

Contacts :

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

Réf.: SSO/SSO/NF102/Clients/bioMérieux/  
Avis BT\_GENE-UP Crono\_2018-07-03\_(E1).docx

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

Objet : Marque NF VALIDATION

La Plaine Saint-Denis, le 3 juillet 2018

Monsieur,

Comme suite à l'avis positif exprimé le 3 juillet 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 **l'extension du droit d'usage de la marque NF VALIDATION** est accordée à la société bioMérieux pour la méthode alternative suivante :

### **GENE-UP® *Cronobacter* spp.**

**Certifiée sous le N° BIO 12/42-03/18, avec pour fin de validité le 23-mars-2022**

Des compléments d'étude de validation ont permis d'étendre le domaine d'application à de nouveaux produits alimentaires, ainsi que des protocoles avec prise d'essai de 375g.

La méthode alternative est désormais validée pour la détection des *Cronobacter* spp. par comparaison à la méthode de référence NF EN ISO 22964 (2017) et selon le protocole de validation NF EN ISO 16140-2 (2016), pour le domaine d'application suivant : poudres de lait, céréales infantiles et poudres de lait infantile avec ou sans probiotiques, ingrédients, et échantillons de l'environnement de production industriel.

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





# Certificat

Validation des méthodes  
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat N° : **BIO 12/42-03/18**

Décision de validation du : **23-03-2018**

Fin de validité : **23-03-2022**

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® *Cronobacter*

Validée pour la détection des *Cronobacter* spp.

Référence(s) de notice  
technique

Réf. 421920 - 21981 version B

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 **23 mars 2022**. 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 03-05-2018

Page 1/2

La méthode alternative d'analyse :

## **GENE-UP<sup>®</sup> Cronobacter**

Validée pour la détection des *Cronobacter* spp.

Fabriquée sur le site :

bioMérieux  
Zone Polytec  
5, rue des Berges  
38000 Grenoble - France

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

Protocole de validation	<b>NF EN ISO 16140-2</b> (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	<b>NF EN ISO 22964</b> (Juin 2017) : Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche de <i>Cronobacter</i> spp.
Domaine d'application	Poudres de lait infantile et céréales infantiles avec ou sans probiotiques.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le champ d'application inclut l'utilisation du thermocycleur GENE-UP <sup>®</sup> avec le logiciel de routine GENE-UP <sup>®</sup> version 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/>.