Validation des méthodes alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **QUA 18/09-01/19**
Décision de reconduction du : **07-10-2022**
Fin de validité : **01-02-2027**

La société :

HYGIENA LLC
941 Avenida Acaso
Camarillo, CA 93012
United States

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 :

BAX System RT PCR Assay Genus *Listeria*

Validée pour la détection des *Listeria* spp.

Référence(s) de notice technique	KIT2019 (D15131113) – **INS2011 Rev 05**

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 (précédente édition datée du 08-08-2019). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **1er février 2027**. 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
Julien NIZRI

Edition du 22/11/2022

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - **www.afnor.org**

Validation des méthodes alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **QUA 18/09-01/19**
Décision de reconduction du : **07-10-2022**
Fin de validité : **01-02-2027**

La méthode alternative d'analyse :

BAX System RT PCR Assay Genus *Listeria*

Validée pour la détection des *Listeria* spp.

Fabriquée sur le site :

HYGIENA LLC
930 Flynn Road
Camarillo
CA 93012 USA

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** (Juillet 2017) : Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche et le dénombrement de *Listeria monocytogenes* et *Listeria* spp. - 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 les échantillons de l'environnement de production industrielle.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le domaine d'application validé inclut l'utilisation de l'instrument BAX® System Q7.

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/.

CERTI F 2022.1 08/2020

Edition du 22/11/2022

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - **www.afnor.org**