



# Certificat

Validation des méthodes  
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat N° : **QUA 18/03-11/02**  
Décision de reconduction du : **05-10-2018**  
Fin de validité : **28-11-2022**

La société :

**QUALICON DIAGNOSTICS LLC**  
2 Boulden Circle  
New Castle, Delaware 19720  
United States

Est autorisée à apposer la marque NF VALIDATION en application des règles générales de la marque NF VALIDATION et des règles de certification NF102 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'agroalimentaire) pour la méthode alternative d'analyse ci-dessous :

## BAX System PCR Assay *Salmonella* spp

Validée pour la détection des *Salmonelles*

Références de notice  
technique

KIT2012 (D11000133) et KIT2011 (D14368501)  
KIT2025 (D15407187)

Cette décision atteste que la méthode alternative 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 » (sensibilité, niveau de détection relatif ...), 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 NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **28 novembre 2022**. 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 NF102 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'agroalimentaire).



  
Directeur Général  
Franck LEBEUGLE

Edition du 09/06/2019

Page 1/2

La méthode alternative d'analyse :

## BAX System PCR Assay *Salmonella* spp

Validée pour la détection des *Salmonelles*

Fabriquée sur le site :

**QUALICON DIAGNOSTICS LLC**  
200 Powder Mill Rd  
Wilmington  
DE 19803 USA

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

Protocole de validation	<b>NF EN ISO 16140-2</b> (Septembre 2016) : Microbiologie de la chaîne alimentaire. Validation des méthodes - Partie 2 : Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence.
Méthode de référence	<b>NF EN ISO 6579-1</b> (Avril 2017) : Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche, le dénombrement et le sérotypage des <i>Salmonella</i> - Partie 1 : recherche des <i>Salmonella</i> spp. - Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche, le dénombrement et la sérotypie des <i>Salmonella</i> spp - Partie 1 : méthode horizontale pour la recherche des <i>Salmonella</i> spp .
Domaine d'application	Tous produits d'alimentation humaine (par des essais de validation réalisés sur une vaste gamme d'aliments), produits pour l'alimentation animale, et échantillons de l'environnement de production (hors environnement de production primaire)
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le domaine d'application validé inclut l'utilisation du logiciel BAX® System version 3.6. et BAX® System X5 instrument version 1.0.

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/>.