	Manutention des objets d'essai et échantillons	Version 1.1
GDB_PRO_30	Extraction/Génotypage	24/09/2024
Rédaction : K LE ROUX	Vérification : M. BARBET ; L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

1. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION

Cette procédure décrit les modalités de :

- transport
- réception
- conservation
- stockage
- élimination
- manutention
- protection
- retour au client

ainsi que les dispositions mises en place pour assurer l'impartialité de traitement et le respect de la confidentialité envers nos clients pour tout objet d'essai traité au sein de la plateforme de génotypage GD Scan.

2. DEFINITIONS / ABREVIATIONS


Objet d'essai : prélèvement ou matrice biologique

Echantillon : ADN extrait

CAB : Code à barres

3. TEXTE DE RÉFÉRENCE

La présente procédure tient compte des exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

	Manutention des objets d'essai et échantillons	Version 1.1
GDB_PRO_30	Extraction/Génotypage	24/09/2024
Rédaction : K LE ROUX	Vérification : M. BARBET ; L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

4. PERSONNEL CONCERNÉ

L'ensemble du personnel habilité à l'extraction d'ADN et/ou au génotypage de la plateforme GD Scan.

5. DESCRIPTION DES OPÉRATIONS EN SITUATION NORMALE DE FONCTIONNEMENT


5.1. Processus global et portée d'accréditation

Le document [GDB_PRS_02_Processus global de la matrice biologique au rendu analytique](#) décrit le cheminement d'un prélèvement jusqu'au rendu de résultat. Le périmètre d'accréditation de la plateforme de génotypage GD Scan n'englobe pas la totalité de ce processus. En effet, notre portée d'accréditation (schématisée dans le document [GDB_FI_52_Schéma portée d'accréditation](#)) débute à la réception des prélèvements transmis par le service génétique de Gènes Diffusion à la plateforme de génotypage GD Scan et se termine par l'édition du compte-rendu d'analyse, le stockage des échantillons d'ADN extraits et la sauvegarde et mise à disposition des données de génotypage. Le document [GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech](#) signé par nos clients prend en compte cette portée d'accréditation.

5.2. Identification unique des prélèvements

L'identification unique des prélèvements est à la charge du client. Chaque prélèvement est identifié par une étiquette autocollante avec un CAB unique fourni par le service génétique de l'Union GENES DIFFUSION. Ce CAB garantit la traçabilité des échantillons dans le processus global de la matrice biologique au rendu analytique, décrite dans le document [GDB_PRS_01_Schéma traçabilité échantillon](#).

5.3. Transport

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Manutention des objets d'essai et échantillons	Version 1.1
GDB_PRO_30	Extraction/Génotypage	24/09/2024
Rédaction : K LE ROUX	Vérification : M. BARBET ; L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

La plateforme de génotypage GD Scan n'est pas directement concernée par le transport des prélèvements. Les exigences relatives aux prélèvements (coût d'envoi, conservation avant transmission, critères d'acceptation, droit de refus et retour client) sont décrites dans le document [GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech](#).


Les prélèvements sont remontés chaque jour ouvré à la plateforme de génotypage GD Scan par le personnel du service génétique ayant procédé à leur enregistrement, et déposés sur une paillasse identifiée « Réception des prélèvements » au niveau du couloir de la plateforme de génotypage GD Scan pour prise en charge par le personnel habilité au poste extraction. En parallèle du dépôt des prélèvements, le service génétique dépose en base de données les éléments relatifs à ces derniers, faisant état de « bon pour travaux » (ou « bon de commande »), répondant à des exigences transmises via le document [GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech](#).

Cas particulier de nos envois d'échantillons d'ADN pour essais inter laboratoires vers les laboratoires partenaires :

Les échantillons d'ADN doivent être envoyés via colis suivi accompagnés d'un bloc réfrigérant. Les tubes sont à regrouper dans un sachet, protégé de papier bulles ou autre emballage de même fonction.


5.4. Réception, conservation, et élimination des prélèvements et d'ADN extraits

Phase	Type de Prélèvements				Lieu	Personnel autorisé
	Tube de sang	Kit GDScan poil	Biopsie de cartilage	Paillette de semence		
Réception	Portoir(s) gris plastique de 100 tubes identifié AAMMJJ	Réceptacle(s) en carton identifié AAMMJJ			Couloir plateforme - Paillasse de réception des prélèvements	Habilité au poste Extraction
Conservation avant traitement	Paillasse traitement des prélèvements de sang - Température ambiante si	Paillasse traitement des prélèvements de tissu			Salle "Traitement des prélèvements"	

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Manutention des objets d'essai et échantillons	Version 1.1
GDB_PRO_30	Extraction/Génotypage	24/09/2024
Rédaction : K LE ROUX	Vérification : M. BARBET ; L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

	traitement le jour même, sinon Réfrigérateur de la salle				<i>Remarque : en cas de place insuffisante dans le réfrigérateur prévu pour la conservation de sang, possibilité de stockage du surplus dans le réfrigérateur de la Salle "Stockage"</i>	
Conservation après traitement	Portoir polystyrène de 100 tubes identifié BLOOD_AAMMJJ-NN (stockage par liste d'extraction) - Réfrigérateur de la salle	Tiroir plastique (stockage par liste d'extraction TISSUE_AAMMJJ-NN) à intégrer dans tour "Stockage prélèvements"	Pochette plastique avec CAB - Tiroir plastique (stockage par liste d'extraction TISSUE_AAMMJJ-NN) à intégrer dans tour "Stockage prélèvements"	-		
Durée de conservation	3 semaines	3 semaines	3 semaines	-		
Elimination	Boîte DASRI	Boîte DASRI	Tube biopsie vide - Boîte DASRI	Paillette vide - Boîte DASRI	Salle "Traitement des prélèvements"	

Phase	Échantillons d'ADN	Lieu	Personnel autorisé
Réception	En plaque SAM identifiée SAMAAMMNNN	Salle "Extraction"	Habileté au poste Génotypage
Conservation avant génotypage	Réfrigérateur de la salle	Salle "Extraction"	
Conservation après génotypage	Congélateurs (suivis en température) selon le mode opératoire GDB_MOP_21_Modalités de conservation d'ADN génotypé	Couloir plateforme	

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Manutention des objets d'essai et échantillons	Version 1.1
GDB_PRO_30	Extraction/Génotypage	24/09/2024
Rédaction : K LE ROUX	Vérification : M. BARBET ; L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

Durée de conservation	2 ans		
Elimination	Boîte DASRI	-	

5.5. Manutention

La manutention des prélèvements est décrite dans les différents modes opératoires de traitement selon les matrices, à savoir :

- [GDB_MOP_01_Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de sang](#)
- [GDB_MOP_02_Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de poils et cartilage](#)
- [GDB_MOP_30_Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de semence](#)


La manutention des échantillons est décrite dans le mode opératoire [GDB_MOP_09_Génotypage](#).

5.6. Protection

La plateforme de génotypage GD Scan :

- ❖ met en application des consignes générales d'hygiène et sécurité (document [GDB_PRO_09_Consignes générales d'Hygiène et Sécurité appliquées à l'activité de la Plateforme de Génotypage haut-débit](#)) relatives à l'aménagement des salles, le matériel, le transport et la manipulation de produits biologiques et chimiques, et l'élimination des déchets. Les moyens de protection relatifs à la manutention des objets d'essai y sont décrits.
- ❖ a défini des zones d'accès autorisées à un personnel identifié, formé et compétent, afin de garantir la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des objets d'essai et échantillons, ainsi que la sécurité du personnel externe à la plateforme (document [GDB_PRO_18_Modalités d'accueil de personnel externe à la plateforme de génotypage haut-débit](#)).

5.7. Retour au client

	Manutention des objets d'essai et échantillons	Version 1.1
GDB_PRO_30	Extraction/Génotypage	24/09/2024
Rédaction : K LE ROUX	Vérification : M. BARBET ; L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

Les critères d'acceptation des prélèvements et les exigences relatives aux informations l'accompagnant sont consignés dans le contrat de prestation ([GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech](#)) signé par tout client de la plateforme de génotypage GD Scan. Au cas où elles ne sont pas remplies, le personnel habilité à l'extraction d'ADN peut refuser un prélèvement transmis. Tout prélèvement contrevenant aux critères d'acceptation fera l'objet d'un retour auprès du client. La traçabilité des prélèvements non acceptés est suivie via le fichier [GDB_ENR_135_Traçabilité des retours prélèvements](#).

5.8. Dérogation

Toute demande de dérogation du client pour traitement d'un prélèvement retourné engendre l'impossibilité de rendu de rapport d'essai sous couvert d'accréditation. Le client en est informé via le document [GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech](#)).

5.9. Impartialité et confidentialité


L'ensemble des dispositions mises en place afin de garantir l'impartialité et la confidentialité sont décrites dans le document [GDB_PRO_28_Gestion des risques liés à l'impartialité et la confidentialité](#). Concernant plus particulièrement l'impartialité et la confidentialité relative au traitement des objets d'essais, le laboratoire a fait le choix d'anonymisation des prélèvements. En effet le scan (ou flash) des CAB ne permet aucune vue sur les informations relatives au prélèvement au moment de sa prise en charge. D'autre part, la définition de zones soumises à autorisation d'accès permettent de préserver la confidentialité relative à l'activité de la plateforme de génotypage GD Scan.

6. DOCUMENTS ASSOCIÉS

[GDB_PRS_01_Schéma traçabilité échantillon](#)

[GDB_PRS_02_Processus global de la matrice biologique au rendu analytique](#)

[GDB_PRO_09_Consignes générales d'Hygiène et Sécurité appliquées à l'activité de la Plateforme de Génotypage haut-débit](#)

	Manutention des objets d'essai et échantillons	Version 1.1
GDB_PRO_30	Extraction/Génotypage	24/09/2024
Rédaction : K LE ROUX	Vérification : M. BARBET ; L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

[GDB_PRO_18_Modalités d'accueil de personnel externe à la plateforme de génotypage haut-débit](#)
[GDB_PRO_28_Gestion des risques liés à l'impartialité et la confidentialité](#)
[GDB_MOP_01_Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de sang](#)
[GDB_MOP_02_Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de poils et cartilage](#)
[GDB_MOP_09_Génotypage](#)
[GDB_MOP_21_Modalités de conservation d'ADN génotypé](#)
[GDB_MOP_30_Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de semence](#)
[GDB_FI_52_Schéma portée d'accréditation](#)
[GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech](#)
[GDB_ENR_135_Traçabilité des retours prélèvements](#)