**呼气分析仪技术参数**

**1.产品标准及认证**

1.1产品注册名称：呼气分析仪；

1.2产品检测原理：电化学检测原理；

**2.产品功能参数**

2.1呼出气一氧化氮测定：FeNO50在线口呼气测量，FeNO200在线口呼气测量，FnNO在线鼻呼气测量，sNO离线样品气测量；

2.2★呼出气一氧化碳测定：FeCO在线口呼气测量，sCO离线样品气测量；

2.3★动态测试曲线，有效呈现测试过程细节，体现一氧化氮测量值的流速依赖特性，保证测试结果准确性；

2.4★采用分离式单向阀气道设计，无公用气道回路，有效克服交叉感染风险；

2.5★可实施呼出气一氧化氮/一氧化碳联合测定功能，一口气测定一氧化氮/一氧化碳指标；

2.6低噪声，高灵敏度传感器及电路专利设计，保证测试结果准确性；

2.7流量质控功能：系统自动提醒判断呼吸过程流量控制过强或过弱、吸气超时、呼气超时等错误；

2.8环境因素质控功能：设备内部具有温度、湿度、大气压标定及调节校准功能，具备一氧化氮（NO）标准气检验与校准，一氧化氮（NO）环境气检验，一氧化碳（CO）标准气检验功能，保证测试结果准确性；

2.9★具有呼出气一氧化氮测定/呼出气一氧化碳测定功能，可出具呼出气一氧化氮测定/呼出气一氧化碳测定报告；

2.10辅助测评分析功能：支持慢阻肺、哮喘常用标准随访问卷，出具随访测评报告；

2.11支持临床表单信息可配置设计，从年龄、性别、症状、肺功能、用药情况等多维度进行智能分析，方便医生进行患者管理以及临床研究的开展；

2.12★支持患者自助式信息填写功能，有效提高临床诊疗效率；

2.13具备在线测试模式，离线测试模式、训练模式等多种测试训练方式，有效保证患者正式测量时的成功率；

2.14十英寸电容触摸屏设计，方便携带及床旁使用；

2.15仪器集成蓝牙传输功能，方便不同场景使用；

2.16仪器集成WiFi无线传输功能，方便与医院HIS系统对接互联；

2.17仪器自带智能语音及视频宣教提示功能，方便患者掌握检查要领；

2.18仪器支持NFC功能；

2.19仪器内置高性能锂电池，方便断电等不同场景使用；

2.20仪器支持直接连接打印机打印A4报告，方便不同工作场景；

2.21★仪器集成扫码读取功能，方便临床操作，提高临床诊疗效率；

2.22图形化交互界面设计，测试时有动态流量、呼气时间等实时提醒，方便临床质控；

2.23系统可以根据需求扩展云端多中心研究或临床分级诊疗系统。

注：相应功能需提供相关的报告，专利等证明材料。

**3.产品性能指标**

3.1★呼出气一氧化氮测定范围：0～4000 ppb；

3.2呼出气一氧化氮准确性：当测定值≤50 ppb时，误差<2.5 ppb；当测定值>50 ppb时，误差<5.0%；在测量范围内，检测结果和标准气体浓度线性回归的相关系数r应不小于0.990；

3.3★呼出气一氧化氮重复性：当测量值≤50 ppb时，标准偏差（SD）<1.5 ppb；测量值＞50 ppb，变异系数（CV）＜3.0%；

3.4★呼出气一氧化氮单个测量内测量点重复性：

测量值≤50 ppb，标准偏差（SD）＜0.5 ppb；

测量值＞50 ppb时，变异系数（CV）＜1.0%；

3.5★呼出气一氧化氮检测低限：1.0 ppb；

3.6★呼出气一氧化氮测量时间：小于40秒；

3.7呼出气一氧化碳测定范围：0～250 ppm；

3.8呼出气一氧化碳准确性：当浓度≤20 ppm时，误差<1.0 ppm；当浓度>20 ppm时，误差<5.0%；在测量范围内，检测结果和标准气体浓度线性回归的相关系数r应不小于0.990；

3.9★呼出气一氧化碳重复性：重复性：当浓度≤20 ppm时，标准偏差（SD）＜0.6ppm；当浓度>20 ppm时，变异系数（CV）＜3.0%；

3.10★呼出气一氧化碳单个测量内测量点重复性：

测量值≤20 ppm，标准偏差（SD）＜0.2 ppm；

测量值＞20 ppm时，变异系数（CV）＜1.0%；

3.11呼出气一氧化碳检测低限：1.0 ppm；

3.12★呼出气一氧化碳测量时间：小于40秒；

3.13呼出气一氧化氮/呼出气一氧化碳呼气流速：50ml/s、200ml/s。

**4.厂家质量体系及服务能力**

4.1ISO13485 质量体系认证；

4.2省部级重点研究计划成果。