



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : TRA 02/13-04/22

Décision de validation du : 08-04-2022

Fin de validité : 08-04-2026

La société :

Millipore Sigma
12822 SE 32nd Street
Bellevue 98005
WA, USA

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 :

Assurance ® GDS MPX for Top 7 STEC, MPX ID for Top STEC et EHEC ID for *E. coli* O157:H7

Validée pour la détection des *Escherichia coli* producteur de shiga-toxine (STEC)

Référence(s) de notice technique	55410.R000.052022
	55411.R000.052022
	55412.R000.052022

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 **8 avril 2026**. 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



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

Certificat

Certificat N° : **TRA 02/13-04/22**
Décision de validation du : **08-04-2022**
Fin de validité : **08-04-2026**

La méthode alternative d'analyse :

Assurance® GDS MPX for Top 7 STEC, MPX ID for Top STEC et EHEC ID for *E. coli* O157:H7

Validée pour la détection des *Escherichia coli* producteur de shiga-toxine (STEC)

Fabriquée sur le site :

Millipore Sigma
12822 SE 32nd Street
Bellevue 98005
WA, 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	Méthode interne ADRIA (R/13136) basée sur la norme NF EN ISO/TS 13136 (Novembre 2012) : Microbiologie des aliments. Méthode horizontale pour la détection des <i>Escherichia coli</i> producteurs de Shigatoxines (STEC) et la détermination des sérogroupes O157, O111, O26, O103 et O145.
Domaine d'application	Viandes de bœuf crues (à l'exclusion de la viande assaisonnée), laits crus et produits laitiers.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Utilisation du logiciel GDS Rotor-Gene®

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/>.