

3.2 Exigences liées aux analyses de sang pour le *Passeport biologique de l'athlète*

Document technique de l'AMA – TD2017BAR

Document n° :	TD2017BAR	Version n° :	1.0
Rédaction :	AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	11 mai 2016	Date d'entrée en vigueur :	1 ^{er} janvier 2017

1. Introduction

Le présent document technique a été élaboré pour harmoniser les analyses des *échantillons* de sang prélevés *en compétition* et *hors compétition* pour la mesure des *marqueurs* sanguins individuels d'un *sportif* dans le cadre du *Passeport biologique de l'athlète (PBA)*.

Le *Standard international* pour les laboratoires (SIL) s'applique à l'analyse des *échantillons* de sang pour la mesure des *marqueurs* sanguins individuels d'un *sportif* dans le cadre du *PBA*. Le présent document technique décrit certaines spécificités des analyses de sang relativement au *PBA*.

Pour standardiser les résultats des analyses aux fins du *PBA*, les *échantillons* de sang ne peuvent être analysés que dans des laboratoires spécialisés faisant partie du réseau de laboratoires accrédités ou approuvés par l'AMA pour le PBA et avec des analyseurs dotés de caractéristiques techniques comparables. Les instruments et les tests doivent être validés et avoir reçu l'accréditation ISO/CEI (17025 ou 15189), et les laboratoires doivent participer au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA (EQAS) pour les *échantillons* de sang avant d'analyser des *échantillons* de *contrôle du dopage*.

S'il n'est raisonnablement pas possible d'analyser les *échantillons* de sang dans un laboratoire ou un laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA, pour une raison technique ou géographique, les *échantillons* de sang peuvent être analysés dans une installation satellite d'un laboratoire ou à l'aide d'unités mobiles régies en conformité avec les normes ISO/CEI (17025 ou 15189) des laboratoires. Les installations satellites et les unités mobiles doivent aussi être validées, avoir reçu l'accréditation ISO/CEI (17025 ou 15189) et participer à l'EQAS de l'AMA pour les *échantillons* de sang avant de procéder à l'analyse des *échantillons* de *contrôle du dopage*. La manipulation des *échantillons* doit être effectuée conformément au Document technique sur la chaîne de possession interne du laboratoire.

2. Réception de l'échantillon et délai

L'*échantillon* de sang doit être analysé dès que possible après sa réception et au plus tard 12 heures après sa réception, à moins que l'autorité de prélèvement des échantillons fournisse des indications particulières concernant les conditions de prélèvement et de transport, ce qui permettrait au laboratoire de prolonger la période allouée à l'analyse de l'*échantillon* sans altérer la stabilité sanguine.

Si le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA est incapable d'analyser l'*échantillon* immédiatement après sa réception, il est responsable de conserver l'*échantillon* au frais (à environ 4 °C) depuis sa réception jusqu'au début de l'analyse. L'enregistreur de température doit accompagner l'*échantillon* jusqu'à son homogénéisation. L'*échantillon* de sang ne doit pas être aliquoté avant l'analyse¹. En cas d'écart par rapport à la procédure du laboratoire ou du laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA susmentionnée, le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA doit lancer l'analyse et enregistrer les résultats dans ADAMS avec une description détaillée de tout écart.

3. Vérification de l'instrument

Avant de procéder aux analyses de sang, tous les réactifs doivent être vérifiés pour valider leur date de péremption et leur conformité aux exigences du fabricant. Les paramètres opérationnels de l'instrument sont ensuite soumis à un contrôle en bonne et due forme (concentration de fond, température de la chambre d'incubation, pression, etc.) et doivent être conformes aux spécifications du fabricant.

Tous les contrôles de qualité internes (niveaux 1, 2 et 3) sont analysés à deux reprises consécutivement, selon les caractéristiques fournies par le fabricant, avant l'analyse des *échantillons*. Tous les résultats doivent être conformes aux échelles de valeur de référence fournies par le fabricant. Ces contrôles de qualité internes sont fournis exclusivement par le fabricant de l'instrument et sont traités en conformité avec ses spécifications (p. ex., date de péremption et conditions de conservation). Le suivi des contrôles de qualité internes est effectué au moyen de tables de contrôle indiquant les limites de contrôle appropriées.

Il faut procéder à au moins un contrôle de qualité interne du fabricant (de niveau 1, 2 ou 3) toutes les 30 à 50 analyses d'*échantillons* de sang. À la fin de chaque phase d'analyse et une fois les analyses des *échantillons* de sang terminées, on procède de nouveau à l'analyse d'un contrôle de qualité interne (de niveau 1, 2 ou 3) afin de démontrer la stabilité continue de l'instrument et la qualité des analyses effectuées.

Périodiquement, et selon les directives du responsable du laboratoire ou du laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA, un *échantillon* de sang frais est

¹ Il est possible d'aliquoter l'*échantillon* après l'analyse pour le PBA, au besoin.

homogénéisé pendant au moins 15 minutes dans un agitateur (agitation par roulement). Cet échantillon est ensuite analysé à sept reprises consécutives. Pour valider la précision de l'instrument, il faut que les coefficients de variation soient inférieurs à 1,5 % dans le cas de l'hémoglobine (Hb) et de l'hématocrite (HCT), et inférieurs à 15 % dans le cas des réticulocytes (%RETI).

4. Système d'évaluation externe de la qualité (EQAS)

Les laboratoires (ou tout autre organisme approuvé par l'AMA) participent à l'EQAS de l'AMA pour les variables sanguines, conformément à toutes les exigences en vigueur. Les contrôles de qualité externes sont analysés à plusieurs reprises consécutives (selon les règles de l'EQAS), et les moyennes des résultats des variables sanguines suivantes (formule sanguine complète) doivent être fournies :

Numération érythrocytaire	RBC
Volume corpusculaire moyen	MCV
Hématocrite	HCT
Hémoglobine	Hb
Hémoglobine corpusculaire moyenne	MCH
Concentration corpusculaire moy. en hémoglobine	MCHC
Numération des leucocytes	WBC
Numération des thrombocytes	PLT
Pourcentage de réticulocytes	%RETI

Les laboratoires et tout laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA peuvent aussi prendre part aux *contrôles* entre laboratoires (hôpitaux, cliniques, etc.) en recourant à la même technologie ou procédure.

5. Analyse de l'échantillon de sang

L'enregistreur de température doit être éteint avant l'homogénéisation de l'échantillon². L'échantillon de sang est homogénéisé pendant au moins 15 minutes dans un agitateur (agitation par roulement) avant l'analyse.

L'échantillon de sang doit être analysé à deux reprises consécutives.

Pour que les résultats puissent être acceptés, il faut que les écarts absolus entre les deux analyses consécutives soient équivalents ou inférieurs à chacun des critères suivants :

- 0,1 g/dL pour les analyses d'hémoglobine (Hb);
- écart absolu de 0,15 pour les analyses du pourcentage de réticulocytes si la première ou la deuxième mesure est inférieure ou équivalente à 1,00 %; sinon, un écart absolu de 0,25.

Les données de la deuxième injection sont utilisées pour valider celles de la première injection. Par conséquent, si les écarts entre les résultats des analyses se situent dans les limites des critères établis ci-dessus, seule la première injection est consignée dans *ADAMS*. Si les écarts absolus entre les résultats des deux analyses sont supérieurs aux critères établis ci-dessus, l'analyse est reprise conformément à la présente section 5.

Les exigences liées à une procédure d'analyse initiale, à une procédure de confirmation de l'échantillon A et à une procédure de confirmation de l'échantillon B, conformément aux définitions du SIL, ne s'appliquent pas aux échantillons de sang analysés pour les besoins du *PBA*.

6. Rendu des résultats

Le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le *PBA* doit rapidement enregistrer dans *ADAMS* le profil de température brut contenu dans l'enregistreur de température. Le nom de fichier est une concaténation de l'ID de l'enregistreur et de la date de réception de l'échantillon par le laboratoire (« AAAA-MM-JJ », heure locale) séparés par un soulignement. Par exemple, si l'ID de l'enregistreur de températures est « KG34V10 » et que la date de réception de l'échantillon est le « 2015-03-25 », le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le *PBA* doit enregistrer le profil de température sous le nom de fichier « KG34V10_2015-03-25.txt ». Le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le *PBA* doit enregistrer le profil de température avant les résultats d'analyse de l'échantillon.

² Si l'enregistreur de températures accompagne plusieurs échantillons et que ces échantillons font partie du même lot analysé par le laboratoire, il doit être éteint avant l'homogénéisation du premier échantillon. Le laboratoire effectue l'analyse de tous les échantillons associés à l'enregistreur de températures sans délai.

Le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le *PBA* doit ensuite enregistrer les éléments suivants dans *ADAMS* :

- code de l'échantillon;
- type de *contrôle* (*hors compétition / en compétition*);
- sport et discipline;
- date et heure de réception de l'échantillon;
- date et heure de l'analyse de l'échantillon;
- nom de l'autorité de contrôle;
- nom de l'autorité de collecte des échantillons;
- nature de l'échantillon (Passéport hématologique);
- résultats d'analyse (d'autres variables peuvent être incluses aux fins de la qualité) :

Variable sanguine		Unité(s)
Hémoglobine	Hb	g/dL
Hématocrite	HCT	%
Fraction de réticulocytes immatures	IRF	%
Hémoglobine corpusculaire moyenne	MCH	pg
Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine	MCHC	g/dL
Volume corpusculaire moyen	MCV	fL
OFF-hr	-	-
Indice de distribution des globules rouges (écart-type)	RDW-SD	fL
Numération érythrocytaire	RBC	10 ⁶ /uL
Réticulocytes – en nombre absolu	RET	10 ⁶ /uL
Pourcentage de réticulocytes	%RETI	%