



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **BIO 12/38-06/16**
Décision de reconduction du : **12-06-2024**
Fin de validité : **30-06-2028**

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[®] *Salmonella*

Validée pour la recherche des *Salmonella* spp.

Référence(s) de notice
technique

GENE-UP *Salmonella* 2 (SLM 2) : Réf. 423105 – 050555 – version **07** et **07bis**

GENE-UP *Salmonella* (SLM) : Réf. 423105 – 050555 – version **08** et **09**

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 relatif de détection...), 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 17-06-2024). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **30 juin 2028**. 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*

Validée pour la recherche des *Salmonella* spp.

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 6579-1 (Avril 2017) et 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
Domaine d'application	Tous produits d'alimentation humaine (par des essais de validation réalisés sur une vaste gamme d'aliments) (37°C et 41,5°C), les produits d'alimentation pour animaux de compagnie (37°C), les échantillons de l'environnement de production industrielle (37°C et 41,5°C), et les échantillons de l'environnement de production primaire (37°C) (à l'exception des eaux d'abreuvoir).
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 [®] versions 4.0 et antérieures. Utilisation de deux protocoles spécifiques de lyse avec l'ajout du supplément BACTBOOST et, en utilisant un protocole automatisé et un protocole manuel pour l'étape de lyse pour l'analyse des matières premières issues de l'industrie du chocolat (avec prise d'essai de 375g). Utilisation d'un nouveau protocole d'enrichissement avec le prétraitement BACTVIAB [®] PMAxx [™] pour les produits d'alimentation pour chat et chien (avec prise d'essai de 375g).

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/>.