



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **UNI 03/08-11/13**

Décision d'extension du : **09-07-2026**

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 Revision G (all versions G covered)

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 06-10-2025). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **4 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 d'AFNOR Certification
Julien NIZRI

Edition du 15-07-2026

Page 1/3

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), les échantillons de l'environnement de production industrielle (instruments 7500 Fast et QS5 – prise d'essai 25g) ; les produits laitiers et les aliments à composants multiples (instruments 7500 Fast et QS5 – prise d'essai 125g).
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le domaine 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. Durée d'enrichissement minimale de 20 h à l'aide du bouillon d'enrichissement Thermo Scientific™ Oxoid™ 24 <i>Listeria</i> (24 LEB). Milieu Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ <i>Listeria</i> Agar (ISO) conforme aux normes ISO pour la confirmation. Il comprend également une étape facultative visant à éliminer l'ADN libre à l'aide du kit Thermo Scientific™ SureClean™ pour les catégories suivantes : les préparations en poudre pour nourrissons, les produits laitiers et les échantillons de l'environnement de production industrielle (protocole 24 LEB – 25g).

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/>.

