

Nr. VO-32366757

Medicīnas iekārtas tehniskās kontroles akts.

Iestāde: Ventspils poliklīnika
Iekārta: Cobas U411
Izgatavotājs: Roche Diagnostics, Šveice.
Iekārtas sērijas Nr. 10524

1. Iekārtas vispārējs novērtējums.

Iekārtas novietojums, tā atbilstība ekspluatācijas prasībām:

Atbilst
Iekārtas vizuālais stāvoklis: Teicami

2. Iekārtas mezglu pārbaude:

Atsevišķu mezglu pārbaude tiek veikta analizatoru ieslēdzot servisa programmā.

2.1. Stripa pārvietošanas mehānisma pārbaude:

Testa strēmeles gaismas barjeras diožu pārbaude: Teicami

Testa strēmeles pārvietošanas mehānisma stāvoklis: Teicami

Mehānisma kustība: Teicami

2.2. Lasīšanas galvas pārbaude:

Lasīšanas galvas pārbaudei izmanto Control - Test M stripus.

2.3. Drukas ierīces pārbaude:

Rakstošās galviņas regulēšana.

Printera pašpārbaudes programma: Teicami

2.4. LCD displeja pārbaude:

Displeja pašpārbaudes programma: Teicami

3. Analizatora darbības pārbaude.

Kalibrācijas protokols satur datumu 7.05.2025. Datumam jābūt ne vecākam par 14 dienām.

Kalibrācijas status: OK!

Pārbaudē izmantotie līdzekļi:

Rūpnīcas references materiāls - Control- Test M ID1379194

Lot. Nr. 10198651....., derīgs līdz 2029-01-31.....

Pārbaudes veicēja atzinums par iekārtas stāvokli:

Iekārta atbilst rūpnīcas – izgatavotājas tehniskajiem parametriem un ir darba kārtībā.

Pārbaudes veikšanas datums 2025.gada. 7 maijs.....

Nākošā iekārtas tehniskā pārbaude: 2026.gada. maijs.....

Lapu skaits: 2.....

Iekārtas pārbaudi veica servisa inženieris:

Roche

PVN Nr. LV40003731032
Deutsche Bank AG, kods: DEUTDEFF33HAN
Konts IBAN: DE62120700700010006260

Mārtiņš Augstkalns

cobas u 411

Calibration Report 3.3.3.0019
 User service
 Current Date 07.05.2025 13:13
 Calibration Date 07.05.2025 13:13
 Lot No. calib. strip
 Exp. Date calib. strip
 Calibration ok

	470 (b)	555 (g)	620 (a)
SG	63.11	62.68	62.04
PH	62.03	62.55	61.07
LEU	62.48	62.83	63.34
NIT	61.88	61.90	61.13
PRO	62.14	62.49	61.56
GLU	61.78	62.16	61.54
KET	61.28	61.05	60.51
UBG	61.66	61.67	60.32
BIL	61.47	61.81	61.34
ERY	61.63	61.84	60.57
COM	62.12	62.63	62.08

cobas u 411

Quality Control Report V3.3.3.0019
 Intern.

Control name L2
 Lot No. Control 98032
 Exp. Date Control 31.07.2026
 Lot No. Strip
 Exp. Date Strip
 User service
 Date/Time 07.05.2025 13:28
 Flags

Chemical Analysis

SG	1.005	(1.000 - 1.020)
PH	7	(7 - 8)
LEU	500 / μ l	(100 - 500)
NIT	pos	(pos - pos)
PRO	500 mg/dl	(75 - 500)
GLU	1000 mg/dl	(300 - 1000)
KET	50 mg/dl	(50 - 150)
UBG	12 mg/dl	(8 - 12)
BIL	6 mg/dl	(3 - 6)
ERY	250 / μ l	(150 - 250)
Color	brown	(yellow - red)

Quality Control Report V3.3.3.0019
 Intern.

Control name L1
 Lot No. Control 98031
 Exp. Date Control 31.07.2026
 Lot No. Strip
 Exp. Date Strip
 User service
 Date/Time 07.05.2025 13:28
 Flags

Chemical Analysis

SG	1.015	(1.005 - 1.020)
PH	6	(5 - 6.5)
LEU	neg	(neg - neg)
NIT	neg	(neg - neg)
PRO	neg	(neg - neg)
GLU	norm	(norm - norm)
KET	neg	(neg - neg)
UBG	norm	(norm - norm)
BIL	neg	(neg - neg)
ERY	neg	(neg - neg)
Color	p.yel	(p.yel - brown)