

全自动分枝杆菌培养监测仪

(型号：BS-1224)

技术参数

珠海贝索生物技术有限公司

一、概述

(一) 产品简介

本仪器与本公司生产的分枝杆菌液体培养管及结核分枝杆菌液体药敏试剂(荧光法)配套使用,在临床上用于分枝杆菌的培养、检测及药敏试验。通过仪器孵育模块、荧光检测模块、显示模块、扫描模块、软件等实现对分枝杆菌的生长情况进行实时监测及培养和药敏结果报告。

全自动分枝杆菌培养监测仪共有 5 个型号,本文适用于 BS-1224 包含 6 个孵育单元,每个单元均有 204 个孔位(本文也称为管位)。

(二) 性能特点

- 1、通过触摸屏实现人机交互。
- 2、通过扫描培养管或药敏架上条码自动分配培养管位置。
- 3、具有连续孵育自动监测功能。
- 4、具有孵育温度控制功能、超温保护功能。
- 5、具有数据存储功能。
- 6、具有试验报告打印功能。
- 7、具有连接 Lis 功能
- 8、不同规格型号的仪器由不同的单元数组成,以适应不同的用户需求。

(三) 适用范围

该产品与珠海贝索生物技术有限公司生产的分枝杆菌液体培养管及结核分枝杆菌液体药敏试剂(荧光法)配套使用,在临床上用于分枝杆菌的培养、检测及药敏试验。

(四) 工作环境条件

- 1、室内使用；
- 2、环境温度：15℃～30℃；
- 3、相对湿度：≤80%；
- 4、电源电压：AC220V,50Hz；
- 5、大气压强范围：70kPa～106kPa；
- 6、无强电磁干扰和机械振动，无腐蚀性气体，无强光直接照射；
- 7、具有良好的接地环境。

(五) 注意事项

- 1、本仪器配套分枝杆菌液体培养管和结核分枝杆菌液体药敏试剂(荧光法)使用，当用于分枝杆菌培养时，样本处理过程应参照 CDC 实验室推荐的方法来处理标本，详见分枝杆菌液体培养管和结核分枝杆菌液体药敏试剂(荧光法)说明书。
- 2、本仪器具有超温保护功能，当孵育温度超过 40℃时，显示屏弹出警告窗口后，使用人员应立即断开电源开关并联系售后服务人员。
- 3、请正确接入电源电压，当机器通电工作时，请勿按下电源开关，否则可能会造成仪器的非法关机引发硬件故障。
- 4、为避免频繁开关机对产品造成不必要的损伤，关机后，至少等待 30 秒后再开机。
- 5、所有含菌液体都可能具有潜在传染危害，实验室操作人员应该对存在生物危害的材料按本实验室相关要求进行适当的处理。本仪器应由实验室专业人员操作使用，使用前应充分了解仪器使用说明书，并在使用时请佩戴防护手套做好个人防护措施。
- 6、全自动分枝杆菌培养监测仪配套有专用的校准管，不得使用除此以外的其它

品牌校准管，以免造成结果的偏差。

7、如长期不使用本仪器，请断开电源开关，且使用紫外灯照射或者无腐蚀性的消毒液进行擦拭消毒，并标明“已除污染”，将可能存在的生物危害降到最低。

8、请勿使用具有腐蚀性的液体清洁仪器。

9、请勿将仪器放在难以操作断开装置的位置。

10、本仪器预期使用期限为 5 年。仪器和配件在其使用寿命到期作废弃物处理时，请按国家相关规定进行处理。

二、性能指标

（一）技术指标

1. 仪器具备培养和药敏监测功能，并取得 NMPA 认证证书。
2. 检测原理：基于非侵入式荧光检测技术，通过荧光对氧含量的敏感反应实现分枝杆菌的连续监测，可对结核分枝杆菌实现 24 小时连续培养监测，对培养结果自动判读。
3. 仪器检测频率为每 1 小时自动采集 1 次荧光数据，24 小时连续监测。
4. 分枝杆菌报阳时间为 4-11 天，平均报阳时间 10 天，阴性检测天数最长≤42 天；报阳或报阴时可查询完整的荧光曲线，协助确认机器判读结果，支持自动判读培养结果。
5. 样本容量:1218 例样本同时检测,每天能至少处理 20 份样本,年处理样本 11000 份。
6. 能检测大多数致病性分枝杆菌如痰、支气管冲洗液、胸腹水、脑脊液、胃液、大便、组织块标本及其他非血液标本；
7. 扫描模块：高灵敏度荧光检测；显示模块：实时数据可视化。
8. 孵育模块：恒温培养，确保最佳生长条件；检测模块：自动荧光信号分析。

9. 全系统自带自动分析软件和内置条码扫描仪，软件系统可连接 lis 系统。中文人机交互界面，可显示系统状态及每例样本培养过程的荧光曲线；软件模块：数据管理、结果判读及报告生成。
10. 内置电脑，图形操作界面，操作简单易学。具备条码扫描功能，方便样本信息输入。设备具备打印功能，可直接打印出检测结果（包括：药敏实验结果）。
11. 仪器培养和药敏软件均取得 NMPA 认证证书，仪器配套上机药敏试剂包含 11 个药敏试剂（包括四种一线药：链霉素、异烟肼、利福平、乙胺丁醇，七种二线药，且试剂盒都取得 NMPA 认证证书）。
12. 进行药敏检测时无需磨菌，药敏检测样本放入仪器后，仪器自动孵育培养、自动检测、自动报告药敏试验结果，过程连续，药敏判读过程无需移动检测样本，无需人工干预，培养系统为开放性系统，可以兼容其他品牌的培养管。
13. 存储每个孔位 5 年内的培养监测数据，支持培养过程实时监测、数据追踪及工作曲线分析，自动化功能：系统具备自动校正功能，无需人工干预；开放性系统，兼容其他品牌培养管产品。
14. 培养管为非玻璃材质，具有螺纹盖，操作时用移液枪加样，避免生物安全风险，符合临床分枝杆菌培养及检测要求。配套专用培养管及药敏试剂；可兼容其他品牌同类产品。
15. 系统具有自动校正功能，无需人工进行检测校正。具有记录和分析连续动态结果功能。每 1 小时运行一次荧光检测，确保结果的准确可靠。
16. 温度控制精度 $37 \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ ，荧光检测 CV 值 $\leq 1\%$ 。
17. 阴性管和阳性管可实现一键取出功能。
18. 具备超声分散样本前处理功能用于制备菌悬液，超声平均功率 $< 100\text{W}$ ，在推

荐操作时间内对细菌活性及耐药表型无影响。样本前处理系统超声分散后可同步读取浊度参数；麦氏浊度检测线性范围：0.00~6.00 MCF。样本前处理系统可自动换算稀释到目标浊度需要的稀释体积。试管内菌液体积可设。

19. 数据处理：配备单独的智能数据管理系统，该系统可与分枝杆菌培养监测系统连接，实现结核培养数据的统计及个性化分析且仪器具备断电保护功能，保证数据能够断电后不限时间数据自动恢复。数据存储：≥5 年历史数据存档，支持导出及回溯分析。

20. 支持 Lis 或者 His 联网，直接连接医院信息系统，无需中转站，并通过数据管理系统自动化出具数据统计报告。

(二) 软件通用要求说明

1、软件发布版本：V1

2、软件功能概述

全自动分枝杆菌培养监测仪软件，每小时检测模块运行一次检测，采集培养管的荧光值变化并进行数据分析，用户可通过触摸屏查看数据分析结果并对培养管进行相应操作，售后人员也可通过软件对仪器进行维护性操作。

3、使用限制

1)系统设的授权密码为 6 位数字或字母(区分大小写)。

4、必备软硬件

1)必备硬件：软件需依赖于仪器的硬件设备方可运行；

2)必备软件：数据库 firebird。

5、运行环境

1)CPU 参数最低要求：主频：1.99GHz。

2)操作系统最低要求：Windows10。

3)内存或硬盘最低要求：内存：4GB;硬盘：100GB。

6、性能效率

整个仪器单次检测采集数据时间不超过 3 分钟，采集时长受培养管数量限制。

7、兼容性

培养数据可以 Excel 格式导出。

8、易用性

1)软件通过视窗菜单供用户操作使用。

2)使用本软件的用户要求能够正确识别中文，本产品不适用于视力残疾人群。

3)更换校准管、扫码取管、删除数据等操作有二次确认操作。

9、可靠性

1)软件意外退出后，可自动重启软件，并能正常使用。

2)数据可选择设置定期自动备份。

10、信息安全

系统设置功能需设置授权密码才可访问。

11、维护性

软件有系统错误日志，便于软件故障诊断。

(三)外形尺寸

型号 BS-1224: 948mm × 793 mm × 1284mm(长×宽×高)