



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **UNI 03/10-03/15**
Décision de reconduction du : **24-02-2023**
Fin de validité : **26-03-2027**

La société :

OXOID Ltd, Part of Thermo Fisher Scientific
Wade Road, Basingstoke, Hampshire
RG24 8PW - Royaume-Uni

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 :

Thermo Scientific™ SureTect™ *E.coli* O157:H7 PCR Assay

Validée pour la détection des *E.coli* O157:H7

Référence(s) de notice technique | MAN0017804 Rev E.0

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 annule et remplace tout certificat antérieur. Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **26 mars 2027**. 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
Julien NIZRI



Certificat

Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat N° : **UNI 03/10-03/15**
Décision de reconduction du : **24-02-2023**
Fin de validité : **26-03-2027**

La méthode alternative d'analyse :

Thermo Scientific™ SureTect™ *E.coli* O157:H7 PCR Assay

Validée pour la détection des *E.coli* O157:H7

Fabriquée sur le site :

Thermo Fisher Scientific

Ratastie 2, PO BOX 100
Vantaa 01621 - Finlande

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

Protocole de validation	NF EN ISO 16140-2 (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	NF EN ISO 16654 (Juillet 2001) et son amendement A1 (Juin 2017) : Microbiologie des aliments - Méthode horizontale pour la recherche des <i>Escherichia coli</i> O157
Domaine d'application	Viandes de bœuf crues (prises d'essais de 25g), végétaux et fruits (prises d'essais de 25g)
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le domaine d'application validé inclut l'utilisation du logiciel Applied Biosystems™ RapidFinder™ Express version 2.0 ou supérieures utilisé avec l'instrument Applied Biosystems™ 7500 Fast ou tout autre instrument équivalent (mêmes caractéristiques) fabriqué par Thermo Fisher Scientific et du logiciel Thermo Scientific™ RapidFinder™ Analysis version 1.1 ou supérieures utilisé avec l'instrument Applied Biosystems™ QuantStudio™ 5 ou tout autre instrument équivalent (mêmes caractéristiques) fabriqué par Thermo Fisher Scientific et/ou filiales.

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/>.