

Contacts :

**Stéphanie SAMMARTANO**  
Ingénieure certification Senior  
[stephanie.sammartano@afnor.org](mailto:stephanie.sammartano@afnor.org)  
Tél : +33 (0)1 41 62 62 39

**Jérôme FAYOL**  
Chargé de clientèle  
[jerome.fayol@afnor.org](mailto:jerome.fayol@afnor.org)  
Tél : +33 (0)1 41 62 60 63

Réf.: SSO/JFY/NF102/Clients/Oxoid Thermo Fisher Scientific/  
Avis BT\_SureTect Crono\_2018-03-22\_(R1).docx

Objet : **Marque NF VALIDATION**

**OXOID Ltd, Part of Thermo Fisher Scientific**  
**Madame Ana-Maria LEONTE**  
Wade Road  
RG24 8PW Basingstoke  
Hampshire  
Royaume-Uni

La Plaine Saint-Denis, le 22 mars 2018

Madame,

Comme suite à l'avis positif exprimé le 22 mars 2018 par le Bureau Technique de la marque NF VALIDATION (NF102), dans son application à l'agroalimentaire, j'ai l'honneur de vous annoncer que le **droit d'usage de la marque NF VALIDATION est reconduit** pour la méthode alternative suivante :

**Thermo Scientific™ SureTect™ *Cronobacter* species PCR Assay**  
Certifiée sous le N° UNI 03/11-12/15, avec pour fin de validité le 03-décembre-2023

La méthode alternative est validée pour la détection des *Cronobacter* spp. dans les poudres de lait infantile (avec ou sans probiotiques) et les échantillons de l'environnement de production, par comparaison à la méthode de référence NF EN ISO 22964 (2017) et selon le protocole de validation NF EN ISO 16140-2 (2016).

Un courrier complet de conclusions mentionnant d'éventuelles réserves prononcées par le Bureau Technique, vous sera prochainement adressé. Le cas échéant, celles-ci devront être prises en compte sans délai.

Je vous prie d'agréer, Madame, mes salutations distinguées.



Directeur Général  
Franck LEBEUGLE



Contacts:

**Stéphanie SAMMARTANO**  
Ingénieure certification Senior  
[stephanie.sammartano@afnor.org](mailto:stephanie.sammartano@afnor.org)  
Tél : +33 (0)1 41 62 62 39

**Jérôme FAYOL**  
Chargé de clientèle  
[jerome.fayol@afnor.org](mailto:jerome.fayol@afnor.org)  
Tél : +33 (0)1 41 62 60 63

Réf.: SSO/JFY/NF102/Clients/Oxoid Thermo Fisher Scientific/  
Avis BT\_SureTect Cronobacter spp\_2016-06-30\_E1

Objet : Marque NF VALIDATION

**Thermo Fisher Scientific**  
**OXOID Ltd**  
**Monsieur Jonathan CLOKE**  
Wade Road  
RG24 8PW Basingstoke  
Hampshire  
Angleterre, Royaume-Uni

La Plaine Saint-Denis, le 30 juin 2016

Monsieur,

Comme suite à l'avis positif exprimé le 30 juin 2016 par le Bureau Technique « Microbiologie agroalimentaire » de la marque NF VALIDATION (NF102), j'ai l'honneur de vous annoncer que **l'extension du droit d'usage de la marque NF VALIDATION** est accordée à la société Oxoid Thermo Fisher Scientific pour la méthode d'analyse suivante :

### **Thermo Scientific SureTect *Cronobacter* species PCR Assay**

**Certifiée sous le n° de certificat UNI 03/11-12/15, avec pour fin de validité le 3-déc.-2019**

La méthode alternative est validée par comparaison à la méthode de référence ISO/TS 22964 (2006), et conformément au protocole de validation ISO/FDIS 16140-2 (2015). Cette extension a permis de valider (1) un nouveau protocole pour les poudres de lait infantile (300g) ; (2) l'utilisation de l'instrument ABI 7500 Fast associé au logiciel ABI RapidFinder Express V2.0 pour l'analyse et l'interprétation des résultats des poudres de laits infantiles (10g et 300g) et les échantillons de l'environnement de production.

Un courrier complet de conclusions mentionnant d'éventuelles réserves prononcées par le Bureau Technique, vous sera prochainement adressé. Le cas échéant, celles-ci devront être prises en compte sans délai.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.



Directeur Général  
Franck LEBEUGLE





Validation des méthodes  
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

# Certificat

Certificat N° : **UNI 03/11-12/15**  
Décision de validation du : **03-12-2015**  
Fin de validité : **03-12-2019**

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™ *Cronobacter* species PCR Assay

Validée pour la recherche des *Cronobacter* spp.


Référence(s) de notice  
technique

D14244\_02

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 **03 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 NF102 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'agroalimentaire).



  
Directeur Général  
Franck LEBEUGLE

Edition du 28-04-2016

Page 1/2







# Certificat

Validation des méthodes  
alternatives d'analyse  
NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat N° : **UNI 03/11-12/15**  
Décision de validation du : **03-12-2015**  
Fin de validité : **03-12-2019**

La méthode alternative d'analyse :

## Thermo Scientific™ SureTect™ *Cronobacter* species PCR Assay

Validée pour la recherche des *Cronobacter* spp.

Fabriquée sur le site :

Thermo Fisher Scientific Oy  
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	ISO/FDIS 16140-2 (2015) : 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	ISO/TS 22964 (Février 2006) : Lait et produits laitiers - Détection de <i>Enterobacter sakazakii</i> .
Domaine d'application	Poudres de lait infantile (avec ou sans probiotiques) et échantillons de l'environnement de production associés.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le champ d'application inclut l'utilisation de l'instrument PCR SureTect PikoReal associé au logiciel SureTect version 1.2 et son fichier de calcul version 1.0.0.20.

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/>.

