

Czone 8 抑菌圈测量及菌落计数仪



Czone 8 是迅数科技 2017 年全新推出，具备审计追踪的高端智能抑菌圈测量及菌落计数仪，专为大中型企事业检测机构设计。

根据国家食品药品监督管理总局对食品、药品检测计算机信息系统要求而设计，以**防篡改技术、测试环境-测试流程的智能重构技术、水印签章技术**为核心，构建多层次、相互制约的安全管理保障体系，确保了系统的安全性、数据的完整、真实性，满足 GMP 审计追踪的要求。

Czone 8 为全能检测型，全封闭暗箱、三色 LED 结构光、360 度环绕漫射照明、晶锐悬浮式暗视野、千万像素摄像头搭配大光圈定焦镜头，保证了成像的锐利，同时满足食品、药品、环境、水质、抗菌防腐的软件分析模块，使之成为综合性实力检测机构的首选。

● 保证系统安全、数据安全的架构设计

“系统管理员、数据管理员、操作员、复核员”四重系统架构，分设职能与权限，确保数据信息的安全、完整和真实。

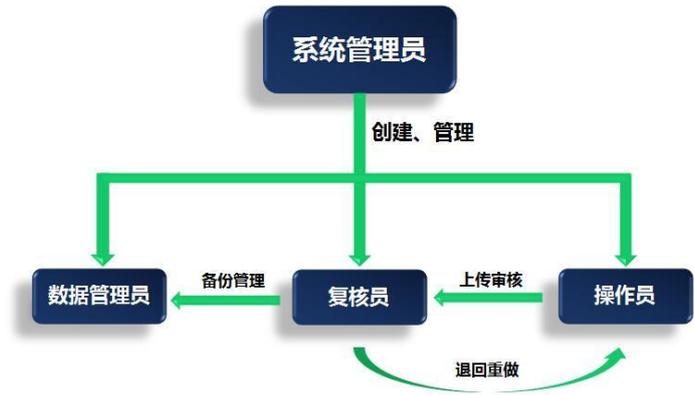
系统管理员：负责创建、管理所有操作员与审核员的账户和登入密码。

数据管理员：负责全部测试数据的档案管理、封存、以及计算机的数据库管理。

操作员：负责培养皿菌落的测试、自检、修正、形成电子报告、递交审核、对审核通过后的文件进行报

告打印

审核员：负责对操作员递交的测试报告进行审核。



● 水印签章、防篡改、测试流程智能重构--实现有效的审计追踪

- ① 多用户密码登入、电子签名、操作审核日期计算机生成；
- ② 全部操作流程，如图片、稀释度、统计工具、所用参数、测试值、修正情况等，由计算机自动记录在数据库中，操作员无法进行改动；
- ③ 通过测试环境和流程的重现，复核员可以追溯操作员的全部操作。

数据管理

名称	处理时间	报告状态
1	2017/4/10	审核通过

报告信息

报告名称: 测试-审核通过
样品名称: 01
测试人员: 张莹
审核人员: 陈伟

统计信息

稀释度	培养基	菌落数	修正值	菌落数	修正值	菌落数	修正值	菌落数	修正值
1-1	353.75	169	199	A1	0.3-35.0	0.2-L			
1-2	348.19	137	135	A2	0.3-35.0	0.2-L			
1-3	344.03	142	142	B2	0.3-500.0	0.3-L			
1-4	348.19	28	28	A2	0.3-35.0	0.2-L			
1-5	346.11	53	53	A2	0.3-35.0	0.2-L			

报告导出

报告导出: EXCEL | 完整报告 | 导出 | 关闭报告

● 全封闭照明

采用全封闭、宽光带照明技术，符合人体工学的舷窗门设计，隔绝环境光的干扰，彻底消除杂散光在玻璃培养皿折射形成的光斑、光环现象，为精确菌落计数提供了必备的光影条件。



● 三色 LED 混合光源、色温调节

长寿命、低功耗、环保型三色 LED 混合光，通过暖色光和冷色光的配比，控制色温范围为 3500K-8500k，拍出最真实的菌落色泽。



冷色调



暖色调

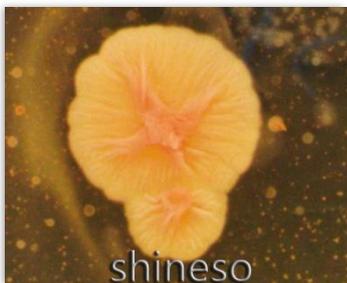
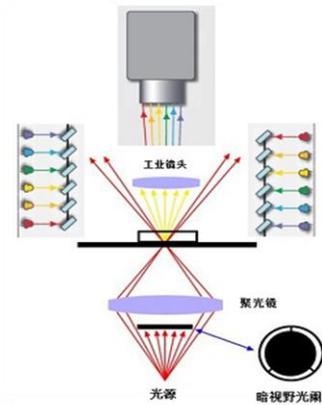


最佳色温

● 场景式照明

上光源：360 度柔性混合光照明，突显菌落的色泽和纹理，使菌落表面的皱折、凹陷、边缘的锯齿更富立体感；

下光源：晶锐悬浮式暗视野照明，可加大菌落与培养基之间的反差，清晰勾勒菌落轮廓。



上光源柔光照明



下光源暗视野透射照明

● 一键智能六种模式

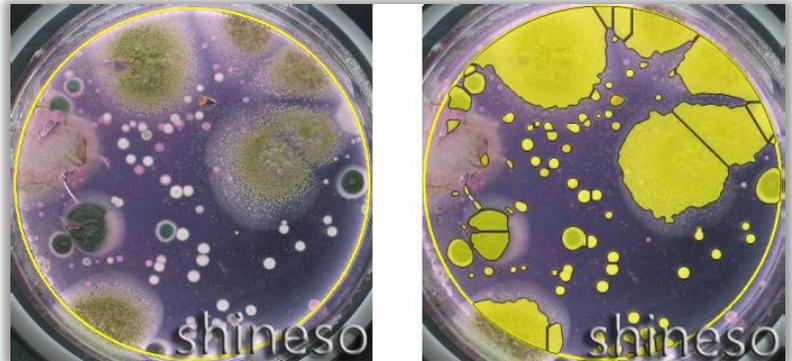
为方便实验员快速、准确地菌落计数，综合常见平板类型，优化设计出六种智能模式：平面感模式、立体感模式、小菌落优先、大菌落优先、同色菌优先、培养基剔除模式，只需一键就完成菌落统计。



- **提高混杂菌落的统计精度**

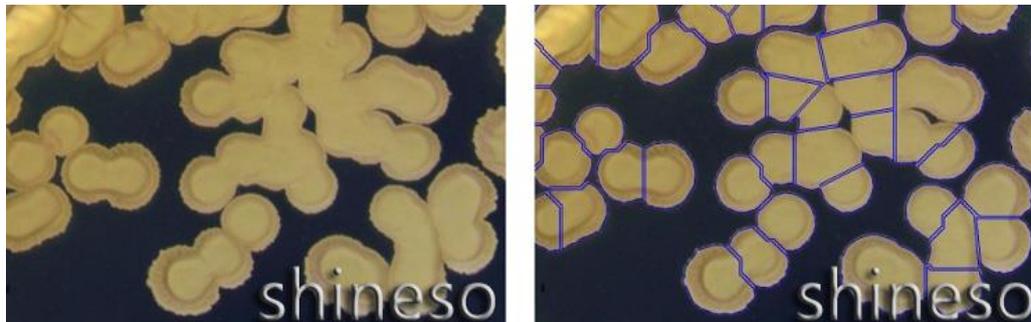
在菌落计数中，常见培养皿内同时混有形态、色泽各异的细菌、霉菌、放线菌，尤其是霉菌菌落，质地松散，中心与边缘色泽变化大。

迅数基于多层水平集框架模型分割算法，能较好解决多菌混杂的统计精度。



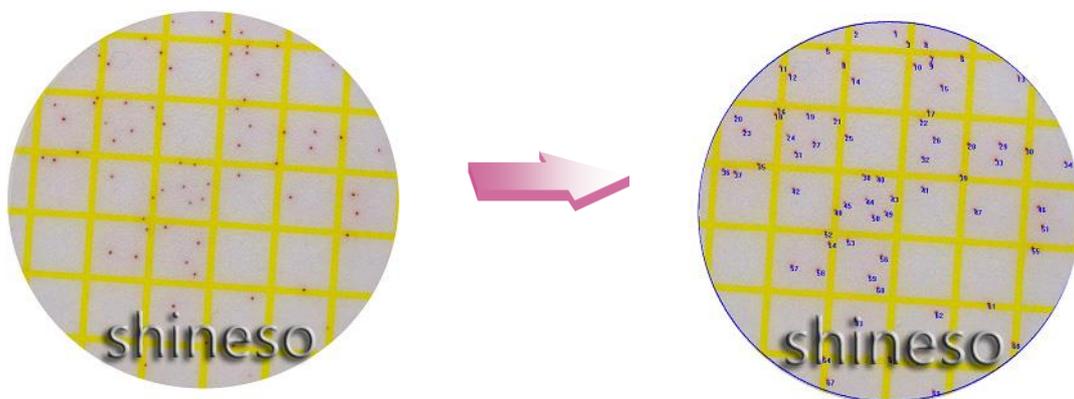
- **多重粘连下的菌落分割**

基于拓扑理论的数学形态学分割方法，能快速准确地分割相互多重粘连的菌落。

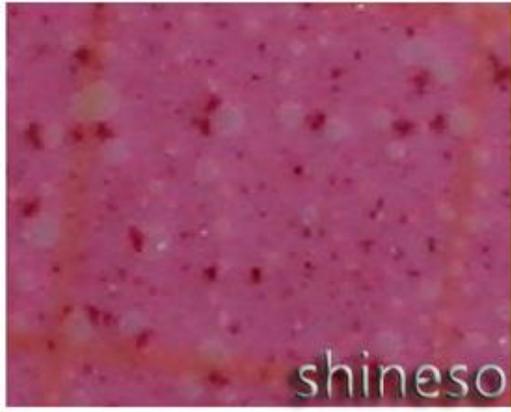


- **3M微生物测试片一键式分析**

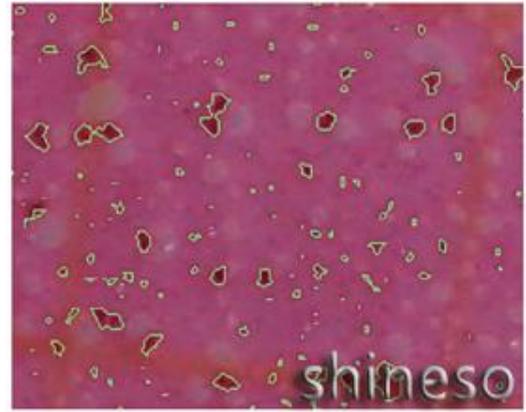
3M™ Petrifilm™测试片上形成的菌落 细小、着色有深有浅 通过高保真镜头及 1600 万像素 CMOS 相机，能把微小的菌落凸显出来。专业软件模块可一键计数：3M™细菌总数测试片、金黄色葡萄球菌测试片、酵母测试片。大肠菌群测试片则需自动统计后，人工判别气泡。



3M 细菌总数测试片



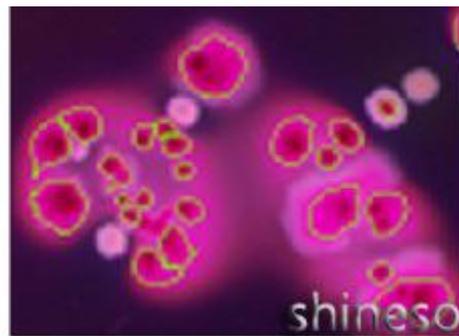
大肠菌群测试片



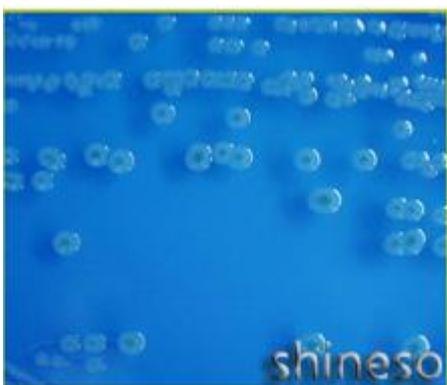
自动识别深红色菌落，人工选择气泡位置

● **解决疑难图像--基于水平集活动轮廓模型的图像分割算法**

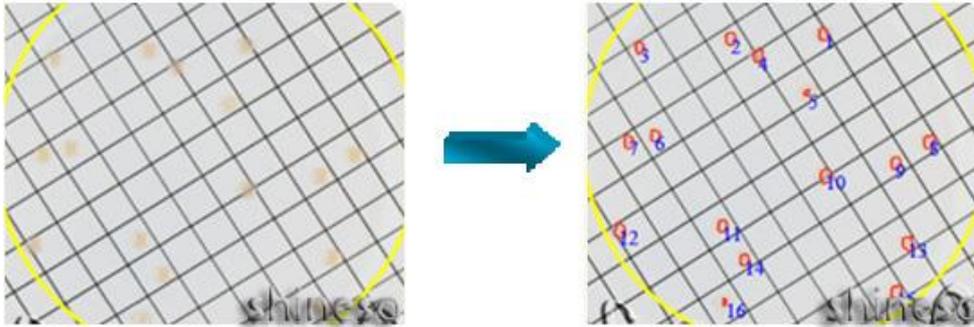
将水平集方法和活动轮廓模型结合起来，在极小化能量泛函的过程中活动轮廓不断逼近分割目标，直到活动轮廓线停止进化时分割完成。



红色菌落的可溶性色素扩散



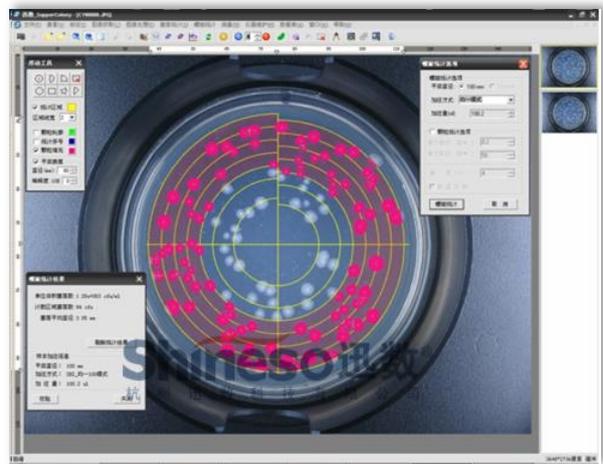
半透明的致病菌菌落



黑线白底网格滤膜上的灰白菌落

● 螺旋菌落计数

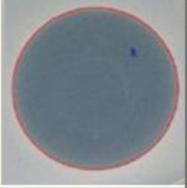
螺旋平板计数法则符合国家出入境检验检疫行业标准（SN/T 2098-2008）和美国 FDA 标准，支持指数模式、缓慢指数模式、均一模式、比例模式、草坪模式等。



● Szone 抑菌圈多模式测量技术

抑菌圈测量常采用钢圈双碟法、纸片法、琼脂打孔法，由于试验环节诸多因素，如：抗生素溶液浓度、培养基质量、PH 值、试验菌菌龄、培养时间等，使得最后形成的抑菌圈有些轮廓清晰，也有边缘模糊或不整齐并伴有破裂现象。

迅数提供三种算法：**自动检测**、**拟圆逼近**、**三点定圆**，可适应不同类型抑菌圈的快速测量。



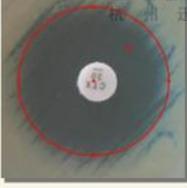
自动检测

基于抑菌圈轮廓的精确边缘检测，适合边缘清晰、标准圆形抑菌圈



拟圆逼近

基于抑菌圈轮廓的圆形拟合逼近，适合边缘破裂、非标准圆形抑菌圈



人工检测

鼠标点击抑菌圈边缘上三点成圆，适合边缘模糊的抑菌圈

Shineso 迅数®

杭州迅数科技有限公司



● 抗生素效价测定

抗生素效价测定要求抑菌圈图像边缘必须清晰，Czone 8 配置的高清定焦镜头 (150LP/mm) 与 1600



万像素工业 CMOS 相机结合 确保了高清晰数字成像，为效价测定精度奠定了基础。

依据中国药典 2015 版二剂量法、三剂量法及合并计算要求，重复性自检的相对误差小于 0.01%；均匀性自检的相对误差小于 0.05%；效价测量精度大于 99.7%。

主要功能与技术指标

一、照明系统

1. 光源

- 可见光：高亮三色 LED 结构光
- 254nm 紫外：用于腔体消毒、紫外诱变

2. 光路与照明控制

- 全封闭暗箱：消除环境杂散光干扰
- 上光源：场景式 360° 柔性无影光照明
- 下光源：晶锐悬浮式暗视野照明
- 上光、下光、双光、紫外，自由切换
- 色温可调（3500K-8500K）、光强可调

二、数字成像

- 高清工业定焦镜头：焦距 8mm，分辨率 150lp/mm
- 专业型 CMOS 相机：1/2.33 英寸彩色 CMOS 传感器、1600 万像素、C-Mount、USB3.0

三、菌落分析模块

1. 基本菌落计数功能

- 平皿类型：倾注、涂布、膜滤、螺旋平皿、3M 纸片
- 一键智能计数（6 模式）：**平面感模式、立体感模式、小菌落优先、大菌落优先、同色菌优先、培养基剔除模式**
- 全皿菌落统计：菌落总数统计，并按 25 档尺寸分类显示
- 区域选择统计：可选择圆形、矩形、任意圈定区域进行统计

- 直径分类统计：设置直径范围，统计特定大小的菌落
- 鼠标点击统计：快速标记、添加菌落，适合培养皿边缘菌落的计数
- 菌落粘连分割：自动分割相互粘连的菌落，链状菌落由用户选择分割或不分割

2. 高级菌落统计功能

- 螺旋菌落统计：根据 FDA 标准自动计数螺旋平板，支持指数模式、缓慢指数模式、均一模式、比例模式、草坪模式等。兼容美国 SBI、西班牙 IUL 螺旋接种仪。**支持出入境检验检疫行业标准 SN/T 2098-2008**
- 动态调节统计：可对统计结果进行动态调节修正，快速获取最佳统计效果。
- 偏差预估统计：适用于菌落颜色多且复杂的情况。
- 水平集多模型算法：搜索运算，获取最佳图像分割效果，适应培养基背景变换
- 特定菌落统计：根据菌落色泽、大小、轮廓特征，识别特定菌落
- 反式统计：适合菌落类型极其复杂而培养基背景均匀
- 杂菌、杂质剔除：根据形态、尺寸、颜色的区别，进行自动杂菌、杂质剔除
- 多色自动聚类：选择颜色匹配精度，根据色泽差异，分类统计全皿彩色菌落

3. 网格滤膜与 3M 测试片

- 黑色实线网格一键统计
- 3M 细菌总数测试片、3M 金黄色葡萄球菌测试片：一键统计
- 3M 大肠菌群测试片、3M 大肠杆菌/大肠菌群快速测试片：一键统计+人工选择

4. 微生物限度分析工具

- **培养基适用性检查(适应中国药典 2015 版)**
- 控制菌检查-菌落形态

5. 专项分析

- 防霉检测：定量分析防霉等级
- 串联统计：适合培养基背景不均匀的复杂菌落
- 并联统计：适合多孔板、OPKA、SBA 分析

6. 高级工具

- 网格清除：消除滤膜网格背景干扰
- 人工计数修正：添加或删除菌落
- 排除污染区域：鼠标勾勒任意污染区域，自动剔除污染区域的菌落数
- 背景文字消除：自动消除记号笔干扰
- 背景斑纹去除：自动消除培养皿污渍干扰
- 人工粘连分割：手动分割多重粘连菌落
- 参数自动换算：培养皿直径、样本稀释度输入，实现自动换算
- 文字、图形标注：各类绘图工具和中英文文字嵌入

7. 标定与测量

- 仪器标定：仪器自带标定、人工修正标定
- 一键式快速测量：一键测定大菌落，适合真菌、放线菌的单菌落分析
- 全皿自动测量：全皿菌落的等效直径、面积、长短径、周长、圆度分析
- 手动精确测量：长度、角度、弧度、面积、弧线、任意曲线

四、数据安全与管理

1. “系统、数据、操作、复核”四重系统架构，分设职能与权限，确保数据信息的安全、完整和真实

- 系统管理员（最高层）：负责创建、管理所有操作员与审核员的账户和登入密码。确保操作员与操作员之间、操作员

与审核员之间的账户隔离与数据隔离。

- 数据管理员（副高层）：负责全部测试数据的档案管理、以及计算机的数据库管理。封存所有审核通过的测试报告或将原始图片、测试数据备份、导出，保证了数据的完整性、安全性。
- 操作员：负责培养皿菌落的测试、自检、修正、形成电子报告、递交审核、对审核通过后的文件进行报告打印。
- 复核员：负责对操作员递交的测试报告进行审核。核查数据输入与处理过程，但无权修改；对存疑报告作“审核退回”处理，要求操作员重新测试；对“审核通过”的报告将永久性存档，无论审核员还是操作员都无权再删除，以确保数据的原始性和真实性。

2. 数据存储与导出

- 以电子数据为主，记录：样本来源、编号、稀释度、平皿图片、识别效果、计数值、所用统计工具、参数设置、修正情况，确保记录信息完整。
- 满足质量审计，存储的电子数据能以 PDF 或 Excell 格式打印输出

3. 水印签章技术、防篡改技术、测试流程智能重构技术，实现有效的审计追踪

4. 防篡改技术

- 采用多用户登入管理，所有操作员、审核员的名字，被系统自动记录在操作流程和测试报告中；所有操作日期、审核日期，由计算机自动生成，避免错填或伪造。
- 全部操作流程，包括：菌落图片、培养皿尺寸、样本稀释度、统计工具、所用参数、测试所得的菌落总数、自检修正后的菌落总数等，由计算机自动记录在数据库中，操作员无法进行改动，为后续审计提供全部真实数据。

5. 水印签章技术

- “审核通过”的测试报告会自动生成操作员和审核员的账户电子签名，并在报告上加印防伪的“审核通过”水印签章。

6. 测试流程的智能重构技术

- “复核员”打开“等待审核”的测试记录，计算机自动复原操作员的全部流程和测试环境，包括：当时所测的培养皿图片、测试结果、培养皿尺寸、样本稀释度、采用的统计工具及所用参数、测试所得的菌落总数、修正情况……
- 通过测试环境和测试流程的重现，复核员可以追溯操作员的全部操作，复核测试结果的准确性，达到审计追踪目的。

五、抑菌圈分析模块

1. Szone 抑菌圈多模式测量技术

- 自动检测：基于抑菌圈轮廓的精确边缘检测，适合边缘清晰、圆形抑菌圈
- 拟圆逼近：基于抑菌圈轮廓的圆形拟合逼近，适合边缘破裂、非标准圆形抑菌圈
- 人工检测：鼠标点击抑菌圈边缘上三点成圆，适合边缘模糊的抑菌圈

2. 抗生素效价测定

- 一剂量法效价检测：适合美国药典
- **二剂量法、三剂量法及合并计算：适合中国药典 2015 版**
- 重复性自检：相对误差 $\leq 0.01\%$ 、重复测量精度 $\leq 0.002\text{mm}$
- 均匀性自检：相对误差 $\leq 0.05\%$
- 台间测量差异 $\leq 0.2\%$

3. 舒巴坦敏感 β -内酰胺酶检验

- 纯水验证：根据（A）、（B）、（D）产生抑菌圈， $D-C \geq 3$ ， $B-A \leq 3$ ，判定系统成立
- 自动检测三个平行样本的（A）、（B）、（C）、（D）抑菌圈，并数据导入
- 自动计算平行试验平均值，智能判别结果的阴阳性。
- 无效报告自动预警

六、数据库模块

- 数据存储、智能查询
- 数据导出：统计结果以 Excel 表导出
- 数据安全：操作者使用权限, 数据修改权限设置

七、仪器规格与配置

- **Czone 8 抑菌圈测量及菌落计数仪**主机 1 台
- 菌落分析软件、自动抑菌圈测量软件、抗生素效价测定软件、舒巴坦敏感 β -内酰胺酶检验软件
- 品牌商务台式电脑：双核 CPU/4G 内存/1T 硬盘/DVD 光驱/21.5"高清屏，Windows 7 系统以上



杭州迅数科技有限公司

浙江省杭州市西湖区西湖科技园西园八路 11 号 B 座 405 室 邮编：310030

联系电话：0571-85125132、85124967 传真：0571-85124972

网址：www.shineso.com E-mail：shineso@shineso.com