領域以識別疾病標誌物
「體外」	指	在活生物體之外的實驗室環境中進行的研究（使用試管、培養皿等），利用從生物自然環境中分離的微生物、細胞或生物分子等成分
「ISO」	指	國際標準化組織，其標準為一致的實踐及流程提供框架，涵蓋從製造、技術到農業、醫療等各個領域
「IU」	指	國際單位，藥理學中用於量化物質生物活性或效應的測量單位
「IVD」	指	體外診斷，一種於人體外進行的醫學檢測，通過使用血液或組織等樣本，檢測疾病、生理狀況或感染情況
「IVDD」	指	體外診斷器械，一種用於在體外對從人體抽取的樣本（如血液或組織）進行檢測的醫療器械，以診斷疾病或其他症狀
「IVDR」	指	體外診斷法規，為規管體外診斷器械安全性及性能的歐盟法規
「核型圖」或「核型排列圖」	指	一種將個體染色體按大小及著絲粒位置配對排列的圖形化表示，用於檢測染色體異常情況
「L3」	指	第3級部分智能化，該分類顯示系統或軟件可進行智能分析以及針對大多數核型的異常情況提供輔助提示。根據中國醫師協會醫學遺傳醫師分會發佈的《自動染色體核型分析系統分級標準指南（2024年版）》，「L3級智能」指「能夠進行智能分析並輔助識別大多數染色體核型異常（包括數目異常與結構異常）的軟件系統。分析人員需具備專業分析技能，並可隨時介入進行人工微調。該系統可根據樣本的核型表達及其他臨床信息，對常見染色體異常結果生成智能報告輸出，但須經臨床專家確認。」根據弗若斯特沙利文的資料，此定義為判定L3級智能染色體分析的廣泛認可標準

## 技術詞彙表

「LLM」	指	大型語言模型，一種深度學習模型，經海量文本數據集訓練而成，能夠理解、生成及概括人類語言
「MaaS」	指	模型即服務，基於雲的服務模式，通過互聯網提供對預訓練機器學習模型及相關工具的訪問，用戶無需從頭構建及訓練模型即可用於數據分析、預測及自動化等多種任務
「機器學習」	指	人工智能的一個子集，算法通過經驗及數據分析自動改進，使系統能夠在無需顯式編程的情況下進行預測或決策
「MDR」	指	醫療器械法規，為規管醫療器械製造及分銷的歐盟法規
「中期分裂相鋪展」	指	製備處於中期的細胞染色體，用於核型分析
「MRI」	指	磁共振成像，利用強磁場及無線電波生成體內器官及組織詳細圖像的醫學成像技術
「多尺度注意力」	指	允許模型專注於不同時空尺度特點的AI機制
「NT」	指	頸項透明層，在妊娠11周至13周+6天期間通過超聲波測量胎兒頸部後方液體填充空間的檢查。NT厚度增加可能顯示胎兒存在染色體異常或先天性缺陷的風險
「產科」	指	專注於妊娠、分娩及產褥期的研究領域
「病理學」	指	研究疾病的學科，涵蓋廣泛的生物學研究領域及醫學實踐
「外周血塗片」	指	檢測血細胞特徵的實驗室測試
「pH」	指	氫離子濃度指數，用於指定水溶液酸鹼度的對數標度
「孕前篩查」	指	懷孕前進行的醫療測試，以評估遺傳或健康風險
「產前診斷」	指	在胎兒出生前透過各種測試方式診斷胎兒遺傳疾病、先天畸形及若干代謝失調症

---

## 技術詞彙表

---

「首席研究員」	指	負責研究設計、實施、報告及科學完整性的主要負責人
「量化蒸餾」	指	一種結合參數量化和知識蒸餾的模型壓縮技術，在保持性能的同時降低運算要求，從而能夠在邊緣或低資源設備上高效部署
「QuiPP v2」	指	第二代個人化定量產前預測，一種用於評估孕婦早產風險的臨床工具或算法
「SCTI」	指	醫學影像AI存算訓推一體機，我們自主研發的軟硬件一體化本地部署系統，包括數據存儲、計算硬件及軟件模塊，用於AI模型訓練及推理
「特殊染色」	指	病理學中用於突出組織樣本中常規染色方法不易觀察到的特定結構或物質的一類特定類型的組織學染色劑
「陽光採購」	指	中國醫療產品的公開採購程序，確保透明度及合規性
「Transformer架構」	指	一種常用於深度學習模型開發的人工神經網絡框架，為業內廣泛採用的公開可用框架，使用時無需任何許可或事先授權
「統一任務表示」	指	一種AI框架，將多元任務摘取為共同輸出空間，使單一模型能處理多類分析
「子宮畸形」	指	由於胚胎發育期間苗勒管發育異常導致的女性生殖器官畸形
「X射線」	指	一種高能電磁輻射，波長短於紫外線，而長於伽馬射線
「零代碼」	指	一種軟件開發或應用程序構建方法，允許用戶在無須編寫任何代碼下創建、設計及配置應用程序或工作流程