

Protocole d'évaluation
FOURNITURE DE REACTIFS POUR LA RECHERCHE,
L'IDENTIFICATION PANEL ET L'IDENTIFICATION PAR « SINGLE
ANTIGEN » DES ANTICORPS ANTI HLA CLASSE I ET CLASSE II
PAR TECHNIQUE DE FLUORIMETRIE LUMINEX

1. Objectifs :

L'évaluation technique fera suite au retour des dossiers de l'appel d'offres sus-nommé. Elle portera pour chaque candidat sur l'évaluation des performances techniques et l'interprétation des résultats d'identification des anticorps IgG anti-HLA Classe I et Classe II par « single antigen » sur l'équipement LUMINEX. L'évaluation de chaque solution se fera, pour chaque candidat, dans un laboratoire à réception des échantillons de réactifs dédiés à cette évaluation. L'évaluation aura lieu dans les laboratoires de Saint Etienne et Lyon.

2. Evaluation Technique :

1- Echantillons testés

Pour chaque candidat, 12 échantillons d'EEQ 2024 fournis par la SFHI seront testés par technique « single antigen » Classe I et Classe II, dans 1 laboratoire de l'EFS (1 kit « single antigen » Classe I et 1 kit « single antigen » Classe II adressés au laboratoire évaluateur avec les réactifs associés en quantité suffisante). Les analyses seront réalisées selon la notice technique du fournisseur.

Les échantillons seront pré traités selon le protocole habituel du laboratoire testeur.

La technique utilisée sera manuelle ou automatisée selon les usages du laboratoire testeur.

2- Evaluation des Performances techniques

Les laboratoires évalueront les performances de chacun des réactifs :

En particulier, la sensibilité des réactifs sera évaluée en déterminant le nombre de conformités de spécificités anticorps anti-HLA Classe I et II identifiées par "single antigen" sur les échantillons d'EEQ par rapport au consensus des laboratoires participants tel que défini par la SFHI.

L'évaluation déterminera ainsi les réactifs permettant d'obtenir le plus grand nombre de spécificités classe I et classe II conformes par rapport au consensus des EEQ.

3- Evaluation de l'informatique et de l'Interprétation des résultats

Elle permettra d'évaluer les critères suivants :

- Différents niveaux d'accès identifiés par login et mot de passe (technicien, biologiste, administrateur) ;
- Traçabilité des messages d'alerte, de toute modification réalisée dans le logiciel, de la validation technique et biologique (visibles dans le logiciel et sur les comptes rendus) ;
- Analyse des contrôles qualités fournisseurs ;
- Simplicité du critère de positivité ;
- Possibilité de personnaliser le seuil de positivité ;

- Aide à l'interprétation des résultats et qualité de visualisation des antigènes présents sur les billes et des CREG ;
- La présence d'outils novateurs d'interprétation épitopique de l'immunisation et de calcul d'incompatibilité épitopique ;
- Facilité d'identification des sérums présentant un bruit de fond élevé ;
- Eléments de comparaison du profil de différents sérums issus d'un même patient et suivi des anticorps dirigés contre les antigènes spécifiques d'un greffon ;
- Mise à disposition de fichiers d'export permettant une analyse complémentaire des résultats dans un tableur ;
- Informativité et lisibilité des comptes rendus imprimables.

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.