

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт
метрологии»



В.Л. Гуревич
2020

Анализаторы крови ABL	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ03 25 4234 09</i>
------------------------------	--

Модификации ABL 800 FLEX, 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 Америки) для фирмы "Radiometer Medical ApS" (Дания).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы крови ABL (далее – анализаторы) предназначены для измерения pH, парциального давления (концентрации) газов крови O₂ и CO₂, 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 – лаборатории 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.

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 блок оксиметрии.

Результаты измерения выводятся на сенсорный экран, термопринтер или на персональный компьютер.

Программное обеспечение анализатора имеет следующую структуру:

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

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1, 2.

Таблица 1

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

* – измерение параметра устанавливается по заказу

Таблица 2 – Требования к программному обеспечению

Модификация анализатора	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения
ABL800 FLEX	ABL800 V6.18	V6.18
ABL80 FLEX	ABL80 V3.18	V3.18
ABL80 FLEX CO-OX	ABL80 V3.12 (CO-OX)	3.12 (CO-OX)
ABL90 FLEX	ABL90 V3.4	V3.4

Примечание – номер версии встроенного программного обеспечения анализатора должен быть не ниже указанного в таблице



Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) на анализаторы указана в приложении А.



Рисунок 1 – Внешний вид анализатора крови ABL 80 FLEX



Рисунок 2 – Внешний вид анализатора крови ABL 800 FLEX



Рисунок 3 – Внешний вид анализатора крови ABL 90 FLEX



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики приведены в таблице 2-5.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики для модификаций (исполнений)	
	ABL 800 FLEX	ABL 90 FLEX
1	2	3
Активность ионов водорода pH (нмоль/л)		
Диапазон показаний:	от 6,30 до 8,00 (от 10,0 до 501,0)	
Диапазон измерений:	от 6,85 до 7,55 (от 28,0 до 141,0)	от 6,75 до 7,85 (от 20,0 до 400,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 0,02$ ($\pm 4,5$)	$\pm 0,02$ ($\pm 4,0$)
Парциальное давление углекислого газа pCO₂, мм рт ст (кПа)		
Диапазон показаний:	от 5,0 до 250,00 (от 0,67 до 33,3)	
Диапазон измерений:	от 17,0 до 160,0 (от 2,27 до 21,3)	от 12,0 до 110,0 (от 1,6 до 14,7)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 4,2$ ($\pm 0,56$)	
Парциальное давление кислорода pO₂, мм рт ст (кПа)		
Диапазон показаний:	от 0,0 до 800,00 (от 0,0 до 107,0)	
Диапазон измерений:	от 20,0 до 580,0 (от 2,67 до 77,3)	от 26,0 до 550,0 (от 3,47 до 73,3)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 18,8$ ($\pm 2,5$)	
Общая концентрация гемоглобина сtHb, г/дл (г/л; ммоль/л)		
Диапазон показаний:	от 0,0 до 27,7 (от 0,0 до 277,0) (от 0,0 до 17,2)	от минус 0,48 до плюс 27,7 (от минус 4,8 до плюс 277,0) (от минус 0,3 до плюс 17,2)
Диапазон измерений:	от 2,5 до 23,0 (от 25,0 до 230,0) (от 1,55 до 14,2)	от 0,0 до 27,0 (от 0,0 до 270,0) (от 0,0 до 16,8)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 0,6$ ($\pm 6,0$) ($\pm 0,37$)	
Степень насыщения кислородом sO₂, фракция: % (доля единицы)		
Диапазон показаний:	от 0,0 до 100,0* (от 0,0 до 1,000)*	от минус 2,0 до плюс 102,0 (от минус 0,02 до плюс 1,02)
Диапазон измерений:	от 0,0 до 100,0 (от 0,0 до 1,000)*	от 0,0 до 100,0 (от 0,0 до 1,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 0,8$ ($\pm 0,008$)	
Оксигемоглобин FO₂Hb, фракция: % (доля единицы)		
Диапазон показаний:	от 0,0 до 100,0* (от 0,0 до 1,000)*	от минус 2,0 до плюс 103,0 (от минус 0,02 до плюс 1,03)
Диапазон измерений:	от 0,0 до 100,0 (от 0,0 до 1,000)	от 0,0 до 100,0 (от 0,0 до 1,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 0,6$ ($\pm 0,006$)	



Продолжение таблицы 2

1	2	3
Карбоксигемоглобин FCOHb, фракция: % (доля единицы)		
Диапазон показаний:	от 0,0 до 100,0* (от 0,0 до 1,000)*	от минус 2,0 до плюс 103,0 (от минус 0,02 до плюс 1,03)
Диапазон измерений:	от 0,0 до 20,0 (от 0,0 до 0,2)	от 0,0 до 100,0 (от 0,0 до 1,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 0,6 (± 0,006)	
Дезоксигемоглобин FHHb, фракция: % (доля единицы)		
Диапазон показаний:	от 0,0 до 100,0* (от 0,0 до 1,000)*	от минус 2,0 до плюс 102,0 (от минус 0,02 до плюс 1,02)
Диапазон измерений:	от 0,0 до 100,0 (от 0,0 до 1,000)	от 0,0 до 100,0 (от 0,0 до 1,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 0,6 (± 0,006)	
Метгемоглобин FMetHb, фракция: % (доля единицы)		
Диапазон показаний:	от 0,0 до 100,0* (от 0,0 до 1,000)*	от минус 2,0 до плюс 103,0 (от минус 0,02 до плюс 1,03)
Диапазон измерений:	от 0,0 до 20,0 (от 0,0 до 0,2)	от 0,0 до 100,0 (от 0,0 до 1,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 0,6 (± 0,006)	
Фетальный гемоглобин FHbF, фракция: % (доля единицы)		
Диапазон показаний:	от 0,0 до 100,0* (от 0,0 до 1,000)*	от минус 25,0 до плюс 121,0 (от минус 0,25 до плюс 1,21)
Диапазон измерений:	от 0,0 до 80,0 (от 0,0 до 0,8)	от 0,0 до 100,0 (от 0,0 до 1,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 0,6 (± 0,006)	
Концентрация ионов калия cK⁺, ммоль/л		
Диапазон показаний:	от 0,5 до 25,0	
Диапазон измерений:	от 2,0 до 8,0	от 1,5 до 10,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 0,2	
Концентрация ионов натрия cNa⁺, ммоль/л		
Диапазон показаний:	от 7,0 до 350,0	
Диапазон измерений:	от 120,0 до 180,0	от 115,0 до 190,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 4,5	
Концентрация ионов кальция cCa²⁺, ммоль/л (мг/дл)		
Диапазон показаний:	от 0,20 до 9,99 (от 0,8 до 40,04)	
Диапазон измерений:	от 0,51 до 2,20 (от 2,0 до 8,8)	от 0,40 до 2,70 (от 1,60 до 10,82)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 0,08 (± 0,02)	



Продолжение таблицы 2

1	2	3
Концентрация ионов хлора cCl⁻, ммоль/л		
Диапазон показаний:	от 7,0 до 350,0	
Диапазон измерений:	от 95,0 до 150,0	от 70,0 до 160,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 5,5	
Концентрация глюкозы cGlu, ммоль/л (мг/дл)		
Диапазон показаний:	от 0,0 до 60,0 (от 0,0 до 1081,0)	
Диапазон измерений:	от 0,5 до 15,0 (от 9,0 до 270,0)	от 0,0 до 47,0 (от 0,0 до 847,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 2,0 (± 36,0)	
Концентрация лактата cLac, ммоль/л (мг/дл)		
Диапазон показаний:	от 0,0 до 30,0 (от 0,0 до 270,0)	от минус 0,1 до плюс 31,0 (от минус 1,0 до плюс 279,0)
Диапазон измерений:	от 0,5 до 15,0 (от 4,5 до 135,0)	от минус 0,1 до плюс 31,0 (от минус 1,0 до плюс 279,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 1,0 (± 9,0)	
Концентрация билирубина ctBil, мкмоль/л (мг/дл; мг/л)		
Диапазон показаний:	от 1,0 до 1000,0* (от 0,0 до 58,5)* (от 0,0 до 585,0)*	от минус 20,0 до плюс 1000,0 (от минус 1,2 до плюс 58,5) (от минус 12,0 до плюс 585,0)
Диапазон измерений:	от 1,0 до 400,0 (от 0,0 до 23,4) (от 0,0 до 234,0)	от 0,0 до 690,0 (от 0,0 до 40,3) (от 0,0 до 403,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 8,0 (± 0,47) (± 4,7)	
Концентрация креатинина cCrea, мкмоль/л (мг/дл)		
Диапазон показаний:	от 10,0 до 1800,0 (от 0,11 до 20,4)	-
Диапазон измерений:	от 50,0 до 1500,0 (от 0,57 до 17,0)	-
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 20,0 (± 3,2)	-
*- значения приведены для анализаторов с активированной функцией «Out of range suppression» (Подавление вне диапазона).		



Таблица 3

Наименование характеристики	Значение характеристики для модификаций (исполнений)
	ABL 80 FLEX, ABL 80 FLEX CO-OX
1	2
Активность ионов водорода pH	
Диапазон показаний:	от 6,00 до 8,00
Диапазон измерений:	от 7,00 до 7,70
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 0,04
Парциальное давление углекислого газа pCO₂, мм рт ст (кПа)	
Диапазон показаний:	от 0,0 до 150,0 (от 0,0 до 20,00)
Диапазон измерений:	от 15,0 до 125,0 (от 2,00 до 16,70)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 4,2 (± 0,56)
Парциальное давление кислорода pO₂, мм рт ст (кПа)	
Диапазон показаний:	от 0,0 до 760,0 (от 0,0 до 101,3)
Диапазон измерений:	от 14,0 до 420,0 (от 1,9 до 56,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 18,8 (± 2,5)
Общая концентрация гемоглобина ctHb*, г/дл (г/л; ммоль/л)	
Диапазон показаний:	от минус 1,0 до плюс 27,7 (от минус 10,0 до плюс 277,0) (от минус 1,6 до плюс 44,6)
Диапазон измерений:	от 12,0 до 17,5 (от 120,0 до 175,0) (от 7,4 до 10,9)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 0,6 (± 6,0) (± 0,37)
Степень насыщения кислородом sO₂*, фракция: % (доля единицы)	
Диапазон показаний:	от минус 2,0 до плюс 102,0 (от минус 0,02 до плюс 1,02)
Диапазон измерений:	от 95,0 до 99,0 (от 0,95 до 0,99)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 0,8 (± 0,008)
Оксигемоглобин FO₂Hb*, фракция: % (доля единицы)	
Диапазон показаний:	от минус 2,0 до плюс 102,0 (от минус 0,02 до плюс 1,02)
Диапазон измерений:	от 94,0 до 98,0 (от 0,94 до 0,98)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 0,6 (± 0,006)
Карбоксигемоглобин FCOHb*, фракция: % (доля единицы)	
Диапазон показаний:	от минус 2,0 до плюс 102,0 (от минус 0,02 до плюс 1,02)
Диапазон измерений:	от 0,5 до 1,5 (от 0,005 до 0,015)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 0,6 (± 0,006)



Продолжение таблицы 3

Дезоксигемоглобин FHHb*, фракция: % (доля единицы)	
Диапазон показаний:	от минус 2,0 до плюс 102,0 (от минус 0,02 до плюс 1,02)
Диапазон измерений:	от 0,5 до 1,5 (от 0,005 до 0,015)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 0,6$ ($\pm 0,006$)
Метгемоглобин FMetHb*, фракция: % (доля единицы)	
Диапазон показаний:	от минус 2,0 до плюс 102,0 (от минус 0,02 до плюс 1,02)
Диапазон измерений:	от 0,5 до 1,5 (от 0,005 до 0,015)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 0,6$ ($\pm 0,006$)
Концентрация ионов калия cK⁺, ммоль/л	
Диапазон показаний:	от 0,0 до 20,0
Диапазон измерений:	от 2,0 до 8,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 0,2$
Концентрация ионов натрия cNa⁺, ммоль/л	
Диапазон показаний:	от 0,0 до 210,0
Диапазон измерений:	от 120,0 до 180,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 1,8$
Концентрация ионов кальция cCa²⁺, ммоль/л (мг/дл)	
Диапазон показаний:	от 0,0 до 5,0 (от 0,0 до 20,0)
Диапазон измерений:	от 0,5 до 2,5 (от 2,0 до 10,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 0,08$ ($\pm 0,02$)
Концентрация ионов хлора cCl⁻, ммоль/л	
Диапазон показаний:	от 0,0 до 250,0
Диапазон измерений:	от 85,0 до 140,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 7,0$
Концентрация глюкозы cGlu, ммоль/л (мг/дл)	
Диапазон показаний:	от 0,0 до 75,0 (от 0,0 до 1351,0)
Диапазон измерений:	от 0,0 до 50,0 (от 0,0 до 1200,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 1,6$ ($\pm 28,0$)
Концентрация лактата cLac**, ммоль/л (мг/дл)	
Диапазон показаний:	от 0,0 до 30,0 (от 0,0 до 270,0)
Диапазон измерений:	от 0,0 до 30,0 (от 0,0 до 270,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 1,0$ ($\pm 9,0$)
Гематокрит Hct**, %	
Диапазон показаний:	от 0,0 до 85,0
Диапазон измерений:	от 10,0 до 75,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 0,6$
*- измерение параметра только для модификации ABL 80 FLEX CO-OX	
**- измерение параметра только для модификации ABL 80 FLEX	



Таблица 4

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 15 до 32 от 12 до 28
Относительная влажность окружающего воздуха при эксплуатации, % ABL 800 FLEX ABL 90 FLEX ABL 80 FLEX, ABL 80 FLEX CO-OX	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 анализатора.

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 (QUALICHECK4+, QUALICHECK5+, 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).

Соответствуют требованиям ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств" (регистрационные номера деклараций соответствия: № ТС BY/112 11.01.ТР020 002, действительна до 10.02.2021; № RU Д-ДК.РЦ01.В.04703, действительна до 14.02.2021; № RU Д-ДК.РЦ01.В.08849, действительна до 05.04.2021).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний
средств измерений и техники БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 1.0025 (действителен до 30.03.2024)

Изготовитель:

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

Фирма «SenDx Medical Inc.»
1945 Palomar Oaks Way, Carlsbad, CA 92009,
Соединенные Штаты
www.radiometeramerica.com

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ



Д.М. Каминский
2020



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

место нанесения знака
наклейки



Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) на анализаторы ABL 80 FLEX, ABL 800 FLEX и ABL 90 FLEX соответственно

