

Document technique de l'AMA– TD2017LDOC-FR Version 2

Document n° :	TD2017LDOC-FR	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

DOCUMENTATION DU LABORATOIRE

1.0 Introduction

Le présent Document technique (DT) et ses annexes présentent les exigences à remplir pour la production de la documentation du laboratoire.

Le présent DT comprend des instructions relatives à la production de la documentation du laboratoire pour les résultats de méthodes d'analyse qualitatives (appliquées aux substances sans seuil) et de méthodes d'analyse quantitatives (appliquées aux substances à seuil).

Il inclut également les annexes suivantes, qui dressent la liste des documents supplémentaires requis pour des analyses spécifiques :

- Annexe A : *PBA urinaire* (applicable au module stéroïdien du *Passeport biologique de l'athlète*) ;
- Annexe B : *CG/C/SMRI* (applicable aux analyses par chromatographie gazeuse/combustion/spectrométrie de masse à ratio isotopique) ;
- Annexe C : *ASE* (applicable à l'analyse des agents stimulants de l'érythropoïèse par des techniques d'électrophorèse) ;
- Annexe D : *hGH* (applicable à l'analyse de l'hormone de croissance humaine) ;
- Annexe E : *PBA sanguin* (applicable au module hématologique du *Passeport biologique de l'athlète*).

À la demande de l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA, la documentation du laboratoire devra être fournie par le laboratoire qui a rapporté les résultats à l'appui d'un *résultat d'analyse anormal* ou d'un *résultat atypique*¹. Les laboratoires ne sont pas tenus de produire une documentation du laboratoire pour un *échantillon* dans lequel aucune *substance interdite* ou *méthode interdite* ou leur(s) *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* n'a été détectée dans le menu d'analyse.

La documentation du laboratoire doit inclure les informations détaillées ci-après à l'appui du résultat de l'analyse du laboratoire pour l'*échantillon* concerné. Les documents de travail, impressions informatiques et autres documents similaires du laboratoire peuvent être présentés dans la langue maternelle du laboratoire. La table des matières, les résumés et les éventuels organigrammes décrivant la séquence des différentes étapes du processus, ainsi que toute autre partie

¹ Les *sportifs* doivent s'adresser à l'autorité de contrôle ou à l'autorité de gestion des résultats compétente pour demander une documentation du laboratoire.

Document technique de l'AMA– TD2017LDOC-FR Version 2

Document n° :	TD2017LDOC-FR	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

explicative de la documentation du laboratoire devront être au moins fournis en anglais.

Les éléments d'information énumérés dans le présent DT sont les seuls que le laboratoire est tenu de faire figurer dans la documentation du laboratoire pour les analyses à l'appui du *résultat d'analyse anormal* ou du *résultat atypique*. C'est pourquoi le laboratoire n'est tenu de fournir aucune autre documentation supplémentaire, telle que procédures opérationnelles normalisées (PON), documents généraux relatifs au contrôle de la qualité (par ex. documents attestant de la conformité aux normes ISO), données de validation ou d'un Système d'évaluation externe de la qualité (EQAS) ou autres données ou documents, sous forme imprimée ou électronique, non spécifiquement exigés par le présent DT.

Une documentation du laboratoire devrait être fournie à l'autorité de contrôle, à l'autorité de gestion des résultats ou à l'AMA dans les délais fixés par le Standard international pour les laboratoires (SIL) [1].

La documentation du laboratoire peut être demandée pour les *échantillons* « A » comme pour les *échantillons* « B »². Toutefois, les documents de laboratoire applicables à la fois aux *échantillons* « A » et « B » (par ex. formulaire de *contrôle du dopage*, les bordereaux de réception des *échantillons*, etc.) ne doivent être fournis qu'une seule fois dans la documentation du laboratoire.

Le présent DT fixe des exigences formelles. Les déviations par rapport aux exigences fixées dans ce document n'invalident ni les *résultats d'analyse anormaux* ni les *résultats atypiques*.

2.0 Exigences en matière de présentation

La documentation du laboratoire doit répondre aux exigences de présentation suivantes :

- 2.1. une table des matières ;
- 2.2. des pages à numérotation continue ;
- 2.3. une présentation dans un format permettant un examen approprié par les partenaires concernés, notamment des documents clairement scannés, des descripteurs, etc. (des annotations peuvent être incluses par le laboratoire afin d'aider à l'interprétation) ;
- 2.4. les informations apparaissant sur les données et les formulaires et qui se réfèrent à d'autres *échantillons* peuvent être retirées par le laboratoire ;
- 2.5. les données, diagrammes, graphiques, etc., doivent être clairement décrits et présentés.

[Des descriptions peuvent être fournies dans la table des matières, les en-têtes de pages, les titres, etc. ; les détails des données et des diagrammes doivent être lisibles].

² Y compris des portions de l'*échantillon* B.

Document technique de l'AMA– TD2017LDOC-FR Version 2

Document n° :	TD2017LDOC-FR	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

3.0 Exigences relatives aux documents du laboratoire

La documentation du laboratoire doit contenir les informations suivantes :

3.1. Page de couverture

- Identification du laboratoire ayant préparé la documentation du laboratoire, y compris le code pertinent de l'échantillon et l'indication précisant s'il s'agit d'un échantillon « A » ou « B » ;
- Une déclaration signée par le directeur du laboratoire ou un suppléant autorisé, certifiant que la documentation du laboratoire contient des copies authentiques des données et formulaires originaux ;
- Une déclaration stipulant que la documentation du laboratoire doit être traitée de manière confidentielle, ne doit pas être divulguée à des tiers ni être reproduite ou transférée sans l'accord écrit du laboratoire ;
- Une déclaration certifiant que l'échantillon a été analysé conformément aux règles pertinentes et en vigueur de l'AMA (par ex. SIL, DT) ;
- Tout commentaire pertinent.

3.2. Chaîne de possession

- La liste du personnel du laboratoire impliqué dans l'analyse de l'échantillon, y compris les signatures et/ou paraphe et indication du(des) titre(s) et fonction(s)³ ;
- Le formulaire de contrôle du dopage relatif à l'échantillon. Le formulaire de chaîne de possession externe de l'échantillon doit également être inclus s'il est fourni par l'autorité de contrôle ;
- La documentation de réception de l'échantillon par le laboratoire, y compris une déclaration relative à tout état observé à la réception de l'échantillon et susceptible d'avoir un impact négatif sur l'intégrité de l'échantillon (conformément au SIL [1]) ;
- La documentation reliant le code de l'échantillon (code du kit de prélèvement) au code d'identification du laboratoire (s'il est disponible) ;
- La documentation de la chaîne de possession interne du laboratoire pour le flacon pertinent de l'échantillon « A » et/ou « B » ;
- Le résumé de la chaîne de possession, soutenu par la documentation de la chaîne de possession interne du laboratoire fournie.

³ La signature complète/le paraphe/le nom de chaque individu sont fournis pour aider à l'interprétation des documents de la chaîne de possession interne du laboratoire.

Document technique de l'AMA– TD2017LDOC-FR Version 2

Document n° :	TD2017LDOC-FR	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

3.3. Données d'analyse

3.3.1. Données de la procédure de confirmation (PC)

- Détails de la méthode utilisée pour la PC à fournir dans la documentation :
 - titre des PON ou code d'identification de la méthode de la PC appliquée ;
 - type d'instrument/code d'identification ;
 - description de la composition de chaque échantillon de contrôle de la qualité (CQ) positif analysé dans la même séquence d'analyse ;
 - les ions/transitions suivi(e)s dans la méthode d'identification du (des) composé(s) cible(s) (pour les analyses CG-SMⁿ et/ou CL-SMⁿ) ;
- La documentation de la chaîne de possession interne du laboratoire de l'échantillon « A » et/ou « B » pour la PC pertinente pour le stockage et la manipulation du flacon de l'échantillon (si elle n'est pas fournie au point 2.2 ci-dessus) ;
- La documentation de la chaîne de possession interne du laboratoire pour la partie aliquote analysée par la PC ;
- Le fichier de la séquence d'analyse de l'instrument pour la PC⁴ ;
- Les données chromatographiques et spectrales de la PC (pour les analyses CG-SMⁿ et/ou CL-SMⁿ)⁵:
 - des échantillon(s) CQ positif(s) ;
 - des échantillon(s) CQ négatif(s) ; et
 - des partie(s) aliquote(s) du *sportif* analysée(s) concluant au *résultat d'analyse anormal* ;

[Les données de la PC doivent être des copies des données originales évaluées par le laboratoire supportant la conclusion d'un *résultat d'analyse anormal* ou d'un *résultat atypique*.]
- Pour les analyses CG-SMⁿ et/ou CL-SMⁿ, les données d'identification⁶ démontrant la conformité avec le TD IDCR [2], y compris :

⁴ Une copie du fichier original (de préférence généré par le logiciel de l'instrument d'analyse) démontrant l'identification et l'ordre d'analyse de chaque *échantillon* analysé dans la procédure de confirmation.

⁵ Les données doivent contenir des informations d'en-tête appropriées, y compris la date et l'heure de l'analyse, le(s) code(s) d'identification, l'identification de l'instrument, etc., permettant la traçabilité menant à d'autres documents du laboratoire.

Document technique de l'AMA– TD2017LDOC-FR Version 2

Document n° :	TD2017LDOC-FR	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

- un tableau récapitulatif présentant les abondances relatives des ions diagnostiques, les données concernant le temps de rétention (TR) et les résultats des calculs pertinents ;
 - les critères applicables utilisés pour identifier les substances cibles et rapporter un *résultat d'analyse anormal* ou un *résultat atypique* ;
 - le tableau récapitulatif doit inclure des déclarations signées/paraphées (ou portant une signature électronique / des extraits du LIMS validé) attestant que les résultats répondent aux critères⁷ applicables ;
- Une déclaration attestant l'absence de déviation par rapport à la PC écrite.
[En cas de déviations(s) (par ex. changement du rapport de division ou dilution de l'échantillon dérivatisé due à la surcharge de l'échantillon dans l'instrument ; application d'une étape de nettoyage supplémentaire ; ou explication de la réanalyse de l'échantillon avec une nouvelle partie aliquote), la documentation de la (des) déviations(s) par rapport aux PC écrites devra être fournie.]
 - Une déclaration de performance acceptable basée sur l'évaluation de l'instrument d'analyse utilisé pour générer les données de la PC de l'échantillon.⁸

3.3.2. Documentation supplémentaire pour les méthodes de PC quantitatives uniquement

- Un résumé des données quantitatives pour la/les substance(s) à seuil comprenant :
 - la courbe de calibration ;
 - la concentration moyenne (ou le ratio, ou le score) de déterminations en triple exemplaire ainsi que les concentrations individuelles déterminées pour toutes les parties aliquotes du *sportif* et le ou les échantillon(s) CQ déterminé(s) avec les unités appropriées (le cas échéant) ;

⁶ Le laboratoire n'est pas tenu de quantifier ou de rapporter une concentration pour une substance sans seuil.

⁷ Par exemple « réussite/échec » en tant que déclaration de conformité aux critères.

⁸ Par exemple : « L'instrument [identification] répond aux critères de performance basés sur les PON du laboratoire et sur les données des CQ ». Cette déclaration doit être signée et datée par l'opérateur ayant effectué l'évaluation.

Document technique de l'AMA– TD2017LDOC-FR Version 2

Document n° :	TD2017LDOC-FR	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

- les concentrations nominales et mesurées du ou des échantillon(s) CQ en plus des critères d'acceptation, avec une déclaration que les résultats des tests CQ répondent aux critères d'acceptation ;
- l'incertitude de mesure (conformément au TD DL [3]) ;
 - si un ajustement pour la gravité spécifique (GS) est nécessaire, la GS de l'échantillon, le seuil ajusté et la LD ajustée qui en découle doivent être fournis ;
 - une déclaration stipulant que l' u_c relative (%) pour les résultats au seuil ne dépasse pas l' $u_{c \text{ Max}}$ relative maximale permise (%) dans le tableau 1 du TD DL et des Documents techniques ou des Lignes directrices applicables ;
 - le résultat du laboratoire pour la substance à seuil dans l'échantillon (unités), tel que déterminé et sans troncature conformément au TD DL, avec l' u_c associée au résultat. De façon générale, cela est fourni en indiquant l' $U_{95\%}$ (unités) déterminée par le laboratoire basé sur un intervalle de couverture bilatéral ($k=2$) de 95% et exprimé en tant que $x \pm U_{95\%}$.

[Le tableau récapitulatif fourni doit compiler les données nécessaires et les critères applicables utilisés pour évaluer les résultats quantitatifs obtenus pour la/les substance(s) cible(s) afin de rapporter un résultat d'analyse anormal ou un résultat atypique.]

3.4. Rapport(s) d'analyse du laboratoire

La documentation du laboratoire doit inclure le(s) rapport(s) d'analyse du laboratoire (ADAMS)⁹ fourni(s) à l'autorité de gestion des résultats y compris le(s) rapport(s) d'analyse pertinent du laboratoire et venant du laboratoire qui a effectué les analyses sous-traitées, le cas échant.

3.5. Analyse sous-traitée

Si un *résultat d'analyse anormal* ou un *résultat atypique* découle (en tout ou en partie) d'une analyse sous-traitée, le laboratoire sous-traitant doit fournir la documentation (décrite dans le présent DT) au laboratoire, qui a sous-traité l'analyse et rapporté le résultat, pour la préparation de la documentation du laboratoire. La documentation du laboratoire doit décrire clairement les étapes réalisées par chaque laboratoire.

⁹ Dans le cas de substances à seuil confirmées par des méthodes d'analyse quantitatives, le rapport d'analyse ADAMS doit contenir les détails requis par le TD DL.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2
Annexe A : module stéroïdien urinaire du PBA

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe A : PBA urinaire	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

DOCUMENTATION DU LABORATOIRE pour le PBA urinaire
et
CERTIFICAT D'ANALYSE du LABORATOIRE pour le PBA urinaire

Les exigences de la présente annexe au TD2017LDOC-FR v2 s'appliquent pour les *échantillons* d'urine analysés à l'appui du module stéroïdien du *Passeport biologique de l'athlète (PBA)*.

Cette annexe du TD2017LDOC-FR v2 présente les exigences requises pour la production d'une documentation du laboratoire pour le PBA urinaire ou d'un certificat d'analyse de laboratoire pour le PBA urinaire. L'unité de gestion du Passeport de l'athlète (UGPA) compétente, le groupe d'experts compétent ou l'AMA peuvent demander au laboratoire de fournir ces types de documents à l'appui d'un *résultat de passeport anormal (RPA)*¹.

La documentation du laboratoire pour le PBA urinaire n'est obligatoire que pour les résultats d'analyses qui sont jugés essentiels par l'UGPA ou par le groupe d'experts. Les laboratoires ne sont pas tenus de produire une documentation du laboratoire pour le PBA urinaire pour un *échantillon* dont une UGPA ou un groupe d'experts estime qu'il confirme le niveau de référence d'un *marqueur*. Dans un tel cas, les laboratoires devront fournir un certificat d'analyse de laboratoire pour le PBA urinaire, en conformité avec les exigences indiquées à la section 3 de la présente annexe du Document technique (DT), à la demande d'une UGPA ou d'un groupe d'experts.

Les déviations par rapport à la présente annexe du DT n'invalideront pas un *résultat de passeport anormal*.

1.0 Exigences en matière de présentation

La documentation du laboratoire pour le PBA urinaire doit répondre aux exigences de présentation détaillées à la section 2.0 du TD2017LDOC-FR v2.

2.0 Exigences concernant la documentation du laboratoire pour le PBA urinaire

2.1. Page de couverture

La page de couverture doit répondre aux exigences détaillées à la section 3.1 du TD2017LDOC-FR.

¹ Les *sportifs* ne doivent faire une demande de documentation du laboratoire pour le PBA urinaire ou de certificat d'analyse de laboratoire pour le PBA urinaire que par le biais de l'autorité de contrôle ou de l'autorité de gestion des résultats compétente.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2

Annexe A : module stéroïdien urinaire du PBA

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe A : PBA urinaire	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

2.2. Chaîne de possession

La chaîne de possession doit répondre aux exigences détaillées à la section 3.2 du TD2017LDOC-FR v2.

2.3. Données de la **procédure de confirmation (PC)**

- Valeur confirmée de la gravité spécifique (GS) de l'*échantillon* ;
- Détails de la PC à fournir au sein de la documentation (par ex. schéma / séquence des différentes étapes d'analyse) :
 - titre de la procédure opérationnelle normalisée (PON) ou code d'identification de la PC appliquée ;
 - type d'instrument/code d'identification ;
 - description du ou des échantillon(s) de contrôle de la qualité (CQ) analysé(s) dans la même séquence ;
 - les ions/transitions suivi(e)s dans la méthode pour identifier le(s) composé(s) cible(s).
- Documentation de la chaîne de possession interne du laboratoire de l'échantillon « A » et/ou « B » pour la PC pertinente pour le stockage et la manipulation du flacon de l'*échantillon* (si elle n'est pas fournie conformément au point 2.2 ci-dessus) ;
- Documentation de la chaîne de possession interne du laboratoire de la PC de la partie aliquote ;
- Fichier de la séquence de l'instrument d'analyse de la PC² ;
- Détails de la préparation de l'*échantillon* :
 - données des contrôles permettant de suivre l'efficacité de l'hydrolyse ;
 - données des contrôles permettant de suivre si la dérivation est complète.
- Données chromatographiques et spectrales de l'analyse CG-SMⁿ de la PC :

[Les données de la PC doivent être des copies des données originales évaluées par le laboratoire à l'appui de la conclusion d'un *RPA*.]

 - courbe de calibration pour tous les *marqueurs* confirmés du profil stéroïdien ou concentrations des standards de calibration ;

² Une copie du fichier de la séquence originale (de préférence générée par le logiciel de l'instrument d'analyse) qui démontre l'identification et l'ordre d'analyse de chaque *échantillon* analysé dans la procédure de confirmation.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2

Annexe A : module stéroïdien urinaire du PBA

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe A : PBA urinaire	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

- chromatogrammes clairement intégrés pour les *marqueurs* pertinents du profil stéroïdien et leurs étalons internes respectifs (deutérés) ;
- données d'identification des pics chromatographiques des *marqueurs* pertinents démontrant la conformité avec le TD IDCR [2], y compris :
 - échantillon(s) CQ ;
 - *échantillon* ;
 - tableau récapitulatif présentant les abondances relatives d'ions diagnostiques, les données de temps de rétention (TR) et les résultats de calcul pertinents ;
 - critères applicables utilisés pour identifier le(s) *marqueur(s)* cible(s) ;
 - le tableau récapitulatif comprendra les déclarations signées/paraphées (ou la signature électronique / les extraits du LIMS validé) indiquant que les résultats satisfont aux critères applicables³.
- valeurs confirmées des *marqueurs* pertinents du profil stéroïdien (y compris le calcul du ratio T/E à partir des hauteurs de pic chromatographique T et E ou des aires de pic corrigées par rapport à un calibrateur ou à une courbe de calibration) pour :
 - le(s) échantillon(s) CQ; et
 - *l'échantillon*⁴ ;

(en outre, les critères d'acceptation pour les concentrations des *marqueurs* dans le(s) CQ doivent être fournis avec une déclaration indiquant que les résultats des analyses du/des CQ satisfont aux critères d'acceptation) ;
- une déclaration concernant l' u_c associée (%) pour les *marqueurs* pertinents du profil stéroïdien (y compris T/E, le cas échéant)⁵ ;
- une information sur la présence/l'absence de facteurs aggravants, y compris le rapport de la concentration estimée d'éthyl-glucuronide si elle est confirmée au-dessus de 5 µg/mL ;
- valeurs confirmées :

³ Par exemple « réussite/échec » à titre de déclaration de conformité avec les critères.

⁴ La version imprimée ADAMS du dossier de l'*échantillon* contenant cette information peut être fournie pour satisfaire à cette exigence.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2

Annexe A : module stéroïdien urinaire du PBA

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe A : PBA urinaire	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

- de la concentration de 5 α -androstanédione (5 α AND) ; et/ou
 - de la concentration de 5 β -androstanédione (5 β AND), et
 - du ratio de 5 α AND/A ; et/ou
 - du ratio de 5 β AND/Etio ;
 - du ratio de T_{libre}/T_{total} (si déterminé) dans l'échantillon.
- une déclaration concernant la validité du « profil stéroïdien » de l'échantillon⁵.
- Une déclaration attestant l'absence de déviation par rapport à la PC écrite.
[S'il existe un ou plusieurs déviation(s) (par exemple, changement du rapport de division ou dilution de l'échantillon dérivatisé en raison d'une surcharge de l'échantillon dans l'instrument ; application d'un nettoyage supplémentaire ; ou explication de la nouvelle analyse de l'échantillon avec une nouvelle partie aliquote), alors la documentation de la/des déviation(s) par rapport aux PC écrites devra être fournie.]
 - Une déclaration de performance acceptable basée sur l'évaluation de l'instrument d'analyse utilisé pour générer les données de la PC de l'échantillon.⁵

3. Exigences concernant le certificat d'analyse du laboratoire pour le PBA urinaire

Le certificat d'analyse de laboratoire pour le PBA urinaire ne doit contenir que les informations suivantes :

3.1. Page de couverture

Un document signé et daté par le directeur du laboratoire ou un délégué autorisé, incluant :

- 3.1.1. l'identification du laboratoire ayant préparé le certificat d'analyse du laboratoire pour le PBA urinaire, incluant le code d'échantillon pertinent ;
- 3.1.2. une déclaration attestant que le certificat d'analyse du laboratoire pour le PBA urinaire contient des copies authentiques des données et formulaires originaux ;
- 3.1.3. une déclaration spécifiant que le certificat d'analyse du laboratoire pour le PBA urinaire doit être traité comme une information

⁵ Par exemple : « L'instrument [identification] répond aux critères de performance basés sur les PON et les données du contrôle de qualité du laboratoire ». Cette déclaration doit être signée et datée par l'opérateur ayant effectué l'évaluation.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2
Annexe A : module stéroïdien urinaire du PBA

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe A : PBA urinaire	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

confidentielle qui ne doit pas être divulguée à des tiers et ne doit pas être reproduite ou transmise sans le consentement écrit du laboratoire;

3.1.4. une déclaration attestant que *l'échantillon* a été analysé conformément aux règles pertinentes de l'AMA en vigueur (par ex. SIL, DT) ;

3.1.5. tout commentaire pertinent.

3.2. Exemple imprimé des chromatogrammes de l'analyse CG-SMⁿ du profil stéroïdien de *l'échantillon*, y compris :

3.2.1. tous les *marqueurs* pertinents du profil stéroïdien ;

3.2.2. le code de *l'échantillon* ;

3.2.3. la date et l'heure de l'analyse ;

3.2.4. le code d'identification de l'instrument.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2
Annexe B : CG/C/SMRI

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe B : GC/C/SMRI	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

DOCUMENTATION DU LABORATOIRE POUR L'ANALYSE CG/C/SMRI

La présente annexe du TD2017LDOC-FR v2 comprend les instructions requises pour produire la documentation du laboratoire pour les résultats d'analyse confirmatoires à l'appui d'un *résultat d'analyse anormal* ou d'un *résultat atypique* basé sur l'utilisation de la méthode de chromatographie gazeuse /combustion/spectrométrie de masse à ratio isotopique (CG/C/SMRI).

1.0 Exigences en matière de présentation

La documentation du laboratoire CG/C/SMRI doit répondre aux exigences de présentation indiquées dans le détail à la section 2.0 du TD2017LDOC-FR v2.

2.0 Documentation du laboratoire

2.1. Chaîne de possession

La chaîne de possession doit répondre aux exigences indiquées dans le détail à la section 3.2 du TD2017LDOC-FR v2.

2.2. Données d'analyse de la procédure de confirmation

2.2.1. Description de l'analyse

(par ex. schéma/séquence des différentes étapes de l'analyse) ;

2.2.2. Préparation de l'échantillon :

2.2.2.1 Documentation démontrant l'ordre de la séquence d'injection ;

2.2.2.2 Déclaration relative à la vérification de la stabilité des temps de rétention (TR).

2.2.3. Analyse SMRI :

2.2.3.1 Données sur le test de stabilité des impulsions CO₂ et déclaration indiquant la plus récente date à laquelle la linéarité du signal a été vérifiée ;

2.2.3.2 Fichier de la séquence d'analyse de la procédure de confirmation¹ de l'instrument;

2.2.3.3 Résultats des tests SMRI, y compris chromatogrammes avec l'intégration et l'annotation des pics et les valeurs $\delta^{13}\text{C}$ obtenues (avant et après correction pour acétylation, le cas échéant) pour les composés cibles (CC) pertinents (ayant

¹ Une copie du fichier (de préférence généré par le logiciel de l'instrument d'analyse) qui démontre l'ordre d'analyse de chaque *échantillon* dans la procédure de confirmation.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2

Annexe B : CG/C/SMRI

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe B : GC/C/SMRI	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

produit le *résultat d'analyse anormal* ou le *résultat atypique*) et le composé endogène de référence (CER). Ces résultats doivent être produits pour :

- le matériel de référence (MR)
 - o les CC et les CER pertinents injectés au début et à la fin de la séquence ;
 - o les critères d'acceptation des déterminations $\delta^{13}\text{C}$ des CC et des CER dans le MR doivent être fournis ;
 - o il doit être spécifié si les résultats de l'analyse du MR rencontrent les critères d'acceptation ;
- les échantillons du contrôle de la qualité positifs (CQP) et négatifs (CQN)
 - o les critères d'acceptation des déterminations $\delta^{13}\text{C}$ des CC et CER dans les échantillons CQ doivent être fournis ;
 - o il doit être spécifié si les résultats de l'analyse des témoins rencontrent les critères d'acceptation ;
- *l'échantillon d'analyse.*

2.2.3.4 Résumé des résultats : feuille de calcul avec les valeurs $\delta^{13}\text{C}$ (et $l'u_c$ correspondante) et $\Delta\delta^{13}\text{C}$ obtenues pour *l'échantillon* d'analyse, l'échantillon CQ négatif et l'échantillon CQ positif pour les CC et les CER pertinents.

2.2.4. Analyse CG-MS

2.2.4.1. Spectre de masse de chaque CC et CER pertinent (moyenne et non sommet du pic) dans *l'échantillon* et une comparaison avec le spectre de masse obtenu à partir d'une préparation de référence ;

2.2.4.2. Preuve de l'identification des pics des CC et des CER pertinents, y compris la détermination des abondances relatives des ions diagnostiques et TR en conformité avec les exigences du TDIDCR [2] ;

2.2.4.3. Une déclaration concernant la pureté du pic stéroïdien.

2.2.5. Second avis (si requis).

2.3. Rapport(s) d'analyse de laboratoire

La documentation du rapport d'analyse telle qu'indiquée dans le détail à la section 3.4 du TD2017LDOC-FR v2.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2
Annexe B : CG/C/SMRI

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe B : GC/C/SMRI	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

2.4. Analyse en sous-traitance

Les analyses sous-traitées doivent répondre aux exigences indiquées dans le détail à la section 3.5 du TD2017LDOC-FR v2.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2
Annexe C : ASE

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe C : ASE	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

DOCUMENTATION DU LABORATOIRE POUR L'ANALYSE DES ASE PAR DES TECHNIQUES D'ÉLECTROPHORÈSE

La présente annexe au TD2017LDOC-FR v2 comprend les instructions requises pour produire la documentation du laboratoire en cas de résultats à l'appui d'un *résultat d'analyse anormal* rapporté pour les agents stimulants de l'érythropoïèse (ASE) par des techniques d'électrophorèse.

1.0 Exigences en matière de présentation

La documentation du laboratoire pour les ASE doit répondre aux exigences de présentation indiquées dans le détail à la section 2.0 du TD2017LDOC-FR v2.

2.0 Documentation du laboratoire

2.1. Chaîne de possession

La chaîne de possession doit répondre aux exigences indiquées dans le détail à la section 3.2 du TD2017LDOC-FR v2.

2.2. Données d'analyse

2.2.1. Procédure d'analyse initiale (PAI)

Il est facultatif de fournir les données de la PAI (à la libre appréciation du laboratoire) :

2.2.1.1. Description de l'analyse

(par ex. description de la procédure IEF-PAGE ou SAR-PAGE, y compris la méthode utilisée pour l'enrichissement/la purification des ASE) ;

2.2.1.2. Description de la séquence de l'échantillon (contenu et position dans la voie sur le gel) ;

2.2.1.3. Résultats de la PAI y compris les images du gel et le rapport (par ex. rapport d'analyse GASepo) sur :

2.2.1.3.1. l'échantillon de contrôle négatif (CQN) ;

2.2.1.3.2. les préparations de référence utilisées pour définir les zones basiques, acides et endogènes dans l'IEF-PAGE ou la masse moléculaire apparente dans le SDS-PAGE et le SAR-PAGE ; et

2.2.1.3.3. la partie aliquote de l'échantillon ;

2.2.1.4. Déclaration relative au contrôle de qualité, à l'opération de l'instrument et à d'autres données de validité du test

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2
Annexe C : ASE

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe C : ASE	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

(par ex. « La performance globale du système est démontrée par les échantillons de contrôle de la qualité de la procédure d'analyse initiale. Elle est considérée comme valable pour la totalité de la procédure. ») ;

2.2.1.5. Conclusion de la procédure d'analyse initiale

(par ex. « La bande dans l'échantillon x présente une faible zone diffuse au-dessus de la bande endogène correspondante sur le gel SAR-PAGE ; la présence d'EPO recombinante ne peut donc pas être exclue. Par conséquent, ce résultat est considéré comme un résultat d'analyse anormal présumé et l'échantillon doit être soumis à une procédure de confirmation. ») ;

2.2.2. Procédure(s) de confirmation :

2.2.2.1. Description de l'analyse

(par ex. description de la procédure SAR-PAGE, y compris la méthode utilisée pour l'enrichissement/la purification des ASE) ;

2.2.2.2. Description de la séquence de l'échantillon (contenu et position dans la voie sur le gel) ;

2.2.2.3. Résultats de confirmation incluant les images du gel et le rapport (par ex. rapport d'analyse GASepo) sur :

2.2.2.3.1. l'échantillon de contrôle négatif (CQN) ;

2.2.2.3.2. le(s) échantillon(s) de contrôle positif(s) (CQP) ;

2.2.2.3.3. les préparations de référence utilisées pour définir les zones basiques, acides et endogènes dans l'IEF-PAGE ou la masse moléculaire apparente dans le SDS-PAGE et le SAR-PAGE; et

2.2.2.3.4. la partie aliquote de l'échantillon ;

2.2.2.4. Déclaration relative au contrôle de qualité, à l'opération de l'instrument et aux autres données de validité de l'analyse

(par ex. « La performance d'ensemble du système est démontrée par les échantillons témoins positifs et négatifs de la procédure de confirmation. Elle est considérée comme valable pour toute la procédure. ») ;

2.2.2.5. Conclusion tirée de la procédure de confirmation.

(par ex. « La bande dans l'échantillon x présente une légère zone diffuse au-dessus de la bande correspondante pour l'EPO endogène sur le gel SAR-PAGE ; la présence d'EPO recombinante est donc confirmée conformément au TD EPO [4] de l'AMA. Par conséquent, un second avis sera demandé pour cet échantillon. ») ;

2.2.2.6. Second avis (signé par un membre du groupe de travail EPO de l'AMA dont le nom figure sur la liste du TD EPO [4] en vigueur).

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2
Annexe C : ASE

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe C : ASE	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

2.3. Rapport(s) d'analyse de laboratoire

La documentation du rapport d'analyse telle qu'indiquée dans le détail à la section 3.4 du TD2017LDOC-FR v2.

2.4. Analyse en sous-traitance

Les analyses sous-traitées doivent répondre aux exigences indiquées dans le détail à la section 3.5 du TD2017LDOC-FR v2.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2
Annexe D : hGH

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe D : hGH	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

DOCUMENTATION DU LABORATOIRE POUR L'ANALYSE DE
L'HORMONE DE CROISSANCE HUMAINE (hGH)

La présente annexe du TD2017LDOC-FR v2 comprend les instructions requises pour produire la documentation du laboratoire pour les résultats d'analyse confirmatoire à l'appui d'un *résultat d'analyse anormal* ou d'un *résultat atypique* rapporté pour l'hormone de croissance humaine (hGH).

1.0 Exigences en matière de présentation

La documentation de laboratoire pour l'hGH doit répondre aux exigences de présentation indiquées dans le détail à la section 2.0 du TD2017LDOC-FR v2.

2.0 Documentation du laboratoire

2.1. Chaîne de possession

La chaîne de possession doit répondre aux exigences indiquées dans le détail à la section 3.2 du TD2017LDOC-FR v2.

2.2. Données d'analyse de la procédure de confirmation

2.2.1. Un résumé décrivant l'analyse, incluant

- les numéros de lot des kits si l'on applique l'analyse des isoformes ;
- les paires d'essais IGF-I et P-III-NP et les numéros de lot des kits si l'on applique le test des biomarqueurs ;
- le schéma/la séquence des différentes étapes d'analyse ;

2.2.2. Déclaration de performance acceptable basée sur l'évaluation de l'instrument d'analyse utilisé pour générer les données de la procédure de confirmation (PC) de l'*échantillon*¹ ;

2.2.3. La courbe de calibration de l'essai ;

2.2.4. La séquence d'analyse ;

2.2.5. Les données d'analyse pour les échantillons de contrôle négatifs et positifs et l'*échantillon*, y compris :

2.2.5.1. *Analyse des isoformes*

¹ Par exemple : « L'instrument [identification] répond aux critères de performance basés sur les PON du laboratoire et les données du contrôle de qualité ». Cette déclaration doit être signée et datée par l'opérateur ayant effectué l'évaluation.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2
Annexe D : hGH

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe D : hGH	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

2.2.5.1.1. Les concentrations CER et PIT, exprimées à trois (3) chiffres après la virgule, pour les trois (3) parties aliquotes de l'*échantillon* analysées à l'aide du kit-1 et du kit-2 ;

2.2.5.1.2. Les concentrations moyennes provenant des déterminations en triple exemplaire exprimées à trois (3) chiffres après la virgule ;

2.2.5.1.3. L'écart type relatif (ETR, %) des déterminations en triple exemplaire ;

2.2.5.1.4. Les ratios CER/PIT résultants (ratio-1 ; ratio-2), exprimés à deux (2) chiffres après la virgule, calculés à partir des concentrations moyennes correspondante de CER et de PIT provenant des déterminations en triple exemplaire ;

2.2.5.1.5. La/les limite(s) de décision (LD) applicable(s) (kit, sexe du *sportif*) ;

2.2.5.1.6. L' u_c (%) à des valeurs proches de la LD telle que déterminée par le laboratoire durant la validation de la méthode, et

2.2.5.1.7. L'IM ($U_{95\%}$) élargie équivalant à l'intervalle de couverture de 95% ($k = 2$) pour la valeur des ratios CER/PIT pour l'*échantillon*.

2.2.5.2. *Analyse des biomarqueurs*

2.2.5.2.1. Les concentrations IGF-I et P-III-NP (exprimées au nombre entier le plus proche pour IGF-I² et à deux chiffres après la virgule pour P-III-NP) pour les trois (3) parties aliquotes de l'*échantillon* analysées avec deux (2) combinaisons différentes de paires d'essais IGF-I / P-III-NP ;

2.2.5.2.2. Les concentrations moyennes provenant des déterminations en triple exemplaire (exprimées au nombre entier le plus proche pour IGF-I¹ et à deux chiffres après la virgule pour P-III-NP) ;

² Lorsque l'on utilise la méthode CL-SM/SM ou CL-SMHR ascendante pour la quantification de l'IGF-I durant la procédure de confirmation, le laboratoire doit rapporter les concentrations d'IGF-I (déterminations en triple exemplaire, concentration moyenne) déterminées à partir de la quantification des peptides T1 et T2, ainsi que la différence calculée entre ces concentrations moyennes (T1, T2). Le laboratoire doit également rapporter la concentration moyenne (globale) d'IGF-I déterminée à partir de la quantification de T1 et de T2 [5].

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2

Annexe D : hGH

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe D : hGH	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

2.2.5.2.3. Les scores GH-2000, exprimés à deux (2) chiffres après la virgule, calculés à partir des logarithmes naturels (ln) des concentrations moyennes (ng/mL) de IGF-I³ et de P-III-NP ;

2.2.5.2.4. La/les LD applicable(s) (paire d'essai, sexe du sportif) ;

2.2.5.2.5. L' u_c à des valeurs proches de la LD telle que déterminée par le laboratoire durant la validation de la méthode, et

2.2.5.2.6. L'IM ($U_{95\%}$) élargie équivalant à l'intervalle de couverture de 95% ($k = 2$) pour la valeur du score GH-2000 pour l'échantillon.

2.2.6. Les critères d'acceptation pour les concentrations et les ratios/scores de chaque échantillon de contrôle de la qualité, ainsi qu'une déclaration indiquant si les résultats de l'analyse des échantillons de contrôle satisfont aux critères d'acceptation.

2.3. Rapport(s) d'analyse du laboratoire

- Rapport d'analyse du laboratoire venant d'ADAMS et incluant la conclusion tirée de la procédure de confirmation ;

Exemple pour l'analyse des isoformes :

« L'analyse de l'échantillon à l'aide des immunoessais différentiels de l'hGH a produit les valeurs d'analyse suivantes pour les ratios d'essais : 2,52 pour le kit "1" et 2,40 pour le kit "2", qui sont supérieures aux LD correspondantes qui sont respectivement de 1,84 et de 1,91. L'incertitude combinée standard relative (u_c , %) estimée par le laboratoire à des niveaux proches de la LD est de 15% pour le kit "1" et de 17% pour le kit "2". Cela constitue un *résultat d'analyse anormal* pour l'hGH. ».

Exemple de l'analyse des biomarqueurs :

« L'analyse de l'échantillon par le test des biomarqueurs de la hGH a produit les scores GH-2000 suivants : 10,90 pour la paire d'essai '1' [IDS IGF-I + Centaur P-III-NP] et 9,90 pour la paire d'essai '2' [LC-MS/MS IGF-I + Orion P-III-NP], qui sont supérieurs aux LD correspondantes spécifiques aux hommes, qui sont respectivement de 10,61 et de 9,70.

³ Lorsque l'on utilise la méthode CL-SM/SM ou CL-SMHR ascendante pour la quantification de l'IGF-I durant la procédure de confirmation, le score GH-2000 est calculé à partir du logarithme naturel (ln) de la concentration moyenne (globale) (ng/mL) d'IGF-I déterminée à partir de la quantification de T1 et de T2 [5].

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2

Annexe D : hGH

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe D : hGH	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

L'incertitude combinée standard (u_c) estimée par le laboratoire à des niveaux proches de la LD est de 0,40 pour la paire d'essai '1' et de 0,35 pour la paire d'essai '2'. Cela constitue un *résultat d'analyse anormal* pour la hGH. ».

- Rapport(s) d'analyse pertinents du laboratoire venant d'analyses sous-traitées, le cas échéant.

2.4. Analyse en sous-traitance

Les analyses sous-traitées doivent répondre aux exigences indiquées dans le détail à la section 3.5 du TD2017LDOC-FR v2.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2
Annexe E : PBA sanguin

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe E : PBA sanguin	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

DOCUMENTATION DU LABORATOIRE pour le PBA sanguin
et
CERTIFICAT D'ANALYSE du LABORATOIRE pour le PBA sanguin

Les exigences de la présente annexe du TD2017LDOC-FR v2 concernent les *échantillons* sanguins analysés à l'appui du module hématologique du *Passeport biologique de l'athlète (PBA)*.

La présente annexe du Document technique (DT) précise les exigences requises pour la production d'une documentation du laboratoire pour le PBA sanguin ou d'un certificat d'analyse de laboratoire pour le PBA sanguin. Le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA peut être invité par l'unité de gestion du Passeport de l'athlète (UGPA) compétente, le groupe d'experts compétent ou l'AMA à fournir ces types de documentation à l'appui d'un *résultat de passeport anormal (RPA)*¹.

La documentation du laboratoire pour le PBA sanguin n'est obligatoire que pour les résultats d'analyses que l'UGPA ou le groupe d'experts estiment essentiels. Les laboratoires ne sont pas tenus de produire une documentation du laboratoire pour le PBA sanguin pour un *échantillon* dont une UGPA ou un groupe d'experts considère qu'il confirme le niveau de référence d'un *marqueur*. Dans un tel cas, les laboratoires doivent fournir un certificat d'analyse du laboratoire pour le PBA sanguin conformément aux exigences indiquées à la section 3 de la présente annexe du DT, à la demande d'une UGPA ou d'un groupe d'experts.

Un modèle de certificat d'analyse du laboratoire pour le PBA sanguin est disponible pour les laboratoires et les laboratoires approuvés par l'AMA pour le PBA sur demande adressée à l'AMA.

Les déviations par rapport à la présente annexe du DT n'invalideront pas un RPA sanguin.

1.0 Exigences en matière de présentation

La documentation du laboratoire pour le PBA sanguin doit répondre aux exigences de présentation indiquées dans le détail à la section 2.0 du TD2017LDOC-FR v2.

2.0 Exigences imposées à la documentation du laboratoire pour le PBA sanguin

¹ Les *sportifs* ne doivent faire des demandes de documentation de laboratoire pour le PBA sanguin ou de certificat d'analyse de laboratoire pour le PBA sanguin que par le biais de l'autorité de contrôle ou de l'autorité de gestion des résultats compétente.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2
Annexe E : PBA sanguin

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe E : PBA sanguin	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

2.1. Page de couverture

La page de couverture doit répondre aux exigences indiquées dans le détail à la section 3.1 du TD2017LDOC-FR v2.

2.2. Une copie du rapport de l'enregistreur de température de l'échantillon (s'il n'est pas annexé au résultat dans ADAMS).

2.3. Chaîne de possession

La chaîne de possession doit répondre aux exigences indiquées dans le détail à la section 3.2 du TD2017LDOC-FR v2.

2.4. Données d'analyse

2.4.1. Imprimés Sysmex originaux de tous les hémogrammes complets et diagrammes en nuage de points de l'échantillon, y compris :

2.4.1.1. le code de l'échantillon ;

2.4.1.2. la date et l'heure de l'analyse ;

2.4.1.3. l'identification de l'instrument et le numéro de série.

2.4.2. Tableau récapitulatif des résultats du contrôle de qualité et des e-checks (niveau 1,2,3) de l'échantillon, incluant :

2.4.2.1. les résultats de toutes les analyses de l'échantillon (au minimum deux) ;

2.4.2.2. tous les niveaux du contrôle de qualité par e-check venant du même lot que l'échantillon ;

2.4.2.3. les critères ;

2.4.2.4. des déclarations d'acceptation.

[Le tableau récapitulatif fourni devra rassembler les données nécessaires et les critères applicables conformément au TD BAR [6].]

2.4.3. Des fiches d'essai du fabricant e-CHECK pour chaque niveau de contrôle de qualité.

2.4.4. Copie papier des données d'ADAMS contenant :

2.4.4.1. la date et l'heure de soumission des résultats dans ADAMS ;

2.4.4.2. la date et l'heure de la réception de l'échantillon ;

2.4.4.3. la date et l'heure de l'analyse de l'échantillon ;

2.4.4.4. le sport/la discipline ;

2.4.4.5. l'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats, l'autorité de collecte des échantillons ;

2.4.4.6. les résultats des paramètres biologiques pour l'échantillon.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2
Annexe E : PBA sanguin

Document n° :	TD2017LDOC-FR – Annexe E : PBA sanguin	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

3.0 Exigences requises pour le certificat d'analyse du laboratoire pour le PBA sanguin

Le certificat d'analyse du laboratoire pour le PBA sanguin ne doit contenir que les informations suivantes :

3.1. Page de couverture

Un document signé et daté par le directeur du laboratoire ou le directeur du laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA ou son suppléant autorisé, incluant :

- 3.1.1. l'identification du laboratoire ou du laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA ayant préparé le certificat d'analyse du laboratoire pour le PBA sanguin, incluant le code pertinent de l'*échantillon* ;
- 3.1.2. une déclaration certifiant que le certificat d'analyse du laboratoire pour le PBA sanguin contient des copies authentiques des données et formulaires originaux ;
- 3.1.3. une déclaration précisant que le certificat d'analyse du laboratoire pour le PBA sanguin devra être traité comme une information confidentielle qui ne doit pas être divulguée à des tiers ni être reproduite ou transférée sans le consentement écrit du laboratoire ou du laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA ;
- 3.1.4. une déclaration attestant que l'*échantillon* a été analysé conformément aux règles en vigueur de l'AMA (par ex. SIL, DT) ;
- 3.1.5. toute observation pertinente.

3.2. Copie papier originale Sysmex de l'analyse acceptée de l'*échantillon*, incluant :

- 3.2.1. l'hémogramme complet et le diagramme en nuage de points ;
- 3.2.2. le code de l'*échantillon* ;
- 3.2.3. la date et l'heure de l'analyse ;
- 3.2.4. l'identification de l'instrument et son numéro de série.

Document technique de l'AMA – TD2017LDOC-FR Version 2

Document n° :	TD2017LDOC-FR	Version n° :	2.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvée par :	Comité exécutif de l'AMA
Date d'approbation :	15 novembre 2017	Date d'entrée en vigueur :	15 novembre 2017

RÉFÉRENCES

1. Standard international pour les laboratoires du Code mondial antidopage v8.0. Agence mondiale antidopage, Montréal, Canada (version actuelle).
<https://www.wada-ama.org/fr/ressources/laboratoires/standard-international-pour-les-laboratoires-sil>
2. Document technique de l'AMA TD IDCR (version actuelle) : critères minimum applicables à la confirmation par chromatographie et spectrométrie de masse de l'identité des analytes à des fins de contrôle du dopage.
<https://www.wada-ama.org/fr/ressources/science-medecine>
3. Document technique de l'AMA TD DL (version actuelle) : limites de décision pour la quantification confirmatoire de substances à seuil.
<https://www.wada-ama.org/fr/ressources/science-medecine>
4. Document technique de l'AMA TD EPO (version actuelle): harmonisation de l'analyse et des rapports des agents stimulants de l'érythropoïèse (ASE) par des techniques d'électrophorèse
<https://www.wada-ama.org/fr/ressources/science-medecine>
5. Lignes directrices de l'AMA sur la détection par la méthode des biomarqueurs du dopage avec l'hormone de croissance (version actuelle).
<https://www.wada-ama.org/fr/ressources/laboratoires/lignes-directrices-detection-par-la-methode-des-biomarqueurs-du-dopage-avec>
6. Document technique de l'AMA TD BAR (version actuelle) : lignes directrices opérationnelles pour le Passeport biologique de l'athlète et compilation des éléments requis.
<https://www.wada-ama.org/fr/ressources/science-medecine>