

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLE D'EVALUATION</b> <b>DANS LE CADRE DU MARCHÉ PUBLIC RELATIF A LA FOURNITURE DE REACTIFS,</b> <b>LOGICIEL D'INTERPRETATION ET MATERIELS SECONDAIRES (REACTIFS ANNEXES</b> <b>ET CONSOMMABLES) INDISPENSABLES A LA PRODUCTION D'UN RESULTAT</b> <b>ANALYTIQUE DANS LE CADRE DU SEQUENCAGE NOUVELLE GENERATION</b></p>
--

## **1. Objectifs :**

Cette évaluation vise à déterminer dans des conditions optimales, les caractéristiques et performances des réactifs et logiciel associé pour la réalisation en technique NGS de typages HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPB1 et DPA1.

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

## **2. Matériel et méthode :**

Le protocole d'évaluation est organisé par le réseau Immunogénétique EFS qui assurera l'analyse des différentes évaluations. L'évaluation des réactifs et logiciel associé de chaque candidat sera réalisée sur 2 sites différents.

### **A. REACTIFS**

Les réactifs de chaque candidat seront mis en œuvre sur 2 sites, dans les locaux des laboratoires d'Immunogénétique, par les équipes du laboratoire en présence d'autres équipes HLA EFS volontaires (techniciens, biologistes, scientifiques), selon un ordre de passage défini par la date de réception des offres et la mise à disposition possible des réactifs et matériels nécessaires. Les équipes devront avoir été formées au préalable à l'utilisation des réactifs par le candidat. Cette formation devra être réalisée en français.

**Le Candidat** doit fournir à chaque site évaluateur l'ensemble des réactifs nécessaires (y compris réactifs annexes) à la réalisation de :

- 24 échantillons testés avec une trousse 11 loci : HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPB1 et DPA1 ;
- 24 échantillons testés avec une trousse 7 loci : HLA-A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1 et DPB1 ;
- 24 échantillons testés avec une trousse 5 loci : HLA-A, B, C, DRB1 et DQB1.

Le candidat devra également mettre à disposition les matériels nécessaires pour la réalisation de la technique, s'ils ne sont pas disponibles dans le laboratoire testeur.

Les évaluations seront réalisées sur une flow cell standard 300 fournie par le candidat.

### **B. LOGICIEL**

L'analyse de séquences obtenues et l'évaluation du logiciel seront réalisées par les techniciens, ingénieurs et/ou biologistes du réseau Immunogénétique EFS.

Le candidat devra au préalable avoir formé les équipes des laboratoires évaluateurs à l'utilisation du logiciel. Cette formation devra être réalisée en français.

Pour ce faire, les logiciels devront être mis à disposition par le candidat, ainsi que les ordinateurs nécessaires à l'analyse des séquences obtenues pour 2 laboratoires évaluateurs. Ces ordinateurs devront être mis à disposition pendant toute la durée de l'évaluation.

### **C. ECHANTILLONS TESTES**

Ils sont constitués d'une part d'échantillons d'ADN provenant d'échantillons biologiques dont le typage HLA a été réalisé au préalable en NGS et d'autre part d'échantillons d'évaluation externe de qualité

(EEQ) provenant de donneurs d'origines géographiques diverses, et dont le typage HLA est connu par consensus international. Ces ADN sont extraits de sang ou de prélèvements buccaux.

Le panel d'ADN a été défini de façon à représenter les différents aspects du polymorphisme du HLA pour les loci HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPB1 et DPA1.

L'ensemble des allèles ne peuvent être testés du fait du nombre extrêmement élevé de variants décrits.

23ADN connus seront testés sur chaque site, par candidat, incluant des combinaisons hétérozygotes, homozygotes, nouveaux allèles, allèles rares, allèles nuls)

Un témoin négatif sera inclus dans chaque run. La qualité et la quantité de chaque ADN seront vérifiées.

#### **D. RUNS**

Les runs tests prévus seront de 24 échantillons pour les 3 références proposées.

### **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. Le détail des critères de l'évaluation est décrit dans la grille d'évaluation technique.