



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **BIO 12/44-02/23**
Décision de validation du : **02-02-2023**
Fin de validité : **02-02-2027**

La société :

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile

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® *Salmonella* Enteritidis & *Salmonella* Typhimurium (SEST)

Validée pour la détection des *Salmonella* Enteritidis & *Salmonella* Typhimurium

Référence(s) de notice
technique

Réf 423127 – 057566 version **02**

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 **02 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



La méthode alternative d'analyse :

GENE-UP® *Salmonella* Enteritidis & *Salmonella* Typhimurium (SEST)

Validée pour la détection des *Salmonella* Enteritidis & *Salmonella* Typhimurium

Fabriquée sur le site :

bioMérieux
Zone Polytec
5 rue des Berges
38000 GRENOBLE

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 6579-1 (Avril 2017) et son amendement A1 (Mars 2020) : Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche, le dénombrement et le sérotypage des <i>Salmonella</i> - Partie 1 : recherche des <i>Salmonella</i> spp. - Amendement 1 : extension de la plage de températures pour l'incubation, amendement du statut de l'Annexe D et correction de la composition des milieux MSRV et SC ISO/TR 6579-3 (Juillet 2014) Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche, le dénombrement et le sérotypage des <i>Salmonella</i> – Partie 3 : lignes directrices pour la sérotypie des <i>Salmonella</i> spp.
Domaine d'application	Viandes de porc et de volaille, ovoproduits.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le domaine d'application validé inclut l'utilisation du thermocycleur GENE-UP® avec le logiciel de routine GENE-UP® version 3.2.

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/>.