

# GenTox 2 微核分析/菌落计数联用仪



GenTox 2 微核分析/菌落计数联用仪专为毒理学实验室设计，由微核分析系统、菌落计数系统共同构成，高效实现哺乳动物红细胞微核试验、细菌回复突变试验的数字化分析。为考虑经济性，GenTox 2 的微核影像是通过改装实验室现有的三目显微镜来实现。

## 红细胞微核智能分析系统

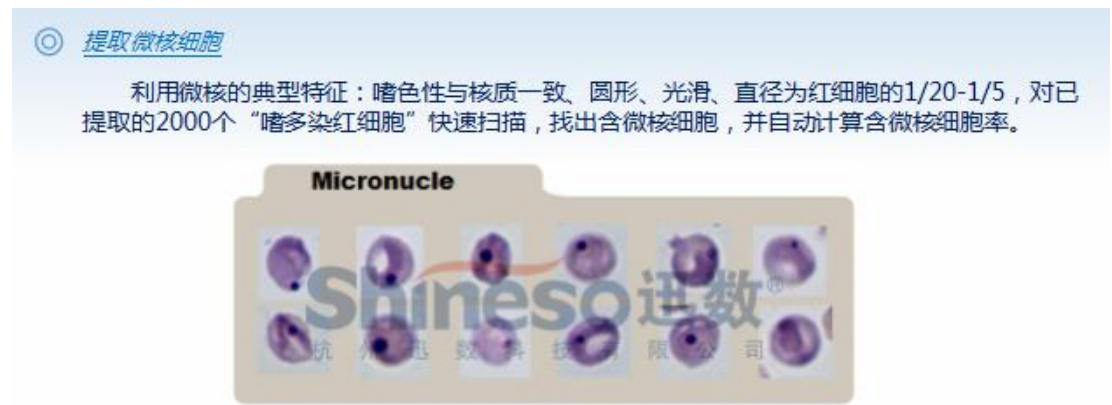
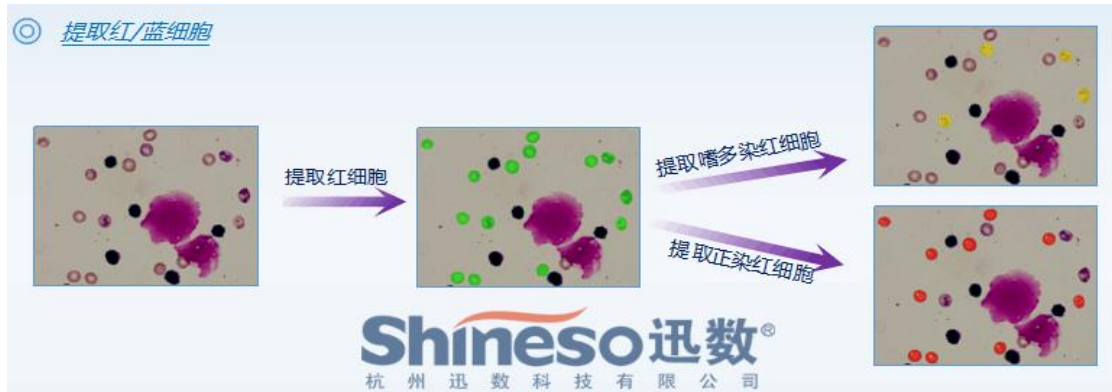
### ● 经济通用

利用实验室现有显微镜，通过 C 型转接口将高灵敏 CCD 相机与显微镜相连，使之成为彩色数字显微镜。依据红细胞微核国家标准，基于姬姆萨染色进行彩色影像分析。



● **自动计算微核细胞率**

通过对 PCE、NCE 细胞的深度学习，随机共振处理图像，二十秒得出 PCE 在总红细胞中占比；六十秒完成从 200 张不同视野的显微照片中抓取 2000 个 PCE 细胞，自动识别、计算微核细胞率，大幅提高镜检效率。



● **图像数据库管理，人机操作方便**

1. 审核复检：对识别出来的细胞，能快速回访、定位，查到原始图片及坐标。
2. 快速建立样本图片库：五组（高、中、低三个剂量组、阳性和阴性对照组）、50张玻片、一万张照片（一张显微照片代表一个视野），方便随时调取。

|          |         |         |         |         |         |         |   |         |         |         |         |         |
|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| 受试物低剂量组  | Low_M1  | Low_M2  | Low_M3  | Low_M4  | Low_M5  | Low_M6  | <input checked="" type="checkbox"/> Low** | Low_F2  | Low_F3  | Low_F4  | Low_F5  | Low_F6  |
| 受试物中剂量组  | Mid_M1  | Mid_M2  | Mid_M3  | Mid_M4  | Mid_M5  | Mid_M6  | Mid_F1                                    | Mid_F2  | Mid_F3  | Mid_F4  | Mid_F5  | Mid_F6  |
| 受试物高剂量组  | High_M1 | High_M2 | High_M3 | High_M4 | High_M5 | High_M6 | High_F1                                   | High_F2 | High_F3 | High_F4 | High_F5 | High_F6 |
| 阴性/溶媒对照组 | Neg_M1  | Neg_M2  | Neg_M3  | Neg_M4  | Neg_M5  | Neg_M6  | Neg_F1                                    | Neg_F2  | Neg_F3  | Neg_F4  | Neg_F5  | Neg_F6  |
| 阳性对照组    | Posi_M1 | Posi_M2 | Posi_M3 | Posi_M4 | Posi_M5 | Posi_M6 | Posi_F1                                   | Posi_F2 | Posi_F3 | Posi_F4 | Posi_F5 | Posi_F6 |

## ● 数据安全与审计追踪

1. 采用账户管理，由管理员全面管理操作员账号、密码、账户冻结等
2. 采用电子记录和 PDF 打印：电子记录确保操作员不能随意修改数据，PDF 打印则确保输出报告与电子记录的完全一致性
3. 采用审计追踪技术，由系统内部记录每个操作员的每天操作过程，包括什么日期、什么时间、对什么样本、进行了什么统计、统计结果有无修改、历史数据有无删除等等所有历史档案



## 菌落计数系统

### ● 安全架构设计，实现有效的审计追踪

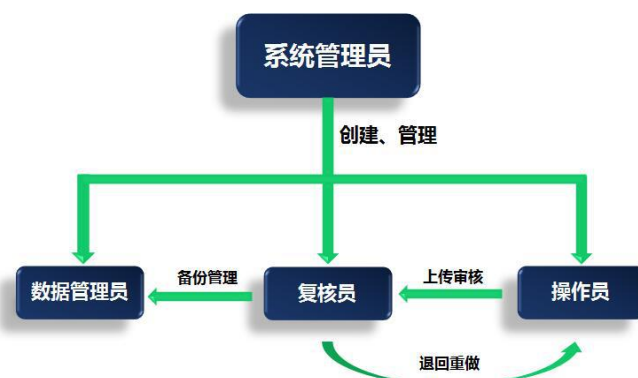
“系统管理员、数据管理员、操作员、复核员”四重系统架构，分设职能与权限，确保数据信息的安全、完整和真实。

**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。



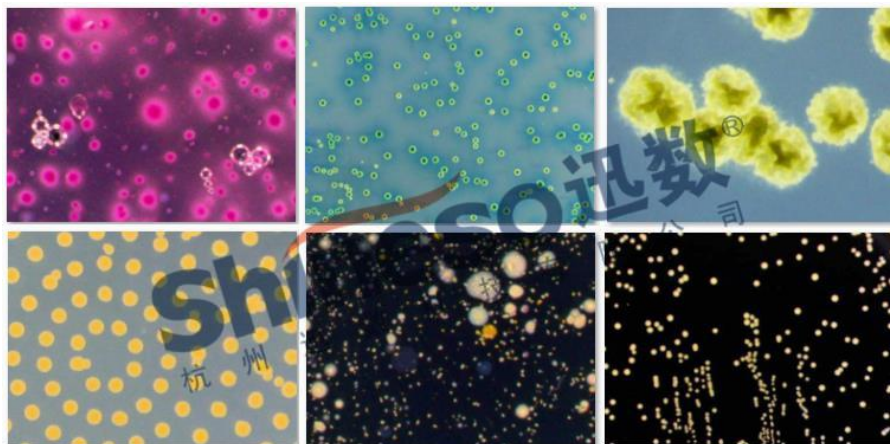
## ● 全封闭场景式照明，高像素相机，凸显微小菌落

三色 LED 混合柔光箱体，晶锐悬浮式暗视野照明，高保真定焦镜头，1600 万像素相机，锐利展现菌落色泽、轮廓，为 Ames 试验准确性提供图像保证。



## ● 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。



## 主要功能与技术指标

### 一、系统组成：

- GenTox 2 主机 1 台
- 红细胞微核智能分析软件；菌落计数分析软件；加密器 1 个

- 联想一体电脑（全国联保）：双核 CPU/4G 内存/1T 硬盘/21.5"彩显/DVD 刻录/无线网卡，Windows 7 或 Windows 10
- 显微彩色 CCD 相机

## 二、显微 CCD 相机

- 科研级彩色 CCD 大面阵相机
- 传感器型号/尺寸：索尼 ExView HAD CCD 芯片 1.4M/ICX285AQ(C) ；2/3 英寸
- 像素：6.45X6.45 $\mu$ m
- G 光灵敏度、暗电流：1240mv with 1/30s ；10mv with 1/30s
- FPS/分辨率：15@1360x1024
- 曝光时间：0.12ms~240s
- 数据接口：USB2.0

## 三、微核分析软件

### 1. 快速图像采集

- CCD 连接：实现超大视场显微图像实时动态观察，减少图片拍摄量。
- CCD 调节：具有调节曝光时间，白平衡功能
- CCD 拍摄：显微图像获取，自动保存批量图片

### 2. 细胞特征学习

- 正染红细胞学习：随机选择典型成熟红细胞（NCE），智能学习、记忆细胞特征
- 嗜多染红细胞学习：随机选择典型不成熟红细胞（PCE），智能学习、记忆细胞特征
- 修正所选细胞：具撤销、清空重选功能

### 3. 试验参数设置：总红细胞观察数、嗜多染红细胞观察数

### 4. 分析参数调节：共振总强度、嗜染扩散度、微核灵敏度

### 5. PCE、NCE 分析：20 秒完成自动识别、抓取 PCE、NCE；自动计算 PCE/RBC

### 6. 微核分析：60 秒完成抓取 PCE、智能识别含微核细胞；自动计算微核细胞率

### 7. 信息回溯：检测出的 PCE 细胞阵列被数字化定位，记录图片与坐标，可回访验证细胞识别精度

### 8. 数据管理：

- 电子记录：记录操作员的实验数据，保证数据的可访问性、完整性；
- 报告输出：“PDF” 或 “EXCEL” 格式输出，输出报告数据与电子记录完全一致，不能更改。
- 账户管理：管理员、操作员分级管理，经许可的人员才能登陆；管理员全面管理操作员账号、密码、账户冻结等。

- 审计追踪：记录人员身份、每个操作员的操作流程，包括时间、样本、统计结果有无修改、历史数据有无删除等所有历史档案。

## 四、菌落数字成像主机

### 1. 光源

- 可见光：高亮三色 LED 结构光
- 254nm 紫外：用于腔体消毒

### 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,光强可调

### 3. 光电转换

- 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

## 五、菌落计数软件

### 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、多孔板
- 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

- 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

### 3. 高级工具

- 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

- 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

#### 4. 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

## 六、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。