

<p style="text-align: center;">Protocole d'évaluation DANS LE CADRE DU MARCHÉ PUBLIC RELATIF A FOURNITURE DE REACTIFS, EQUIPEMENTS ET PRESTATIONS ASSOCIEES POUR LE TYPAGE HLA PAR TECHNIQUE NANOPORE -LOT 2</p>
--

Objectifs :

L'évaluation technique fera suite au retour des dossiers de l'appel d'offres susnommé. Elle portera pour chaque candidat sur l'évaluation des performances techniques et l'interprétation des résultats de génotypage en haute résolution **utilisant la technologie *Nanopore***. L'évaluation de la solution se fera, pour chaque candidat, dans deux laboratoires en parallèle à réception des ADN dédiés à cette évaluation. L'évaluation faite par chaque laboratoire sera réalisée sur un MinION et sur un P2(incluant leur ordinateur respectif associé), mis à disposition par le candidat.

1. Evaluation Technique :

1- Echantillons testés

24 échantillons (1 témoin H₂O et 23 ADN préalablement sélectionnés et typés pour les 11 loci HLA-A, B, C, DRB1/3/4/5, DQB1, DQA1, DPA1 et DPB1) seront testés par site avec les kits de typage proposés par les candidats adressés aux laboratoires évaluateurs. Pour chaque site évaluateur (2 sites), les essais seront réalisés en unitaire sur plusieurs échantillons et en petites séries pour d'autres.

2- Evaluation des Performances techniques

L'évaluation vérifiera :

- L'adaptabilité à l'organisation des laboratoires avec évaluation de temps technique et biologique pour obtenir un résultat, intégrant l'entretien des instruments;
- Les conditions de réalisation de la technique (la simplicité de réalisation du protocole et le nombre d'étapes), en particulier l'ergonomie du kit lors de la phase de réalisation technique manuelle jusqu'à l'acquisition des résultats ;
- La robustesse technique à travers la conformité des critères qualités, le nombre de loci en échec et/ou ayant nécessité une intervention lors de l'interprétation;
- L'exactitude des résultats de typages obtenus en déterminant le nombre de résultats conformes par rapport au typage attendu.
- La résolution des typages obtenus sera comparée entre les différentes techniques ;
- L'interprétation des résultats sera faite en regard de la liste des ambiguïtés résiduelles attendues fournies par le fournisseur.

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

Elle permettra d'évaluer les critères suivants :

- Robustesse de l'interprétation automatique: nombre d'interventions nécessaires de l'opérateur pour obtenir un résultat haute résolution
- Une évaluation générale de la convivialité du système :
 - o Facilité d'utilisation
 - o Différents niveaux d'accès identifiés par login et mot de passe (technicien, biologiste, administrateur) ;
 - o 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) ;
 - o Analyse des contrôles qualités fournisseurs.
- Simplicité des critères d'assignation d'un résultat ;

- Informativité et lisibilité des comptes rendus imprimables

2. Résultats :

L'ensemble des items d'évaluation seront reportés sur une grille de notation.

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.