

优呼吸 BA200型呼气分析仪

产品介绍





优呼吸呼气分析仪

优呼吸BA200型呼气分析仪是一款可快速测定呼出气一氧化氮 (FeNO) 的医疗检测设备。该设备能够快速获得精确、定量的气道炎症测量值，藉此更加有效地对哮喘及其他呼吸慢病的炎症进行鉴别诊断和管理。



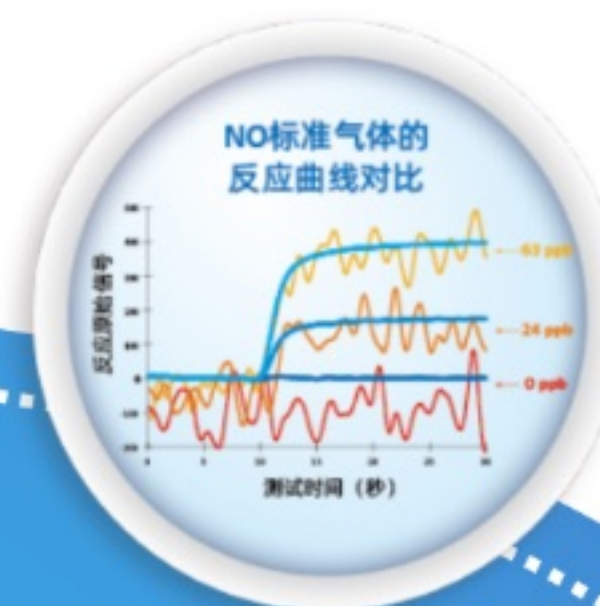
优呼吸BA200型呼气分析仪

- 省重点研发计划产学研医合作产品
- 科技部重点研发计划项目产品
- 浙江省重点研发计划项目产品
- 浙江省首台套产品



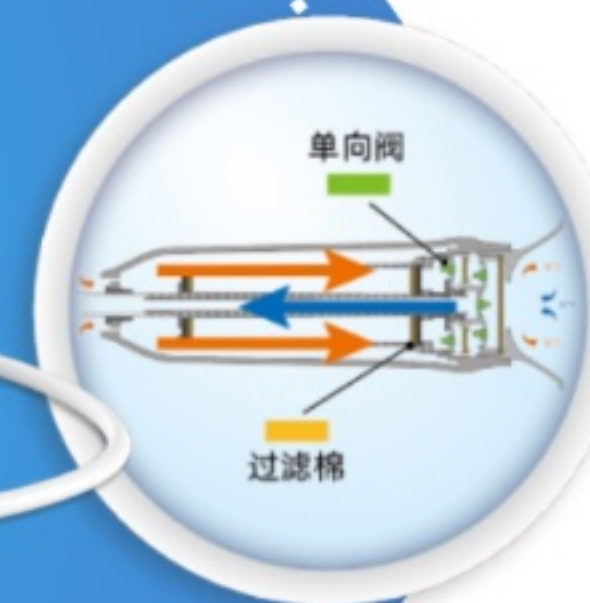
功能特点

多参数
支持多种呼气
联检模式



高灵敏度
全球专利技术
信噪比提高十倍以上
检测低限至1 ppb
灵敏度0.1 ppb

实时快速
检测过程纤微可见
检测结果动态实时
呈现



克服交叉感染
分离式单向阀气道设计
无公用气道回路
彻底杜绝交叉感染

智能质控
流量、温度、湿度、
大气压等参数系统
自动校准
智能质控技术综合
运用

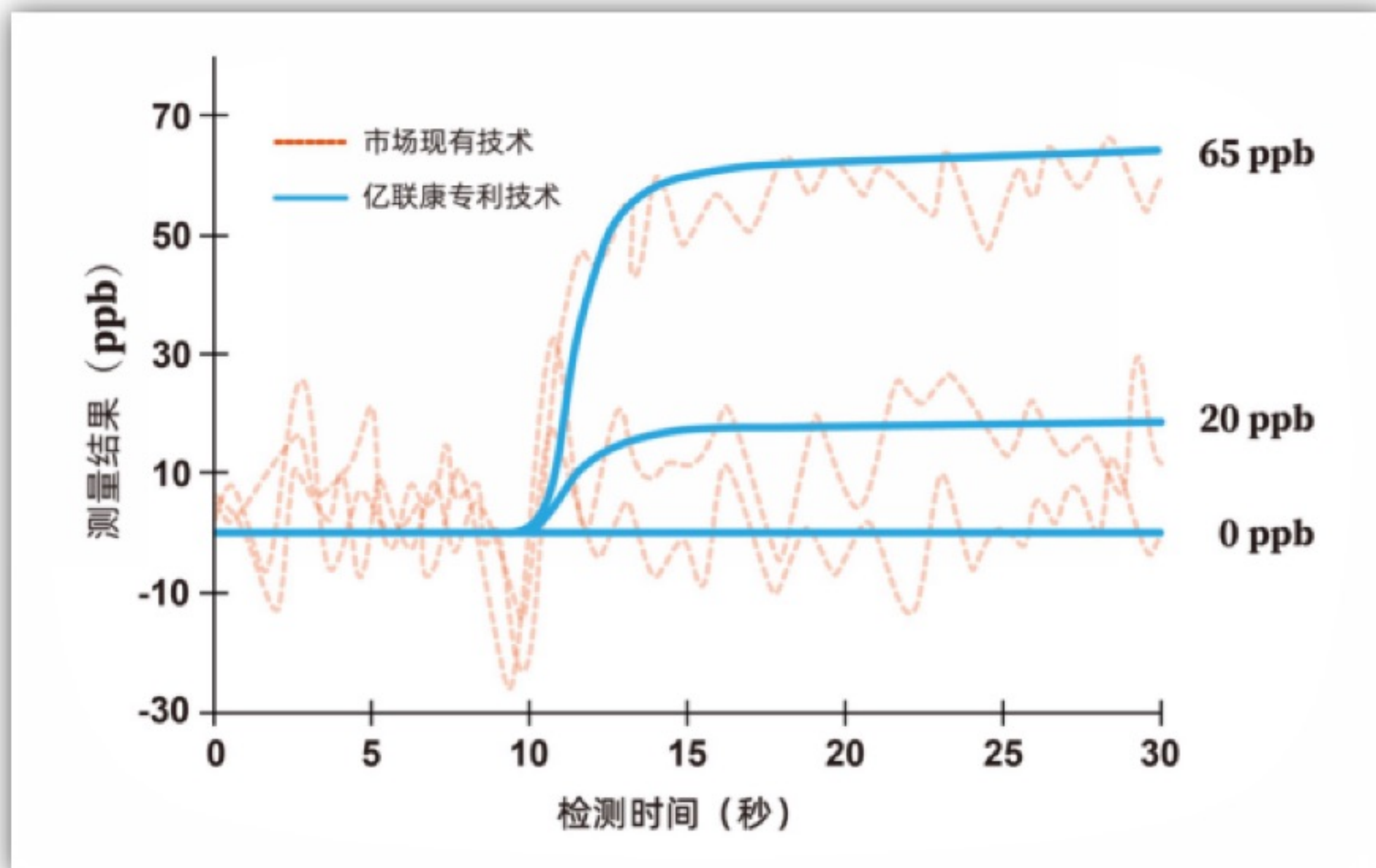


智慧物联
图形化操作界面
支持自主扫码功能
支持分级诊疗和多中心研究



技术优势：超高信号灵敏度

精准性

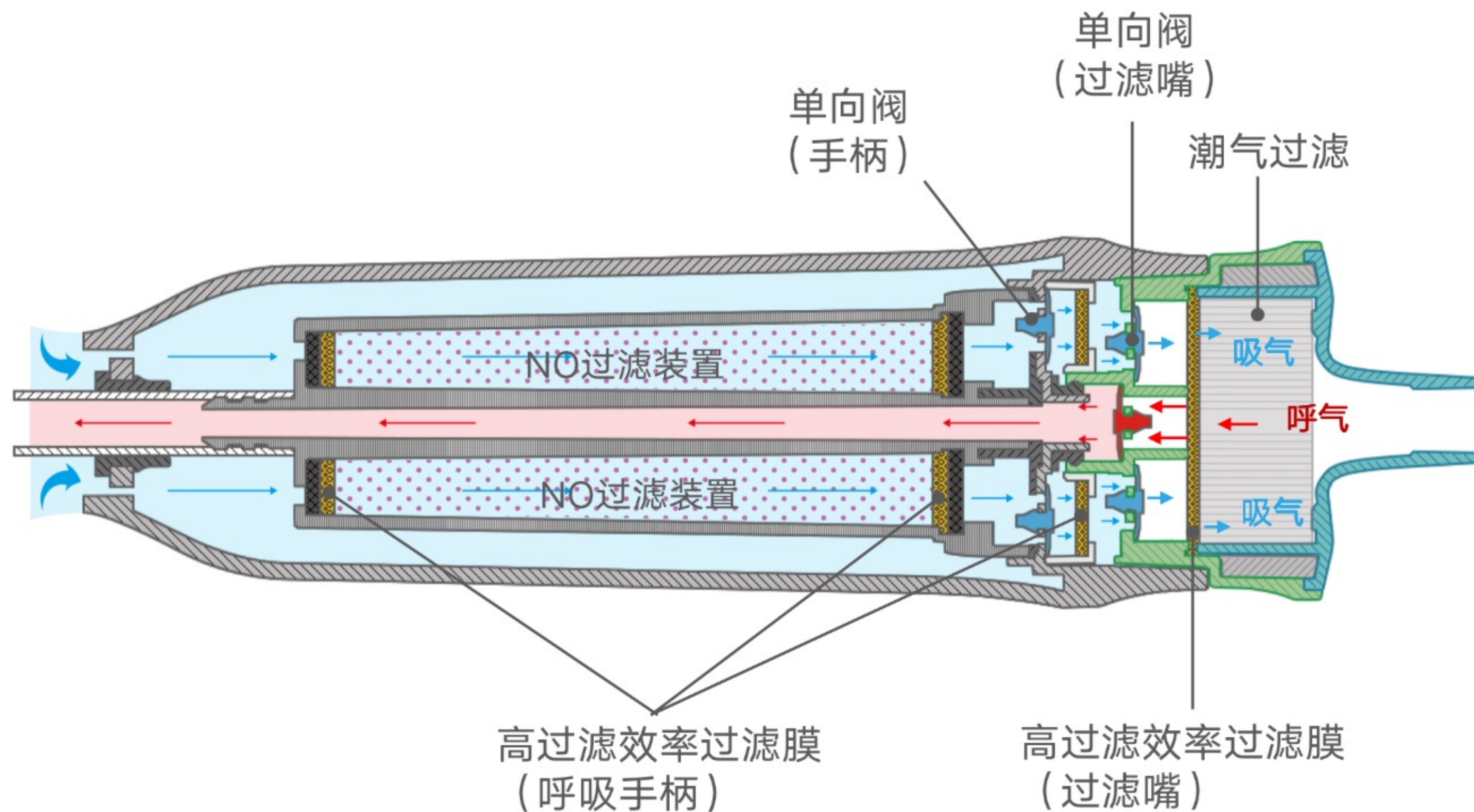


- 全球独家专利技术
- 信噪比提高十倍以上，一致性佳
- 分辨率高，检测低限至1 ppb
- 高灵敏度，可达0.1 ppb

说明：测试曲线噪音大，就会使检测极限无法做到较低的水平，也会影响测试一致性的数据，特别是在低浓度范围。



技术优势：单向阀门设计



安全

- 独家专利设计
- 双重单向阀设计
- 公用通路通道分离
- 有效杜绝交叉感染风险



技术优势：动态曲线呈现

有自动流量控制功能，实时监控吸气、呼气流速、压力与时间等，有效保证呼气采样的规范性

规范

- 动态曲线实时呈现
- 检测过程纤微可见
- 检测结果快速高效





临床比对报告——准确性

2021年底在复旦大学附属中山医院呼吸科完成BA200型呼气分析仪与国际品牌比对研究，具体成果见下：

复旦学报(医学版) 2023 Jan., 50(1)
Fudan Univ J Med Sci

1

一种新型电化学分析仪BA200在气道炎症 临床检测的可行性分析

薛丽萍[▲] 龚颖[▲] 赵振[▲] 胡莉娟[▲] 金美玲[▲] 宋元林[▲] 李丽[△]

(复旦大学附属中山医院呼吸与危重症医学科 上海 200032)

【摘要】目的 验证一种新型便携式电化学分析仪BA200(国产)临床应用于气道炎症标志物——呼出气一氧化氮(fractional exhaled nitric oxide, FeNO)检测的可行性。**方法** 分别使用BA200和NIOX VERO(Circassia, US)两种仪器对137例气道疾病患者进行FeNO测定,用Bland-Altman方法对检测进行一致性分析;测定另外50例气道疾病患者的FeNO,结果采用组内相关系数法(intraclass correlation coefficient, ICC)进行重复性分析;对137例患者中的80例哮喘患者的FeNO结果进行ROC曲线分析,比较两种分析仪在不同临界值的灵敏度和特异度。**结果** 一致性研究中,轻中重3组($<25 \times 10^{-9}$, $25 \sim 50 \times 10^{-9}$, $>50 \times 10^{-9}$)和总体样本的Bland-Altman分析显示两种方法测量差值的95%置信区间分别为: $-3.239 \sim 6.724 \times 10^{-9}$ ($<25 \times 10^{-9}$ 组)、 $-6.829 \sim 7.923 \times 10^{-9}$ ($25 \sim 50 \times 10^{-9}$ 组)、 $-14.310 \sim 17.485 \times 10^{-9}$ ($>50 \times 10^{-9}$ 组)和 $-7.922 \sim 10.704 \times 10^{-9}$ (总样本组)。绝大部分差值位于两者差值均值的95%置信区间内。重复性研究中,BA200和NIOX VERO的ICC值分别为0.995 3和0.996 8,均大于0.75($P < 0.001$)。在ROC曲线分析时,把 49.9×10^{-9} 作为cut-off值时,两者的特异度相等,BA200的敏感度高于NIOX VERO。**结论** 与经典电化学分析仪NIOX VERO相比,BA200测量FeNO的结果具有很好的一致性和重复性,可以成为NIOX VERO的临床替代产品,具有较好的临床应用价值。

【关键词】 呼出气一氧化氮; BA200; NIOX VERO; 一致性; 重复性

【中图分类号】 R-331 **【文献标志码】** A **doi:** 10.3969/j.issn.1672-8467.2023.01.001

表2 BA200和NIOX VERO测量的NO标准气浓度、相对误差和RSD

Tab 2 Analysis of the standard gas concentration of FeNO measured by BA200 and NIOX VERO [$(\bar{x} \pm s)$ or %]

Standard gas concentration ($\times 10^{-9}$)	20 (19.5×10^{-9})		70 (70.5×10^{-9})		200 (208.0×10^{-9})	
Model of analytical instrument	NIOX VERO	BA200	NIOX VERO	BA200	NIOX VERO	BA200
FeNO ($\times 10^{-9}$)	18.7 ± 0.58	18.6 ± 0.49	64.7 ± 2.52	69.4 ± 0.10	197.3 ± 2.31	205.0 ± 0.15
Relative error	-4.3%	-4.8%	-8.3%	-1.6%	-5.1%	-1.5%
RSD	3.1%	2.7%	3.9	0.1%	1.2%	0.1%

标准气测量结果：分选用了低、中、高三个浓度（~20 ppb、~70 ppb、~200 ppb）的NO标准气体，经标定后浓度分别为19.5 ppb、70.5 ppb和208.0 ppb。根据BA200与某国际品牌两台电化学分析仪对这三个浓度标准气测量数据计算得到相对误差、标准偏差（SD）或相对标准偏差（RSD）（见上表）。测量低浓度NO标准气时，与某国际品牌相比，BA200的相对误差略高，准确度略低于某国际品牌；而BA200与某国际品牌两者的SD分别为0.49ppb和0.58ppb，**BA200精密度略高于某国际品牌。测量中、高浓度NO标准气时，BA200的相对误差和RSD都明显偏低，准确度和精密度都明显优于某国际品牌。**

薛丽萍,龚颖,赵振,胡莉娟,金美玲,宋元林,李丽.一种新型电化学分析仪BA200用于气道炎症临床检测的可行性分析[J].复旦学报(医学版),2023,50(03):273-279.



同类主要产品的指标对比

产品	优呼吸	尼*	尚*
产品图片			
方法学	电化学法	电化学法	纳库伦（电化学法）
测量指标	FeNO、CaNO、FnNO在线测量 sNO离线测量、潮气测量 FeCO在线测量	FeNO	FeNO、CaNO、FnNO、离线测量、 潮气测量
NO测量量程	0-4000 ppb	5-300 ppb	0-3000 ppb
NO测量检测下限	<1 ppb	5 ppb	3 ppb
NO测量准确性	≤50 ppb, ≤±2.5ppb >50 ppb, ≤±5%	±5 ppb或≤10%	≤50 ppb, ≤±5 ppb >50 ppb, ≤±10%
NO测量重复性	≤50ppb, SD≤1.5 ppb >50ppb, CV< 3%	< 30 ppb, <3ppb ≥30 ppb, <10%	相对偏差CV在10%内
结果显示	动态曲线+结果数值	结果数值	静态曲线+结果数值
重复性质控	按照ATS标准执行3次重复性测试	X（只支持单次测量即收费）	X（只支持单次测量即收费）
自动流量控制模块	具备	具备	X
患者信息扫码输入	具备	X	X



论文报告



复旦学报(医学版)
Fudan University Journal of Medical Sciences
ISSN 1672-8467,CN 31-1885/R

《复旦学报(医学版)》网络首发论文

题目: 一种新型电化学分析仪 BA200 在气道炎症临床检测的可行性分析
作者: 薛丽萍, 龚颖, 赵振, 胡莉娟, 金美玲, 宋元林, 李丽
收稿日期: 2022-03-20
网络首发日期: 2022-12-27
引用格式: 薛丽萍, 龚颖, 赵振, 胡莉娟, 金美玲, 宋元林, 李丽. 一种新型电化学分析仪 BA200 在气道炎症临床检测的可行性分析[J/OL]. 复旦学报(医学版).
<https://kns.cnki.net/kcms/detail//31.1885.r.20221226.0935.001.html>



网络首发:在编辑部工作流程中,稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定,且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式(包括网络呈现版式)排版后的稿件,可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定;学术研究成果具有创新性、科学性和先进性,符合编辑部对刊文的录用要求,不存在学术不端行为及其他侵权行为;稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准,正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性,录用定稿一经发布,不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容,只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认:纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊(光盘版)》电子杂志社有限公司签约,在《中国学术期刊(网络版)》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版,以单篇或整期出版形式,在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊(网络版)》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物(ISSN 2096-4188, CN 11-6037/Z),所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

复旦学报(医学版) 2023 Jan., 50(1)
Fudan Univ J Med Sci

1

一种新型电化学分析仪 BA200 在气道炎症临床检测的可行性分析

薛丽萍[▲] 龚颖[▲] 赵振 胡莉娟 金美玲 宋元林 李丽[△]

(复旦大学附属中山医院呼吸与危重症医学科 上海 200032)

【摘要】目的 验证一种新型便携式电化学分析仪 BA200(国产)临床应用于气道炎症标志物——呼出气一氧化氮(fractional exhaled nitric oxide, FeNO)检测的可行性。**方法** 分别使用 BA200 和 NIOX VERO(Circassia, US)两种仪器对 137 例气道疾病患者进行 FeNO 测定,用 Bland-Altman 方法对检测进行一致性分析;测定另外 50 例气道疾病患者的 FeNO,结果采用组内相关系数法(intraclass correlation coefficient, ICC)进行重复性分析;对 137 例患者中的 80 例哮喘患者的 FeNO 结果进行 ROC 曲线分析,比较两种分析仪在不同临界值的灵敏度和特异度。**结果** 一致性研究中,轻中重 3 组($<25 \times 10^{-9}$, $25 \sim 50 \times 10^{-9}$, $>50 \times 10^{-9}$)和总体样本的 Bland-Altman 分析显示两种方法测量差值的 95% 置信区间分别为: $-3.239 \sim 6.724 \times 10^{-9}$ ($<25 \times 10^{-9}$ 组)、 $-6.829 \sim 7.923 \times 10^{-9}$ ($25 \sim 50 \times 10^{-9}$ 组)、 $-14.310 \sim 17.485 \times 10^{-9}$ ($>50 \times 10^{-9}$ 组)和 $-7.922 \sim 10.704 \times 10^{-9}$ (总样本组)。绝大部分差值位于两者差值均值的 95% 置信区间内。重复性研究中,BA200 和 NIOX VERO 的 ICC 值分别为 0.995 3 和 0.996 8,均大于 0.75 ($P < 0.001$)。在 ROC 曲线分析时,把 49.9×10^{-9} 作为 cut-off 值时,两者的特异度相等,BA200 的敏感度高于 NIOX VERO。**结论** 与经典电化学分析仪 NIOX VERO 相比,BA200 测量 FeNO 的结果具有很好的一致性和重复性,可以成为 NIOX VERO 的临床替代产品,具有较好的临床应用价值。

【关键词】 呼出气一氧化氮; BA200; NIOX VERO; 一致性; 重复性

【中图分类号】 R-331 **【文献标志码】** A **doi:** 10.3969/j.issn.1672-8467.2023.01.001

Feasibility analysis of a new electrochemical analyzer : BA200 in clinical detection of airway inflammation

XUE Li-ping[▲], GONG Ying[▲], ZHAO Zhen, HU Li-juan, JIN Mei-ling, SONG Yuan-lin, LI Li[△]
(Department of Pulmonary and Critical Care Medicine, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China)

【Abstract】Objective To verify the test feasibility of a new portable electrochemical analyzer BA200 (domestic) in measuring the fractional exhale nitric oxide (FeNO), a marker of airway inflammation. **Methods** FeNO was tested in 137 patients by using BA200 and NIOX VERO respectively. Bland-Altman method was used for consistency analysis. The intraclass correlation coefficient (ICC) method was used for the repeatability analysis in other 50 patients with airway disease. The receiver-operating characteristic (ROC) curve was used to compare the sensitivity and specificity of the two analyzers in 80 patients with asymptomatic and symptomatic asthma among the 137 patients at different critical values. **Results** In the consistency study, Bland-Altman analysis of the 3 levels of groups ($<25 \times 10^{-9}$, $25 \sim 50 \times 10^{-9}$, $>50 \times 10^{-9}$) and the overall sample showed that the 95% CI for the difference were $-3.239 \sim 6.724 \times 10^{-9}$ ($<25 \times$

国家重点研发计划(2020YFC2003700);上海市临床重点专科建设项目(shslczdzk02201)

[▲]XUE Li-ping and GONG Ying contributed equally to this work

[△]Corresponding author E-mail: li.li@zs-hospital.sh.cn

- + 浙江省首台套产品
- + 国产创新医疗器械
- + 浙江省重点研发计划产学研医合作产品
- + 科技部重点研发计划项目产品



呼气分析仪

型号 BA200

【注册证编号】浙械注准20212070246
浙械注准20222070131
浙械注准20222070135

- + 多指标 支持NO+CO呼气联检模式
- + 精准 全球专利，超高信号灵敏度
- + 安全 单向阀呼吸分离气道设计，有效克服交叉感染
- + 实时 动态曲线实时呈现，检测过程纤微可见
- + 便捷 检测速度快，智慧物联，图形化操作界面



多指标 精准 安全 实时 便捷

CE NMPA

背景介绍

呼出气一氧化氮 (Fractional exhaled nitric oxide, FeNO) 作为反映呼吸道嗜酸性粒细胞性炎症的无创性标志物, 是国际公认的气道炎症分子标志物。FeNO 检测作为一种新型、安全无创、高效便捷的检测技术, 在呼吸系统疾病的诊断和治疗中, 与肺功能检查等诊疗技术相结合, 可实现炎症疾病检测、用药合理性监测, 急性发作风险预测等作用。呼出气一氧化碳 (Fractional exhaled carbon monoxide, FeCO) 作为全身炎症和氧化压力的气体信号分子, 受体内代谢和外部环境的影响, 主要在吸烟、多种呼吸系统疾病的人群中得以显现。

目前临床推荐 FeNO+FeCO 检测应用于:

诊断	治疗
FeNO 检测: + 支持患者嗜酸性炎症的鉴别诊断 + 哮喘、慢咳、COPD 的病因辅助诊断 + 哮喘炎症分型 + 评估气道炎症水平 FeCO 检测: + 判断吸烟状态, 用于戒烟门诊的评估	FeNO 检测: + 预判 ICS 治疗反应性 + 动态 FeNO 监测协助临床判断 ICS 疗效, 为治疗方案调整提供客观依据 + 间接反映患者依从性, 帮助医生更好地管理患者 + 评估 AR 或哮喘控制水平, 预测急性发作 / 加重的风险

根据美国胸科学会 (ATS) 与欧洲呼吸学会 (ERS) 2005 年与 2017 年呼气标志物测定技术标准, 可通过呼气流速不同的检测方法, 检测出不同部位的气道炎症。



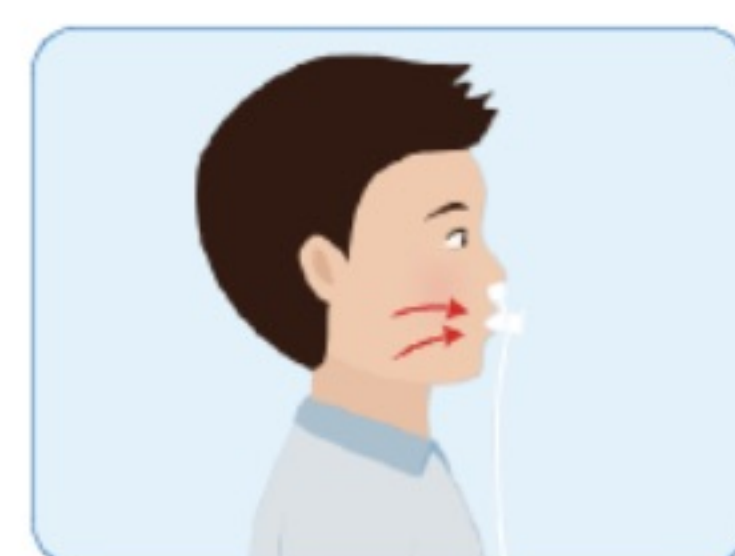
在线口呼气

检测指标: FeNO₅₀, FeNO₂₀₀, CaNO
呼气方式: 需一口气呼气完成
适用人群: 6 岁以上儿童和成人



离线口呼气

检测指标: sNO
呼气方式: 通过设备先呼气采样后分析
适用人群: 3-6 岁或不适合在线检测者



在线鼻呼气

检测指标: FnNO₁₀
呼气方式: 从一侧鼻孔抽气采样
适用人群: 6 岁以上儿童和成人



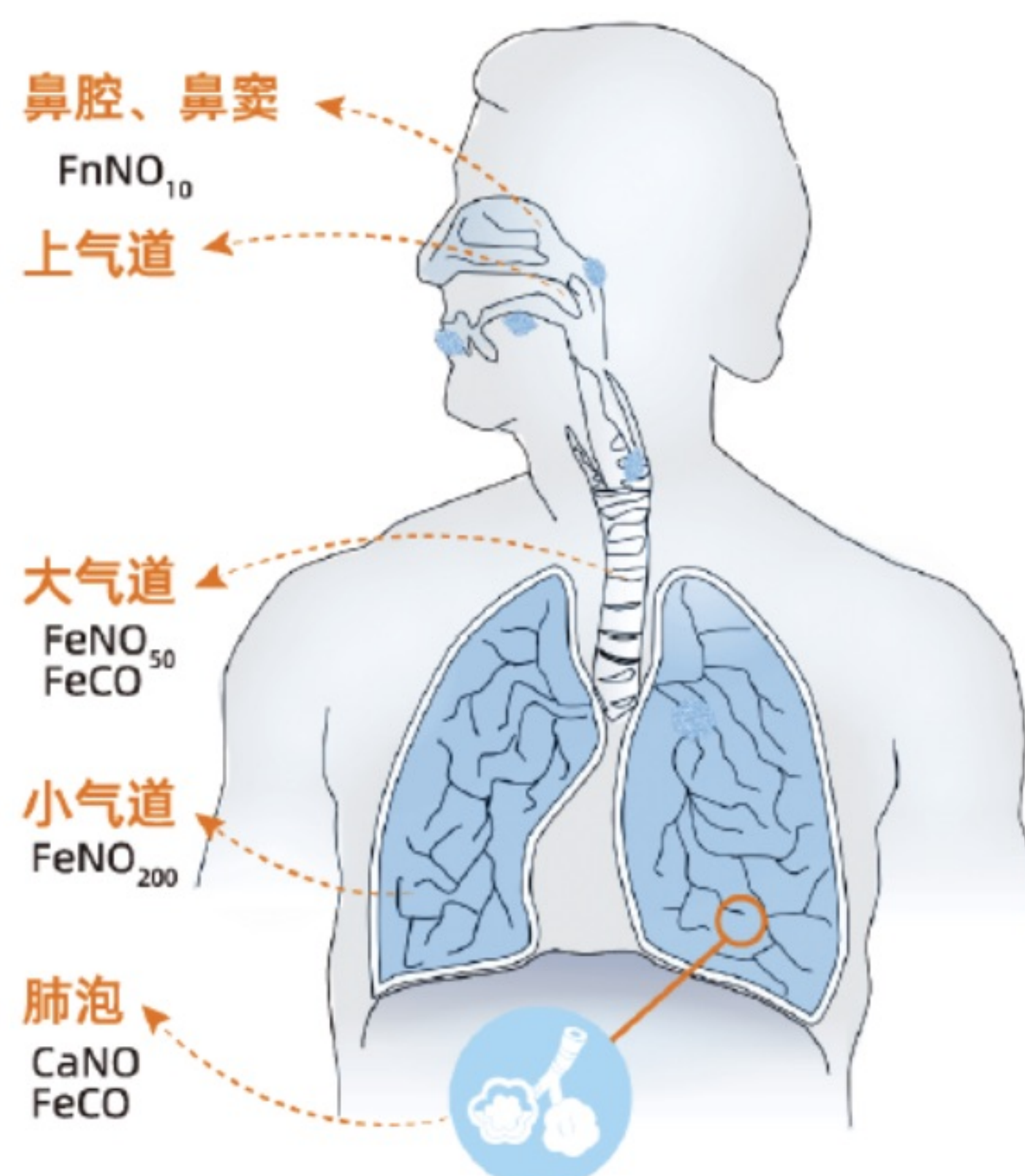
离线口鼻潮气

检测指标: sNO
呼气方式: 自由平静呼吸, 先采样后分析
适用人群: 婴幼儿, ICU 以及口呼气在线或离线采样分析困难的患者

产品功能

优呼吸 BA200 型呼气分析仪是一款可快速测定呼出气一氧化氮 (FeNO) 和呼出气一氧化碳 (FeCO) 的医疗检测设备。该设备使医疗服务提供商能够快速获得精确、定量的气道炎症测量值, 藉此更加有效地对哮喘及其他呼吸慢病进行诊断和管理, 以及戒烟门诊的治疗监控。

指标	指标含义	临床意义	参考值 *
FeNO ₅₀	口呼吸流速为 50mL/s 时检测到的 eNO 浓度 (单位 ppb)	【大气道炎症】 支气管为主的大气道上皮细胞产生的 NO	>12 岁: <25 ppb ≤12 岁: <20 ppb
FeNO ₂₀₀	口呼吸流速为 200mL/s 时检测到的 eNO 浓度 (单位 ppb)	【小气道炎症】 毛细支气管为主的小气道上皮细胞产生的 NO	<10 ppb*
CaNO	肺泡或肺腺泡区的 eNO 浓度 (单位 ppb)	【肺泡炎症】 肺泡及周围小气道产生的 NO	>12 岁: <5 ppb ≤12 岁: <3 ppb*
FnNO ₁₀	鼻抽气流速为 10mL/s 时检测到的 eNO 浓度, 临床简写也叫 FnNO (单位 ppb)	【上气道炎症】 鼻腔及鼻窦产生的 NO	>12 岁: 250-500 ppb 6-12 岁: 年龄每减 1 岁, 上下界限约降低 12 ppb*
FeCO	呼气末 CO 测定值 (单位 ppm)	【氧化应激或全身炎症】 肺毛细血管红细胞代谢产生的 CO	<5 ppm*



* 目前 FeNO₂₀₀、CaNO、FnNO、FeCO 均无公认的界值范围, 以上参考标准值参考 ATS/ERS 2011 及 2014 年临床指南和儿童呼出气一氧化氮检测及临床应用专家共识 (2021 版)

产品优势



智慧物联



配置清单

呼气分析仪

呼气分析测定，具有口呼气、鼻呼气、离线测试功能



一氧化氮检测器 /
一氧化碳检测器
与呼气分析仪配套使用



呼吸手柄

用于检测反应时过滤呼气的转换装置



鼻呼头套件

用于 FnNO 检测，包含鼻呼头、过滤器和口哨



一次性使用过滤嘴

用于过滤呼气中水份、细菌、病毒等，单向通气设置

离线采集套件（选配）



离线采集器



气体采集袋

潮气采集套件（选配）



三通管

过滤器

多参数联检

单向阀呼吸分离气道设计

传感检测全球专利技术

智能质控

智慧物联

实现一氧化氮 + 一氧化碳联合监测模式

有效克服呼吸管路交叉感染风险

高灵敏度，实时快速，检测过程纤微可见

多因素补偿校准算法，保证检测结果质量，提高一次性检测成功率

离线、在线一体化云服务，支持多场景多中心联合应用

谢谢观看！



北京荣汇康达医疗器械有限责任公司

产品特点说明

优呼吸 BA200 呼吸气分析仪，与医院现有品牌的分析仪相比具备以下特点，

1. 一机双功能，既能检测肺功能，又能检测一氧化氮呼出气。

A. 该产品试用独家专利技术--双重单向阀门设计，防交叉感染质控，可以使得公用通路通道分离，有效克服交叉感染风险；

B. 包含口含式咬嘴设计有效规避覆盖式容易存在嘴角漏气的问题；潮气过滤纸的添加也克服了连续检测的潮气累积；

C. 我们还具备流量自动调节模块，即使患者吹气速度和力度不好控制的情况下，也可以尽量减少测试值的偏差。检测结束后，还包括对结果判读的质量把控。

D. BA200 还支持测三次重复性质控。保证了检测的准确性重复性，并且能给一线医生出具有规范的基础信息的检测报告。

2. 社会效益，从物价收费方面，目前医院同类产品供货价在 200 元/人次，医院终端收费是 250 元/人次，我公司产品供货价为 180 元/人次，如按每天使用该产品约 5 人份算，每年 200 个工作日，每年约使用 1000 人份计算，每年能为医院节省开支 2 万元。

生产企业：浙江亿联康医疗科技有限公司

供货企业：北京荣汇康达医疗器械有限公司

2023. 6. 30