



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

Certificat

Certificat N° : **EGS 38/06-11/19**
Décision de reconduction du : **04-10-2023**
Fin de validité : **28-11-2027**

La société :

Gold Standard Diagnostics
Engesserstrasse 4
Freiburg im breisgau,
DE 79108 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 *E. coli* O157:H7

Validée pour la détection des *Escherichia coli* O157:H7

Référence(s) de notice
technique

BACGene_E_coli_O157H7_5123222701, 5123222711_V3.1

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, inclusivité et exclusivité), 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 31-10-2023). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **28 novembre 2027**. 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 d'AFNOR Certification
Julien NIZRI

La méthode alternative d'analyse :

BACGene *E. coli* O157:H7

Validée pour la détection des *Escherichia coli* O157:H7

Fabriquée sur le site :

Gold Standard Diagnostics
Főti út 56 A Building H-1047
Budapest HUNGARY

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 16654 (Janvier 2016) et son amendement A2 (Février 2023) : Microbiologie des aliments — Méthode horizontale pour la recherche des <i>Escherichia coli</i> O157 — Amendement 2: Inclusion d'essais de performance de tous les milieux de culture et réactifs. |
| Domaine d'application | La viande crue et la viande prête-à-consommer et prête-à-réchauffer (à l'exclusion des volailles), le lait cru et les produits à base de lait, et les produits frais et fruits. |
| Restriction(s) | Aucune. |
| Alerte(s) | Aucune. |
| Autre(s) information(s) | Le domaine d'application validé inclut les workflows manuels et automatisés en utilisant l'automate OT2, en combinaison avec les instruments PCR : Agilent AriaMx™, Bio-Rad CFX96 Touch (Standard et Deep Well) ainsi que le CFX Opus 96 (Standard et Deep Well) et les logiciels d'analyses : Evaluation Sheet, Fast Finder et PURE. |

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/>.