



Validation of alternative analysis methods

NF102 – Application to the food industry

Certificate

Certificate No.: **BRD 07/08-12/04**

Extension decision dated: **15-10-2025**

Expiry date: **02-12-2028**

The Company:

BIO-RAD

3 Bd Raymond Poincaré
92430 Marnes La Coquette
FRANCE

Is authorized to affix the NF VALIDATION mark on the alternative analysis method cited below, in accordance with the NF VALIDATION general rules and the certification rules NF102 - Validation of alternative analysis methods (Application to the food industry):

RAPID' *E. coli* 2 (coliforms at 37°C)

Validated for the enumeration of total coliforms at 37°C

Technical sheet
reference's

10000243822 Ver B

This decision attests that the alternative analysis method has been assessed by AFNOR Certification and found to conform to the standards cited in page 2/2 and complementary requirements, as specified in the certification reference document. The **principal certified characteristics** are the “analytical performances” as defined in the associated validation study summarized report (relative trueness, accuracy profile), available on the certification dedicated website <http://nf-validation.org/en>.

This certificate supersedes all previous certificates (last version dated 10-04-2024). This NF VALIDATION certificate, included 2 pages, is valid until **December 2nd, 2028**. It is subject to the results obtained upon regular controls carried out by AFNOR Certification. Appropriate decision is made by AFNOR Certification in accordance with the NF VALIDATION general rules and certification rules NF102 - Validation of alternative analysis methods (Application to the food industry).



Managing Director
Julien NIZRI

Issue dated 15/10/2025

Page 1/2



Validation of alternative analysis methods

NF102 – Application to the food industry

Certificate

Certificate No.: **BRD 07/08-12/04**

Extension decision dated: **15-10-2025**

Expiry date: **02-12-2028**

The alternative analysis method:

RAPID'E. coli 2 (coliforms at 37°C)

Validated for the enumeration of total coliforms at 37°C

Manufactured by:

BIO-RAD

Route de Cassel
59114 STEENVOORDE
FRANCE

Has been certified according to the reference documents and the application scope specified here after:

Validation protocol	NF EN ISO 16140-2 (September 2016): Microbiology of the food chain. Method validation - Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
Reference method(s)	NF ISO 4832 (July 2006) : Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of coliforms - Colony count technique
Scope	All human food products (by performing validation assays on a broad range of foods), industrial production environmental samples and animal feed products.
Restriction(s)	None.
Warning	None.
Other informations	The scope includes the option of using a single plate and a single dilution (refer to the method's instructions for use).

Please send any queries concerning the performances of the certified alternative method to AFNOR Certification.

You may download the validation study **summarized report** on <http://nf-validation.afnor.org/en>.

CERTIFI F 2022.1 08/2020

Issue dated 15/10/2025

Page 2/2



Certificat

Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat N° : **BRD 07/08-12/04**

Décision d'extension du : **15-10-2025**

Fin de validité : **02-12-2028**

La société :

BIO-RAD

3 Bd Raymond Poincaré
92430 Marnes La Coquette
FRANCE

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 :

RAPID'E. coli 2 (coliformes 37°C)

Validée pour le dénombrement des coliformes totaux à 37°C

Référence(s) de notice technique | 10000243822 **Ver B**

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 » (justesse, profil d'exactitude) 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 10-04-2024). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **02 décembre 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



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

Certificat

Certificat N° : **BRD 07/08-12/04**
Décision d'extension du : **15-10-2025**
Fin de validité : **02-12-2028**

La méthode alternative d'analyse :

RAPID'E. coli 2 (coliformes 37°C)

Validée pour le dénombrement des coliformes totaux à 37°C

Fabriquée sur le site :

BIO-RAD
Route de Cassel
59114 STEENVOORDE
FRANCE

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 4832 (Juillet 2006) : Microbiologie des aliments - Méthode horizontale pour le dénombrement des coliformes - Méthode par comptage des colonies
Domaine d'application	Tous produits d'alimentation humaine (par des essais de validation réalisés sur une vaste gamme d'aliments), les échantillons de l'environnement de production industrielle et les produits d'alimentation animale.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le champ d'application inclut l'option d'utiliser une seule boîte et une seule dilution (se référer à la notice d'utilisation de la méthode).

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/>.