

迅数 Z9/Z9 Plus 抑菌圈（抗生素效价）测量仪



Z9 / Z9 Plus 抑菌圈测量仪是迅数科技 2018 年推出，以电子数据为主体，满足国家食品药品监督管理局对计算机信息系统要求的抗生素效价分析系统。

Z9（基础型）和 Z9 Plus（高配型）均采用经典设计的全封闭悬浮式暗视野照明、长寿命的 LED 结构光、并配置抑菌圈测量和抗生素效价分析两套软件。

为满足高端客户对影像细节的需要，Z9 Plus 首次采用 4/3 英寸大面阵 CMOS 芯片工业相机，搭配 16mm 大靶面高清定焦镜头，锐利展现抑菌圈轮廓。

● 晶锐悬浮式暗视野照明---突显抑菌圈

抑菌圈自动识别的关键是准确找到抑菌透明区域与底层菌的“边界线”。迅数专利设计的悬浮式暗视野系统，采用寿命长达 10 万小时的 LED 灯珠列阵，侧逆光照明，使得透明的抑菌圈构成“黑背景”，与周边灰白色的菌层形成高反差，大大增强了图像的对比度。



晶锐悬浮式暗视野成像效果



传统抑菌圈成像效果（白背景）

晶锐悬浮式暗视野成像与传统抑菌圈成像的效果对比

● 高清成像---保证重复测量精度

抗生素效价分析及重复测量的精度，取决于数字影像画质，而镜头与相机的组合对画质至关重要。Z9 Plus 采用光学分辨率达 150LP/mm 的大靶面定焦镜头，将通透 无畸变的光信号通过 4/3 英寸大面阵 CMOS 芯片相机，转为高清细腻的抑菌圈数字图像。



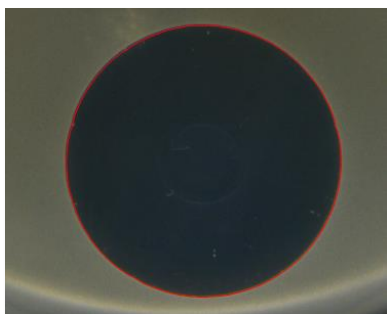
● 数据安全架构设计--实现有效的审计追踪

依据国家药监局药品生产质量管理规范“计算机化系统”要求，设计“系统、操作、复核”三重架构，分设职能与权限。同时以“防篡改技术”、“测试流程智能重构技术”实现电子数据的审计追踪。



● **抑菌圈精确测量**

运用 Szone 多模式抑菌圈测量算法, 适合不同类型的抑菌圈测量。



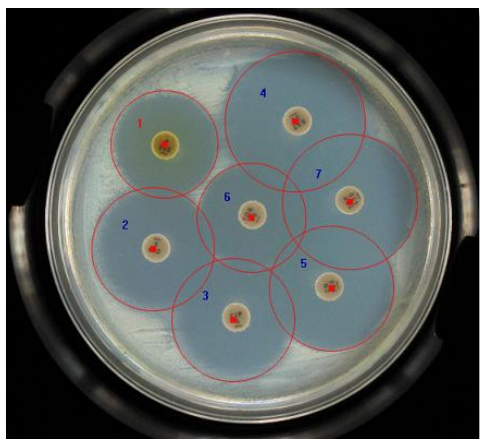
底层菌浓度合适, 分布均匀, 抑菌圈通透, 边缘清晰而圆润时, 可采用“**自动检测**”算法, 实现基于轮廓的精确边缘检测。

以棉签涂抹底层菌时, 形成的抑菌圈边缘不整齐, 常呈锯齿状, 可采用“**拟圆逼近**”算法, 用封闭的圆形拟合逼近, 从而测出抑菌圈的轮廓。



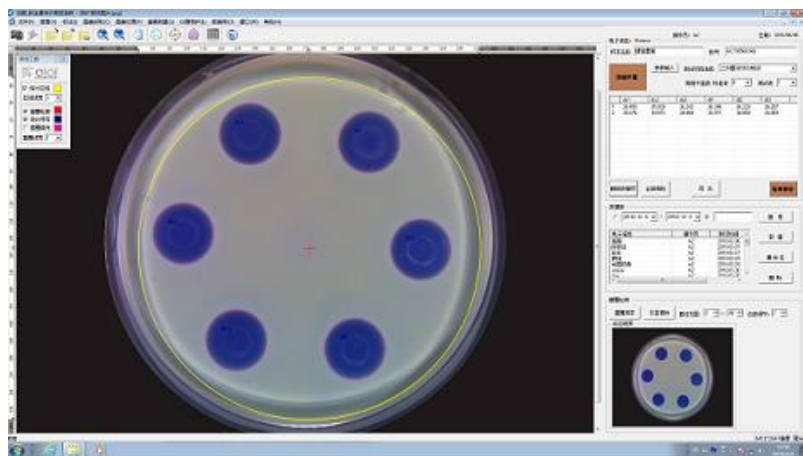
● 边界模糊的抑菌圈测量

当抑菌圈边界呈模糊的过渡带,或多个抑菌圈在平皿形成交叠,选用“人工检测”按钮。
任意点击抑菌圈边缘上三点,构成圆形测量圈。



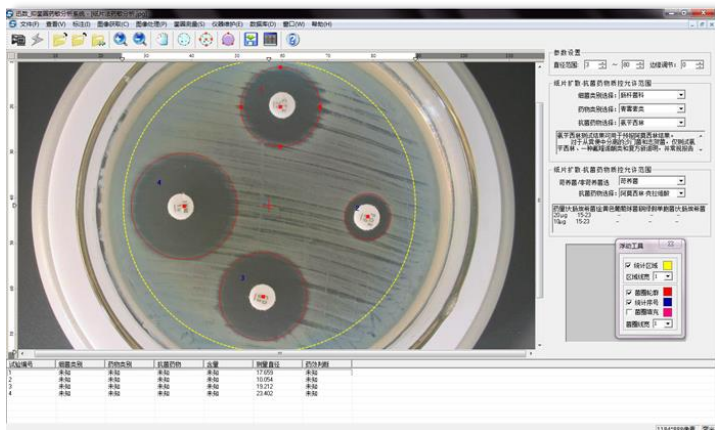
● 抗生素效价测定

提供一剂量法、二剂量法、三剂量法及合并计算。一剂量法符合美国药典,二剂量法和三剂量法符合中国药典 2015 版。仪器重复性自检,测量相对误差 $\leq 0.002\text{mm}$ 均匀性自检,相对误差 $\leq 0.1\%$ 。



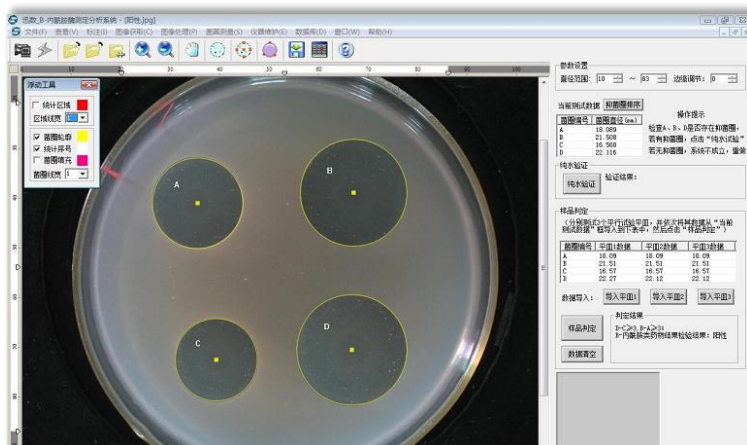
● 纸片法药敏分析模块（单独选购）

以美国 CLSI 颁布的“抗微生物药物敏感性试验执行标准”为依据,自动、精确测量抑菌圈直径,通过细菌类别、抗菌药物等选项,快速获取细菌耐药性判别。



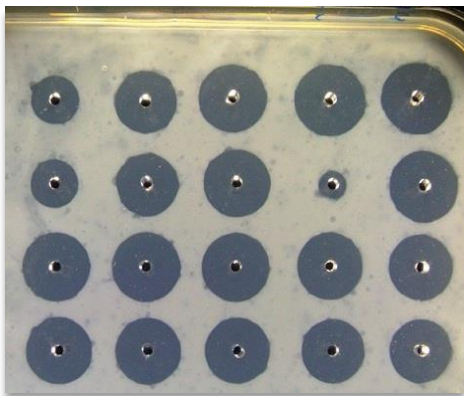
● 舒巴坦敏感 β -内酰胺酶检验 (单独选购)

适用于乳制品中是否添加 β -内酰胺酶的检测。通过纯水验证、平行样本检测、平均值计算，可智能判别 β -内酰胺酶阳性或阴性。



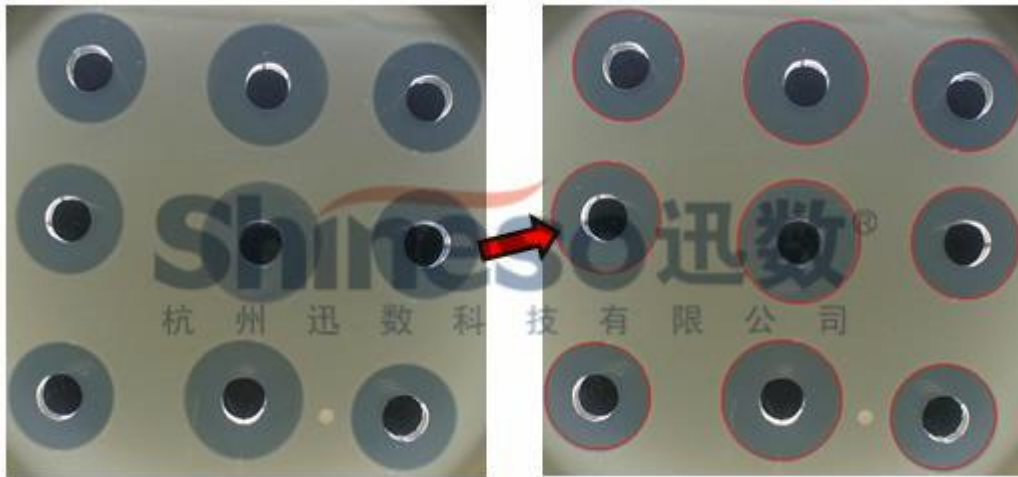
● 单向免疫扩散

根据抗原抗体结合原理，琼脂中的抗原沿圆孔边缘呈放射性扩散，与凝胶中的抗体进行均匀结合，迅数高精度测量算法能够精确识别免疫沉淀环的外缘形状，使测量工作变得事半功倍。



● 抗菌、抑菌活性分析

对平皿上各种圈、环进行测量，是抗菌、抑菌活性研究的有效方法。常见有：纸片扩散法、牛津杯法、琼脂柱法、打孔法、点种法。迅数的抑菌圈测量模块，为菌种筛选提供了高通量的数字分析手段。



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（高配型专用）

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，自由切换

二、数字成像

➢ 高清定焦镜头

Z9（基础型）：500 万像素高清镜头，分辨率 150 lp/mm

Z9 Plus（高配型）：16mm 大靶面 高清定焦镜头，分辨率 150 lp/mm

➢ 工业相机

Z9（基础型）：1/2 英寸彩色 CMOS 传感器、1600 万像素、USB3.0

Z9 Plus（高配型）：4/3 英寸大面阵 CMOS 传感器、1600 万像素、USB3.0

三、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、锐利的抑菌圈
- **拟圆逼近**: 基于抑菌圈轮廓的圆形拟合逼近, 适合边缘破裂、圈不圆整的抑菌圈
- **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、三剂量法效价检测及合并计算—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 $\leq 0.1\%$ 效价重复测量相对误差 $\leq 0.3\%$ 台间测量差异 $\leq 0.2\%$

3. 标定与边缘探测

- 默认标定: 仪器出厂时设置
- 用户自定义标定: 根据培养皿和琼脂高度, 用户可进行微调标定

4. 辅助功能

- 图像调节: 灰度图、负相图转换; RGB 分量调节
- 图像增强: 图像自适应增强、菌落边缘锐化、背景平整
- 图像滤波: 图像高通滤波、低通滤波、高斯滤波、中值滤波、队列滤波
- 边缘检测: 菌落 Sobel 检测、Robert 检测、Laplace 检测、垂直-水平检测
- 形态学运算: 腐蚀、膨胀、开运算、闭运算
- 文字嵌入: 中英文文字输入, 字型、大小、颜色可调
- 图形嵌入: 直线、矩形、圆形、任意多边形图形绘制、嵌入

四、数据安全与管理

1. “系统、操作、复核”三重系统架构, 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。
- 操作员: 负责抑菌圈的测量、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“审核通过”的报告进行永久性存档, 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、平皿图片、测量值、参数设置等情况, 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 Excel 格式打印输出

3. 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：抑菌圈图片、测量工具、所用参数、测试所得的抑菌圈直径等，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。

4. 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、测量工具及所用参数等
- 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、仪器规格与配置

- 抑菌圈测量仪主机 1 台
- 抑菌圈测量软件、抗生素效价分析软件
- 品牌商务台式电脑：双核 CPU/4G 内存/1T 硬盘/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