



Validation des méthodes  
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

# Certificat

Certificat N° : **EGS 38/01-03/15**

Décision d'extension du : **08-02-2024**

Fin de validité : **26-03-2027**

La société :

**Gold Standard Diagnostics**

Engesserstrasse 4

Freiburg im breisgau,

DE 79108 GERMANY

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 :

## BACGene *Salmonella* spp.

Validée pour la détection des *Salmonella* spp.

Référence(s) de notice  
technique

**BACGene\_Salmonella\_spp\_5123221801\_10-11\_V4**

**PREraser-BACGene\_5123222301-11\_V5.7**

**HU0060910 OT-2 for BACGene Use**

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 30-10-2023). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **26 mars 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° : **EGS 38/01-03/15**  
Décision de reconduction du : **08-02-2024**  
Fin de validité : **26-03-2027**

La méthode alternative d'analyse :

## BACGene *Salmonella* spp.

Validée pour la détection des *Salmonella* spp.

Fabriquée sur le site :

**Gold Standard Diagnostics**  
Fóti út 56  
building A  
H-1047 Budapest HUNGARY

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

Protocole de validation	<b>NF EN ISO 16140-2</b> (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	<b>NF EN ISO 6579-1</b> (Avril 2017) <b>et son amendement A1</b> (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 MSR/V et SC
Domaine d'application	Tous produits d'alimentation humaine (par des essais de validation réalisés sur une vaste gamme d'aliments), produits d'alimentation pour animaux de compagnie (25g et 375g) et produits d'alimentation animale (25g), échantillons de l'environnement de production industrielle, poudre de lait, produits d'alimentation infantile avec et sans probiotiques (375g), lait et produits laitiers traités thermiquement (375g).
Restriction(s)	Le protocole <i>PREraser</i> est validé pour l'analyse du lait et produits laitiers traités thermiquement (375g) et les échantillons de l'environnement de production industrielle.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le domaine d'application validé inclut l'utilisation des instruments AriaMx Agilent, BIO-Rad CFX96 Touch™ et Bio-Rad CFX96 Touch™ Deep Well avec le fichier d'évaluation BACGene et le logiciel d'évaluation FastFinder.  Le domaine d'application inclut l'utilisation du logiciel d'évaluation interne Pure ainsi que l'utilisation de l'automate OT-2 Liquid Handler.

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/>.