



Certificat

Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat N° : **BIO 12/38-06/16**
Décision d'extension du : 26-01-2018
Fin de validité : 30-06-2020

La société :

bioMérieux
Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France

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 :

GENE-UP[®] Salmonella

Validée pour la recherche des *Salmonella* spp.

Référence(s) de notice technique | Réf. 414150 - 43-04319 version D ou E

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 relatif de détection...), 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 (précédente édition datée du 12-06-2017). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **30 juin 2020**. 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 14/02/2018

Page 1/2



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **BIO 12/38-06/16**
Décision d'extension du : 26-01-2018
Fin de validité : 30-06-2020

La méthode alternative d'analyse :

GENE-UP[®] *Salmonella*

Validée pour la recherche des *Salmonella* spp.

Fabriquée sur le site :

BioFire Defense, LLC.
79 West 4500 South
Salt Lake City, Utah 84107 - Etats-Unis

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 6579-1 (Décembre 2002) : Microbiologie de la chaîne alimentaire. Méthode horizontale pour la recherche, le dénombrement et la sérotypie des <i>Salmonella</i> spp. - 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, aliments pour animaux de compagnie et échantillons de l'environnement de production (hors environnement de production primaire).
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le champ d'application inclut l'utilisation du thermocycleur GENE-UP [®] avec le logiciel de routine GENE-UP [®] version 1.1.2. ou 2.0.

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/>.

