



Validation of alternative analysis methods

NF102 – Application to the food industry

Certificate

Certificate No.: **BRD 07/10-04/05**

Extension decision dated: **08-12-2022**

Expiry date: **07-04-2025**

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):

iQ-Check[®] *Listeria monocytogenes* II

Validated for the detection of *Listeria monocytogenes*

Technical sheet
reference's

Cat. 10000123535 Ver C

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 (last version dated 18-10-2021). This NF VALIDATION certificate, included 2 pages, is valid until **07th April 2025**. 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 17/04/2023

Page 1/2



Validation of alternative analysis methods

NF102 – Application to the food industry

Certificate

Certificate No.: **BRD 07/10-04/05**

Extension decision dated: **08-12-2022**

Expiry date: **07-04-2025**

The alternative analysis method:

iQ-Check[®] *Listeria monocytogenes* II

Validated for the detection of *Listeria monocytogenes*

Manufactured by:

BIO-RAD Laboratories, Inc
2000 Alfred Nobel Drive
California 94547 Hercules - USA

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 11290-1 (July 2017): Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> - Part 1: detection method.
Scope	All human products (by performing validation assays on a broad range of foods) and industrial production environment samples.
Restriction(s)	None.
Warning	None.
Other information(s)	Scope includes use of CFX96 Touch, CFX96 Touch Deep well and CFX OPUS Deepwell real-time PCR instruments with CFX Manager IDE v3.1 software

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 2022, 1 08/2020

Issue dated 17/04/2023

Page 2/2



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **BRD 07/10-04/05**

Décision d'extension du : **08-12-2022**

Fin de validité : **07-04-2025**

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 :

iQ-Check[®] *Listeria monocytogenes* II

Validée pour la recherche des *Listeria monocytogenes*

Référence(s) de notice
technique

Réf. 10000123535 **Ver C**

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 18-10-2021). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **7 avril 2025**. 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



Certificat

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

Certificat N° : **BRD 07/10-04/05**
Décision d'extension du : **08-12-2022**
Fin de validité : **07-04-2025**

La méthode alternative d'analyse :

iQ-Check[®] *Listeria monocytogenes* II

Validée pour la recherche des *Listeria monocytogenes*

Fabriquée sur le site :

BIO-RAD Laboratories, Inc
2000 Alfred Nobel Drive
California 94547 Hercules – Etats-Unis

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 11290-1 (Juillet 2017) : Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche et le dénombrement de <i>Listeria monocytogenes</i> - Partie 1 : Méthode de recherche.
Domaine d'application	Tous produits d'alimentation humaine (par des essais de validation réalisés sur une vaste gamme d'aliments) et échantillons de l'environnement de production industrielle.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le champ d'application inclut l'utilisation des instruments de PCR en temps-réel CFX96 Touch, CFX96 Touch Deep well et CFX OPUS Deepwell avec le logiciel CFX Manager IDE v3.1

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/>.