



Validation des méthodes  
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

# Certificat

Certificat N° : **QUA 18/03-11/02**

Décision de reconduction du : **07-10-2022**

Fin de validité : **28-11-2026**

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 PCR Assay *Salmonella* spp. 2**

Validée pour la détection des *Salmonella* spp.

Références de notice  
technique

KIT2011 (D14368501) – INS2016 Rev 06

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 ...), 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 16-01-2024). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **28 novembre 2026**. 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  
Julien NIZRI



Validation des méthodes  
alternatives d'analyse  
NF102 – Application à l'agroalimentaire

# Certificat

Certificat N° : **QUA 18/03-11/02**  
Décision de reconduction du : **07-10-2022**  
Fin de validité : **28-11-2026**

La méthode alternative d'analyse :

## **BAX® System PCR Assay *Salmonella* spp. 2**

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	<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 6579-1</b> (Avril 2017) <b>et son amendement A1</b> (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 MSR/V 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/>.