Validation des méthodes alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **TRA 02/12-01/09**
Décision de reconduction du : **11-12-2024**
Fin de validité : **26-01-2029**

La société :

BioControl Systems, Inc, an affiliate of Merck KGaA, Darmstadt Germany
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103
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 :

Assurance® GDS for *Salmonella* Tq

Validée pour la détection des *Salmonella* spp.

Référence(s) de notice technique	20512656 **v9.0**

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 20-03-2026). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **26 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 26-10-2026

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° : **TRA 02/12-01/09**
Décision de reconduction du : **11-12-2024**
Fin de validité : **26-01-2029**

La méthode alternative d'analyse :

Assurance® GDS for *Salmonella* Tq

Validée pour la détection des *Salmonella* spp.

Fabriquée sur le site :

BioControl Systems, Inc, an affiliate of Merck KGaA, Darmstadt Germany
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103, 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 ISO EN 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) (à l'exception des germes), les poudres de lait, les préparations pour nourrissons et les céréales pour nourrissons (échantillon de 375 g), les produits d'alimentation pour animaux de compagnie et les échantillons de l'environnement de production industrielle.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Utilisation du logiciel Assurance® GDS Rotor-Gene® version 2.3.103 et ses versions antérieures et de deux nouveaux protocoles de confirmation, dont l'un avec utilisation du dispositif PickPen ®. Le champ d'application inclut aussi l'analyse de la catégorie des produits bruts et finis issus du cacao et du chocolat (échantillons jusqu'à 375 g). Le domaine d'application inclut l'utilisation d'un protocole automatisé via l'instrument Assurance® GDS PickPen® PipetMax® (PPMX).

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

CERTI-F-2022.2_11/2025