



Validation of alternative analysis methods

NF102 – Application to the food industry

Certificate

Certificate No.: **BRD 07/24-11/13**

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

Expiry date: **29-11-2029**

The Company:

BIO-RAD

3 Boulevard 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' *Enterobacteriaceae*

Validated for the enumeration of *Enterobacteriaceae*

Technical sheet reference's

10000251395 Ver A

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 18-07-2024). This NF VALIDATION certificate, included 2 pages, is valid until **November 29th, 2029**. 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



Validation of alternative analysis methods

NF102 – Application to the food industry

Certificate

Certificate No.: **BRD 07/24-11/13**

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

Expiry date: **29-11-2029**

The alternative analysis method:

RAPID' *Enterobacteriaceae*

Validated for the enumeration of *Enterobacteriaceae*

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 EN ISO 21528-2 (July 2017): Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection and enumeration of <i>Enterobacteriaceae</i> - Part 2: Colony-count technique.
Scope	All human food products (by performing validation assays on a broad range of foods), feed products and industrial production environmental samples.
Restriction(s)	None.
Warning	None.
Other information	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>.



Certificat

Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat N° : **BRD 07/24-11/13**
Décision de reconduction du : **15-10-2025**
Fin de validité : **29-11-2029**

La société :

BIO-RAD

3 Boulevard 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'Enterobacteriaceae

Validée pour le dénombrement des *Enterobacteriaceae*

Référence(s) de notice
technique

10000251395 **Ver A**

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 18-07-2024). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **29 Novembre 2029**. 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 07/24-11/13**
Décision de reconduction du : **15-10-2025**
Fin de validité : **29-11-2029**

La méthode alternative d'analyse :

RAPID'Enterobacteriaceae

Validée pour le dénombrement des *Enterobacteriaceae*

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 EN ISO 21528-2 (Juillet 2017) : Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche et le dénombrement des <i>Enterobacteriaceae</i> - Partie 2 : 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 produits d'alimentation animale et les échantillons de l'environnement de production industrielle.
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/>.