



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

Certificat

Certificat N° : **EGS 38/08-03/25**
Décision de validation du : **10-03-2025**
Fin de validité : **10-03-2029**

La société :

Gold Standard Diagnostics
Engesserstraße 4
79108 Freiburg
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 GO *Salmonella*

Validée pour la détection des *Salmonella* spp.

Référence(s) de notice
technique

BACGene_GO_Salmonella_HU0060402_V2

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 10-03-2025). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **10 mars 2029**. 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

Edition du 09/10/2025

Page 1/2

La méthode alternative d'analyse :

BACGene GO *Salmonella*

Validée pour la détection des *Salmonella* spp.

Fabriquée sur le site :

Gold Standard Diagnostics Budapest Kft.
Fóti út 56.
Building A
HU-1047
BUDAPEST

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 son 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) et les échantillons de l'environnement de production industrielle.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	PREraser BACGene peut être intégré en option pour l'élimination de l'ADN libre pour l'ensemble des matrices certifiées du domaine d'application. Les thermocycleurs suivants sont inclus dans le champ de validation : BIO-RAD CFX Opus (Deep well), ThermoFisher QuantStudio 5 ou Analytik Jena qTOWERiris/GSD (version GSD). Les résultats et données des thermocycleurs peuvent être évalués avec le logiciel PURE en version 1.

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/>.