



Certificat

Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat N° : **EGS 38/05-03/17**

Décision de validation du : **14-03-2017**

Fin de validité : **14-03-2021**

La société :

Eurofins GeneScan GmbH

Engesserstraße 4

79108 Freiburg - Allemagne

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 :

BAC Gene *Listeria* Multiplex

Validée pour la détection des *Listeria monocytogenes* et des *Listeria* spp.

Référence(s) de notice technique | ID-2530 – V2.0 (provisoire)

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 **14 mars 2021**. 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 18/04/2017

Page 1/2

La méthode alternative d'analyse :

BACGene Listeria Multiplex

Validée pour la détection des *Listeria monocytogenes* et des *Listeria* spp.

Fabriquée sur le site :

Eurofins GeneScan GmbH
Engesserstraße 4
79108 Freiburg - Allemagne

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 domaine d'application validé inclut l'utilisation des instruments suivants : <ul style="list-style-type: none">- Etape PCR : Bio-Rad CFX96 Touch Deep Well (logiciel version 3.1) et Agilent AriaMx (logiciel version 1.0), à utiliser avec la feuille d'évaluation BACGene (version 1).- Confirmation des résultats positifs présomptifs : Bruker MALDI biotyper (version de logiciel : Flex control 3.4, Flex Analysis 3.4 MBT Compass Explorer 4.1).

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/>.