



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **QUA 18/10-01/09**
Décision de validation du : **01-02-2019**
Fin de validité : **01-02-2023**

La société :

QUALICON DIAGNOSTICS LLC
2 Boulden Circle
New Castle, Delaware 19720
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 *Listeria monocytogenes*

Validée pour la détection des *Listeria monocytogenes*

Référence(s) de notice technique | KIT2005 (D15134303)

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 NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au 1^{er} février 2023. 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 09/09/2019

Page 1/2





Certificat

Validation des méthodes
alternatives d'analyse
NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat N° : **QUA 18/10-01/19**
Décision de validation du : **01-02-2019**
Fin de validité : **01-02-2023**

La méthode alternative d'analyse :

BAX System RT PCR Assay *Listeria monocytogenes*

Validée pour la détection des *Listeria monocytogenes*

Fabriquée sur le site :

QUALICON DIAGNOSTICS LLC
200 Powder Mill Rd
Wilmington
DE 19803 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 (Mai 2017) et son amendement A1 (Février 2005): Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche et le dénombrement de <i>Listeria monocytogenes</i> et <i>Listeria spp.</i> - Partie 1 : méthode de recherche - Microbiologie de la chaîne alimentaire - 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 et les échantillons de production (à l'exclusion des échantillons de production primaire).
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Non applicable.

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/>.

