



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **QUA 18/04-03/08**
Décision de reconduction du : **07-12-2023**
Fin de validité : **28-03-2028**

La société :

HYGIENA LLC
941 Avenida Acaso
Camarillo, CA 93012 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 :

BAX® System PCR Assay for *E. coli* O157:H7 MP

Validée pour la détection des *E. coli* O157:H7

Référence(s) de notice technique | KIT2004 (D12404903) - INS2025 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 08-08-2024). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **28 mars 2028**. 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

La méthode alternative d'analyse :

BAX® System PCR Assay for *E. coli* O157:H7 MP

Validée pour la détection des *E. coli* O157:H7

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 16654 (Juillet 2001) et son amendement A1 (Juin 2017) : Microbiologie des aliments - Méthode horizontale pour la recherche des Escherichia coli O157 - Amendement 1 : annexe B : résultats des études interlaboratoires.
Domaine d'application	Les viandes de bœuf crues, le lait cru, les fruits et végétaux, les produits prêts-à-consommer et prêt-à-réchauffer, les viandes crues de porc, d'ovin et de poulet.
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'instrument BAX System X5 version 1.0 du logiciel BAX X5.

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/>.