



Validation des méthodes  
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

# Certificat

Certificat N° : **UNI 03/11-12/15**

Décision d'extension du : **15-07-2026**

Fin de validité : **03-12-2027**

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™ Cronobacter species PCR Assay

Validée pour la détection des *Cronobacter* spp.

Référence(s) de notice  
technique

**MAN0017960 Rev R (all versions R 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 20-03-2025). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **3 décembre 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

Edition du 15-07-2026

Page 1/3

La méthode alternative d'analyse :

## Thermo Scientific™ SureTest™ Cronobacter species PCR Assay

Validée pour la détection des *Cronobacter* spp.

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 | <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 22964</b> (Juin 2017) : Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la détection de <i>Cronobacter</i> spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Domaine d'application   | Les produits d'alimentation infantile, les céréales infantiles incluant leurs ingrédients (prises d'essai de 10, 300 et 375g), et les échantillons d'environnement de production industrielle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Restriction(s)          | Aucune.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Alerte(s)               | Aucune.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Autre(s) information(s) | Le champ d'application comprend à la fois des flux de travail manuels et automatisés utilisant l'instrument CyBio Felix en combinaison avec l'instrument de PCR Applied Biosystems™ QuantStudio™ 5 ou un instrument équivalent (présentant les mêmes fonctionnalités), ainsi que le logiciel Thermo Scientific™ RapidFinder™ Analysis version 3.0 ou ultérieure. Il comprend également l'utilisation du logiciel Applied Biosystems™ RapidFinder™ Express version 2.0 ou ultérieure avec l'instrument Applied Biosystems™ 7500 Fast et des instruments équivalents (présentant les mêmes caractéristiques) fabriqués par Thermo Fisher Scientific. L'application inclut l'utilisation du supplément Thermo Scientific™ PreciBlue™. Elle couvre également l'utilisation du kit Thermo Scientific™ SureClean DNA Removal pour l'analyse des préparations pour nourrissons en poudre et des produits associés (protocole 1-sur-6), ainsi que des échantillons de l'environnement de production industrielle (protocole BPW). |

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/>.

