



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **UNI 03/08-11/13**

Décision de reconduction du : **02-10-2025**

Fin de validité : **04-11-2029**

La société :

OXOID Ltd
Thermo Fisher Scientific
Wake 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™ Listeria monocytogenes PCR Assay

Validée pour la détection des *Listeria monocytogenes*

Référence(s) de notice
technique

MAN0026637 Révision F (toutes les versions F couvertes)

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 19-05-2025). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **04 Novembre 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

La méthode alternative d'analyse :

Thermo Scientific™ SureTect™ Listeria monocytogenes PCR Assay

Validée pour la détection des *Listeria monocytogenes*

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	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 (instruments 7500 Fast et QS5) ; dans les produits carnés, le lait et les produits laitiers, les fruits de mer et les produits de la pêche, les légumes et les échantillons de l'environnement de production industrielle (instrument PikoReal PCR).
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le champ d'application comprend les flux de travail manuels et automatisés utilisant l'instrument CyBio FeliX en combinaison avec l'instrument PCR Applied Biosystems™ QuantStudio™ 5 ou équivalent (mêmes caractéristiques) et le logiciel d'analyse Thermo Scientific™ RapidFinder™ version 3.0 ou supérieure. Grande portion de test (125 g) pour les produits laitiers et les aliments multi-composites. Durée d'enrichissement minimale de 20 h à l'aide du bouillon d'enrichissement Thermo Scientific™ Oxoid™ 24 Listeria (24 LEB). Milieu Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Listeria Agar (ISO) conforme aux normes ISO pour la confirmation.

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/>.