

Sous groupe validation de méthode FrOGG

Nathalie Gachard et Valentin Lestringant



Choix de la méthode

- **Méthode qualitative**
- **Portée A :**
 - Notion de dérogation pour ce qui est différent des reco du fournisseur
 - Liste à établir pour vérifier si cela change la portée
- **3 sous-processus**
- **Ligne de portée GS 03**

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM GS03	Échantillons biologiques d'origine humaine				
	Cultures et lignées cellulaires	Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)	Méthodes reconnues (A)	Cytogénétique moléculaire et/ou
	Préparation chromosomique		- PCR, qPCR, Long range PCR, - PCR digitale, - MLPA, QMPFSF,	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Génétique moléculaire
	Blocs de tissus et lames	Surexpression/sousexpression ARN (test signature)	- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array, ...)		#
	Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes				

Sous-processus 1

- « **Extraction de très haut poids moléculaire** »
- Du prétraitement de l'échantillon jusqu'au dosage des ADN au J2 de manip
- *Baptiste GAILLARD, NG et VL*

Sous-processus 2

- **« Marquage des ADN de très haut poids moléculaire et migration sur le scanner »**
- Du marquage du J2 de manip jusqu'à obtention des fichiers bnx après migration des ADN sur scanner
- *Elodie LAHARANNE, Stéphanie STRUSKI, NG et VL*

Sous-processus 3

- **« Analyse Bio-informatique & interprétation des données »**
- Analyse bio-informatique des fichiers bnx sur les différents pipelines ET interprétation biologique des dossiers.
- *Lauren RIGOLLET, NG et VL*
- Demande de mise à disposition de fichiers bnx par pathologie avec liste des QC et anomalies à retrouver (cliniquement pertinentes)

Avancement

SOUS-PROCESSUS 1 :	
.....	
Ligne(s) de portée(s) :	
Portée A ☐ ; Portée B ☐	
Justification du choix de la portée :	

DESCRIPTION DE LA METHODE	
Analyte / Mesurande :	Cf. §6.2. du SH GTA 04
Principe de la Méthode :	Cette information est retrouvée sous le terme de « principe général des techniques » dans le SH INF 50 (colonne « principe de la méthode »)
Type d'échantillon primaire :	Préciser la matrice : urine, sang total, sérum, plasma, ADN, tissu congelé/fixé ...
Type de récipient, additifs :	Préciser le type de contenant : tube/additif/présence ou non d'un séparateur, flacon/milieu de transport, écouvillon...
Prétraitement de l'échantillon :	Modalités de prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, acidification, alcalinisation, extraction ...) :
Unités :	Mode d'expression du résultat (unités, ratio, ...)
Critères d'interprétation :	Intervalles de référence : origine et définition par critères démographiques ; valeurs seuils, ...Indiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l'anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge...
Marquage CE (Oui/Non) :	Préciser ce qui relève du marquage CE
Codage C.N.Q. (s'il existe) :	Consulter le site de l'ANSM pour l'année en cours et pour les années précédentes
Equipement (instrument, analyseur, etc.) :	Marque, modèle, référence EQM
Référence du réactif :	Référence fournisseur, version notice
Matériau d'étalonnage (références) :	Raccordement métrologique
Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :	Type d'étalonnage (linéaire, non linéaire), préciser le nombre de niveaux et les valeurs des niveaux

Préparation d'une trame commune « type » à utiliser pour le SH-FORM-43

- Rédaction de la description de la méthode pour chaque sous-processus (en finalisation)
- Réflexions et rédaction des items de la validation des performances (en cours)
- Sous-proc 3 : rédaction d'un dossier de qualification pour le pipeline bioinfo en complément de la VM (en cours)
- Restera à rédiger la maîtrise des risques

Organisation pour la suite du travail

- **Sous-processus :**

- Finir rédaction de la validation des performances
- SP3 : Finir rédaction dossier de qualification du pipeline
- Relecture : 1 relecteur par sous-proc + 1 relecteur global

- Objectifs :

- Description de la méthode : envoi au sous-groupe d'une V1 finalisée en cours d'été
- Validation des performances : V1 à finaliser d'ici fin d'année
- Prochaine réunion au dernier trimestre 2025 pour valider cette première partie du SH-FORM-43

Organisation pour la suite du travail

- **Maitrise des risques :**

- A rédiger par sous-processus
- A minima : points spécifiques à la méthode, items mis en évidence dans la validation des performances +/- points généraux avec impact sur la méthode
- Répartition du travail : 1^{ère} rédaction par les groupes de sous-processus puis soumission au reste du groupe de travail

Organisation pour la suite du travail

- **Compilation finale**

- Compiler les différentes parties et sous-processus dans un SH-FORM unique
- Y associer une « notice » pour expliciter certains points / guider les labos dans leur mise en place
- Version adaptée au Statys ?