

深圳标准先进性评价细则

红细胞寿命测定呼气试验仪

为对红细胞寿命测定呼气试验仪产品标准进行深圳标准先进性评价，特制定本细则。本细则主要内容包括但不限于：主要技术指标、先进性判定标准等。

一、主要技术指标

梳理红细胞寿命测定呼气试验仪产品指标项，在满足国家、行业标准相关要求的基础上，对指标的国内外现状进行分析研究，以国内领先、国际先进水平或者填补国内、国际空白为原则，从以下八类指标性质提出影响产品质量的主要技术指标：

1. **产品创新**，能够进一步满足顾客需求，开辟新的市场；
2. **符合产业政策引导方向**；
3. **填补国内（国际）空白**，能够提升产品质量；
4. **严于国家行业标准**，质量提升明显；
5. **清洁生产**，材料选择、生产过程生态环保；
6. **产品安全健康环保**，维护人体安全，有利身体健康，加强环境保护；
7. **消费体验**，满足消费者实际需求，提升用户体验；
8. **行业特殊要求**，符合并高于产品所在行业的特殊要求，带动质量明显提升。

二、先进性判定标准

先进性判定标准见表 1。

表 1 红细胞寿命测定呼气试验仪产品先进性判定标准

序号	指标性质	关键指标项	指标先进值	检测方法	备注
1	✓ 填补国际空白 ✓ 产品创新	测量时间	测量一组样本的时间 ≤7min	用一个误差不大于 1s 的计时器进行计时，仪器开始测量至显示测量结果的时间应符合要求	/
2		重复性	仪器应满足：SD≤ 0.15ppm	在“肺泡气插孔”和“本底气插孔”分别插入内装“CO 浓度在 3-10ppm 范围内的标定气（平衡气为氮气）”的气袋和内装“CO 浓度在 0-3ppm 范围内的标定气（平衡气为氮气）”的气袋后（上述两种气体的浓度差值需大于等于 1ppm），静置 10 分钟后测量。连续测量 10 次，记录每次测量的 CO 浓度值，并代入公式（1）和公式（2）计算。 $Ave = (\sum_{i=1}^{10} X_i) / 10 \quad \text{--- (1)}$ $S.D. = \sqrt{[\sum_{i=1}^{10} (X_i - Ave)^2] / 10} \quad \text{--- (2)}$	/
3		准确性	仪器应满足： $\bar{\delta} \leq$ 0.15ppm	用“重复性”项目测量得到的测量结果按公式（3）计算。 $\bar{\delta} = \frac{1}{10} \sum_{i=1}^{10} (X_i - X_{标}) \quad \text{--- (3)}$	/
4		气路密封性	阀门关闭，在初始压力为 0.667kPa (5mmHg) 状态下，在 10s 内最大压降不超过 0.133 kPa (1mmHg)	阀门关闭，将仪器连接压力计，用一个误差不大于 1s 的计时器来确定在 0.667kPa (5mmHg) 压力情况下的压降。在 10s 内最大压降不超过 0.133kPa (1mmHg)。	/
5		功能	测量结束后能显示红细胞寿命值	测量结束后应能显示红细胞寿命值	/
6	✓ 行业特殊要求	微生物限度	吹气嘴、采气前端微生物限度： 细菌菌落总数≤ 200cfu/g； 真菌菌落总数≤ 20cfu/g； 不得检出大肠菌群、致病性化脓菌	GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准	/

三、实施日期

2023 年 3 月 31 日