Validation des méthodes alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **BIO 12/40-11/16**
Décision d'extension du : **10-11-2021**
Fin de validité : **24-11-2024**

La société :

bioMérieux
Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile – France

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® *Listeria monocytogenes*

Validée pour la détection des *Listeria monocytogenes*

Référence(s) de notice technique	**GENE-UP® *Listeria monocytogenes* 2 (LMO 2) :** Réf. 423107-050568 version **04** **GENE-UP® *Listeria monocytogenes* (LMO) :** Réf. 423107-050568 version **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 31-01-2022). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **24 novembre 2024**. 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 09/01/2024

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° : **BIO 12/40-11/16**
Décision d'extension du : **10-11-2021**
Fin de validité : **24-11-2024**

La méthode alternative d'analyse :

GENE-UP® *Listeria monocytogenes*

Validée pour la détection des *Listeria monocytogenes*

Fabriquée sur le site :

bioMérieux SA
Zone Polytec
5 rue des Berges
38000 Grenoble
FRANCE

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 champ d'application inclut l'utilisation du thermocycleur GENE-UP® avec le logiciel de routine GENE-UP® version 3.0, 3.1 ou 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/.

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**