

 GD Biotech <small>AGRI-AGRO SOLUTIONS</small>	Fiche de non conformité	Version 2.0
GDB/FORM/01	SMQ	06/10/2022
Rédaction : K. LE ROUX, L. LIETAR	Vérification : S. MARTEL, S. MERLIN	Approbation : L. LIETAR

La fiche de non conformité est à ouvrir en cas d'incident rencontré au cours du traitement du lot d'échantillons.

N° d'enregistrement : 221104_01

Fiche ouverte le : 07/11/2022

Description de l'incident	
Incident constaté le : 04/11/2022	
Au cours de l'activité : <input checked="" type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :	
Nombre d'échantillons concernés : 7	
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : GD465253 / GD465254 / GD465255 / GD465256 / GD465257 / GD465258 / GD465259	
Description : Réception de blood cards (tâche de sang sur papier).	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 07/11/2022

Expertise	
Type de prélèvement non conforme, provenance US.	
Activité concernée : <input checked="" type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :	
Type(s) d'incident : <input type="checkbox"/> Equipement <input type="checkbox"/> Fournisseur <input checked="" type="checkbox"/> Echantillons <input type="checkbox"/> Manipulation <input type="checkbox"/> Autre :	
Opérateur(s) concerné(s) : -	
Analyse des causes : Prélèvements US à tendance atypiques ...	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 07/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 07/11/2022

1/2

Résolution de l'incident

Extraction déjà pratiquée par Christophe.

09/11 : Protocole suivi (kit tissue) (Malika) :

- découper un bout de disque de 2mm x2mm, à mettre en tube 1,5mL,
- ajouter 40µL de PK + 160µL de T1, agitation 30sec à 1300rpm, incubation 10min à 56°C à 500rpm,
- ajouter les 200µL de BQ1 + 200µL d'éthanol habituels et procéder à l'identique du protocole d'extraction d'ADN en plaque à partir de cartilage/poils (échantillons ajoutés à la plaque TISSUE_221107-01).

Doser les échantillons -> échec (0ng/µL)

10/11 : 2e tentative (kit blood) (Malika) :

- découper un bout de disque de 2mm x2mm, à mettre en tube 1,5mL,
- effectuer les lavages BW et B5 à l'identique du protocole d'extraction d'ADN en plaque à partir de sang, en procédant par aspiration/refoulement, vortex, spin, puis élimination du tampon par aspiration,
- faire sécher le disque 20 min à 56°C,
- le placer directement dans le puits de la plaque de génotypage MSA7, jusqu'à l'issue de la fragmentation par le FMS (retiré avec une pointe), puis procéder selon le mode opératoire de génotypage habituel (PM1, isopropanol, ...).

Complété par : Ludivine Liétar

Date : 14/11/2022

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 14/11/2022

Suivi de la résolution : génotypages outliers (attention en SAM221112 et non SAM221110, cf. NC_221118_01), profils changeant d'un snp à l'autre (faible intensité ou forte intensité, dispersés à l'extérieur des clusters ou ok à l'intérieur, ...) -> échec tentatives extractions, abandon, demande autre type de prélèvement.

Complété par : Ludivine Liétar

Date : 24/11/2022

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 24/11/2022

Impact(s)

Client (si absence de résultat ou délai > 14 jours) :

☐ Non

☒ Oui

Surcoût :

☐ Non

☒ Consommables

☒ Opérateur

☐ Autre

Détails : pas de résultats, consommables extraction/génotypage, temps passés sur les manip + analyse.

Complété par : Ludivine Liétar

Date : 24/11/2022

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 24/11/2022

Pistes d'amélioration

A court terme / à réaliser par : -

A long terme / à réaliser par : -

Complété par : Ludivine Liétar

Date : 24/11/2022

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 24/11/2022

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Fiche cloturée le : 24/11/2022