



Validation des méthodes
d'analyse

NF148 – Application à l'analyse de l'eau

Certificat

Certificat N° : **GEN 25/04-12/07**
Décision de reconduction du : 17-12-2015
Fin de validité : 18-12--2019

La société :

Pall GeneDisc Technologies

1, rue du Courtil, Centre CICEA
35170 Bruz - France

Est autorisée à apposer la marque NF VALIDATION en application des règles générales de la marque NF VALIDATION et des règles de certification NF148 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'analyse de l'eau) pour la méthode alternative ci-dessous :

GeneDisc® *Legionella pneumophila*

Validée pour la détection et la quantification des *Legionella pneumophila*

Référence(s) de notice technique :

IFU	Part Numbers	Version
Legionella pneumophila Standard DNA	ALEGPNE105	FBIFUGDSDNALPEN
GeneDisc Plate Legionella pneumophila	GLEGPNE106006 & GLEGPNE112006	FBIFUGDLEGPNEENa
GeneDisc Plate Legionella DUO	GLEGDUO106006	FBIFUGDLEGDUOENa
Extraction Pack Environment 01	PENVI1096	FBIFUGDEPENVENa
Extraction Pack Environment 03	PENVI3100	FBIFUGDEPENV3ENa

Cette décision atteste que la méthode d'analyse est certifiée conforme aux normes citées en page 2/2 et aux exigences supplémentaires après évaluation par AFNOR Certification, tel que spécifié dans le référentiel de certification. Les caractéristiques certifiées essentielles sont les « performances analytiques » (fonction de calibrage, LD, LQ et seuil de positivité, rendement...), reportées dans le rapport de synthèse de l'étude de validation, consultable sur le site dédié à la certification <http://nf-validation.afnor.org/>.

Ce certificat annule et remplace le certificat antérieur (précédente édition datée du 18-12-2014). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au 18 décembre 2019. Il est soumis aux résultats des contrôles périodiques effectués par AFNOR Certification qui peut prendre toute décision conformément aux règles générales de la marque NF VALIDATION et aux règles de certification NF148 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'analyse de l'eau).



Directeur Général
Franck LEBEUGLE

Edition du 15-09-2016

Page 1/2



Certificat

Validation des méthodes
d'analyse

NF148 – Application à l'analyse de l'eau

Certificat N° : **GEN 25/04-12/07**
Décision de reconduction du : **17-12-2015**
Fin de validité : **18-12-2019**

La méthode alternative d'analyse :

GeneDisc® *Legionella pneumophila*

Validée pour la détection et la quantification des *Legionella pneumophila*

Fabriquée sur le site :

Pall GeneDisc Technologies
1, rue du Courtil, Centre CICEA
35170 Bruz - France

A été certifiée selon les référentiels et pour le domaine d'application précisés ci-après :

Protocole de validation	NF VALIDATION - Validation des méthodes d'analyse, Application à la microbiologie des eaux. Protocole de validation pour les méthodes commerciales de détection et de dénombrement de <i>Legionella</i> et <i>Legionella pneumophila</i> par concentration et amplification génique par réaction en chaîne de polymérisation (PCR). Révision 3 (Septembre 2015).
Méthode de référence	NF T90-471 (Juin 2015) : Qualité de l'eau. Détection et quantification des <i>Legionella</i> et/ou <i>Legionella pneumophila</i> par concentration et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne en temps réel (qPCR). ISO/TS 12869 (Novembre 2012) : Qualité de l'eau. Détection et quantification de <i>Legionella</i> spp. et/ou <i>Legionella pneumophila</i> par concentration et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne quantitative (qPCR).
Domaine d'application	Prélèvements tous types d'eaux.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le champ d'application inclut les GeneDisc Cyclus V2 (logiciel version 2.8 ou supérieure) et GeneDisc Cyclus V3 (logiciel version 2.1.21 ou supérieure).

Il est souhaitable d'adresser à AFNOR Certification toute réclamation concernant les performances de la méthode validée.

Le rapport de synthèse de l'étude de validation est consultable sur le site <http://nf-validation.afnor.org/>.