Validation des méthodes alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **TRA 02/13-04/22**
Décision de reconduction du : **29-01-2026**
Fin de validité : **08-04-2030**

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 MPX for Top 7 STEC, Assurance® MPX ID for STEC and Assurance® GDS EHEC ID for *E. coli* O157:H7 Tq

Validée pour la détection des *Escherichia coli* producteurs de shiga-toxine (STEC)

Référence(s) de notice technique	20764278 **v7.0**
	20764279 **v7.0**
	20764281 **v6.0**

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 28-09-2026). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **8 avril 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 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

Validation des méthodes alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **TRA 02/13-04/22**
Décision de reconduction du : **29-01-2026**
Fin de validité : **08-04-2030**

La méthode alternative d'analyse :

Assurance® GDS MPX for Top 7 STEC, Assurance® MPX ID for STEC and Assurance® GDS EHEC ID for *E. coli* O157:H7 Tq

Validée pour la détection des *Escherichia coli* producteurs de shiga-toxine (STEC)

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	**Méthode interne ADRIA (R/13136) basée sur la norme 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 *Escherichia coli* producteurs de Shigatoxines (STEC) et la détermination des sérogroupes O157, O111, O26, O103 et O145.
Domaine d'application	Viandes de bœuf crues (à l'exclusion de la viande assaisonnée pour les échantillons de 375g) ; les viandes crues et prêtes-à-cuire ; les viandes crues de volaille, prêtes-à-cuire, prêtes-à réchauffer et prêtes-à-manger ; les laits crus et produits laitiers 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. Le domaine d'application validé inclut un protocole d'enrichissement avec un temps court et un temps long allant jusqu'à 72h décrits au sein de la notice du fabricant pour des grammages et matrices définis. 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