



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

Certificat

Certificat N° : **QUA 18/11-12/20**
Décision de reconduction du : **02-10-2024**
Fin de validité : **11-01-2029**

La société :

HYGIENA L.L.C
941 Avenida Acaso
Camarillo, CA 93012 - USA

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[®] System RT PCR Assays for STEC Suite and BAX[®] System Real-Time PCR Assays for *E. coli* O157:H7

Validée pour la détection des *Escherichia coli* productrices de shigatoxines (sérogroupes O26, O103, O111, O145 et O157)

Référence(s) de notice
technique

KIT2000 (D14203648) - INS2019 **REV 07**
KIT2021/KIT2008/KIT2009 - INS2006 **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 **11 janvier 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 d'AFNOR Certification
Julien NIZRI

Edition du 30-06-2026

Page 1/2

La méthode alternative d'analyse :

BAX[®] System RT PCR Assays for STEC Suite and BAX[®] System Real-Time PCR Assays for *E. coli* O157:H7

Validée pour la détection des *Escherichia coli* productrices de shigatoxines (sérogroupes O26, O103, O111, O145 et O157)

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	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) : Microbiologie des aliments — Méthode basée sur la réaction de polymérisation en chaîne (PCR) en temps réel pour la détection des micro-organismes pathogènes dans les aliments — 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 de bœuf crues, les produits laitiers 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 [®] System Q7 avec le logiciel BAX [®] 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/>.