

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»



Н.А. Жагора

" 17/11 2010

Анализаторы крови ABL	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 4234 09</u>
--	---

Выпускают по документации фирмы "Radiometer Medical Aps" (Дания)

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы крови ABL (далее - анализаторы) предназначены для измерения рН, 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 и медицинские учреждения.

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 из капилляра или пробирки), блок измерения рН 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 рН, 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 ПК- компьютер, а также сохраняются на дисковом CD-ROM.

Программное обеспечение анализатора имеет следующую структуру:

- режим тестирования;
- режим калибровки;



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

Внешний вид анализатора приведен на рисунке 1.

Схема с указанием места нанесения клейма-наклейки с изображением знака поверки приведена в приложении А к описанию типа.

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 ⁺	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
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



Рисунок 1. Внешний вид анализатора крови ABL 800 FLEX.



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики указаны в таблице 2 – 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 ⁺	нмоль/л	от 10 до 501	от 28 до 141	
pCO ₂	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 ₂	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 ммоль/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 ₂	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 ₂ 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
FNHb	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
FNbF	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 ⁺	ммоль/л, моль экв./л	от 0,5 до 25,0	от 2 до 8	±0,2
cNa ⁺	ммоль/л, моль экв./л	от 7 до 350	от 120 до 180	±1,8
cCa ²⁺	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 ⁻	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).

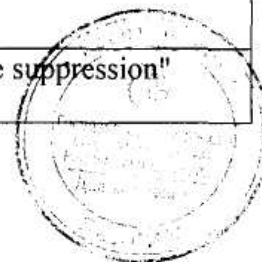


Таблица 3

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 ⁺	нмоль/л	от 10 до 501	от 20 до 400	
pCO ₂	мм рт.ст. кПа	от 5,0 до 250 от 0,67 до 33,3	от 12,0 до 110 от 1,6 до 14,7	±4,2 ±0,56
pO ₂	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 ₂	Фракция: % доля	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 ₂ 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
FNHb	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
FNbF	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 ⁺	ммоль/л, моль экв./л	от 0,5 до 25,0	от 1,5 до 10,5	±0,2
cNa ⁺	ммоль/л, моль экв./л	от 7 до 350	от 115 до 190	±1,8
cCa ²⁺	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 ⁻	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 показаний для модификаций ABL 80 FLEX, ABL 80 FLEX CO-OX	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	от 7,0 до 7, 70	±0,02
pCO ₂	мм рт.ст. кПа	от 0 до 150 от 0 до 20	от 15 до 125 от 2 до 16,7	±4,2 ±0,56
pO ₂	мм рт.ст. кПа	от 0 до 760 от 0 до 101,3	от 14 до 420 от 1,9 до 56,0	±18,8 ±2,5
ctHb*	г/дл г/л ммоль/л	от минус 1,0 до плюс 27,7 от минус 10 до плюс 277 от минус 1,6 до плюс 44,6	от 12 до 17,5 от 120 до 175 от 7,4 до 10,9	±0,6 ±6,0 ±0,37
sO ₂ *	Фракция: % доля единицы	от минус 2,0 до плюс 102 от минус 0,02 до плюс 1,02	от 95 до 99 от 0,95 до плюс 0,99	±0,8 ±0,008
FO ₂ Hb*	Фракция: % доля единицы	от минус 2,0 до плюс 102, 0 от минус 0,02 до плюс 1,02	от 94,0 до плюс 98,0 от 0,94 до плюс 0,98	±0,6 ±0,006
FCOHb*	Фракция: % доля единицы	от минус 2,0 до плюс 102, 0 от минус 0,02 до плюс 1,02	от 0,5 до 1,5 от 0,005 0,015	±0,6 ±0,006
FHHb*	Фракция: % доля единицы	от минус 2,0 до плюс 102, 0 от минус 0,02 до плюс 1,02	от 0,5 до 1,5 от 0,005 0,015	±0,6 ±0,006
FMetHb*	Фракция: % доля единицы	от минус 2,0 до плюс 102,0 от минус 0,02 до плюс 1,02	от 0,5 до 1,5 от 0,005 0,015	±0,6 ±0,006
cK ⁺	ммоль/л, моль экв./л	от 0 до 20,0	от 2 до 8,0	±0,2
cNa ⁺	ммоль/л, моль экв./л	от 0 до 210	от 120 до 180	±1,8
cCa ²⁺	ммоль/л, моль экв./л мг/дл	от 0 до 5,0 от 0 до 10 от 0 до 20	от 0,5 до 2,5 от 1,0 до 5,0 от 2,0 до 10,0	±0,08 ±0,04 ±0,02
cCl ⁻	ммоль/л, моль экв./л	от 0 до 250	от 85 до 140	±3,6
cGlu	ммоль/л мг/дл	от 0 до 75,0 от 0 до 1351	от 0 до 50,0 от 0 до 1200	±1,6 ±28
cLac	ммоль/л, моль экв./л мг/дл	от 0,0 до 30 от 0 до 270	от 0,0 до 30 от 0 до 270	±1,0 ±9,0
Hct	Количество красных кровяных телец, %	от 0 до 85	от 10 до 75	±0,6

*- измерение параметра только для ABL 80 FLEX CO-OX



Таблица 5

Наименование параметра	Значение параметра
Температура окружающей среды 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 окружающей среды при эксплуатации, %	от 20 до 80
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
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240
Выходы	Enternet, RS-232, USB-порт

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

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 (QUALICHECK1+, QUALICHECK2+, QUALICHECK3+, QUALICHECK4+, QUALICHECK5+, AutoCheck3+, AutoCheck5+, AutoCheck6+ (в зависимости от комплектации)) 1 набор;
 - упаковка 1 шт.;
 - МРБ МП. 2006-2010 1 экз.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

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).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев при применении анализаторов крови ABL 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" (Дания).

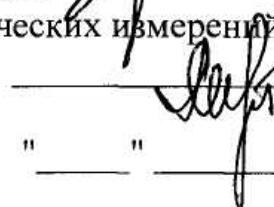
Akandevvej 21 DK-2700 Bronshoj
Telefon: +45 (0) 38 27 38 27
Telefax +45 (0) 38 27 27 11
e-mail: isd@radiometer.dk
www.radiometer.com

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ



С.В. Курганский
" _____ 2010

Начальник производственно-исследовательского
отдела измерений физико-химических и оптических измерений



Н.В. Хайрова
" " _____ 2010



Приложение А
(обязательное)

Место нанесения клейма-наклейки с изображением знака поверки

Места нанесения клей-
ма-наклейки

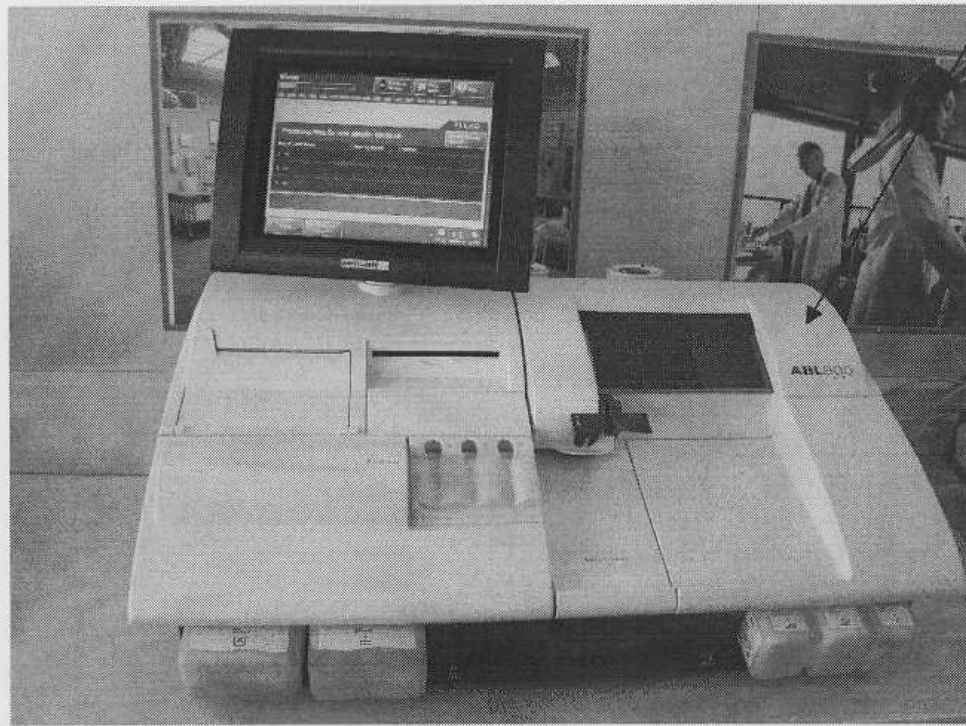


Рисунок А.1 Места нанесения клейма-наклейки с изображением знака поверки на анализаторы крови ABL

