Validation des méthodes alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **QUA 18/03-11/02**
Décision de reconduction du : **26-10-2026**
Fin de validité : **28-11-2030**

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® System PCR Assay *Salmonella* spp. 2

Validée pour la détection des *Salmonella* spp.

Référence(s) de notice technique	INS-KIT2011-001-REVB

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 **28 novembre 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 27-10-2026

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - www.afnor.org

CERTI-F-2022.2_11/2025

Validation des méthodes alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **QUA 18/03-11/02**
Décision de reconduction du : **26-10-2026**
Fin de validité : **28-11-2030**

La méthode alternative d'analyse :

BAX® System PCR Assay *Salmonella* spp. 2

Validée pour la détection des *Salmonella* spp.

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	**NF EN ISO 6579-1** (Avril 2017) **et son amendement A1** (Mars 2020) : Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche, le dénombrement et le sérotypage des Salmonella - Partie 1 : recherche des Salmonella spp. - Amendement 1 : extension de la plage de températures pour l'incubation, amendement du statut de l'Annexe D et correction de la composition des milieux MSRV et SC.
Domaine d'application	Tous produits d'alimentation humaine (par des essais de validation réalisés sur une vaste gamme d'aliments), les produits d'alimentation animale et les échantillons de l'environnement de production industrielle.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le domaine d'application validé inclut l'utilisation des instruments BAX® System Q7 avec le logiciel BAX® versions 5.1 et supérieures ; et BAX® System X5 version 1.0.

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/.

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - www.afnor.org