



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

# Certificat

Certificat N° : **QUA 18/07-07/10**  
Décision de reconduction du : **30-06-2026**  
Fin de validité : **02-07-2030**

La société :

**HYGIENA L.L.C**  
941 Avenida Acaso  
Camarillo, CA 93012  
United-States

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<sup>®</sup> System RT-PCR Assay *E. coli* O157:H7

Validée pour la détection des *E. coli* O157:H7

Référence(s) de notice  
technique

KIT2000 (D14203648) - INS2019 REV 07

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 04-03-2025). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **2 juillet 2030**. 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

Edition du 30-06-2026

Page 1/2

La méthode alternative d'analyse :

## BAX<sup>®</sup> System RT-PCR Assay *E. coli* O157:H7

Validée pour la détection des *E. coli* O157:H7

Fabriquée sur le site :

**HYGIENA L.L.C**  
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 | <b>NF EN ISO 16140-2</b> (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    | <b>NF EN ISO 16654</b> (Juillet 2001) <b>et ses amendements A1</b> (Juin 2017) <b>et A2</b> (Février 2023) : Microbiologie des aliments - Méthode horizontale pour la recherche des Escherichia coli O157 - Amendement 1 : annexe B : résultats des études interlaboratoires. Amendement 2 : inclusion d'essais de performance de tous les milieux de culture et réactifs. |
| Domaine d'application   | Les viandes de bœuf cru et les produits végétaux.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Restriction(s)          | Aucune.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Alerte(s)               | Aucune.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Autre(s) information(s) | Le domaine d'application validé inclut l'utilisation de l'instrument BAX <sup>®</sup> System Q7 avec le logiciel BAX <sup>®</sup> versions 5.1 et supérieures.                                                                                                                                                                                                             |

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/>.