

CLIA Immunodiagnostic





**Sensibilité et
spécificité maximales**
pour des résultats de
haute précision



Technologie avancée
avec **détection
automatisée à haut
rendement**



Excellente précision
même à **de très
faibles concentrations
d'analyte**



Optimisé pour les
laboratoires exigeant
**une grande fiabilité en
diagnostic avancé**

CLIA



Solution intégrale de chimiluminescence à particules magnétiques.

Le diagnostic *in vitro* exige une sensibilité, une spécificité et une fiabilité accrues.

La CLIA est la technique d'immunodiagnostic la plus sensible et la plus précise, capable d'effectuer des lectures avec de très faibles concentrations d'analyte.

Conçue pour les essais nécessitant une **sensibilité élevée**, tels que le diagnostic des maladies infectieuses dans des échantillons fécaux.

La solution intégrale CLIA offre:

- ✓ Détection d'antigènes dans les échantillons fécaux et urinaires.
- ✓ Réactifs prêts à l'emploi, manipulation minimale requise
- ✓ Accès aléatoire aux lots et aux échantillons disponible



Détection d'antigènes



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

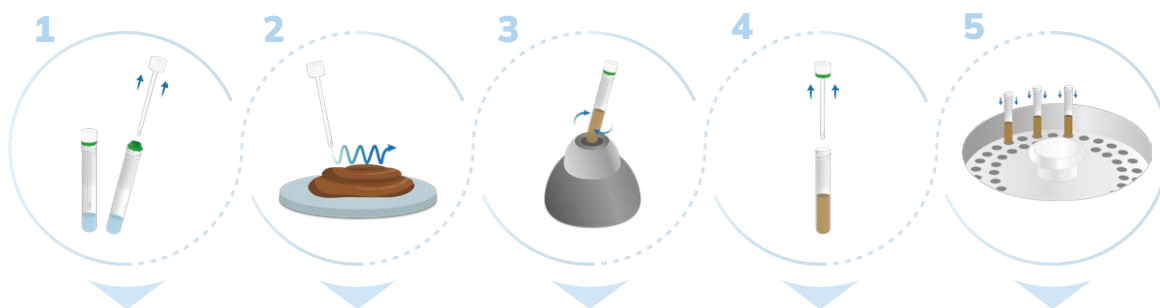
Norovirus GII RUO



S. pneumoniae RUO

Legionella RUO

Collecte et préparation des échantillons fécaux



* (Images correspondant à la notice d'utilisation de la référence VFE-002)

1. Prenez le **flacon d'extraction de l'échantillon**. Retirez la tige en dévissant le bouchon blanc dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Insérez la tige **à quatre endroits différents au maximum sur l'échantillon**. Introduisez la tige dans le flacon à travers l'obturateur.
3. Agitez le flacon d'extraction de l'échantillon afin d'obtenir une bonne homogénéisation. **Utilisez un vortex pendant 120 secondes au maximum**. Centrifugez le flacon entre **1 000 et 3 000 x g** pendant 10 minutes pour faire sédimenter l'échantillon.
4. **Retirez le bouchon blanc et l'obturateur coloré** en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Insérez les flacons contenant la dilution de l'échantillon dans l'appareil d'analyse.



Antigènes dans des échantillons fécaux

HELICOBACTER PYLORI

Référence	Produit	Informations techniques
PYL000	<i>Helicobacter pylori</i> Ag (100 déterminations)	Sensibilité: 93.7% (89.5 - 96.6%) Spécificité: 98.3% (94.6 - 97.9%)
PYL001	<i>Helicobacter pylori</i> Ag (200 déterminations)	
PYLCal	<i>Helicobacter pylori</i> Ag Calibration set (un point)	
VFE-002	Kit de flacons pour échantillons fécaux d' <i>Helicobacter pylori</i> (100 flacons)	

CAMPYLOBACTER

Référence	Produit	Informations techniques
CAM000	<i>Campylobacter</i> Ag (100 déterminations)	Sensibilité: 97.7% (92.0 - 99.7%) Spécificité 99.1% (94.9 - 100.0%)
CAM001	<i>Campylobacter</i> Ag (200 déterminations)	
CAMCal	Set d'étalonnage Ag de <i>Campylobacter</i> (un point)	

ADENOVIRUS

Référence	Produit	Informations techniques
ADV000	Adenovirus Ag (100 déterminations)	Sensibilité: 100.0% (97.2 - 100.0%) Spécificité: 100.0% (92.9 - 99.0%)
ADV001	Adenovirus Ag (200 déterminations)	
ADVCal	Set d'étalonnage Ag de Adenovirus (un point)	

ROTAVIRUS

Référence	Produit	Informations techniques
CL-RTV000	Rotavirus Ag (100 déterminations)	Sensibilité: 98.9% (93.8 - 100.0%) Spécificité: 95.2% (89.2 - 98.4%)
CL-RTV001	Rotavirus Ag (200 déterminations)	

CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Référence	Produit	Informations techniques
CDG000	<i>Clostridium difficile</i> GDH Ag (100 déterminations)	Sensibilité: 97.4% (93.5 - 99.3%) Spécificité: 96.4% (93.1 - 98.4%)
CDG001	<i>Clostridium difficile</i> GDH Ag (200 déterminations)	
CDGCal	Set d'étalonnage Ag de <i>Clostridium difficile</i> GDH (un point)	

CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIN A/B

Référence	Produit	Informations techniques
CL-CDX000	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A/B Ag (100 déterminations)	Sensibilité: 95.6% (90.1 - 98.6%) Spécificité: 95.4% (91.4 - 97.9%)
CL-CDX001	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A/B Ag (200 déterminations)	

CALPROTECTIN

Référence	Produit	Informations techniques
CL-CLP000	Calprotectin Ag Quantitative (100 déterminations)	Sensibilité: 96.0% (86.3 - 99.5%) Spécificité: 93.3% (83.8 - 98.2%)
CL-CLP001	Calprotectin Ag Quantitative (200 déterminations)	
CLPCal	Set d'étalonnage Ag de Calprotectin Ag (six points)	

ENTAMOEBA

NOUVEAU

RUO

Référence	Produit
CL-ENT000RUO	Entamoeba Ag (100 déterminations)
CL-ENT001RUO	Entamoeba Ag (200 déterminations)

CRYPTOSPORIDIUM

NOUVEAU

RUO

Référence	Produit
CL-CRY000RUO	Crypto Ag (100 déterminations)
CL-CRY001RUO	Crypto Ag (200 déterminations)

GIARDIA

NOUVEAU

RUO

Référence	Produit
CL-GIA000RUO	Giardia Ag (100 déterminations)
CL-GIA001RUO	Giardia Ag (200 déterminations)

NOROVIRUS GI

NOUVEAU

RUO

Référence	Produit
CL-NGV000RUO	Norovirus GI Ag (100 déterminations)
CL-NGV001RUO	Norovirus GI Ag (200 déterminations)

NOROVIRUS GII

NOUVEAU

RUO

Référence	Produit
CL-NPV000RUO	Norovirus GII Ag (100 déterminations)
CL-NPV001RUO	Norovirus GII Ag (200 déterminations)

Antigens in urine samples

S. PNEUMONIAE

NOUVEAU

RUO

Référence	Produit
CL-SPN000RUO	<i>S. pneumoniae</i> Ag (100 déterminations)
CL-SPN001RUO	<i>S. pneumoniae</i> Ag (200 déterminations)

LEGIONELLA

NOUVEAU

RUO

Référence	Produit
CL-LPN000RUO	<i>Legionella</i> Ag (100 déterminations)
CL-LPN001RUO	<i>Legionella</i> Ag (200 déterminations)

Kit universel de flacons

Référence	Produit
VFE-001	Kit universel de flacons pour échantillons fécaux (100 flacons)
VUR-001.RUO	Kit universel de flacons pour échantillons d'urine (100 flacons)

CLIA Solution intégrale. Analyseurs à particules magnétiques.



CL-007



CL-008

Spécifications techniques

Description générale	CL-007	CL-008
Modèle	Shine i1910 (i1910)	Shine i2910 (i2910)
Principe	CLIA Flash	CLIA Flash
Débit	80 test/heure	160 test/heure
Délai jusqu'au premier résultat	≤ 30 min	≤ 30 min
Connexion au LIS	Bidirectionnelle	Bidirectionnelle
Échantillons urgents	Si	Si
Chargement des coupelles de test	200 seaux, chargement en continu	500 seaux, chargement en continu
Déchets solides	Jusqu'à 350 seaux de test	Jusqu'à 500 seaux de test
Déchets liquides	Récipient de 20 L	Récipient de 20 L
Informations physiques	CL-007	CL-008
Écran tactile	LED	LED
Poids	< 60 kg	< 150 kg
Dimensions	433 (L) x 679 (l) x 638 (H)	1000 (L) x 670 (W) x 640 (H)

Spécifications de l'échantillon	CL-007	CL-008
Rack	Disque de réactif interne	Racks d'échantillons
Capacité	30	60
Charge continue	✓	✓
Accès aléatoire	✗	✓
Type	Sérum, selles, voies respiratoires	Sérum, selles, voies respiratoires
Sonde	Exclusivement pour les échantillons et les réactifs	Exclusivement pour les échantillons et les réactifs
Détection de sonde	Caillots, bulles et liquides	Caillots, bulles et liquides
Tube d'échantillon	En option	En option
Lecture de code-barres	Externe	Interne et externe

Spécifications du réactif	CL-007	CL-008
Rack	Disque de réactif interne	Disque de réactif interne
Capacité	10	25
Système de refroidissement	2-8°C	2-8°C
Mélange des réactifs	Mélange rotatif non tactile pour particules magnétiques	Mélange rotatif non tactile pour particules magnétiques
Mode d'étalonnage	En option	En option

Références de commande : réactifs, consommables et accessoires

Type	Référence	Produit
Réactif	START002	Kit de démarrage
	FA001-100mL	Solution de pré-déclenchement A (100 mL)
	FB001-100mL	Solution de déclenchement B (100 mL)
	WASH-003-500mL	Tampon de lavage 20× (500 mL)
	CLEAN001	Solution de nettoyage pour le lavage quotidien de la sonde
Consommable	S-CUPS	Coupelle de test (1000UD)
	S1-WTANK	Récipient à déchets (1UD), pour Shine i1910 (i1910)
	S2-WTANK	Récipient à déchets (1UD), pour Shine i2910 (i2910)
	S-ADAPTORS	Adaptateur de flacon pour les équipements Shine
Accessoire	S1-COVER	Couvercle du réservoir de déchets Shine i1910

Powering precision immuno- diagnostics

Sensibilité et
spécificité maximales

Automatisation à
haut rendement

Excellente précision
à de faibles
concentrations

Fiabilité pour le
diagnostic avancé

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 (Espagne)
Tel. (+34) 976 520 354
sales@certest.es · www.certest.es



Retrouvez-nous sur
[@certestbiotec](https://www.linkedin.com/company/certestbiotec)

CLIA/GEN-0526FR

Droits de modification réservés. Tous droits réservés. © CerTest Biotec, S.L.
Les produits, services et données présentés dans ce document peuvent subir des
modifications et/ou des variations par rapport aux textes et aux images présentés