

Protocole d'évaluation DANS LE CADRE DU MARCHE PUBLIC RELATIF A LA FOURNITURE DE REACTIFS, EQUIPEMENTS ET PRESTATIONS ASSOCIEES POUR LE TYPAGE HLA D'URGENCE - LOT 1
--

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 résolution intermédiaire **utilisant un thermocycleur en temps réel**. L'évaluation de chaque solution se fera, pour chaque candidat, dans deux laboratoires en parallèle à réception des échantillons de réactifs dédiés à cette évaluation.

Les instruments utilisés sont ceux déjà installés dans les laboratoires de l'EFS, tels que recensée à l'annexe 2 du CCTP intitulée « Liste des automates actuellement installés dans les laboratoires de l'EFS (lot 1) ».

Evaluation Technique :

1- Echantillons testés

10 échantillons d'ADN préalablement sélectionnés et typés pour les 11 loci HLA-A-B-C-DRB1-3-4-5-DQB1-DQA1-DPA1-DPB1 et 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.

Les ADN utilisés seront conformes aux recommandations fournisseurs en termes de concentration et de qualité.

2- Evaluation des Performances techniques

L'évaluation vérifiera :

- L'adaptabilité à l'organisation des laboratoires avec évaluation des 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 le nombre de puits en échec et/ou ayant nécessité une intervention lors de l'interprétation, voire d'échec de typages ;
- 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 et évaluée sur la base des tableaux en annexe ;
- 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 générique exact sans ambiguïté sur le panel testé ;
- Robustesse de l'interprétation automatique : nombre d'interventions nécessaires de l'opérateur afin d'obtenir l'allèle le plus probable (avec ou sans ambiguïté, résultat allélique proposé dans les plus fréquents) sur le panel testé ;

- Une évaluation générale de la convivialité du système :
 - Facilité d'utilisation
 - 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 des critères d'assignation d'un résultat ;
 - Informativité et lisibilité des comptes rendus imprimables

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.

ANNEXE : Liste des allèles dont la définition est préconisée. Tous ne seront pas évalués sur le panel testé.

Locus A :

HLA-A	Les allèles suivants ne doivent pas se retrouver au sein d'une même liste d'ambiguïtés
A*01	A*01:01, A*01:02, A*01:15N
A*02	A*02:01, A*02:05, A*02:02, A*02:06
A*03	A*03:01, A*03:02
A*11	Toutes ambiguïtés acceptées
A*23	Toutes ambiguïtés acceptées
A*24	A*24:02, A*24:03
A*25	Toutes ambiguïtés acceptées
A*26	A*26:01, A*26:08
A*29	A*29:01, A*29:02
A*30	A*30:01, A*30:02, A*30:04
A*31	Toutes ambiguïtés acceptées
A*32	Toutes ambiguïtés acceptées
A*33	A*33:01, A*33:03
A*34	A*34 :01, A*34 :02
A*36	Toutes ambiguïtés acceptées
A*43	Toutes ambiguïtés acceptées
A*66	A*66:01, A*66:02
A*68	A*68:01, A*68:02
A*69	Toutes ambiguïtés acceptées
A*74	Toutes ambiguïtés acceptées
A*80	Toutes ambiguïtés acceptées

Locus B

HLA-B	Les allèles suivants ne doivent pas se retrouver au sein d'une même liste d'ambiguïtés
B*07	B*07:02, B*07:05/06
B*08	Toutes ambiguïtés acceptées
B*13	B*13:01, B*13:02
B*14	B*14:01, B*14:02
B*15	B*15:01, B*15:02, B*15:03, B*15:04, B*15:08, B*15:10, B*15:12, B*15:13, B*15:24/25
B*18	Toutes ambiguïtés acceptées
B*27	B*27:02, B*27:05
B*35	B*35:01, B*35:02, B*35:03, B*35:08
B*37	Toutes ambiguïtés acceptées
B*38	B38:01, B*38:02
B*39	B*39:01, B*39:06, B*39:10
B*40	B*40:01, B*40:02, B*40:06
B*41	B*41:01, B*41:02
B*42	Toutes ambiguïtés acceptées
B*44	B*44:02, B*44:03
B*46	Toutes ambiguïtés acceptées
B*47	Toutes ambiguïtés acceptées
B*48	Toutes ambiguïtés acceptées
B*49	Toutes ambiguïtés acceptées
B*50	B*50:01, B*50:02
B*51	B*51:01, B*51:02, B*51:08/09
B*52	Toutes ambiguïtés acceptées
B*53	Toutes ambiguïtés acceptées
B*54	Toutes ambiguïtés acceptées
B*55	B*55:01, B*55:02
B*56	Toutes ambiguïtés acceptées

B*57	B*57:01, B*57:03
B*58	B*58:01, B*58:02
B*59	

Locus C

HLA-C	Les allèles suivants ne doivent pas se trouver au sein d'une même liste d'ambiguïtés
C*01	Toutes ambiguïtés acceptées
C*02	Toutes ambiguïtés acceptées
C*03	C*03:02, C*03:03, C*03:04
C*05	Toutes ambiguïtés acceptées
C*06	Toutes ambiguïtés acceptées
C*07	C*07:01, C*07:02, C*07:04
C*08	C*08:01, C*08:02
C*12	C*12:02, C*12:03
C*14	C*14:02, C*14:03
C*15	C*15:02, C*15:05
C*16	C*16:01, C*16:02, C*16:04
C*17	C*17:01, C*17:03
C*18	Toutes ambiguïtés acceptées

Locus DRB1

HLA-DRB1	Les allèles suivants ne doivent pas se retrouver au sein d'une même liste d'ambiguïtés
DRB1*01	DRB1*01:01, DRB1*01:02, DRB1*01:03
DRB1*03	DRB1*03:01, DRB1*03:02
DRB1*04	DRB1*04:01, DRB1*04:02, DRB1*04:03, DRB1*04:04, DRB1*04:05, DRB1*04:06, DRB1*04:07, DRB1*04:08
DRB1*07	Toutes ambiguïtés acceptées
DRB1*08	DRB1*08:01, DRB1*08:02, DRB1*08:03, DRB1*08:04
DRB1*09	Toutes ambiguïtés acceptées
DRB1*10	Toutes ambiguïtés acceptées
DRB1*11	DRB1*11:01, DRB1*11:02, DRB1*11:03, DRB1*11:04
DRB1*12	DRB1*12:01, DRB1*12:02
DRB1*13	DRB1*13:01, DRB1*13:02, DRB1*13:03, DRB1*13:04, DRB1*13:05
DRB1*14	DRB1*14:01/54, DRB1*14:02, DRB1*14:04
DRB1*15	DRB1*15:01, DRB1*15:02, DRB1*15:03
DRB1*16	DRB1*16:01, DRB1*16:02

Locus DQB1

HLA-DQB1	Les allèles suivants ne doivent pas se retrouver au sein d'une même liste d'ambiguïtés
DQB1*02	DQB1*02:01, DQB1*02:02
DQB1*03	DQB1*03:01, DQB1*03:02, DQB1*03:03, DQB1*03:19
DQB1*04	DQB1*04:01, DQB1*04:02
DQB1*05	DQB1*05:01, DQB1*05:02, DQB1*05:03
DQB1*06	DQB1*06:01, 06:02, 06:03, 06:04, 06:09

Loci DRB3/4/5

Locus	Les allèles suivants ne doivent pas se retrouver au sein d'une même liste d'ambiguïtés
DRB3	DRB3*01, DRB3*02, DRB3*03
DRB4	DRB4*01, DRB4*01 :03N
DRB5	DRB5*01, DRB5*02

Locus DPB1

Locus	Les allèles suivants ne doivent pas se retrouver au sein d'une même liste d'ambiguïtés
DPB1*02	DPB1*02 :01, DPB1*02 :02
DPB1*04	DPB1*04 :01, DPB1*04 :02