

Document technique de l'AMA – TD2010MRPL-FR

Document n° :	TD2010MRPL-FR	Version n° :	1.0
Rédaction :	Comité Laboratoires de l'AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	8 mai 2010	Date d'entrée en vigueur :	1 ^{er} septembre 2010

NIVEAUX MINIMAUX DE PERFORMANCE REQUIS **POUR LA DÉTECTION DES *SUBSTANCES INTERDITES***

Tous les Laboratoires accrédités par l'AMA doivent être en mesure de détecter la présence des *Substances interdites* ou de leurs *Métabolite(s)* ou *Marqueur(s)* de façon uniforme et c'est pour s'en assurer qu'a été établie une capacité minimale de détection en routine, applicable aux méthodes de contrôle. Il est admis que certains Laboratoires sont plus aptes que d'autres à identifier une gamme plus large de *Substances interdites* ou à les détecter à de plus faibles concentrations. Cette diversité est reconnue, et même encouragée dans la mesure où elle constitue un facteur d'amélioration du système dans son ensemble, mais il est nécessaire que soient définis des Niveaux minimaux de performance requis (NMPR) que tout Laboratoire devra être capable de satisfaire.

Les NMPR sont des paramètres analytiques de performance technique auxquels les Laboratoires devront se conformer lorsqu'ils effectueront des analyses pour déterminer la présence d'une *Substance interdite*, de son *Métabolite*, ou de son *Marqueur*. Les NMPR ne sont ni des seuils, ni des limites de détection (LD) ou de quantification (LQ). Des concentrations inférieures aux valeurs établies pour les NMPR peuvent parfaitement donner lieu à des *Résultats d'analyse anormaux*.

Le tableau indique, pour une liste de substances représentatives des différentes classes de *Substances interdites*, les exigences générales applicables en termes de concentration minimale de détection et, le cas échéant, les exceptions spécifiques admises. Les Laboratoires devront être capables de détecter ces substances en routine dès lors qu'elles sont présentes à une concentration égale ou supérieure à celle indiquée dans le tableau.

Niveaux minimaux de performance requis

Classe de substances interdites	Exemples/exceptions spécifiques	Concentration
S1.a Stéroïdes anabolisants androgènes exogènes ^(a)		10 ng/mL
	Clenbutérol	2 ng/mL
	Méthandiénone ^(b)	2 ng/mL
	Méthyltestostérone ^(c)	2 ng/mL
	Stanozolol ^(d)	2 ng/mL
S2. Hormones peptidiques, facteurs de croissance et substances apparentées	hCG	5 mIU/mL
S3. Béta-2 agonistes		100 ng/mL
S4. Antagonistes et modulateurs hormonaux ^(e)	Inhibiteurs d'aromatase, SERM, autres substances anti-œstrogéniques	50 ng/mL
S5. Diurétiques et autres agents masquants ^(f)	Diurétiques	0,25 µg/mL
S6. Stimulants ^(a,g)		0,5 µg/mL
	Strychnine	0,2 µg/mL
S7. Narcotiques ^(g)		0,2 µg/mL
	Buprénorphine	10 ng/mL
	Fentanyl (et ses dérivés)	10 ng/mL
S9. Glucocorticoïdes ^(a,h)		30 ng/mL
P2. Béta-bloquants ^(g)		0,5 µg/mL

Document technique de l'AMA – TD2010MRPL-FR

Document n° :	TD2010MRPL-FR	Version n° :	1.0
Rédaction :	Comité Laboratoires de l'AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	8 mai 2010	Date d'entrée en vigueur :	1 ^{er} septembre 2010

- ^a Pour le composé parent, ou le ou les métabolites.
- ^b 17 β -Méthyl-5 β -androst-1-ène-3 α ,17 α -diol.
- ^c 17 α -Méthyl-5 β -androstane-3 α ,17 β -diol.
- ^d 3'-hydroxystanozolol.
- ^e L'analyse par IRMS est requise pour les résultats au formestane inférieurs à 100 ng/mL.
- ^f Pour les thiazides: métabolites et/ou composés de dégradation.
- ^g Il n'est pas recommandé aux Laboratoires de rapporter une Substance sans seuil interdite seulement en compétition si elle est présente à un niveau inférieur à 10% (1/10) du NMPR.
- ^h Les Laboratoires ne doivent pas rapporter les glucocorticoïdes présents à un niveau inférieur au NMPR.