

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор  
Республиканского унитарного  
предприятия «Белорусский  
государственный комитет  
метрологии»



<b>Анализаторы крови ABL</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 03 25 42 34 16</i>
------------------------------	--

Модификации ABL 800 FLEX, ABL 80 FLEX, ABL 80 FLEX CO-OX, ABL 90 FLEX выпускают по документации фирмы "Radiometer Medical ApS" (Дания), модификации ABL 80 FLEX, ABL 80 FLEX CO-OX выпускает фирма "SenDx Medical Inc." (Соединенные Штаты) для фирмы "Radiometer Medical ApS" (Дания).

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Анализаторы крови ABL (далее – анализаторы) предназначены для измерения pH, парциального давления (концентрации) газов крови O<sub>2</sub> и CO<sub>2</sub>, гемоглобина и его фракций (окси-, карбокси-, дезокси-, мет-, фетального гемоглобина), глюкозы, лактата, билирубина, креатинина, а также концентрации ионов кальция, калия, натрия, хлора в цельной артериальной, венозной или капиллярной крови человека.

Область применения – в лабораториях медицинских учреждений.

**ОПИСАНИЕ**

В зависимости от измеряемых параметров, анализаторы выпускают следующих модификаций: ABL 800 FLEX, ABL 80 FLEX, ABL 80 FLEX CO-OX, ABL 90 FLEX (таблица 1).

Анализаторы состоят из измерительного блока и блока управления. Измерительный блок содержит блок ввода (для введения образцов их капилляра или пробирки), блок измерения pH и давления газов крови, блок измерения электролитов и метаболитов, блок Met II (для измерения креатина), блок оксиметрии (гемолизатор со стеклянной кюветой и спектрофотометр), насос для перекачки растворов, насос для слива. Блок управления содержит смеситель газов и электронную часть, управляющую измерительным блоком, компьютерный узел: монитор с жидкокристаллическим дисплеем, панель клавиатуры и термопринтер.



Принцип измерения анализаторов – электрохимический с использованием сенсорной технологии: для измерения pH, давления газов крови, электролитов и метаболитов используются ионоселективные электроды; оптический: для измерения гемоглобина и его фракций (окси-, карбокси-, дезокси-, мет-, фетального гемоглобина) используется спектрофотометр.

Результаты измерения выводятся на сенсорный экран, термопринтер, через RS232-порт или два USB-порта на персональный компьютер, а также сохраняются на дисковом носителе CD-ROM.

Программное обеспечение анализатора имеет следующую структуру:

- режим тестирования;
- режим калибровки;
- режим обработки данных;
- режим обслуживания (промывка, очистка, удаление из измерительных каналов и пробоотборника и пр.);
- сохранение данных в памяти;
- печать данных.

Внешний вид анализаторов приведен на рисунках 1, 2.

Таблица 1

Измеряемые параметры	Модификации и исполнения												
	ABL 800 FLEX										ABL 80 FLEX	ABL 80 FLEX CO-OX	ABL 90 FLEX
	805	810	815	817	820	825	827	830	835	837			
pH	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
cH <sup>+</sup>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
pCO <sub>2</sub>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
pO <sub>2</sub>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ctHb		+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+
sO <sub>2</sub>		+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+
FO <sub>2</sub> Hb					+	+	+	+	+	+		+	+
FCOHb					+	+	+	+	+	+		+	+
FHHb					+	+	+	+	+	+		+	+
FMetHb					+	+	+	+	+	+		+	+
FHbF								+	+	+			+
cK <sup>+</sup>	+		+	+		+	+		+	+	+	+	+
cNa <sup>+</sup>	+		+	+		+	+		+	+	+	+	+
cCa <sup>2+</sup>	+		+	+		+	+		+	+	+	+	+
cCl <sup>-</sup>	+		+	+		+	+		+	+	+	+	+
cGlu	+		+	+		+	+		+	+	+	+	+
cLac	+		+	+		+	+		+	+			+
ctBil								+	+	+			+
cCrea				+			+			+			
Hct											+		

\* – измерение параметра устанавливается по заказу



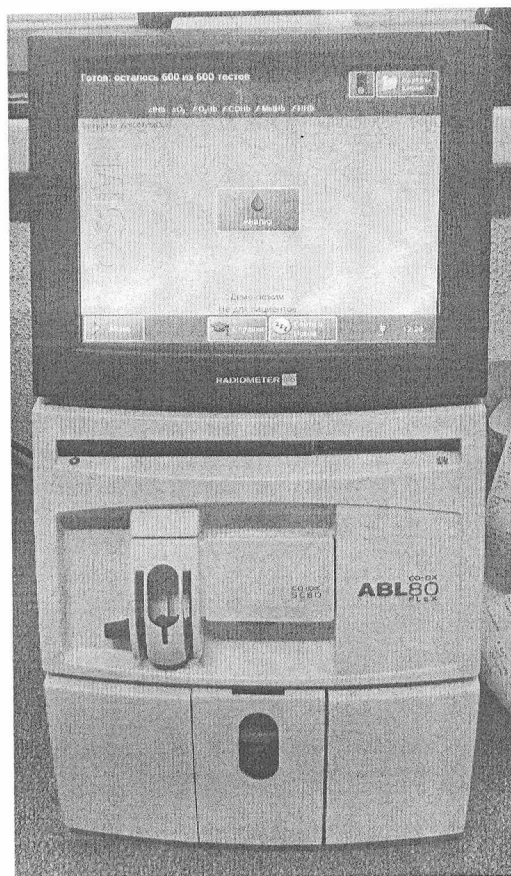


Рисунок 1 – Внешний вид анализатора крови ABL 80 FLEX



Рисунок 2 – Внешний вид анализатора крови ABL 800 FLEX

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики приведены в таблицах 2, 3, 4, 5.

Таблица 2

Измеряемый параметр	Единица измерений	Диапазон показаний для модификаций ABL 800 FLEX	Диапазон измерений для модификаций ABL 800 FLEX	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения
pH	ед. pH	от 6,3 до 8,0	от 6,85 до 7,55	±0,02
cH <sup>+</sup>	нмоль/л	от 10 до 501	от 28 до 141	±4,0
pCO <sub>2</sub>	мм рт.ст. кПа	от 5,0 до 250 от 0,67 до 33,3	от 17 до 160 от 2,27 до 21,3	±4,2 ±0,56
pO <sub>2</sub>	мм рт.ст. кПа	от 0 до 800 от 0 до 107	от 20 до 580 от 2,67 до 77,3	±18,8 ±2,5
ctHb	г/дл г/л моль/л	от 0 до 27,7 от 0 до 277 от 0 до 17,2	от 2,5 до 23 от 25 до 230 от 1,55 до 14,2	±0,6 ±6,0 ±0,37
sO <sub>2</sub>	Фракция: % доля единицы	от 0 до 100* от 0 до 1,000*	от 0 до 100 от 0 до 1,000	±0,8 ±0,008
FO <sub>2</sub> Hb	Фракция: % доля единицы	от 0 до 100* от 0 до 1,000*	от 0 до 100 от 0 до 1,000	±0,6 ±0,006
FCOHb	Фракция: % доля единицы	от 0 до 100* от 0 до 1,000*	от 0 до 20 от 0 до 0,2	±0,6 ±0,006
FHHb	Фракция: % доля единицы	от 0 до 100* от 0 до 1,000*	от 0 до 100 от 0 до 1	±0,6 ±0,006
FMetHb	Фракция: % доля единицы	от 0 до 100* от 0 до 1,000*	от 0 до 20 от 0 до 0,2	±0,6 ±0,006
FHbF	Фракция: % доля единицы	от 0 до 100* от 0 до 1,000*	от 0 до 80 от 0 до 0,8	±0,6 ±0,006
cK <sup>+</sup>	ммоль/л, моль экв./л	от 0,5 до 25,0	от 2 до 8	±0,2
cNa <sup>+</sup>	ммоль/л, моль экв./л	от 7 до 350	от 120 до 180	±1,8
cCa <sup>2+</sup>	ммоль/л, моль экв./л мг/дл	от 0,20 до 9,99 от 0,40 до 19,98 от 0,8 до 40,04	от 0,51 до 2,2 от 1,0 до 4,4 от 2,0 до 8,8	±0,08 ±0,04 ±0,02
cCl <sup>-</sup>	ммоль/л, моль экв./л	от 7 до 350	от 95 до 150	±3,4
cGlu	ммоль/л, мг/дл	от 0 до 60 от 0 до 1081	от 0,5 до 15 от 9,0 до 270	±1,6 ±28
cLac	ммоль/л, моль экв./л мг/дл	от 0,0 до 30 от 0 до 270	от 0,5 до 15 от 4,5 до 135	±0,8 ±7,2
ctBil	мкмоль/л, мг/дл мг/л	от 1 до 1000* от 0 до 58,5* от 0 до 585*	от 1 до 400 от 0 до 23,4 от 0 до 234	±0,7 ±0,04 ±0,4
cCrea	мкмоль/л, мг/дл	от 10 до 1800 от 0,11 до 20,4	от 50 до 1500 от 0,57 до 17	±20 ±3,2

Примечание \* - значения приведены для анализатора с активированной функцией "Out of range suppression" (Подавление вне диапазона)



Таблица 3

Измеряемый параметр	Единица измерений	Диапазон показаний для модификаций ABL 90 FLEX	Диапазон измерений для модификаций ABL 90 FLEX	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения
pH	ед. pH	от 6,3 до 8,0	от 6,75 до 7,850	±0,02
cH <sup>+</sup>	нмоль/л	от 10 до 501	от 20 до 400	±4,0
pCO <sub>2</sub>	мм рт.ст. кПа	от 5,0 до 250 от 0,67 до 33,3	от 12 до 110 от 1,6 до 14,7	±4,2 ±0,56
pO <sub>2</sub>	мм рт.ст. кПа	от 0 до 800 от 0 до 107	от 26,0 до 550 от 3,47 до 73,3	±18,8 ±2,5
ctHb	г/дл г/л моль/л	от минус 0,48 до плюс 27,7 от минус 4,8 до плюс 277 от минус 0,3 до плюс 17,2	от 0 до 27 от 0 до 270 от 0 до 16,8	±0,6 ±6,0 ±0,37
sO <sub>2</sub>	Фракция: % доля единицы	от минус 2 до плюс 102 от минус 0,02 до плюс 1,02	от 0 до 100 от 0 до 1,0	±0,8 ±0,008
FO <sub>2</sub> Hb	Фракция: % доля единицы	от минус 2 до плюс 103 от минус 0,02 до плюс 1,03	от 0 до 100 от 0 до 1,0	±0,6 ±0,006
FCOHb	Фракция: % доля единицы	от минус 2 до плюс 103 от минус 0,02 до плюс 1,03	от 0 до 100 от 0 до 1,0	±0,6 ±0,006
FHHb	Фракция: % доля единицы	от минус 2 до плюс 102 от минус 0,02 до плюс 1,02	от 0 до 100 от 0 до 1,0	±0,6 ±0,006
FMetHb	Фракция: % доля единицы	от минус 2 до плюс 103 от минус 0,02 до плюс 1,03	от 0 до 100 от 0 до 1,0	±0,6 ±0,006
FHbF	Фракция: % доля единицы	от минус 25 до плюс 121 от минус 0,25 до плюс 1,21	от 0 до 100 от 0 до 1,0	±0,6 ±0,006
cK <sup>+</sup>	ммоль/л, моль экв./л	от 0,5 до 25,0	от 1,5 до 10,5	±0,2
cNa <sup>+</sup>	ммоль/л, моль экв./л	от 7 до 350	от 115 до 190	±1,8
cCa <sup>2+</sup>	ммоль/л, моль экв./л мг/дл	от 0,20 до 9,99 от 0,40 до 19,98 от 0,8 до 40,04	от 0,40 до 2,70 от 0,80 до 5,40 от 1,60 до 10,82	±0,08 ±0,04 ±0,02
cCl <sup>-</sup>	ммоль/л, моль экв./л	от 7 до 350	от 70 до 160	±3,4
cGlu	ммоль/л, мг/дл	от 0 до 60 от 0 до 1081	от 0 до 47 от 0 до 847	±1,6 ±28
cLac	ммоль/л, моль экв./л мг/дл	от минус 0,1 до плюс 31 от минус 1 до плюс 279	от минус 0,1 до плюс 31 от минус 1 до плюс 279	±0,8 ±7,2
ctBil	мкмоль/л, мг/дл мг/л	от минус 20 до плюс 1000 от минус 1,2 до плюс 58,5 от минус 12 до плюс 585	от 0 до 690 от 0 до 40,3 от 0 до 403	±0,7 ±0,04 ±0,4

Таблица 4

Измеряемый параметр	Единица измерений	Диапазон измерений для модификаций ABL 80 FLEX, ABL 80 FLEX CO-OX	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения
pH	ед. pH	от 6,0 до 8,0	$\pm 0,04$
pCO <sub>2</sub>	мм рт.ст. кПа	от 0 до 150 от 0 до 20	$\pm 4,2$ $\pm 0,56$
pO <sub>2</sub>	мм рт.ст. кПа	от 0 до 760 от 0 до 101,3	$\pm 18,8$ $\pm 2,5$
ctHb*	г/дл г/л моль/л	от минус 1,0 до плюс 27,7 от минус 10 до плюс 270,7 от минус 0,6 до плюс 17,2	$\pm 0,6$ $\pm 6,0$ $\pm 0,37$
sO <sub>2</sub>	Фракция: % доля единицы	от минус 2,0 до плюс 102 от минус 0,02 до плюс 1,02	$\pm 0,8$ $\pm 0,008$
FO <sub>2</sub> Hb*	Фракция: % доля единицы	от минус 2,0 до плюс 102,0 от минус 0,02 до плюс 1,02	$\pm 0,6$ $\pm 0,006$
FCOHb*	Фракция: % доля единицы	от минус 2,0 до плюс 102,0 от минус 0,02 до плюс 1,02	$\pm 0,6$ $\pm 0,006$
FHHb*	Фракция: % доля единицы	от минус 2,0 до плюс 102,0 от минус 0,02 до плюс 1,02	$\pm 0,6$ $\pm 0,006$
FMetHb*	Фракция: % доля единицы	от минус 2,0 до плюс 102,0 от минус 0,02 до плюс 1,02	$\pm 0,6$ $\pm 0,006$
cK <sup>+</sup>	ммоль/л, моль экв./л	от 0 до 20,0	$\pm 0,2$
cNa <sup>+</sup>	ммоль/л, моль экв./л	от 0 до 210	$\pm 1,8$
cCa <sup>2+</sup>	ммоль/л, моль экв./л мг/дл	от 0 до 5,0 от 0 до 10 от 0 до 20	$\pm 0,08$ $\pm 0,04$ $\pm 0,02$
cCl <sup>-</sup>	ммоль/л, моль экв./л	от 0 до 250	$\pm 7,0$
cGlu	ммоль/л, мг/дл	от 0 до 75,0 от 0 до 1351	$\pm 1,6$ $\pm 28$
cLac	ммоль/л, моль экв./л мг/дл	от 0,0 до 30 от 0 до 270	$\pm 1,0$ $\pm 9,0$
Hct	Количество красных кровяных телец	от 0 до 85	$\pm 0,6$



Таблица 5

Наименование	Значение
Температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С: ABL 800 FLEX ABL 90 FLEX ABL 80 FLEX, ABL 80 FLEX CO-OX	от 15 до 32 от 5 до 55 от 12 до 28
Относительная влажность окружающего воздуха при эксплуатации, %	от 20 до 80
Диапазон напряжения питания от источника переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240
Номинальная мощность, В·А: ABL 800 FLEX ABL 90 FLEX ABL 80 FLEX, ABL 80 FLEX CO-OX	270 90 120
Габаритные размеры, мм, не более: ABL 800 FLEX ABL 90 FLEX ABL 80 FLEX, ABL 80 FLEX CO-OX	548×700×476 450×250×290 220×400×280
Масса, кг, не более: ABL 800 FLEX ABL 90 FLEX ABL 80 FLEX, ABL 80 FLEX CO-OX	36,2 11 8,5
Выходы	Ethernet, RS-232, USB

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится типографским способом на эксплуатационную документацию устройства.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- анализатор крови ABL с принадлежностями (модификация, исполнение и комплектация принадлежностями в зависимости от заказа) – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 экз.,
- калибровочные растворы (QUALICHECK3+, QUALICHECK4+, QUALICHECK5+, AutoCheck3+, AutoCheck5+, AutoCheck6+) (в зависимости от комплектации) – 1 набор;
- упаковка – 1 шт.;
- МРБ МП.2006-2010 – 1 экз.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "Radiometer Medical ApS" (Дания);  
МРБ МП.2006-2010. "Анализаторы крови ABL. Методика поверки".



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы крови ABL соответствуют требованиям документации фирмы "Radiometer Medical ApS" (Дания), ГОСТ 12.2.091-2002.

Соответствуют требованиям ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный номер декларации о соответствии ТС ВУ/112 11.01. ТР020 002 03445, действительна до 10.02.2021).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для анализаторов, применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский  
испытательный центр БелГИМ  
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,  
тел. 334-98-13.  
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

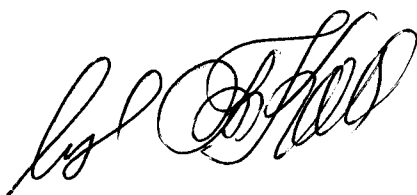
### Изготовитель:

Фирма "Radiometer Medical ApS"  
Akandevej 21 DK-2700 Bronshoj, Дания  
Телефон: + 45 (0) 38 27 38 27  
Факс: + 45 (0) 38 27 27 11  
E-mail: [isd@radiometer.dk](mailto:isd@radiometer.dk)  
[www.radiometer.com](http://www.radiometer.com)

Фирма "SenDx Medical Inc."  
1945 Palomar Oaks Way, Carlsbad, CA 92009,  
Соединенные Штаты  
[www.radiometeramerica.com](http://www.radiometeramerica.com)

Начальник научно-исследовательского  
центра испытаний средств измерений и техники \_\_\_\_\_

  
С.В. Курганский  
2016



ЛИСТ 8 ЛИСТОВ 9



ПРИЛОЖЕНИЕ А  
(обязательное)



место нанесения знака поверки  
(клеймо-наклейка)

Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)  
на анализаторы