| GDB/FORM/01 | **Fiche de non conformité** | Version 2.0 |
|---|---|---|
| | SMQ | 06/10/2022 |
| Rédaction :<br>K. LE ROUX, L. LIETAR | Vérification :<br>S. MARTEL, S. MERLIN | Approbation :<br>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 : 230131_01**
**Fiche ouverte le : 03/05/2023**

**Description de l'incident**

Incident constaté le : 31/01/2023

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Au cours de l'activité : | [ ] | Traitement des prélèvements | [ ] | Extraction | [ ] | Génotypage |
| | [ ] | Analyse | [x] | Autre : annonce mail arrivée version MDv4 ..... | | |

Nombre d'échantillons concernés : tous ceux qui seront génotypés sur MDv4

Traçabilité (ex: SAMples, CAB, références, lots, ...) : dénomination puce : EuroG_MDv4_XT_FRA_GD, email du 31/01/2023 de Clotilde Patry à Christophe Audebert, Sophie Merlin et Ludivine Liétar avec pour objet : EuroG MD v4 : manifest files and cluster file - information.

Description : Email nous informant de l'absence de SNP sur la nouvelle version de puce MDv4 produite par Illumina -> sur notre panel 580 SNP ISO, 4 sont concernés :
Hapmap42104-BTA-121232
Hapmap48543-BTA-98093
ARS-USMARC-Parent-AY863214-rs17871744
UMPS

**Complété par : Ludivine Liétar** **Date : 03/05/2023**

**Expertise**

Ces SNP n'ont pas passé l'étape de validation lors de la conception chez Illumina.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Activité concernée : | [ ] | Traitement des prélèvements | [ ] | Extraction | [x] | Génotypage | | |
| | [x] | Analyse | [ ] | Autre : ..... | | | | |
| Type(s) d'incident : | [ ] | Equipement | [x] | Fournisseur | [ ] | Echantillons | [ ] | Manipulation |
| | [ ] | Autre : ..... | | | | | | |

Opérateur(s) concerné(s) : Illumina

Analyse des causes : défaut lors de la conception (valides sur la MDv3) ?

**Complété par : Ludivine Liétar** **Date : 03/05/2023**
**A compléter par le responsable concerné**
**Responsable : Christophe Audebert** **Date : 01/06/2023**

1/2

**Résolution de l'incident**

Cela nous contraint à travailler sur 576 SNP ISO au lieu des 580 du panel (GDB_FI_15_SNP ISO 580_v1.1).
Les marqueurs suivants bénéficient de redondance sur notre version de puce, ainsi des résultats pourront être apportées :
ARS-USMARC-Parent-AY863214-rs17871744
UMPS
Le calcul de CallRate sur ce panel n'intègrera pas les marqueurs manquants pour cette version de puce.
Les marqueurs mentionnés seront absents du compte rendu d'analyses pour cette version de puce.
Une communication orale à destination du client a été réalisée le 13 mars 2023. Une version corrective MDv4.1 est déjà en cours de conception, pour livraison estimée en juin 2023.

**Complété par : Ludivine Liétar** **Date : 03/05/2023**
**A compléter par le responsable concerné**
**Responsable : Christophe Audebert** **Date : 01/06/2023**

Suivi de la résolution : livraison MDv4-1 prévue début juillet, fichiers manifest reçus le 27/06/23, 4 SNPs ISO manquants récupérés + 414 autres SNPs

**Complété par : Ludivine Liétar** **Date : 26/06/2023**
**A compléter par le responsable concerné**
**Responsable : Christophe Audebert** **Date : 26/06/2023**

**Impact(s)**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Client (si absence de résultat ou délai > 14 jours) : | [ ] | Non | [x] | Oui | | |
| Surcoût : | | | [x] | Non | [ ] | Consommables |
| | | | | | [ ] | Opérateur |
| | | | | | [ ] | Autre |

Détails : impact client -> absence de SNPs

**Complété par : Ludivine Liétar** **Date : 03/05/2023**
**A compléter par le responsable concerné**
**Responsable : Christophe Audebert** **Date : 01/06/2023**

**Pistes d'amélioration**

A court terme / à réaliser par : -

A long terme / à réaliser par : -

**Complété par : Ludivine Liétar** **Date : 03/05/2023**
**A compléter par le responsable concerné**
**Responsable : Christophe Audebert** **Date : 01/06/2023**

**A compléter par le responsable concerné**
**Responsable : Christophe Audebert** **Fiche cloturée le : 26/06/2023**

2/2

GENES DIFFUSION

Ludivine Liétar <l.lietar@genesdiffusion.com>

**EuroG MD v4 : manifest files and cluster file - information**

31 janvier 2023 à 11:24

**Clotilde PATRY** <clotilde.patry@alianca.fr>
A : Gendagnostic <gendagnostic@lth-schoenou-gmbh.de>, "a wagener" <a.wagener@lth-schoenou-gmbh.de>, Julia Schütze <j.schuetze@lth-schoenou-gmbh.de>, "j.baltissen@rind-schoven.de" <j.baltissen@rind-schoven.de>, Scharfenstein Melanie <mschart@gvdg.de>, Bertram Breng <bbreng@gvdg.de>, Monika Skarwecka <monika.skarwecka@jc.edu.pl>, Justyna Mroczowicz <justyna.mroczowicz@jc.edu.pl>, Marta Gozdek <m.gozdek@pfb.pl>, carmengarcia <carmengarcia@vetelcatlantao.com>, "javier lopez viana" <javier.lopez.viana@unita.gal>, José Antonio Jiménez <joseantonio.jimenez@conafe.com>, Sofia Alday <sofia.alday@conafe.com>, "genotyping. GIGA" <genotyping.giga@ulg.ac.be>, MAILBOX fleiriers administrate <fleiriers-administrate@cvi4all.com>, "Arnemiess Schumacher (VHL)" <arnemiess.schumacher@vhlgenetics.com>, "Leanne van de Goor (vhlgenetics)" <leanne.vandegoor@vhlgenetics.com>, Erik Mullaart <erik.mullaart@cvi4all.com>, Irene Bernardelli <irenegermanbian@aurofins.de>, order genotyping <order.genotyping@aurofins.de>, Julien PRADELLES <julien.pradelles@alisigena.fr>, Yves ARGUES <yves.argues@alisigena.fr>, Christophe Audebert <c.audebert@genesdiffusion.com>, Sophie MERLIN <s.merlin@genesdiffusion.com>, "l.lietar" <l.lietar@genesdiffusion.com>, "rouder coppieters" <rouder.coppieters@uliege.be>, pmayeres <pmayeres@uliegegroupe.be>, Xavier Hubin <hubin@uliegegroupe.be>
Cc : Suzanne DE ROO <suzanne.deroo@eurogenomics.com>, Valogene Orders <orders@valogene.com>

Dear all,

I wanted to inform you that ILLUMINA confirmed the 500 missing markers : missing from the bead pool synthesis, not only the manifest file.

Despite the 500 missing markers, the success rate remains higher than 96%. However, it includes 6 "must have" markers and especially 2 markers from the ISAG panel.

Therefore, ILLUMINA already started to prepare an add-on, to complete the current v4.

They will not only add the must have markers, but they will also try to complete with the other markers without success so far.

If you are currently running ISAG test run, we would recommend to use the v3 version.

Time for ILLUMINA to made the add-on available, you will probably start using the v4. Out of the 200 SNP expected for parentage verification, 2 might be missing while up to 5 missing markers are tolerated. Please, tell me if impact is bigger.

Last but not least : thank you all for having sent data for the cluster file. The US team is already working on it.

This cluster file will not include the 6 "must have" markers but ILLUMINA will support any lab to validate complementary clustering.

I thank you in advance for your understanding.

Kind regards,

Clotilde

**Clotilde PATRY**
Responsable opérationnel
*Operational Manager*
Maison Nationale des Eleveurs
149 rue de Bercy - 75595 Paris Cedex 12
**Tel : +33 630 687 389**

VALOGENE
Société de diffusion des index génomiques

GENES DIFFUSION

Ludivine Liétar <l.lietar@genesdiffusion.com>

**EuroG_MDv4 AddOn**

20 février 2023 à 18:51

**Eggen, Andre** <eggen@illumina.com>
A : Christophe Audebert <c.audebert@genesdiffusion.com>, Ludivine Liétar <l.lietar@genesdiffusion.com>

Bonjour Christophe et Ludivine,

As you know, we are doing an AddOn to the EuroG_MDv4 beadchip in order to try to recover some of the missing must have SNPs on the beadchip. At the same time, we took the opportunity to try to add even a few missing SNPs that were not labelled as must have.

Please find here what we are trying to add for your part. Could you please sign the sign off sheep scap and send it back to me?

Many thanks and best regards,
André

André Eggen, PhD
Agrigenetics
+49 6 71 22 73 70
aeggen@illumina.com
www.illumina.com
illumina

**2 pièces jointes** — Télécharger toutes les pièces jointes
**EuroG_MDv4.1_XT_FRA_GD_380722.score.xlsx**
144K Afficher au format HTML Télécharger
**EuroG_MDv4.1_XT_FRA_GD_Illumina_Concierge_Custom_Microarray_Customer_Signoff_Sheet_v3.docx**
23K Afficher au format HTML Télécharger

GENES DIFFUSION

Ludivine Liétar <l.lietar@genesdiffusion.com>

**Info (Clustering & Calendar) of the upcoming new version EuroG MDv4.1**

1 message

21 avril 2023 à 15:25

**Valogene Orders** <orders@valogene.com>
A : Gendagnostic <gendagnostic@lth-schoenou-gmbh.de>, "a wagener" <a.wagener@lth-schoenou-gmbh.de>, "Thiele, Martin" <martin.thiele@uni-goettingen.de>, Scharfenstein Melanie <mschart@gvdg.de>, m.jung <m.jung@lth-schoenou.de>, Julia Schütze <j.schuetze@lth-schoenou-gmbh.de>, "Arnemiess Schumacher (VHL)" <arnemiess.schumacher@vhlgenetics.com>, MAILBOX fleiriers administrate <fleiriers-administrate@cvi4all.com>, Erik Mullaart <erik.mullaart@cvi4all.com>, "genotyping. GIGA" <genotyping.giga@ulg.ac.be>, "rouder coppieters" <rouder.coppieters@uliege.be>, order genotyping <order.genotyping@aurofins.de>, Camilla From Kristensen <Camilla.From.Kristensen@genomics.eurofins.com>, Christine Grøntoft Kristensen <Christine.Grontoft.Kristensen@genomics.eurofins.com>, Simon Linde Nørgaard Laursen <Simon.Linde.Norgaard.Laursen@genomics.eurofins.com>, "javier lopez viana" <javier.lopez.viana@unita.gal>, José Antonio Jiménez <joseantonio.jimenez@conafe.com>, carmengarcia <carmengarcia@vetelcatlantao.com>, Xenelitza Fontalo <xmboveno@vetelcatlantao.com>, Monika Skarwecka <monika.skarwecka@zoo.krakow.pl>, Justyna Mroczowicz <justyna.mroczowicz@jc.edu.pl>, "joanna.grzegorczyk@jc.edu.pl" <joanna.grzegorczyk@jc.edu.pl>, "m.gozdek@pfb.pl" <m.gozdek@pfb.pl>, "Leanne van de Goor (vhlgenetics)" <leanne.vandegoor@vhlgenetics.com>, Sophie MERLIN <s.merlin@genesdiffusion.com>, "l.lietar" <l.lietar@genesdiffusion.com>, Christophe Audebert <c.audebert@genesdiffusion.com>, Jean-michel ALLAMELLOU <jean-michel.ALLAMELLOU@alisigena.fr>, Yves ARGUES <yves.argues@alisigena.fr>, Julien PRADELLES <julien.pradelles@alisigena.fr>
Cc : Suzanne DE ROO <suzanne.deroo@eurogenomics.com>, Clotilde PATRY - VALOGENE <clotilde.patry@valogene.com>

Dear all,

As the current EuroG MDv4 is **500 SNP** missing from the **manifest files** dcttributed to you (includes 6 **"must have" SNP**), ILLUMINA has produced **EuroG MDv4.1** to replace the current version (v4).

So here are the key points about this new version (v4.1):

- Clustering for the transition from v4 to v4.1, is it needed?
  - Yes, the clustering needs to be done following the switch from v4 to v4.1, especially on the new markers
- The data need to be sent to Illumina to produce the "new" Cluster file?
  - No, Illumina will not produce the cluster file of this v4.1 because it is an add-on, so no data to send back to Illumina but as mentioned above each laboratory needs to work on its clustering.
    - *As the cluster file made previously (v4) does not include the 6 "must have" markers, if needed ILLUMINA will support any lab to validate this complementary clustering (with v4.1)*
- 1st delivery of EuroG MDv4.1 "Calendar":
  - EuroG_MDv4.1_XT: For the orders in XT, Illumina estimates to deliver the new version "v4.1" in June (we will keep you informed of any changes).
  - EuroG_MDv4.1_HTS: For HTS format, the new version "v4.1" will be available from July orders.

Should you have any further remark or question, please do not hesitate to let us know.

Many thanks and have a nice weekend,

Augustin

**Augustin NYYIBIZI**
Sales administration
Maison Nationale des Eleveurs
149 rue de Bercy - 75595 Paris Cedex 12
**Tel : +33 1 81 72 16 90**

VALOGENE
Société de diffusion des index génomiques

Merci de l'environnement avant d'imprimer mon document
Think of the environment before printing only document