

La société :

Hygiena LLC
941 Avenida Acaso
Camarillo, CA 93012 USA

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 :

BAX® System PCR Assay *Listeria monocytogenes* 24E

Validée pour la détection des *Listeria monocytogenes*

Référence(s) de notice technique

KIT2002 (D13608125) INS2017 Rev. 06

KIT2023 (D15407201) INS2008 Rev. 06

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 25-06-2024). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **1^{er} Juillet 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).



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

Certificat

Certificat N° : **QUA 18/05-07/08**
Décision de reconduction du : **25-06-2024**
Fin de validité : **01-07-2028**

La méthode alternative d'analyse :

BAX® System PCR Assay *Listeria monocytogenes* 24E

Validée pour la détection des *Listeria monocytogenes*

Fabriquée sur le site :

Hygiena LLC
930 Flynn Road
Camarillo, CA 93012 USA

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 <i>Listeria monocytogenes</i> et <i>Listeria</i> 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)	
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le domaine d'application validé inclut l'utilisation de l'instrument BAX® System Q7 avec le logiciel BAX® version 5.0 et l'instrument BAX System X5 version 1.0 du logiciel BAX X5

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/>.

CERTIF F 2022.1 08/2020

Edition du 08/08/2024

Page 2/2