



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **UNI 03/11-12/15**

Décision de reconduction du : **05-10-2023**

Fin de validité : **03-12-2027**

La société :

OXOID Ltd
Thermo Fisher Scientific
Wake Road, Basingstoke
Hampshire RG24 8PW
ENGLAND

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 :

Thermo Scientific™ SureTect™ *Cronobacter* species PCR Assay

Validée pour la détection des *Cronobacter* spp.

Référence(s) de notice
technique

MAN0017960 Rev J.0

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 20-02-2024). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **03 décembre 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



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

Certificat

Certificat N° : **UNI 03/11-12/15**
Décision de reconduction du : **05-10-2023**
Fin de validité : **03-12-2027**

La méthode alternative d'analyse :

Thermo Scientific™ SureTect™ *Cronobacter* species PCR Assay

Validée pour la détection des *Cronobacter* spp.

Fabriquée sur le site :

Thermo Fisher Scientific Oy
(Microbiology Vantaa)
Ratastie 2, PO BOX 100
Vantaa, FI-01621, FINLAND

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 22964 (Juin 2017) : Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la détection de <i>Cronobacter</i> spp.
Domaine d'application	Les produits d'alimentation infantile, les céréales infantiles incluant leurs ingrédients, et les échantillons d'environnement de production industrielle.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le domaine d'application validé inclut l'utilisation du logiciel Applied Biosystems™ RapidFinder™ Express version 2.0 ou supérieure utilisé avec l'instrument Applied Biosystems™ 7500 Fast ou tout autre instrument équivalent (mêmes caractéristiques) fabriqué par Thermo Fisher Scientific et du logiciel Thermo Scientific™ RapidFinder™ Analysis version 1.0 ou supérieure utilisé avec l'instrument Applied Biosystems™ QuantStudio™ 5 ou tout autre instrument équivalent (mêmes caractéristiques) fabriqué par Thermo Fisher Scientific et/ou filiales. L'instrument Thermo Scientific PikoReal PCR avec le logiciel Thermo Scientific SureTect version 1.2. Le domaine d'application inclut l'utilisation du supplément Thermo Scientific™ PrecisBlue™.

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/>.