

CLIA

Inmunodiagnóstico





Máxima sensibilidad y especificidad para resultados de alta precisión



Tecnología avanzada con **detección automatizada** de **alto rendimiento**



Excelente precisión incluso a **muy bajas concentraciones de analito**



Optimizado para laboratorios que requieren **fiabilidad en diagnóstico avanzado**

CLIA



Solución Integral de Quimioluminiscencia con partículas magnéticas.

El diagnóstico *in vitro* demanda una mayor sensibilidad, especificidad y confiabilidad.

CLIA es la técnica de inmunodiagnóstico más sensible y precisa, capaz de realizar lecturas con concentraciones muy bajas de analito.

Diseñada para ensayos que requieren **elevada sensibilidad**, como el diagnóstico de enfermedades infecciosas en muestras fecales.

CLIA Integral Solution ofrece:

- ✓ **Detección de antígenos en muestras fecales y de orina.**
- ✓ **Reactivos listos para usar, mínimo manejo necesario.**
- ✓ **Chargement aléatoire ou par lots des échantillons disponible.**



Detección de antígenos



Helicobacter pylori

Campylobacter

Adenovirus

Rotavirus IVDR

Clostridium difficile GDH

Clostridium difficile Toxin A/B IVDR

Calprotectin

Entamoeba RUO

Crypto RUO

Giardia RUO

Norovirus GI RUO

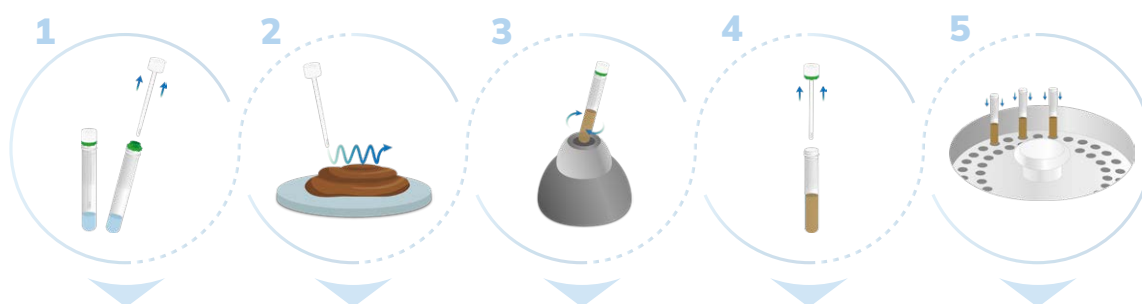
Norovirus GII RUO



S. pneumoniae RUO

Legionella RUO

Recolección y preparación de muestras fecales



* (Imágenes correspondientes a las instrucciones de uso de la referencia VFE-002)

1. Toma el **vial de extracción de muestra**. Retira la varilla girando la rosca de la tapa blanca en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Inserta la varilla en hasta **4 puntos diferentes de la muestra**. Introduce la varilla en el vial a través del obturador.
3. Agita el vial de extracción de muestra, para obtener una buena homogeneización. **Usa un vortex durante un máximo de 120 segundos**. Centrifuga el vial entre **1,000-3,000 x g** durante 10 minutos para sedimentar la muestra.
4. **Retira la tapa blanca y el obturador coloreado**, girando en el sentido de las agujas del reloj.
5. Introduce los viales con la dilución de muestra en el equipo de análisis.



Antígenos en muestras fecales

HELICOBACTER PYLORI

Referencia	Producto	Información técnica
PYL000	<i>Helicobacter pylori</i> Ag (100 determinaciones)	Sensibilidad: 93,7% (89,5 - 96,6%) Especificidad: 96,5% (94,6 - 97,9%)
PYL001	<i>Helicobacter pylori</i> Ag (200 determinaciones)	
PYLCal	Set de calibración <i>Helicobacter pylori</i> Ag (un punto)	
VFE-002	Kit de viales para muestras fecales de <i>Helicobacter pylori</i> (100 viales)	

CAMPYLOBACTER

Referencia	Producto	Información técnica
CAM000	<i>Campylobacter</i> Ag (100 determinaciones)	Sensibilidad: 97,7% (92,0 - 99,7%) Especificidad: 99,1% (94,9 - 100,0%)
CAM001	<i>Campylobacter</i> Ag (200 determinaciones)	
CAMCal	Set de calibración <i>Campylobacter</i> Ag (un punto)	

ADENOVIRUS

Referencia	Producto	Información técnica
ADV000	Adenovirus Ag (100 determinaciones)	Sensibilidad: 100,0% (97,2 - 100,0%) Especificidad: 96,9% (92,9 - 99,0%)
ADV001	Adenovirus Ag (200 determinaciones)	
ADVCal	Set de calibración Adenovirus Ag (un punto)	

ROTAVIRUS

Referencia	Producto	Información técnica
CL-RTV000	Rotavirus Ag (100 determinaciones)	Sensibilidad: 98,9% (93,8 - 100,0%) Especificidad: 95,2% (89,2 - 98,4%)
CL-RTV001	Rotavirus Ag (200 determinaciones)	

CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Referencia	Producto	Información técnica
CDG000	<i>Clostridium difficile</i> GDH Ag (100 determinaciones)	Sensibilidad: 97,4% (93,5 - 99,3%) Especificidad: 96,4% (93,1 - 98,4%)
CDG001	<i>Clostridium difficile</i> GDH Ag (200 determinaciones)	
CDGCal	Set de calibración <i>Clostridium difficile</i> GDH Ag (un punto)	

CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIN A/B

Referencia	Producto	Información técnica
CL-CDX000	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A/B Ag (100 determinaciones)	Sensibilidad: 95,6% (90,1 - 98,6%) Especificidad: 95,4% (91,4 - 97,9%)
CL-CDX001	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A/B Ag (200 determinaciones)	

CALPROTECTIN

Referencia	Producto	Información técnica
CLP000	Calprotectin Ag Quantitative (100 determinaciones)	Sensibilidad: 96,0% (86,3 - 99,5%) Especificidad: 93,3% (83,8 - 98,2%)
CLP001	Calprotectin Ag Quantitative (200 determinaciones)	
CLPCal	Set de calibración Calprotectin Ag (seis puntos)	

ENTAMOEBAS NUEVO RUO

Referencia	Producto
CL-ENT000RUO	Entamoeba Ag (100 determinaciones)
CL-ENT001RUO	Entamoeba Ag (200 determinaciones)

CRYPTOSPORIDIUM NUEVO RUO

Referencia	Producto
CL-CRY000RUO	Crypto Ag (100 determinaciones)
CL-CRY001RUO	Crypto Ag (200 determinaciones)

GIARDIA NUEVO RUO

Referencia	Producto
CL-GIA000RUO	Giardia Ag (100 determinaciones)
CL-GIA001RUO	Giardia Ag (200 determinaciones)

NOROVIRUS GI NUEVO RUO

Referencia	Producto
CL-NGV000RUO	Norovirus GI Ag (100 determinaciones)
CL-NGV001RUO	Norovirus GI Ag (200 determinaciones)

NOROVIRUS GII NUEVO RUO

Referencia	Producto
CL-NPV000RUO	Norovirus GII Ag (100 determinaciones)
CL-NPV001RUO	Norovirus GII Ag (200 determinaciones)



Antígenos en muestras de orina

S. PNEUMONIAE NUEVO RUO

Referencia	Producto
CL-SPN000RUO	<i>S. pneumoniae</i> Ag (100 determinaciones)
CL-SPN001RUO	<i>S. pneumoniae</i> Ag (200 determinaciones)

LEGIONELLA NUEVO RUO

Referencia	Producto
CL-LPN000RUO	<i>Legionella</i> Ag (100 determinaciones)
CL-LPN001RUO	<i>Legionella</i> Ag (200 determinaciones)



Kit universal de viales

Referencia	Producto
VFE-001	Kit universal de viales para muestras fecales (100 viales)
VUR-001.RUO	Kit universal de viales para muestras de orina (100 viales)

CLIA Solución integral. Analizadores de partículas magnéticas.



CL-007



CL-008

Especificaciones técnicas

Descripción general	CL-007	CL-008
Modelo	Shine i1910 (i1910)	Shine i2910 (i2910)
Principio	CLIA Flash	CLIA Flash
Rendimiento	80 test/hora	160 test/hora
Tiempo hasta el primer resultado	≤ 30 min	≤ 30 min
Conexión LIS	Bidireccional	Bidireccional
Muestras urgentes	✓	✓
Carga de cubetas de ensayo	200 cubetas, carga continua	500 cubetas, carga continua
Residuos sólidos	Hasta 350 cubetas de ensayo	Hasta 500 cubetas de ensayo
Residuos líquidos	Contenedor de 20 L	Contenedor de 20 L

Información física	CL-007	CL-008
Pantalla táctil	LED	LED
Peso	< 60 kg	< 150 kg
Dimensiones	433 (L) x 679 (W) x 638 (H)	1000 (L) x 670 (W) x 640 (H)

Especificaciones de muestra	CL-007	CL-008
Rack	Disco interno de reactivos	Gradillas de muestra externas
Capacidad	30	60
Carga continua	✓	✓
Acceso aleatorio	✗	✓
Tipo	Suero, heces, respiratorio	Suero, heces, respiratorio
Sonda	Única para muestras y reactivos	Única para muestras y reactivos
Detección de sonda	Coágulos, burbujas y líquidos	Coágulos, burbujas y líquidos
Tubo de muestra	Opcional	Opcional
Lectura de código de barras	Externo	Interno y externo

Especificaciones de reactivo	CL-007	CL-008
Rack	Disco interno de reactivos	Disco interno de reactivos
Capacidad	10	25
Sistema de refrigeración	2-8°C	2-8°C
Mezcla de reactivos	Mezcla rotativa sin contacto para partículas magnéticas	Mezcla rotativa sin contacto para partículas magnéticas
Modo de calibración	Opcional	Opcional

Referencias de Pedido: Reactivos, consumibles y accesorios

Tipo	Referencia	Producto
Reactivo	START002	Starting Kit
	FA001-100mL	Sustrato preactivador A (100mL)
	FB001-100mL	Sustrato activador B (100 mL)
	WASH-003-500mL	Buffer de lavado 20x (500mL)
	CLEAN001	Solución de limpieza para lavado diario de sonda
Consumible	S-CUPS	Cubetas de ensayo (1000UD)
	S1-WTANK	Tanque de desechos sólidos (1UD), para Shine i1910 (i1910)
	S2-WTANK	Tanque de desechos sólidos (1UD), para Shine i2910 (i2910)
	S-ADAPTORS	Adaptador de vial para los equipos Shine
Accesorio	S1-COVER	Cubierta para tanque de desechos Shine i1910

Powering precision immuno- diagnostics

Máxima sensibilidad
y especificidad

Automatización de
alto rendimiento

Excelente
precisión a bajas
concentraciones

Fiabilidad en
diagnóstico
avanzado

From Discovery
to Delivery,
Biotech you
can trust.



certest
IMMUNODIAGNOSTIC

Certest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (España)
Tel. (+34) 976 520 354
sales@certest.es · www.certest.es



CLIA/GEN-0726ES

Derechos de modificación reservados. Todos los derechos reservados © Certest Biotec, S.L.
Los productos, servicios y datos mostrados en este documento pueden sufrir cambios y/o
modificaciones sobre los textos e imágenes expuestos