



技 术 白 皮 书

产品名称：医学显微图像扫描系统

产品型号：LS-ACS-CL200&LS-CAS

生产企业：莅时智能科技（上海）有限公司

广西莅时智能科技有限公司

地址：上海市浦东新区金沪路 1143 号 A3 厂房 F4

联系电话：021-80118147

网址：<https://www.lishimed.com/>

关于莅时

莅时智能科技（上海）有限公司成立于 2020 年，依托复旦大学和上海交通大学的核心技术，由生物医学光子学、人工智能、遗传疾病分析等领域的顶尖科学家和工程团队组成。前沿科研成果通过高效的产业研发团队成功的转化，实现国产创新医疗设备的量产。

莅时致力成为一家技术领先、高品质的中国医疗器械研发和生产企业！公司聚焦产前诊断、生殖遗传、血液病、放射医学和辐射防护等细胞检测领域，主要产品有样本自动前处理和智能医学影像装备以及相关试剂耗材，形成了一整套基于细胞遗传学的自动化解决方案。

莅时的使命：为人类生命健康而奋斗！未来我们将聚焦行业痛点，以高要求、严标准打造出更多创新医疗产品，渗透至更多临床科室领域，为人类健康做出更大贡献！

科学牵引，技术支撑，产品为王，诚信互利！莅时公司一贯秉持抱诚守真的原则，愿与各界伙伴展开长期、友好合作。



产品概述

本系统由染色体显微图像扫描系统，染色体分析软件玻片连供系统和扫描及分析端硬件系统组成；可以用于染色体核型、微核、畸变、早熟凝集染色体、核质桥的扫描和分析；并对血液中微核、畸变、早熟凝集染色体、核质桥现象进行自动生物剂量分析。

一、核心优势

智能：快速的染色体智能检测策略，自动筛选优质核型和拍摄高清晰图像

可靠：采用高成熟部件，并进行一体化设计，环境适应性强，维护方便

兼容：兼容染色体核型、畸变、微核等样本种类的全自动扫描识别算法

二、性能特点

显微图像扫描系统：

满足多样化医疗和职业健康细胞扫描与分析需求

大容量壁挂式加油装置，便于镜油存储使用，降低更换频次

大体量片仓设计，轻松实现高通量染色体核型扫描

染色体分析软件：

基于人工智能提供高效、精准的染色体核型分析功能，可用于外周血、羊水、骨髓等多种样本类型。

兼容 PNG、JPG 格式图片，单张图片进行一键快速分析，自动计数+自动排列仅需 3s，准确率 $\geq 98.5\%$ 。

提供智能的图像优化算法和丰富多样的图像操作工具以及友好便捷的交互界面。



产品技术参数

一、系统总体要求

1. 用于辐射事故伤员生物剂量分析、细胞遗传、产前诊断、血液肿瘤、职业病放射人员体检，实现细胞核型配对，微核畸变，早熟凝集染色体，核质桥扫描、采集、分析、报告。

2. 全自动染色体分析仪的软件、硬件以及售后服务由同一厂家提供，并且具备医疗器械注册证。

二、医学显微图像扫描分析系统

1、设备可以用于染色体核型、微核、畸变、早熟凝集染色体、核质桥的扫描和分析；并对血液中微核、畸变、早熟凝集染色体、核质桥现象进行自动生物剂量分析。

2. 设备配置高级电动研究型正置生物显微镜：三目，具有无限远色差。

3. 物镜转换器：采用电动物镜转换器 6 位。

4. 设备配置物镜螺纹符合 GB/T22055.1-2008 显微镜物镜螺纹标准和 GB/T2985-2008 生物显微镜中推荐的螺纹接口标准(外径 20.32 毫米,螺距 0.706 毫米)。

5. 扫描过程具备自动齐焦功能，高质量成像。

6. 照明系统：设备配置透射光照明系统，最大功率 $\geq 24W$ 。

7. 设备配置扫描焦距长时间不变的技术或装置。

同时具备全景相机自动拍摄玻片全景记录玻片状态：图像像素 ≥ 500 万像素。

8. 配置自动泵油系统：储油罐储油容量 250ml。

9. 基本要求：显微镜目镜角度可调，最大倾斜角度 $\geq 30^\circ$ 。

10. 10 倍物镜：数值孔径 0.3，工作距离 $\geq 7.68mm$ 。

11. 100 倍物镜：数值孔径 1.30，工作距离 $\geq 0.2mm$ 。

12. 设备配置长工作距离聚光镜：数值孔径 0.78，工作距离 $\geq 9.5mm$ 。

13. 摄像系统：配置医学专用扫描相机：用于细胞显微成像，采集高质量图像。

14. 靶面尺寸 1.1 英寸。

15. 像素：全帧摄取图像 710 万像素。

16. 扫描速度 ≤ 8 分钟/每玻片。

17. 扫描系统具备彩色微核、染色体图像拍摄与显示。
18. 配置自动进样系统：一次性装载玻片数量 200 片。
19. 载物台：配置电动载物台。
20. 设备配置染色体医学专用分析系统工作站（含软件）：配置原机最新配套工作站，具备中文界面。
21. 染色体分析系统具备实时统计计数确认和排列确认的核型图数量，分析进度以进度条的形式直观显示。
22. 染色体分析系统可以根据分析需求，具备样本分配功能。
23. 染色体分析系统具备对单条染色体或全部染色体进行优化，可以将优化效果应用到单条染色体、当前图片、当前病例或所有病例中功能。
24. 染色体分析系统可以将玻片上相邻视场拍摄的核型图自动拼接功能。
25. 染色体分析系统配置常见异常核型知识库，支持查询染色体异常相关疾病、基因、蛋白质和预后措施等信息。同时知识库支持自定义编辑功能，可形成科室专用异常数据库。系统自动将分析样本的核型与知识库中的核型匹配，提示相关异常描述。
26. 染色体分析系统在病例分析过程中，具备需要复检病例标记功能。
27. 染色体分析系统具备处理核型排队时，同时显现所处理的染色体在中期相的位置功能。
28. 具备自动清除功能，可以对图像中的杂质进行去除。
29. 具备自定义报告模板功能，可以根据用户需求进行模版设计。
30. 染色体分析软件具备常规培养法和胞质分裂阻断法（CBMN）法培养的微核样本分析功能。
31. 基本要求：具备智能识别微核功能，识别灵敏度 $\geq 99\%$ 。
32. 染色体分析系统具备一键分析功能，智能识别双着功能，对双着的检测灵敏度 $\geq 98\%$ ，特异度 $\geq 98\%$ 。
33. 染色体分析系统支持添加多种畸变类型（包括但不限于 dic、tri、tet、r、min、f、ar、t、inv、end、del、rob、mar、ctb、ctg、csg、cte 等）。
34. 软件开通永久授权。
35. 软件功能永久免费升级。

36. 设备配置一台低速离心机：最高转速 $\geq 4000\text{rpm}$ ，转速精度 $\leq 10\text{rpm}$ ；配置定时功能；配置自动真空管脱帽功能，真空管脱帽率 100%；配置 15ml 提篮。

三、单套设备配置

- 1、医学染色体显微图像采集及扫描系统 1 套
- 2、全自动电动载物台 1 套
- 3、染色体医学专用分析系统工作站（含软件）2 套
- 4、低速离心机 1 台