



Validation of alternative analysis methods

NF102 – Application to the food industry

Certificate

Certificate No.: **BRD 07/14-09/07**

Renewal decision dated: **04-10-2023**

Expiry date: **27-10-2027**

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'*E. coli* O157:H7

Validated for the detection of *E. coli* O157:H7

Technical sheet
reference's

Cat. 10000127898 **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 (sensitivity, relative detection level...), available on the certification dedicated website <http://nf-validation.afnor.org/en>.

This certificate supersedes all previous certificates. This NF VALIDATION certificate, included 2 pages, is valid until **October 27th, 2027**. 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 10-10-2023

Page 1/2



Validation of alternative analysis methods

NF102 – Application to the food industry

Certificate

Certificate No.: **BRD 07/14-09/07**

Renewal decision dated: **04-10-2023**

Expiry date: **27-10-2027**

The alternative analysis method:

RAPID'*E. coli* O157:H7

Validated for the detection of *E. coli* O157:H7

Manufactured by:

BIO-RAD
Route de Cassel
59114 STEENVOORDE
FRANCE

Has been certified according to the reference documents and for 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 16654 (July 2001) and its amendment 2 (February 2023): Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the detection of <i>Escherichia coli</i> O157 — Amendment 2: Inclusion of performance testing of all culture media and reagents. |
| Scope | Meats products, dairy products, vegetables and fruits, composite foods. |
| Restriction(s) | None. |
| Warning | None. |
| Other information(s) | No 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>.

CERTIF F 2022.1 08/2020

Issue dated 10-10-2023

Page 2/2



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **BRD 07/14-09/07**

Décision de reconduction du : **04-10-2023**

Fin de validité : **27-10-2027**

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'*E. coli* O157:H7

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

Référence(s) de notice
technique

Réf. 10000127898 **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 » (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. Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **27 octobre 2027**. 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 07/14-09/07**
Décision de reconduction du : **04-10-2023**
Fin de validité : **27-10-2027**

La méthode alternative d'analyse :

RAPID'*E. coli* O157:H7

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

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(s) de référence | NF EN ISO 16654 (Juillet 2001) et son amendement 2 (Février 2023): Microbiologie des aliments - Méthode horizontale pour la recherche des <i>Escherichia coli</i> O157 — Amendement 2: Inclusion d'essais de performance de tous les milieux de culture et réactifs. |
| Domaine d'application | Produits carnés, produits laitiers, fruits et végétaux, aliments composites. |
| 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/>.