

团 体 标 准

T/ISC XXX—XXXX

数字化人体能量代谢监测平台测试方法

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利与支持性文件一并附上。

（征求意见稿）

2025-05-06

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中 国 互 联 网 协 会 发 布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号和缩略语	3
5 数字代谢舱总体测试方法	3
5.1 基础信息采集	3
5.2 生理指标动态监测	4
5.3 代谢指标动态监测	4
6 技术规格和性能指标测试方法	5
6.1 代谢测量系统测试方法	5
6.2 配备规范测试方法	5
6.3 生理指标系统测试方法	6
6.4 体形态及体成分系统测试方法	8
6.5 语音交互及行为识别系统测试方法	9
7 质量控制措施测试方法	9
7.1 月度质控检测	9
7.2 常规气体校准要求	10
7.3 其他质控要求	10
8 刺激系统测试方法	11
8.1 温度刺激	11
8.2 低氧刺激	11
附 录 A （规范性）如有，应作补充 X X X X	12
A.1 X X X X	12
A.1.1 X X X X	12
附 录 B （资料性）如有，应作补充 X X X X	13
B.1 X X X X	13
B.1.1 X X X X	13
参 考 文 献	14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国互联网协会提出并归口。

本文件起草单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国信息通信研究院、北京大学第三医院、北京协和医院、

本文件主要起草人：潘诗佳、朱雅姝、胡益翔、张卓然、刘泊宁、贾斐、

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——无

数字化人体能量代谢监测平台测试方法

1 范围

本文件适用于为数字化人体能量代谢监测平台的测试提供技术参考，旨在规范数字代谢舱功能、技术规格和性能指标、质量控制措施、刺激系统等方面的测试方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 36344-2018 信息技术 数据质量评价指标

ISO8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间的表示法(Date elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

WS/T 313 医务人员手卫生规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

受试者 subject

指符合标准化流程的，进行代谢检测的人员。

3.2

代谢数据 metabolic data

指由人体代谢舱检测所产生的一系列时序数据，包括但不限于能量代谢、呼吸熵、糖氧化速率、脂氧化速率等。

3.3

代谢率 metabolic rate

指人体在一定时间内消耗的能量，通常以千卡每分钟(kcal/min)表示。在文档中，代谢率是关键测量指标之一，用于评估人体的能量消耗水平。

3.4

生理数据 physiological data

指由其他各设备所采集的动态生理数据，包括但不限于心率、血氧、呼吸率、血压、血糖、核心体温等。

3.5

体形态 body morphology

指受试者身体的外部形态特征，包括但不限于身高、颈围、腰围、臀围、小腿围等。

3.6

体成分 body composition

指受试者体内各类物质的组成，包括但不限于体重、水分、脂肪、肌肉、蛋白质、矿物质等。

3.7

基线数据 baseline data

指用来描述受试者的信息，包括但不限于年龄、性别、研究课题、饮水量、进食量等。

3.8

丙烷燃烧试验 propane combustion test

指通过燃烧丙烷气体来评估能量代谢舱的特性和性能的一种实验方法。

3.9

入舱 enter the chamber

指受试者按照标准流程进入能量代谢舱，意味着本次人体能量代谢测量开始。

3.10

出舱 exit the chamber

指受试者按照标准流程离开能量代谢舱，意味着本次人体能量代谢测量结束。

3.11

呼吸商 respiratory quotient

指人体在一定时间内呼出的二氧化碳量与吸入的氧气量的比值。呼吸商有助于了解人体能量代谢过程中底物的利用情况，不同底物（如碳水化合物、脂肪和蛋白质）的呼吸商不同，因此可以反映人体的代谢状态。

4 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

f	采集频率
h	采集时长
N	理论采集数据量
n	实际采集数据量
T_DELAY	数据发送的时间延迟
COR_TIME	是否可通过算法校准时间延迟
N_DUP	重复数据的数量
P_DUP	重复率
N_NA	丢失数据的数量
P_LOSS	丢失率
Behavior	不同的活动场景
BehaviorNum	按照连续时间段划分的活动场景数量
mean	数据的均值
sd	数据的标准差
se	数据的标准误
N_OUTLIER	异常值的数量
P_ERROR	错误率
SD_DUP	重复率 P_DUP 的标准差
SD_LOSS	丢失率 P_LOSS 的标准差
SD_ERROR	错误率 P_ERROR 的标准差
MEAN_DUP	重复率 P_DUP 的均值
MEAN_LOSS	丢失率 P_LOSS 的均值
MEAN_ERROR	错误率 P_ERROR 的均值
CV_DUP	重复率的变异系数
CV_LOSS	丢失率的变异系数
CV_ERROR	错误率的变异系数
MEAN_CV	平均变异系数

5 数字代谢舱总体测试方法

5.1 基础信息采集

平台应具备准确采集受试者基础信息的能力，包括姓名、性别、年龄、种族、女性生理状态、身体形态参数（身高、胸围、腰围、臀围等）、体成分参数（体脂肪、肌肉、骨骼肌等）以及疾病诊断等信

息，确保信息的完整性和准确性。

测试编号	5.1
测试项目	基础信息采集
测试目的	验证数字代谢舱准确采集受试者基础信息的能力，确保信息的完整性和准确性。
预置条件	准备多个不同信息特征的虚拟或真实受试者资料，平台系统处于正常运行状态，相关信息录入界面可正常访问。
测试步骤	步骤1：随机选取一定数量（如20名）不同特征的受试者，涵盖不同性别、年龄、种族、身体形态和疾病状况等； 步骤2：在平台上录入受试者基础信息，包括姓名、性别、年龄、种族、女性生理状态、身体形态参数（身高、胸围、腰围、臀围等）、体成分参数（体脂肪、肌肉、骨骼肌等）以及疾病诊断等； 步骤3：检查录入信息是否完整显示在平台相应界面，与受试者实际信息进行比对，验证信息的准确性，准确率应达到100%
预期测试结果	验证信息的准确率100%

5.2 生理指标动态监测

实现对心率、血氧饱和度、脉搏、呼吸率、收缩压/舒张压、心电、脑电、血糖、体温等生理指标的连续动态监测。明确规定血压采集频率为10min/次，心率、血氧饱和度、呼吸率等采集频率为1s/个，确保数据采集的及时性和准确性，为全面评估人体生理状态提供数据支持。

测试编号	5.2
测试项目	生理指标动态监测
测试目的	验证数字代谢舱准确采集受试者基础信息的能力，确保信息的完整性和准确性。
预置条件	准备具备相应生理指标监测功能的传感器设备，且已与平台正确连接并校准；招募多名健康受试者，确保平台数据接收与处理功能正常。
测试步骤	步骤1：让受试者佩戴好传感器设备，保持安静状态； 步骤2：启动平台监测功能，观察平台是否按血压采集频率10min/次，心率、血氧饱和度、呼吸率等采集频率1s/个实时采集数据，并在界面实时显示； 步骤3：在不同时间段，让受试者进行简单运动（如慢走、骑单车等），持续观察平台采集数据的变化情况及是否保持正常采集频率； 步骤4：使用专业医疗检测设备同时测量相同生理指标，与平台采集数据对比。
预期测试结果	验证信息的准确率100%

5.3 代谢指标动态监测

实时监测代谢率、呼吸商、营养物质氧化率（待完善）等代谢指标。要求代谢率测量准确率达到98%以上，呼吸商测量准确率达98%以上，确保平台能够精准反映人体能量代谢状态，为临床诊断和研究提供可靠数据。

测试编号	5.3
测试项目	代谢指标动态监测
测试目的	验证平台精准监测代谢指标的能力，包括代谢率、呼吸商等，为临床诊断和研究提供可靠数据。

预置条件	代谢监测设备已校准，代谢舱环境稳定，招募适量处于不同代谢状态（如空腹、餐后等）的受试者。
测试步骤	步骤1：受试者进入代谢舱，保持特定状态（如空腹安静）； 步骤2：启动平台代谢指标监测功能，持续监测 30 分钟以上，记录代谢率、呼吸商等数据； 步骤3：让受试者改变状态（如进行轻度运动后休息），再次监测并记录数据； 步骤4：使用标准代谢测量设备在相同条件下测量，对比数据。
预期测试结果	平台测量的代谢率、呼吸商准确率达 98% 以上；不同状态下数据变化符合生理规律，与标准设备测量数据差异在允许范围。

6 技术规格和性能指标测试方法

6.1 代谢测量系统测试方法

精准测量代谢率、呼吸商等关键指标，随着技术发展逐步完善营养物质氧化率的测量。代谢率反映人体在不同状态下的能量消耗水平，呼吸商则有助于了解人体能量代谢过程中底物的利用情况，这些指标对于评估人体健康和代谢状态具有重要意义。

测试编号	6.1
测试项目	代谢测量系统总体测试
测试目的	验证代谢测量系统对关键指标的测量准确性、稳定性及对营养物质氧化率测量功能的完善程度。
预置条件	系统已完成校准，具备标准代谢模拟装置及已知营养物质氧化率的样本。
测试步骤	步骤1：使用标准代谢模拟装置产生不同代谢率、呼吸商水平的模拟数据，输入平台代谢测量系统； 步骤2：记录系统测量结果，计算准确率和重复测量准确性； 步骤3：若有营养物质氧化率测量功能，使用标准样本进行测量，对比测量值与标准值； 步骤4：持续运行系统 8 小时以上，定时记录测量数据，分析稳定性。
预期测试结果	代谢率、呼吸商测量准确率和重复测量准确性均达 98% 以上；营养物质氧化率测量准确；长时间运行数据稳定，波动在允许范围。

6.2 配备规范测试方法

明确穿戴设备和硬件设备的配备规范，包括设备体积应符合人体工程学设计，便于受试者使用；规定采集标准、精确率和丢失率，确保数据采集的质量。随着技术的不断进步，持续优化设备性能，提升用户体验和数据采集的准确性。

测试编号	6.2
测试项目	配备规范测试
测试目的	验证穿戴设备和硬件设备的配备是否符合人体工程学设计，数据采集性能是否达标。
预置条件	准备不同型号的穿戴设备和硬件设备，确保设备供电正常、与平台连接正常，具备模拟人体信号发生器及数据监测工具。

测试步骤	步骤1：让不同体型受试者佩戴穿戴设备，体验一段时间（如 30 分钟），评价舒适度和对活动的影响； 步骤2：启动设备采集功能，持续 24 小时，检查数据采集的连续性； 步骤3：使用模拟人体信号发生器输入已知数据，监测设备采集数据的精确率和丢失率； 步骤4：观察硬件设备体积，评估安装操作便捷性； 步骤5：对硬件设备进行与穿戴设备相同的数据采集性能测试。
预期测试结果	穿戴设备佩戴舒适，不影响活动；设备连续 24 小时采集数据无中断；采集精确率和丢失率符合规定；硬件设备体积适宜，安装操作方便。

6.3 生理指标系统测试方法

参考《GB/T 36344-2018 信息技术 数据质量评价指标》，生理指标系统应支持心率、血氧饱和度、脉搏、呼吸率、收缩压/舒张压、心电、脑电、血糖、体温等主要生理参数。

测试编号	6.4
测试项目	生理指标系统测试
测试目的	验证生理指标系统对主要生理参数的支持能力和数据质量。
预置条件	平台生理指标系统运行正常，具备标准生理指标监测设备，可模拟数据输入。
测试步骤	步骤1：通过模拟数据输入或实际采集，检查系统是否支持心率、血氧饱和度等主要生理参数的采集和显示； 步骤2：按照规定采集频率连续采集24小时数据，记录采集过程中的异常情况； 步骤3：根据数据质量评价指标，从规范性、可访问性、安全性、时效性、唯一性、完整性、准确性、稳定性方面进行测试和评分。以下为评分标准： 1. 规范性：是否有标准的数据接口字段表（得分5/0）；发送接口是否采用主流技术（得分5/0） 2. 可访问性：是否可以通过数据接口直接获取数据（得分5/0）；是否可以通过设备端直接获取数据（得分5/0） 3. 安全性：发送数据是否有本地记录（得分5/0）；突发情况下是否有数据容灾设计（得分5/0）；数据接口是否加密处理（得分5/0） 4. 时效性：发送数据是否存在时间延迟，延迟时间记为数据发送的时间延迟（T_DELAY）。（得分5*lever，0）；是否可通过算法校准，记为是否可通过算法校准时间延迟（COR_TIME）。（得分5/0） Lever： 1 T_DELAY=0 lever=3 2 T_DELAY < 1min lever=2 3 T_DELAY <= 5min lever=1 4 T_DELAY > 5min lever=0 式中： T_DELAY ——数据发送的时间延迟 5. 唯一性：数据不可有重复数据，重复数据数量记为N_DUP，重复率为P_DUP=N_DUP/n。（得分5*lever） 式中： P_DUP ——重复率 N_DUP ——重复数据的数量 n ——实际采集数据量 Lever：

- 1 P_DUP<1% lever=3
- 2 P_DUP<3% lever=2
- 3 P_DUP<=5% lever=1
- 4 P_DUP>5% lever=0

式中：

P_DUP ——重复率

6. 完整性（丢失率）：定义所有变量值都为0的数据为丢失，统计数目记为丢失数据的数量（N_NA）。丢失率定义： $P_LOSS = (n - N_DUP + N_NA) / N * 100$ 。（得分5*lever）

式中：

P_LOSS ——丢失率

n ——实际采集数据量

N_DUP ——重复数据的数量

N_NA ——丢失数据的数量

N ——理论采集数据量

Lever：

- 1 P_LOSS<3% lever=3
- 2 P_LOSS <5% lever=2
- 3 P_LOSS <=10% lever=1
- 4 P_LOSS >10% lever=0

式中：

P_LOSS ——丢失率

7. 准确性（异常值率）：异常值按照不同的活动场景（Behavior）检测，按照连续时间段划分记为按照连续时间段划分的活动场景数量（BehaviorNum），依次统计其数据的均值（mean），数据的标准差（sd），数据的标准误（se），其中数据在（mean±3sd）之外定义为异常值。

错误率定义： $P_ERROR = N_OUTLIER / (n - N_DUP) * 100$ 。（得分5*lever）

式中：

P_ERROR ——错误率

N_OUTLIER ——异常值的数量

n ——实际采集数据量

N_DUP ——重复数据的数量

Lever：

- 1 P_ERROR<1% lever=3
- 2 P_ERROR<3% lever=2
- 3 P_ERROR<=5% lever=1
- 4 P_ERROR>5% lever=0

式中：

P_ERROR ——错误率

8. 稳定性：三次数据依次计算重复率（P_DUP），丢失率（P_LOSS），错误率（P_ERROR），计算重复率 P_DUP 的标准差（SD_DUP），丢失率 P_LOSS 的标准差（SD_LOSS），错误率 P_ERROR 的标准差（SD_ERROR），重复率 P_DUP 的均值（MEAN_DUP），丢失率 P_LOSS 的均值（MEAN_LOSS），错误率 P_ERROR 的均值（MEAN_ERROR）。（得分5*lever）

	其中： $CV_DUP=SD_DUP/MEAN_DUP*100$， 式中： CV_DUP ——重复率的变异系数 SD_DUP ——重复率 P_DUP 的标准差 MEAN_DUP ——重复率 P_DUP 的均值 $CV_LOSS=SD_LOSS/MEAN_LOSS*100$ 式中： CV_LOSS ——丢失率的变异系数 SD_LOSS ——丢失率 P_LOSS 的标准差 MEAN_LOSS ——丢失率 P_LOSS 的均值 $CV_ERROR=SD_ERROR/MEAN_ERROR*100$ 式中： CV_ERROR ——错误率的变异系数 SD_ERROR ——错误率 P_ERROR 的标准差 MEAN_ERROR ——错误率 P_ERROR 的均值 $MEAN_CV = (CV_DUP+ CV_LOSS+ CV_ERROR)/3$ 式中： MEAN_CV ——平均变异系数 CV_DUP ——重复率的变异系数 CV_LOSS ——丢失率的变异系数 CV_ERROR ——错误率的变异系数 lever： 1 MEAN_CV < 1 lever=3 2 MEAN_CV < 3 lever=2 3 MEAN_CV <=5 lever=1 4 MEAN_CV >5 lever=0 式中： MEAN_CV ——平均变异系数
预期测试结果	系统支持所有主要生理参数；数据采集完整准确，各评价指标得分符合要求（数据质量总得分≥90，单项得分不少于10）。

6.4 体形态及体成分系统测试方法

体形态参数对于评估人体体型和健康风险具有重要意义，应采用标准化测量方法，确保测量结果的准确性和可比性；体成分参数帮助了解人体身体组成，为个性化健康管理和疾病预防提供数据支持。

测试编号	6.5
测试项目	体形态及体成分系统测试

测试目的	验证体形态及体成分系统参数测量的准确性和标准化。
预置条件	准备标准体形态测量工具（如卷尺、身高仪）和体成分测量设备（如双能 X 线吸收法测量仪），招募多名不同体型受试者。
测试步骤	步骤1：使用标准测量工具以及标准测量方法和平台分别测量受试者的体形态参数（颈围、腰围、臀围、胸围、上臀围、小腿围等）和体成分参数（体脂肪、肌肉、骨骼肌、水分、去脂体重、内脏脂肪等）； 步骤2：对比测量结果，分析平台测量数据的准确性和一致性。
预期测试结果	平台测量的体形态和体成分参数与标准测量结果相符，测量方法符合标准化要求。

6.5 语音交互及行为识别系统测试方法

舱内的语音交互与行为识别设备配置完善，旨在为研究人员提供全面的受试者行为和情绪数据，辅助能量代谢研究。

测试编号	6.6
测试项目	语音交互及行为识别系统测试
测试目的	验证舱内语音交互及行为识别系统功能的完整性和准确性。
预置条件	舱内语音交互和行为识别设备安装调试完毕，处于正常运行状态，招募多名受试者配合测试。
测试步骤	步骤1：受试者进入舱内，使用语音交互设备进行对话，测试语音清晰度和对讲功能； 步骤2：受试者在舱内做出多种姿态（如站立、坐下、行走）、进餐、睡眠、运动等行为，观察行为识别系统的识别情况； 步骤3：受试者展示多种微表情和情绪，检查表情摄像头的识别能力。
预期测试结果	语音交互清晰流畅，对讲功能正常；行为识别系统准确识别各种姿态、行为、微表情和情绪。

7 质量控制措施测试方法

7.1 月度质控检测

月度质控检测需进行丙烷/酒精燃烧/Gas Blender 实验和空舱检测。若没有通过月度质控检测，代谢数据读数出现偏移概率较大，因此数字化人体能量代谢监测平台需具备对月度质控检测的确认功能。

测试编号	7.1
测试项目	月度质控检测
测试目的	验证平台在月度质控检测上的功能完备性。
预置条件	平台已具备舱体实验检测能力和空舱检测能力要求。

测试步骤	针对舱体实验检测能力开展测试： 步骤1查看平台是否具备定期校验质控文件，以及平台是否支持设置检查频次，如按月检查或按周检查；如不存在或缺少必要的质控文件，则无法使用平台业务功能； 步骤2：查看平台质控检测应包括但不限于丙烷/酒精燃烧/Gas Blender实验质控文件； 步骤3：查看平台支持检测燃烧实验气体回收率和气体浓度是否在合理范围内，并支持阈值设置； 步骤4：查看平台中质检丙烷和燃烧实验气体回收率是否在95% - 105%，若不在，则不通过质检； 步骤5：查看质检Gas Blender实验气体浓度偏差是否在±2%之内，若不在，则不通过质检； 步骤6：查看平台舱体密闭性和传感器精度检录，确保支持检录阈值设置。 针对空舱检测能力开展测试： 步骤1：查看平台是否支持检测舱体是否存在漏气，并支持检测数值用于计算参数的修正，确保实验环境的稳定性； 步骤2：查看平台是否具备查看质检结果功能； 步骤3：查看平台具备分析质控数据是否符合标准范围：舱体漏气率<0.1%，环境参数偏差±0.5° C（温度），±5%（湿度）； 步骤4：查看平台在任一质检数据不符合要求时是否主动对用户发出预警。
预期测试结果	测试过程中设备运行正常，根据测试数据能发现潜在问题并可调整，确保舱体及空舱稳定运行。

7.2 常规气体校准要求

常规气体校准是质量控制措施的重要组成部分，平台的常规气体校准提示应每周执行一次。

测试编号	7.2
测试项目	常规气体校准要求
测试目的	验证平台在常规气体校准中的准确性、可靠性、规范性以及稳定性。。
预置条件	用户登录平台。。
测试步骤	步骤1：查看平台可校准气体浓度偏差<5%。确保气体分析系统的准确性以及可靠性； 步骤2：查看平台可校准重复性误差<3%，确保气体校准操作的规范性以及气体分析系统的稳定性； 步骤3：最近一次校准超过一周，平台是否对用户发出预警或提醒。
预期测试结果	平台测试结果符合对校准气体浓度、重复性误差的要求，且平台的常规气体校准提示每周执行一次。

7.3 其他质控要求

在检修/更换了气体分析部件之后，需要进行丙烷和空舱检测，平台测试方法如下。。

测试编号	7.3
测试项目	其他质控要求
测试目的	验证在检修/更换了气体分析部件之后，是否符合质控要求。
预置条件	检修/更换气体分析部件。
测试步骤	步骤1：在检修/更换了气体分析部件之后，查看平台的质控文件和结果是否存在，并分析质控数据是否符合标准范围。
预期测试结果	在检修/更换了气体分析部件之后，平台的质控文件和结果存在，分析质控数据符合标准范围。。

刺激系统测试方法

7.4 温度刺激

温度刺激系统要求包括温度控制范围、温度控制标准以及标准测量方法三个方面。

测试编号	8.1
测试项目	温度测试
测试目的	验证温度刺激系统的温度控制能力和测量准确性。
预置条件	温度刺激系统安装调试完毕，具备高精度温度计，舱体密封良好。
测试步骤	步骤1：设置温度控制范围和目标温度，进行24小时温度控制测试，测量温度准确率和均匀性。
预期测试结果	温度控制在规定范围，平均温度与目标温度偏差、波动方差、温度梯度符合标准，测量准确率和均匀性达标。

7.5 低氧刺激

低氧刺激系统要求包括氧气浓度控制范围、低氧刺激控制标准以及标准测量方法三个方面。

测试编号	8.2
测试项目	低氧刺激
测试目的	验证低氧刺激系统对氧气浓度的控制能力和测量准确性。
预置条件	低氧刺激系统安装调试完毕，具备氧气浓度检测设备，舱体密封良好。
测试步骤	步骤1：设置氧气浓度控制范围，进行低氧刺激测试，检测舱体密封性和氧气浓度稳定性。
预期测试结果	氧气浓度控制在规定范围，舱体密封性和氧气浓度稳定性符合标准，测量准确。

附 录 A
(规范性)
X X X X

A.1 X X X X

A.1.1 X X X X

A.1.1.1 X X X X

图 A.1 X X X X

表 A.1 X X X X

X X X X	X X X X
X X X X	X X X X — X X X X

附 录 B
(资料性)
X X X X

- B. 1 X X X X
- B. 1. 1 X X X X
- B. 1. 1. 1 X X X X

图 B. 1 X X X X

表 B. 1 X X X X

X X X X	X X X X
X X X X	X X X X — X X X X

参 考 文 献

[1]
