



Certificat

Validation des méthodes
d'analyse

NF148 – Application à l'analyse de l'eau

Certificat N° : DTV 41/01- 12/19

Décision de validation du : 04-12-2019

Fin de validité : 04-12-2023

La société :

DIATHEVA S.R.L
Via Sant'Anna 131-135
61030 Cartoceto (PU) - Italie

Est autorisée à apposer la marque NF VALIDATION en application des règles générales de la marque NF VALIDATION et des règles de certification NF148 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'analyse de l'eau) pour la méthode alternative ci-dessous :

DI-Check *Legionella pneumophila*

Validée pour la détection et quantification des *Legionella pneumophila*

Référence(s) de notice technique :

| IFU | Part Numbers | Version |
|-------------------------------------|---------------------------|----------------|
| DNApure Water Isolation kit | MBK0080 - 100 extractions | Ver.02-05/2019 |
| DI-Check Legionella pneumophila kit | MBK0081 - 100 reactions | Ver. 02-0419 |

Cette décision atteste que la méthode 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 » (fonction de calibrage, LD, LQ et seuil de positivité, rendement...), 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 **04 décembre 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 NF148 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'analyse de l'eau).




Directeur Général
Julien NIZRI

Edition du 17-07-2020

Page 1/2



La méthode alternative d'analyse :

DI-Check *Legionella pneumophila*

Validée pour la détection et quantification des *Legionella pneumophila*

Fabriquée sur le site :

DIATHEVA S.R.L.
Via Sant'Anna 131-135
61030 Cartoceto (PU) – Italie

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

| | |
|-------------------------|--|
| Protocole de validation | NF VALIDATION - Validation des méthodes d'analyse : Application à la microbiologie des eaux. Protocole de validation pour les méthodes commerciales de détection et de dénombrement de <i>Legionella</i> et <i>Legionella pneumophila</i> par concentration et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne (PCR). Révision 3 (Septembre 2015). |
| Méthode de référence | NF T90-471 (Juin 2015) : Qualité de l'eau - Détection et quantification des <i>Legionella</i> et/ou <i>Legionella pneumophila</i> par concentration et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne en temps réel (qPCR). ISO/TS 12869 (Avril 2019) : Qualité de l'eau - Détection et quantification de <i>Legionella spp.</i> et/ou <i>Legionella pneumophila</i> par concentration et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne quantitative (qPCR). |
| Domaine d'application | Prélèvements tous types d'eaux. |
| Restriction(s) | Aucune. |
| Alerte(s) | Aucune. |
| Autre(s) information(s) | Le domaine d'application validé inclut l'utilisation des instruments Qiagen Rotor-Gene (2Plex – 5Plex), Applied Biosystems QuantStudio (QS3 et QS5) et BIO-RAD CFX (CFX96 et CFX96 Deep Well Touch) associés au logiciel DI-Check Analysis software for <i>L. pneumophila</i> version 2.2. |

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/>.