

Contacts :

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

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

Réf.: SSO/JFY/NF102/Clients/bioMérieux/
Avis BT_GENE-UP Lmono_2017-07-03_(E2).docx

Objet : Marque NF VALIDATION

bioMérieux
Monsieur Jean-Louis PITTET
Chemin de l'Orme
69280 MARCY L'ETOILE

La Plaine Saint-Denis, le 3 juillet 2017

Monsieur,

Comme suite à l'avis positif exprimé le 3 juillet 2017 par le Bureau Technique "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 bioMérieux pour la méthode alternative suivante :

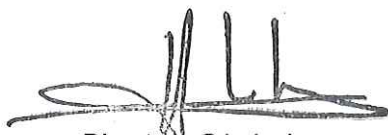
GENE-UP® *Listeria monocytogenes*

Certifiée sous le n° de certificat BIO 12/40-11/16, avec pour fin de validité le 24-novembre-2020

Cette extension de validation a permis de valider la version 2.0 du logiciel GENE-UP® utilisé avec le thermocycleur GENE-UP®.

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° : **BIO 12/40-11/16**
Décision d'extension du : **27-01-2017**
Fin de validité : **24-11-2020**

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® *Listeria monocytogenes*

Validée pour la détection des *Listeria monocytogenes*


Référence(s) de notice
technique

Réf. 414058 - 43-04322 version D

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 **24 novembre 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 12/05/2017

Page 1/2

La méthode alternative d'analyse :

GENE-UP® *Listeria monocytogenes*

Validée pour la détection des *Listeria monocytogenes*

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 11290-1 (Février 1997) et son amendement A1 (Février 2005) : Microbiologie des aliments. Méthode horizontale pour la recherche et le dénombrement de <i>Listeria monocytogenes</i> - Partie 1 : Méthode de recherche.
Domaine d'application	Tous produits d'alimentation humaine, par des essais de validation réalisés sur une vaste gamme d'aliments, et échantillons de l'environnement de production.
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 1.1.1 ou 1.1.2.

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/>.