

PROTOCOLE D'EVALUATION

DANS LE CADRE DU MARCHE RELATIF À LA FOURNITURE DE RÉACTIFS, DE LOGICIELS D'INTERPRÉTATION POUR L'ÉTUDE DU CHIMÉRISME PAR TECHNIQUE SENSIBLE DE RQ-PCR

1. Objectifs :

Cette évaluation vise à déterminer dans des conditions optimales, les caractéristiques et performances des logiciels associés pour la réalisation de chimérisme post-allogreffe de CSH (quantification et génotypage) selon la technique de RQ-PCR.

Les résultats obtenus devront être conformes aux exigences EFI (« *European Federation for Immunogenetics* ») et aux critères définis dans le CCTP de l'appel d'offre.

2. Matériels et méthode :

Le protocole d'évaluation est organisé par le réseau Immunogénétique EFS qui assurera l'analyse des résultats des évaluations. L'évaluation des solutions proposées (logiciels) seront réalisés sur *a minima* 2 sites différents. Les dates de réalisation des tests seront définies conjointement entre les fournisseurs de réactifs/logiciels, et chaque laboratoire testeur en fonction de ses contraintes dans le calendrier proposé par l'appel d'offres.

A. LOGICIEL D'INTERPRETATION

Les candidats devront former les équipes préalablement à l'interprétation des résultats sur le logiciel d'analyse associé. L'analyse des résultats obtenus et l'évaluation du logiciel seront réalisées par les biologistes du réseau immunogénétique EFS.

Pour ce faire, les logiciels devront être mis à disposition par le candidat, ainsi que les ordinateurs nécessaires. Ces ordinateurs devront être mis à disposition du site évaluateur pendant toute la durée de l'évaluation.

Le candidat fournira les fichiers permettant de valider les imports et exports entre son logiciel et le thermocycleur du laboratoire testeur.

Le candidat doit fournir des data tests :

Génotypage :

- Au moins trois génotypages dont au moins un avec deux donneurs
- Anomalies : témoin non valide, courbe atypique...

Quantification :

- Résultats de chimérisme mixtes supérieur à 10% receveur (au moins 2 cas tests)
- Résultats inférieur au seuil de sensibilité de 0,1% (au moins 2 cas tests) ;
- Résultats au seuil de sensibilité à 0,1% (au moins 2 cas tests) ;
- Résultats de chimérisme avec deux donneurs et un receveur (double greffe) ;
- Anomalies : discordance entre duplicate, témoin non valide, courbe atypique...

Tout autre fichier permettant au fournisseur d'illustrer toute autre fonctionnalité complémentaire pourra être fourni et exploité.

Les critères d'évaluation seront notamment:

- Intégration du logiciel dans le système informatique du laboratoire : compatibilité avec Windows 10 et ses évolutions (Windows 11) (élément obligatoire)
- Transfert des données entre le logiciel et le thermocycleur.
- Création des feuilles de paillasse
- Interprétation des marqueurs spécifiques donneur(s)/receveur identifiés par le génotypage
- Suivi du chimérisme donneur(s)/receveur
- Ergonomie du système
- Traçabilité des interventions
- Fonctionnalités complémentaires

3. Résultats

Les résultats de l'évaluation seront confrontés aux performances et caractéristiques annoncées par le fournisseur. En cas de discordance entre les données de l'analyse et celles annoncées par le fournisseur, les données de l'analyse prévalent pour l'évaluation de l'offre.