

## **Document technique de l'AMA – TD2021DBS**

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	<u>Groupe d'experts laboratoires de l'AMA</u>	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021
Date :	20 mai 2021		

# **GOUTTES DE SANG SÉCHÉ (GSS) POUR LE CONTRÔLE DU DOPAGE**

## **Exigences et procédures pour le prélèvement, le transport, l'analyse et la conservation**

### **1.0 Introduction et portée**

Le présent *document technique* a été élaboré pour harmoniser les *contrôles* à partir de gouttes de sang séché (GSS) en prévoyant des exigences et des procédures spécifiques pour le prélèvement des *échantillons* de GSS, leur transport, leur analyse et leur conservation.

Par définition, les *échantillons* de GSS sont des *échantillons* de sang qui doivent être considérés comme tels sauf disposition contraire du présent *document technique*.

Le *Standard international* pour les *contrôles* et les enquêtes (SICE) est applicable aux principes généraux du prélèvement et au transport d'*échantillons* de GSS, alors que le *Standard international* pour les laboratoires (SIL) énonce les exigences générales auxquelles les laboratoires doivent se conformer pour l'analyse et la conservation des *échantillons* de GSS. Pour sa part, le présent *document technique* décrit les exigences techniques spécifiques pour le prélèvement, le transport, l'analyse et la conservation des *échantillons* de GSS, et prévaut donc, le cas échéant, sur le SICE, le SIL et les autres *documents techniques* applicables.

La présente version initiale du TD DBS concerne spécifiquement les exigences pour la validation des procédures analytiques à appliquer aux *échantillons* de GSS, uniquement en vue de la détection de substances sans seuil sans *niveaux minimum de rapport (NMR)*.

### **2.0 Exécution de la phase de prélèvement des échantillons de GSS**

Les *échantillons*<sup>1</sup> de GSS sont prélevés par ponction/incision de la peau afin d'accéder aux capillaires (petits vaisseaux sanguins). Un *échantillon* de GSS se compose d'une série de petits volumes de sang capillaire prélevés lors de la même phase de prélèvement d'échantillons et que l'on laisse sécher sur un support d'*échantillon* absorbant.

---

<sup>1</sup> Dans ce contexte, le terme « GSS » se rapporte à un *échantillon* de sang qui est prélevé et que l'on laisse sécher sur un support d'*échantillon* absorbant, ce qui inclut les *échantillons* prélevés en appliquant du sang directement sur une carte à base de cellulose ou un autre support d'*échantillon* absorbant en cellulose, ainsi que ceux qui sont obtenus à l'aide d'un dispositif spécifique intégrant une ou plusieurs micro-aiguille(s)/micro-lancette(s).

## Document technique de l'AMA – TD2021DBS

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	Groupe d'experts laboratoires de l'AMA	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021
Date :	20 mai 2021		

L'exécution de la phase de prélèvement des échantillons de GSS doit se conformer aux exigences des articles 7.1 à 7.4.7 du SICE, lorsque celles-ci sont applicables aux échantillons de sang<sup>2</sup>.

Les informations supplémentaires suivantes doivent être consignées en lien avec la phase de prélèvement des échantillons de GSS en sus des exigences fixées par l'article 7.4.5 du SICE :

Outre la référence au fabricant de l'équipement (SICE, article 7.4.5 k), des informations détaillées concernant le modèle de l'équipement pour le recueil des échantillons de GSS (par ex. numéro de catalogue) doivent être consignées si le fabricant de l'équipement commercialise plusieurs trousse de prélèvement d'échantillons de GSS.

L'agent de contrôle du dopage (ACD)/agent de prélèvement sanguin (APS) doit prélever l'échantillon auprès du *sportif* conformément au protocole décrit en Annexe D du SICE, : prélèvement des échantillons de sang, sous réserve des exceptions prévues aux articles 2.1-2.4 du présent *document technique*.

### 2.1 Responsabilité

En raison de l'absence de ponction veineuse durant le prélèvement de GSS, de nombreuses juridictions autorisent le prélèvement d'échantillons de GSS par un ACD formé sans exiger la présence d'un APS spécialisé si des précautions standard reconnues en matière de soins de santé sont prises et que l'ACD est convenablement et suffisamment formé. Les procédures de prélèvement de GSS doivent être conformes aux normes locales et aux exigences réglementaires. Il incombe à l'ACD et/ou à l'APS :

- a) de prélever l'échantillon de GSS;
- b) de veiller à ce que chaque échantillon soit convenablement identifié et scellé;
- c) de répondre aux questions pertinentes durant le prélèvement de l'échantillon; et
- d) d'éliminer de manière appropriée l'équipement de prélèvement de l'échantillon de GSS qui est ouvert, mais non utilisé, ou les éléments d'équipement utilisés et non scellés avec le support d'échantillon absorbant.

### 2.2 Exigences relatives à l'équipement pour le recueil des échantillons de GSS

<sup>2</sup> Les articles 7.3.3, 7.3.6 c), 7.4.1 a) et 7.4.5 p) du SICE ne s'appliquent qu'au prélèvement d'échantillons d'urine et les articles 7.4.1 c) et 7.4.5 s) du SICE se rapportent aux exigences relatives au prélèvement d'échantillons de sang du *Passeport biologique de l'athlète (PBA)* et ne sont donc pas pertinents pour le prélèvement d'échantillons de GSS.

## **Document technique de l'AMA – TD2021DBS**

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	<u>Groupe d'experts laboratoires</u> de l'AMA		
Date :	20 mai 2021	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021

Pour le prélèvement des *échantillons* de GSS, l'autorité de prélèvement des échantillons ne doit utiliser que l'équipement pour le recueil des échantillons qui répond aux exigences minimales de l'article 6.3.4 a) – n) du SICE, y compris les modifications suivantes :

- a) être apte à résister à des températures de -20 °C. Les essais réalisés afin de déterminer l'intégrité dans des conditions de congélation doivent utiliser le matériel qui sera conservé dans les récipients de l'*échantillon*, soit le sang capillaire appliqué sur un support d'*échantillon* absorbant pour GSS (en remplacement de l'art. 6.3.4 f) (ii) du SICE); et
- b) être conforme aux règles locales et internationales applicables au transport de GSS, le cas échéant (en remplacement de l'art. 6.3.4 j) du SICE).

*[Commentaire : Contrairement aux échantillons d'urine et de sang traditionnels, l'expédition d'échantillons de GSS n'est pas soumise aux règles publiées par l'Association du transport aérien international (IATA).]*

En outre, l'équipement pour le recueil des échantillons pour les *échantillons* de GSS doit :

- c) être conforme aux exigences réglementaires locales applicables aux dispositifs médicaux, le cas échéant, ainsi qu'à toute autre législation ou réglementation applicable;
- d) contenir des étiquettes uniques (numéro de code de l'*échantillon*) pour les récipients et le support d'*échantillons* absorbant GSS (par ex. carte en cellulose pour GSS); et
- e) permettre le prélèvement, la conservation et le transport en toute sécurité des GSS sur un support d'*échantillons* absorbant pouvant être scellé en tant qu'*échantillons* « A » et « B » distincts (trousse à fermeture à effraction évidente composée de récipients/sous-récipients « A » et « B » et/ou de de pochettes/paquets/réceptacles de conservation).

*[Commentaire : Pour des raisons logistiques au laboratoire, il est recommandé de sceller les échantillons « A » et « B » dans des récipients séparés. Le transport et/ou la conservation des échantillons « A » et « B » dans le même récipient est cependant acceptable à condition que ces échantillons soient scellés en tant qu'échantillons « A » et « B » distincts.]*

Plus spécifiquement, l'équipement pour le recueil des échantillons de GSS doit remplir les critères suivants :

### **Concernant spécifiquement l'équipement pour le recueil des échantillons de GSS :**

- f) Contenir un dispositif de prélèvement d'*échantillon* à usage unique (par ex. lancettes jetables à utiliser en association avec des cartes en cellulose, dispositifs à micro-aiguille(s)/micro-lancette(s) intégrée(s)) pour la ponction/incision et le prélèvement de sang capillaire au bout du doigt et/ou dans le haut du bras (d'autres sites de ponction

## Document technique de l'AMA – TD2021DBS

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	<u>Groupe d'experts laboratoires</u> de l'AMA		
Date :	20 mai 2021	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021

peuvent être autorisés pour les *sportifs* présentant un handicap physique, si nécessaire); et

- g) Le support d'*échantillons* absorbant « A » et « B » doit permettre le dépôt de gouttes de sang « A » et « B » distinctes pour un total d'environ 40 µL de sang capillaire pour la/les goutte(s) de sang « A » déposée(s) et au moins un total d'environ 20 µL de sang capillaire pour la/les goutte(s) de sang « B » déposée(s).

*[Commentaire : Les volumes de 40 µL pour la/les goutte(s) de sang « A » déposée(s) et de 20 µL de sang capillaire pour la/les goutte(s) de sang « B » déposée(s) sont les volumes minimaux requis pour qu'un laboratoire effectue des méthodes d'analyse par chromatographie-spectrométrie de masse. Cependant, il est recommandé de prélever au total environ 60 µL de sang capillaire pour la/les goutte(s) de sang « A » déposée(s) et au total environ 40 µL de sang capillaire pour la/les goutte(s) de sang « B » déposée(s) si possible.]*

*[Commentaire : En fonction de l'équipement pour le recueil des échantillons de GSS utilisé, le volume et le nombre de gouttes de sang déposées peuvent varier. Si une goutte de sang déposée présente un faible volume (par ex. moins de 20 µL), plusieurs gouttes de sang déposées peuvent être combinées pour effectuer la ou les procédure(s) analytique(s) requise(s). Si une goutte de sang déposée présente un volume important, une quantité inférieure (sub-punch) peut être prise pour effectuer la ou les procédure(s) analytiques(s) requise(s).]*

*[Commentaire : Les analyses spécifiques nécessitent des volumes minimaux de sang séché; c'est la raison pour laquelle ce point devrait être considéré avant de demander des analyses multiples à partir d'un échantillon unique. Des échantillons supplémentaires peuvent être nécessaires, ou bien les analyses devraient être classées par ordre de priorité.]*

En outre, l'équipement pour le recueil des échantillons de GSS devrait remplir les critères suivants :

- h) le support d'*échantillon* absorbant devrait être fait de papier de cellulose non traité ou d'un autre matériau absorbant (par ex. polymère synthétique). Pour utiliser un autre matériau absorbant que celui initialement validé, une vérification de la méthode (par ex. sélectivité, limite de détection/limite d'identification) doit être effectuée au minimum pour démontrer que le support d'*échantillon* absorbant est adéquat à l'usage prévu;

*[Commentaire : Si des supports d'échantillons absorbants spécifiques ont été indiqués dans un standard international, un document technique ou des lignes directrices applicables de l'AMA, l'utilisation du support d'échantillons alternatif doit être validée avec l'implication du ou des laboratoire(s) concerné(s) et approuvée par l'AMA avant que le support ne soit utilisé pour le prélèvement de l'échantillon.]*

- i) permettre un prélèvement fiable et régulier des *échantillons* de GSS (par ex. pas de coagulation du sang avant que la GSS n'ait été déposée sur le support d'*échantillon*

## Document technique de l'AMA – TD2021DBS

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	<u>Groupe d'experts laboratoires de l'AMA</u>	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021
Date :	20 mai 2021		

absorbant); les données émanant du fabricant de l'équipement et/ou les résultats des contrôles réalisés par une institution de contrôle indépendante du fabricant peuvent être utilisés pour évaluer la fiabilité du produit (par ex. taux d'échec escompté du prélèvement de GSS);

- j) permettre le prélèvement d'un volume connu de sang capillaire et son application sur un support d'*échantillon* absorbant et/ou permettre la correction/mesure de l'hématocrite;
- k) avoir un indicateur intégré ou des indices visuels similaires indiquant qu'un volume acceptable de l'*échantillon* a été prélevé; et
- l) les dispositifs de prélèvement des *échantillons* de GSS avec micro-aiguille(s)/micro-lancette(s) intégrée(s) devraient permettre le prélèvement et le dépôt direct sur le support d'*échantillon* absorbant sans manipulation physique de la part du personnel de prélèvement des échantillons (par ex. n'exige pas de pipetage sur place dans le poste de contrôle du dopage, ce qui évite le risque de contaminer l'*échantillon* de GSS).

*[Commentaire : Lorsqu'un échantillon de GSS est prélevé par piqûre au bout du doigt, l'utilisation de tubes capillaires pour transférer le sang du doigt sur le support d'échantillon absorbant est permise, mais ne devrait pas être encouragée. En tout état de cause, il importe de n'utiliser que des tubes capillaires non traités et ne contenant pas d'anticoagulants.]*

### **Concernant l'équipement pour le scellage, le transport, la conservation et le traitement en laboratoire des échantillons de GSS :**

- m) Le récipient de l'*échantillon* et/ou les pochettes/paquets/réceptacles de conservation doivent contenir un produit déshydratant pour permettre aux gouttes de sang déposées de sécher rapidement alors que déjà scellées (sans qu'il soit nécessaire d'attendre avant le scellage) et offrir une protection contre le risque de dégradation prématurée ou de contamination de l'*échantillon*;
- n) Le récipient de l'*échantillon* devrait être conçu pour empêcher que le support de l'*échantillon* absorbant n'adhère au récipient de l'*échantillon* (par ex. intercalaire); et
- o) Les *échantillons* « A » et « B » devraient être visiblement et aisément séparables sans manipulation physique du support d'*échantillon* absorbant après le prélèvement (par ex. pas de découpage de carte de GSS avec des ciseaux).

### 2.3 Installations

L'autorité de prélèvement des échantillons ne doit utiliser qu'un poste de contrôle du dopage pour les *échantillons* de GSS qui répondent aux exigences minimales de l'article 6.3.2 du SICE.

## Document technique de l'AMA – TD2021DBS

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	Groupe d'experts laboratoires de l'AMA		
Date :	20 mai 2021	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021

Le poste de contrôle du dopage devrait :

- a) comporter un siège confortable pour le prélèvement de l'*échantillon* et toute surveillance ultérieure susceptible d'être nécessaire;
- b) comporter une table ou surface propre et aseptisée pour le traitement des *échantillons*; et
- c) comporter des installations adjacentes pour se laver les mains.

### 2.4 Prélèvement d'*échantillons* de GSS

Les procédures impliquant le prélèvement de sang doivent être conformes aux normes locales et aux exigences réglementaires concernant les précautions reconnues en matière de soins de santé lorsque ces normes et exigences sont plus strictes que les exigences énoncées ci-après.

2.4.1 L'ACD/APS doit porter des gants pendant le processus de prélèvement de l'*échantillon* et jusqu'à ce que l'*échantillon* soit scellé;

2.4.2 L'ACD/escorte doit veiller, dans la mesure du possible, à ce que le *sportif* se lave soigneusement les mains à l'eau uniquement avant le prélèvement de l'*échantillon* et jusqu'à ce que l'*échantillon* ait été scellé;

*[Commentaire : Toute trace de talc, de résine ou d'autres produits utilisés par le sportif doit être soigneusement lavée, et des cotons ou tampons désinfectants peuvent être utilisés en cas de besoin.]*

2.4.3 L'ACD et/ou l'APS doit (doivent) veiller à ce que des conditions confortables soient offertes au *sportif* pour le prélèvement de l'*échantillon*<sup>3</sup>;

2.4.4 L'ACD et/ou l'APS doit (doivent) évaluer l'emplacement le plus approprié pour la ponction, ne risquant pas de porter atteinte au *sportif* ou à sa performance sportive (par ex. main/bras non dominant(e)). Il devrait s'agir d'un site de ponction dépourvu de toute callosité, coupure, cicatrice et de tout tatouage. Si nécessaire, l'ACD et/ou l'APS devrait (devraient) choisir un autre site de ponction approprié pour les *sportifs* présentant un handicap physique;

*[Commentaire : L'ACD et/ou l'APS devrait (devraient) décider si l'*échantillon* de GSS doit être prélevé sur le bras/la main droite ou gauche. Toutefois, il se peut qu'il(s) n'ait (n'aient) pas le choix de prélever à la main ou au bras, car cela dépend de l'équipement pour le recueil des échantillons utilisé par l'autorité de prélèvement des échantillons.]*

---

<sup>3</sup> L'exigence prévoyant que le *sportif* doit rester en position assise normale, les pieds au sol, pendant au moins 10 minutes avant de fournir un *échantillon* ne s'applique pas au prélèvement d'un *échantillon* de GSS.

## **Document technique de l'AMA – TD2021DBS**

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	<u>Groupe d'experts laboratoires</u> de l'AMA		
Date :	20 mai 2021	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021

2.4.5 Dans le cadre du prélèvement de l'*échantillon*, le *sportif* doit réchauffer le site de prélèvement de l'*échantillon*, par exemple en se lavant les mains à l'eau chaude, en secouant la main/le bras, en se massant le site de la ponction ou en plaçant la main/le bras dans une couverture chaude ou un équivalent;

2.4.6 L'ACD et/ou l'APS doit (doivent) nettoyer la peau avec un coton ou un tampon désinfectant stérile. Aucun gel désinfectant ne doit être utilisé. Une fois que le désinfectant a totalement séché, l'ACD et/ou l'APS doit (doivent) prendre l'*échantillon* de sang capillaire au bout du doigt ou dans une zone du haut du bras en utilisant le dispositif de prélèvement de GSS conformément aux instructions fournies par le fabricant de l'équipement;

### **Si l'*échantillon* de GSS est prélevé au bout du doigt :**

- a) Le majeur ou l'annulaire devrait être choisi si possible. L'auriculaire peut également être choisi, mais le prélèvement peut alors être plus douloureux;
- b) La ponction devrait se faire à l'aide d'une lancette, légèrement latéralement par rapport au coussinet du doigt, sur la dernière phalange;
- c) Il est possible d'augmenter le flux sanguin en massant délicatement la partie proximale du doigt en direction distale. En revanche, il convient d'éviter de presser ou d'appliquer sur le doigt de fortes pressions répétées ('milking'), car cela peut provoquer l'hémolyse et la dilution de l'*échantillon*;
- d) La première goutte de sang doit être essuyée à l'aide d'une compresse/d'un tampon de gaze stérile sèche;
- e) Seule la goutte de sang doit entrer en contact avec le support de l'*échantillon* absorbant de GSS, sans que le doigt ne le touche. La goutte de sang ne devrait pas être étalée sur le support d'*échantillon* absorbant; et
- f) Seule une goutte de sang doit être appliquée par tache car l'application de plusieurs gouttes sur la même tache provoquerait une inhomogénéité de l'*échantillon*.

### **Si l'*échantillon* de GSS est prélevé dans le haut du bras à l'aide d'un dispositif muni de micro-aiguille(s)/micro-lancette(s) intégrée(s) :**

Le *sportif* est autorisé à appuyer sur le bouton pour engager la/les micro-aiguille(s)/micro-lancette(s) après avoir reçu les instructions nécessaires de la part de l'ACD/APS. Il incombe à l'ACD/APS d'appliquer le dispositif sur le bras du *sportif* et de le retirer;

2.4.7 Le volume de sang capillaire retiré doit être suffisant pour répondre aux exigences d'analyse pertinentes pour que l'analyse de l'*échantillon* puisse être effectuée, à savoir

## Document technique de l'AMA – TD2021DBS

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	<u>Groupe d'experts laboratoires</u> de l'AMA		
Date :	20 mai 2021	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021

au moins un total d'environ 40 µL de sang capillaire dans la/les goutte(s) de sang « A » déposée(s) et au moins un total d'environ 20 µL de sang capillaire dans la/les goutte(s) de sang « B » déposée(s), pour les méthodes d'analyse par chromatographie-spectrométrie de masse. D'autres analyses spéciales peuvent nécessiter des échantillons supplémentaires et/ou un volume accru de l'échantillon;

2.4.8 L'ACD/APS doit vérifier que le sang capillaire est bien déposé sur le support d'échantillon absorbant et qu'un nombre suffisant de gouttes de sang déposées dans les échantillons « A » et « B » (pour produire une quantité suffisante de sang capillaire, comme décrit plus haut) est saturé de sang;

2.4.9 Si la quantité de sang capillaire pouvant être prélevée sur le *sportif* lors de la première tentative est insuffisante, l'ACD/APS doit répéter la procédure jusqu'à concurrence maximale de trois (3) tentatives au total. Si ces trois (3) tentatives ne parviennent pas à produire une quantité suffisante de sang capillaire, l'ACD doit mettre fin à la phase de prélèvement de l'échantillon et enregistrer les raisons de sa cessation;

*[Commentaire : Une tentative est définie comme l'acte consistant à perforer la peau, c'est-à-dire uniquement si la lancette ou la/les micro-aiguille(s)/micro-lancette(s) a/ont été engagée(s) et a/ont perforé la peau.]*

2.4.10 Si plus d'une tentative est nécessaire, un autre site de ponction doit être choisi par l'ACD/APS. La peau doit être nettoyée et une nouvelle lancette/un nouveau dispositif de prélèvement de l'échantillon doit être utilisé(e) pour perforer la peau;

2.4.11 Après le prélèvement, l'ACD/APS doit appliquer une pression sur le(s) site(s) de ponction, puis doit placer un/des pansement(s);

2.4.12 L'ACD et/ou l'APS doit (doivent) se débarrasser des pièces d'équipement utilisées qui ne sont pas scellées avec le support d'échantillon absorbant conformément aux normes locales requises pour la manipulation de sang;

2.4.13 L'ACD et/ou l'APS est (sont) responsables si l'échantillon nécessite un traitement complémentaire minime sur place, tel que l'enlèvement du support d'échantillon absorbant (par ex. papier en cellulose, cartouche) du dispositif de prélèvement et son transfert dans la trousse à fermeture à effraction évidente. Le *sportif* doit rester dans la zone de prélèvement et observer son échantillon jusqu'à ce qu'il soit scellé dans une trousse à fermeture à effraction évidente;

2.4.14 Le *sportif* doit sceller son échantillon dans la trousse à fermeture à effraction évidente selon les instructions de l'ACD et/ou de l'APS. À la vue du *sportif*, l'ACD et/ou

## **Document technique de l'AMA – TD2021DBS**

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	<u>Groupe d'experts laboratoires de l'AMA</u>		
Date :	20 mai 2021	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021

l'APS doit (doivent) s'assurer que le scellage est satisfaisant. Le *sportif* et l'ACD et/ou l'APS doivent signer le formulaire de *contrôle du dopage*; et

2.4.15 L'*échantillon* scellé peut être conservé à température ambiante dans la trousse à fermeture à effraction évidente sécurisée scellée jusqu'au transport, mais de manière à minimiser le risque de dégradation de l'*échantillon* dû à des facteurs tels que des retards, l'exposition à la lumière ou les variations extrêmes de température.

### **3.0 Exigences en matière de transport et de documentation des *échantillons* de GSS**

Le transport des *échantillons* de GSS doit être effectué en conformité avec les articles 9.1 à 9.3 du SICE, sous réserve des spécifications suivantes :

- a) les *échantillons* de GSS peuvent être expédiés en tant que matières non dangereuses par services ordinaires de poste ou coursiers, sous réserve de toute réglementation applicable;
- b) bien que les récipients des *échantillons* doivent être transparents, il est recommandé de transporter les *échantillons* de GSS dans une boîte/un sac de transport opaque afin de les protéger contre l'exposition à la lumière; et
- c) les *échantillons* de GSS peuvent être transportés à température ambiante. Si d'autres *échantillons* de sang sont prélevés (par ex. *échantillons PBA*), ils peuvent également être expédiés réfrigérés. Les variations extrêmes de température doivent cependant être évitées.

### **4.0 Analyse des *échantillons* de GSS**

Tous les aspects de l'analyse des *échantillons* de GSS doivent être effectués conformément à la section 5 du SIL et à ses *documents techniques*, lettres techniques et lignes directrices pour les laboratoires connexes pertinents, sauf disposition contraire du présent *document technique*.

#### **4.1 Acceptation des *échantillons* de GSS pour analyse**

Le laboratoire doit analyser chaque *échantillon* de GSS reçu, sauf si l'*échantillon* remplit l'une des conditions indiquées à l'article 5.3.3 du SIL 2021 ou la condition suivante :

Dans les cas où le laboratoire reçoit deux (2) *échantillons* de GSS ou plus qui, aux termes du formulaire de *contrôle du dopage*, sont liés à une seule phase de prélèvement des *échantillons* sur le même *sportif*, le laboratoire ne doit analyser qu'un (1) des *échantillons* prélevés, sauf instructions contraires de la part de l'autorité de contrôle.

## Document technique de l'AMA – TD2021DBS

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	<u>Groupe d'experts laboratoires de l'AMA</u>	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021
Date :	20 mai 2021		

*[Commentaire : Il est recommandé que le laboratoire utilise l'échantillon présentant le nombre le plus élevé de gouttes de sang déposées entièrement saturées (ou équivalent). Si nécessaire, le laboratoire peut combiner des gouttes de sang déposées venant de deux (2) échantillons de GSS ou plus, qui sont liés à une seule phase de prélèvement d'échantillons auprès du même sportif, afin d'avoir un volume suffisant pour effectuer la ou les procédure(s) analytique(s) requise(s).]*

### 4.1.1 Échantillons présentant des irrégularités

Conformément à l'article 5.3.3.1 du SIL 2021, le laboratoire doit observer et documenter les conditions qui existent au moment de la réception ou de l'enregistrement de l'échantillon et qui sont susceptibles de nuire à l'intégrité d'un échantillon ou à l'exécution de procédures analytique(s). Spécifiquement pour les échantillons de GSS, les exemples additionnels d'irrégularités à relever ci-dessous incluent, mais sans s'y limiter :

- a) l'absence de produit déshydratant dans le récipient de l'échantillon;
- b) le fait que l'échantillon ne soit pas sec; et
- c) le fait que l'échantillon ait adhéré au récipient.

*[Commentaire : Contrairement aux autres échantillons sanguins (par ex. échantillons sanguins pour le PBA), la congélation des échantillons de GSS ne devrait pas être considérée comme une irrégularité, parce qu'elle n'aurait pas d'incidence sur l'exécution ultérieure des procédures analytiques.]*

### 4.2 Conservation initiale et préparation des parties aliquotes de l'échantillon de GSS pour analyse

La préparation des parties aliquotes de l'échantillon de GSS doit se conformer aux exigences générales décrites dans le SIL (voir SIL, art. 5.3.4), moyennant les spécifications suivantes pour les échantillons de GSS.

- 4.2.1 Le laboratoire devrait garder l'échantillon de GSS « A » réfrigéré et protégé de la lumière jusqu'au moment de l'analyse. Avant la préparation des parties aliquotes, les échantillons devraient pouvoir atteindre la température ambiante dans un récipient hermétique et sec (par ex. dessiccateur, boîte en plastique contenant un produit déshydratant) afin d'éviter la condensation. Le laboratoire doit prélever la/les partie(s) aliquote(s) du récipient de l'échantillon de GSS à l'aide d'outils propres (par ex. perforatrice, pinces) afin d'éviter toute contamination. Les parties aliquotes prélevées devraient être saturées de sang (par ex. le dos d'une carte en cellulose peut faire l'objet d'une inspection visuelle et les parties aliquotes peuvent être prises de préférence dans les zones des gouttes de sang déposées qui sont entièrement saturées). Après que les parties aliquotes ont été prélevées pour analyse, l'échantillon « A » devrait être à nouveau conservé réfrigéré jusqu'à l'achèvement de la/des procédure(s) analytique(s)

## Document technique de l'AMA – TD2021DBS

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	<u>Groupe d'experts laboratoires de l'AMA</u>		
Date :	20 mai 2021	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021

initiale(s) et de la/des procédure(s) de confirmation (le cas échéant), et doit ensuite être conservé congelé (à environ -20°C) sauf dispositions contraires d'un *document technique*, d'une lettre technique ou de lignes directrices pour les laboratoires de l'AMA. L'échantillon « B » doit être conservé congelé (à environ -20°C) après réception et jusqu'à l'analyse (le cas échéant) ou jusqu'à l'élimination conformément au SIL ou à tout autre *document technique* pertinent; et

*[Commentaire : Dans l'analyse de GSS automatisée, les parties aliquotes ne sont pas physiquement retirées par perforation de la carte de GSS. C'est pourquoi la carte de GSS tout entière reste à température ambiante jusqu'à ce que la procédure analytique initiale ou la procédure de confirmation ait été achevée.]*

- 4.2.2 Si les *échantillons* de GSS « A » et « B » se trouvent dans le même récipient, l'échantillon « B » peut rester réfrigéré jusqu'à ce que les procédures analytiques initiales et les procédures de confirmation (le cas échéant) de l'échantillon « A » aient été achevées.

*[Commentaire : Dans toutes les circonstances, des mesures appropriées pour garantir l'intégrité du ou des échantillon(s) doivent être prises par le laboratoire.]*

### 4.3 Sélection et validation des procédures analytiques

La sélection et la validation des procédures analytiques doivent se faire conformément à l'article 5.3.5 du SIL, tel qu'applicable aux substances sans seuil sans NMR, sous réserve des spécifications suivantes.

- 4.3.1 Le laboratoire doit avoir des critères pour déterminer si des changements significatifs à la procédure de prélèvement de l'échantillon de GSS et/ou au support d'échantillon absorbant (par ex. passage de la cellulose à un autre matériau) sont des conditions qui devraient déclencher une re-validation totale ou, au minimum, partielle, de la procédure analytique.
- 4.3.2 Les procédures analytiques validées pour une matrice d'échantillon spécifique donnée (par ex. urine, plasma) doivent être re-validées lorsqu'elles servent pour des échantillons de GSS de sang capillaire. Une flexibilité de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 (voir l'article 4.4.2.2 du SIL) ne s'applique pas lorsque l'on passe à une autre matrice d'échantillon (par ex. de l'urine aux GSS).
- 4.3.3 Les procédures analytiques appliquées aux échantillons de GSS peuvent présenter des risques supplémentaires de contamination par transfert inter-échantillons ('carry-over'; par ex. étape de perforation, flux de travail automatisé) et les conditions appropriées requises pour limiter la contamination par transfert inter-échantillons de l'analyte au cours du traitement ou de l'analyse instrumentale doivent être déterminées durant le

## Document technique de l'AMA – TD2021DBS

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	<u>Groupe d'experts laboratoires de l'AMA</u>		
Date :	20 mai 2021	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021

développement de la méthode et être validées pour démontrer l'adéquation à l'usage prévu.

4.3.4 Tous les paramètres de validation (par ex. sélectivité, contamination par transfert inter-échantillons ('carry-over'), limite de détection pour la procédure analytique initiale, limite d'identification pour la procédure de confirmation) doivent être évalués avec des échantillons représentatifs en utilisant les mêmes dispositifs de prélèvement d'échantillons / supports d'échantillons absorbants ou des dispositifs/supports similaires à ceux qui seront utilisés pour les échantillons; et

4.3.5 Des échantillons de calibration, de contrôle de qualité (CQ) et d'autres types d'échantillons de référence peuvent être générés à partir de sang complet veineux contenant de l'EDTA en tant qu'anticoagulant. Toutefois, l'échantillon de sang veineux doit être déposé sur le dispositif de prélèvement d'échantillons / le support d'échantillon absorbant approprié devant servir à l'analyse.

*[Commentaire : Les échantillons de référence peuvent également être des échantillons de sang capillaire venant d'études d'administration contrôlées pour des échantillons CQ positifs ou CQ négatifs (non fortifiés)].*

### 4.4 Analyse de l'échantillon

L'analyse d'échantillons de GSS de substances sans seuil sans NMR doit être effectuée conformément aux dispositions pertinentes de l'article 5.3.6 du SIL, sous réserve de la spécification suivante pour l'analyse de l'échantillon de GSS :

#### 4.4.1 Procédure de confirmation du « A »

##### Parties aliquotes

Si le dispositif de prélèvement de l'échantillon / le support d'échantillon absorbant utilisé prélève un volume supérieur à (>) 20 µL par goutte de sang déposée et que la goutte de sang déposée est homogène et saturée de sang, la nouvelle partie aliquote « A » requise pour la procédure de confirmation peut être perforée depuis la même goutte de sang déposée que celle utilisée pour la procédure analytique initiale si aucune autre goutte de sang déposée n'est disponible.

## 5.0 Conservation des échantillons de GSS

### 5.1 Conservation initiale des échantillons de GSS

Tous les échantillons de GSS conservés pour stockage au laboratoire doivent être conservés congelés avec un produit déshydratant en lieu sûr sous une chaîne de possession continue. Le

## Document technique de l'AMA – TD2021DBS

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	Groupe d'experts laboratoires de l'AMA	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021
Date :	20 mai 2021		

laboratoire doit conserver tous les documents de la chaîne de possession et tout autre document (sous forme de copie papier ou au format numérique) relatifs à ces *échantillons*.

- a) *Échantillons* de GSS n'ayant pas donné lieu à un *résultat d'analyse anormal* ou à un *résultat atypique* :

Le laboratoire doit conserver les *échantillons* « A » et « B » n'ayant pas donné lieu à un *résultat d'analyse anormal* ou à un *résultat atypique* pendant au minimum trois (3) mois à compter du rapport final du résultat d'analyse dans ADAMS, ou pendant au maximum dix (10) ans à compter de la date de prélèvement de l'*échantillon*, si la conservation à long terme des *échantillons* a été demandée par écrit par l'autorité de contrôle compétente ou par l'AMA<sup>4</sup>.

- b) *Échantillons* de GSS présentant des irrégularités :

Le laboratoire doit conserver les *échantillons* de GSS « A » et « B » présentant des irrégularités pendant au minimum trois (3) mois à compter du rapport final du résultat d'analyse dans ADAMS, ou pendant une période plus longue déterminée par l'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA<sup>4</sup>.

- c) *Échantillons* de GSS donnant lieu à un *résultat d'analyse anormal* ou un *résultat atypique* :

Le laboratoire doit conserver les *échantillons* de GSS « A » et « B » ayant donné lieu à un *résultat d'analyse anormal* ou un *résultat atypique* pendant au minimum six (6) mois après le rapport final du résultat d'analyse (pour l'*échantillon* « A » ou « B », selon le cas) dans ADAMS<sup>5,6</sup> ou pendant une période plus longue communiquée par écrit au laboratoire par l'autorité de contrôle compétente, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Le laboratoire peut facturer des frais de conservation à l'autorité de contrôle ou à l'AMA, selon le cas, pour la conservation des *échantillons* pendant une période plus longue que la durée de conservation minimale prévue. En revanche, le laboratoire peut conserver des *échantillons* au-delà des délais de conservation minimum applicables à sa libre appréciation et à ses propres frais. Dans de tels cas, le laboratoire doit en informer l'autorité de contrôle responsable. Toute analyse additionnelle portant sur ces *échantillons* exigera l'approbation de l'autorité de contrôle ou de l'AMA.

<sup>5</sup> Si la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » n'est pas effectuée, le laboratoire peut éliminer les *échantillons* « A » et « B » six (6) mois après le rapport du résultat d'analyse de l'*échantillon* « A ». En revanche, si la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » est effectuée, le laboratoire doit conserver à la fois les *échantillons* « A » et « B » pendant au minimum six (6) mois après le rapport du résultat d'analyse de l'*échantillon* « B ».

<sup>6</sup> Néanmoins, le laboratoire doit contacter et informer l'autorité de contrôle compétente et l'AMA avant d'éliminer tout *échantillon* présentant un *résultat d'analyse anormal* pour lequel l'autorité de contrôle ou

## **Document technique de l'AMA – TD2021DBS**

Numéro de document :	TD2021DBS	Version :	1.0
Auteur :	Groupes de travail collaboratifs sur les GSS, AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Révisé par :	<u>Groupe d'experts laboratoires de l'AMA</u>		
Date :	20 mai 2021	Date d'entrée en vigueur :	1 <sup>er</sup> septembre 2021

d) *Échantillons* de GSS contestés, litigieux ou faisant l'objet d'une enquête :

Si le laboratoire a été informé par l'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA (par écrit et dans le délai de conservation applicable défini au présent article 5.1) que l'analyse d'un *échantillon* de GSS est contestée, litigieuse ou fait l'objet d'une enquête, le laboratoire doit conserver à la fois les *échantillons* « A » et « B » jusqu'à ce qu'il reçoive de nouvelles instructions de la part de l' autorité de contrôle, de l' autorité de gestion des résultats ou de l'AMA, selon le cas<sup>4</sup>.

### 5.2 Conservation à long terme des *échantillons* de GSS

Conformément aux directives de l'autorité de contrôle ou de l'AMA, tout *échantillon* de GSS peut être conservé à long terme pendant un maximum de dix (10) ans après la date de prélèvement de l'*échantillon* aux fins d'une analyse additionnelle, aux conditions prévues aux articles 5.3.6.3 du SIL et 5.1 du présent *document technique*. Toutes les exigences détaillées à l'article 5.3.11.3 du SIL s'appliquent également à la conservation à long terme des *échantillons* de GSS.

---

l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente) n'a pas fourni d'instructions quant à la réalisation ou non de la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » (voir SIL, article 5.3.6.2.3).