



Validation of alternative analysis methods

NF102 – Application to the food industry

Certificate

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

Renewal decision dated: **16-11-2020**

Expiry date: **02-12-2024**

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

Technical sheet reference's

10000127899 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. This NF VALIDATION certificate, included 2 pages, is valid until **2nd December 2024**. 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 07/08-12-04**

Renewal decision dated: 16-11-2020

Expiry date: 02-12-2024

The alternative analysis method:

RAPID' *E.coli* 2 - Coliforms at 37°C

Validated for the enumeration of total coliforms

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 (Juillet 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). |
| Restriction(s) | None. |
| Warning | None. |
| Other informations | Non applicable. |

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>.



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **BRD 07/08-12/04**

Décision de reconduction du : **16-11-2020**

Fin de validité : **02-12-2024**

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 à 37°C

Validée pour le dénombrement des coliformes totaux

Référence(s) de notice
technique

10000127899 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. Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **02 décembre 2024**. 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 de reconduction du : **16-11-2020**
Fin de validité : **02-12-2024**

La méthode alternative d'analyse :

RAPID'E.coli 2 – Coliformes à 37°C

Validée pour le dénombrement des coliformes totaux

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 les produits d'alimentation humaine (par des essais de validation réalisés sur une vaste gamme d'aliments). |
| Restriction(s) | Aucune. |
| Alerte(s) | Aucune. |
| Autre(s) information(s) | Non applicable. |

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/>.