



Certificat

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

Certificat N° : **UNI 03/13-10/20**
Décision de reconduction du : **31-10-2024**
Fin de validité : **09-11-2028**

La société :

OXOID Ltd
Thermo Fisher Scientific
Wade 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™ STEC Screening PCR Assay and Thermo Scientific™ SureTect™ STEC Identification PCR Assay

Validée pour la détection des *Escherichia coli* producteur de shigatoxines (STEC)

Référence(s) de notice
technique

MAN0026647 Rev H
Catalog Numbers : A56838, A56840

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 25-10-2022). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **9 novembre 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



Certificat

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

Certificat N° : **UNI 03/13-10/20**
Décision de reconduction du : **31-10-2024**
Fin de validité : **09-11-2028**

La méthode alternative d'analyse :

Thermo Scientific™ SureTect™ STEC Screening PCR Assay and Thermo Scientific™ SureTect™ STEC Identification PCR Assay

Validée pour la détection des *Escherichia coli* producteur de shigatoxines (STEC)

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	Méthode interne ADRIA basée sur l'ISO/TS 13136 (Novembre 2012) : Méthode horizontale pour la détection des <i>Escherichia coli</i> producteurs de Shigatoxines (STEC) et la détermination des sérogroupes O157, O111, O26, O103 et O145
Domaine d'application	Les viandes crues (à l'exclusion des volailles) (prises d'essais à 25g et 375g), les produits laitiers (prise d'essai à 25g) et les produits végétaux incluant les fruits (prises d'essais 25g et 375g à l'exclusion des graines germées uniquement pour les prises d'essais à 375g).
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le domaine d'application validé inclut l'utilisation du logiciel Thermo Scientific™ RapidFinder™ Analysis version 1.1 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

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/>.