



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **QUA 18/08-03/15**

Décision d'extension du : **18-12-2025**

Fin de validité : **26-03-2027**

La société :

HYGIENA LLC
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 RT-PCR Assay for *Salmonella* spp.

Validée pour la détection des *Salmonella* spp.

Référence(s) de notice technique | KIT2006 - INS2013 **Rev 12**

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 **26 mars 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 18-12-2025

Page 1/2

La méthode alternative d'analyse :

BAX® System RT-PCR Assay for *Salmonella* spp.

Validée pour la détection des *Salmonella* spp.

Fabriquée sur le site :

HYGIENA LLC
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 <i>Salmonella</i> - Partie 1 : recherche des <i>Salmonella</i> 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 pour animaux de compagnie (375 g), le cacao et les chocolats (375 g), le lait en poudre (25 g) ; les échantillons de l'environnement de production industrielle (sans sous-culture).
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le domaine d'application validé inclut l'utilisation de l'instrument BAX® System Q7 avec le logiciel BAX® versions 5.1 et supérieures, et l'utilisation BAX® System Free DNA Cleanup Kit (Part KIT2041_INS2029 Rev. B).

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/>.