



## ***TD2016IRMS***

### ***Résumé des principales modifications***

Le Document technique sur la détection des formes synthétiques des stéroïdes anabolisants androgéniques endogènes par GC-C-IRMS a fait l'objet d'une nouvelle révision de la part du Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA (LabEG). Le document modifié, TD2016IRMS v1.0, comporte des changements importants concernant les exigences en matière d'analyse, d'interprétation et de rapport des résultats par GC-C-IRMS.

#### **1.1 Application de la GC-C-IRMS**

Cette section a été divisée en deux sous-sections afin d'aborder spécifiquement l'utilisation de l'analyse GC-C-IRMS :

1.1.1 en tant que procédure de confirmation pour établir l'administration exogène de SAAE (c'est-à-dire l'administration de formes synthétiques de testostérone ou de stéroïdes connexes) qui constituent les marqueurs du « profil stéroïdien ») et

1.1.2 pour établir l'origine possiblement exogène du formestane, du boldénone ou des métabolites du boldénone.

#### **1.1.2 Analyse par GC-C-IRMS pour le formestane, le boldénone ou les métabolites du boldénone**

Ce sous-paragraphe a été modifié afin de traiter des différentes conditions susceptibles de déclencher l'analyse par GC-C-IRMS pour le formestane, le boldénone ou les métabolites du boldénone. Des instructions sont données sur la manière d'interpréter les résultats dans les circonstances où l'analyse par GC-C-IRMS n'est pas jugée nécessaire, d'après la concentration de l'analyte ou des analytes dans l'échantillon.

#### **2.0 Analyse par GC-C-IRMS**

- Il a été précisé que les composés cibles couverts dans ce document technique sont les marqueurs du « profil stéroïdien » et des substances sans seuil telles que le boldénone, les métabolites du boldénone et le formestane.
- Les quatre composés endogènes pouvant être utilisés comme composés de référence endogènes ont été spécifiés.

#### **2.1 Caractéristiques de la méthode GC-C-IRMS**

- Dans cette section, les caractéristiques de performance de la méthode GC-C-IRMS sont spécifiées dans le but d'harmoniser davantage la performance de la méthode dans l'ensemble des laboratoires accrédités par l'AMA.

- De nouvelles spécifications sont indiquées à propos de la détermination de la linéarité de la source d'ions, de la linéarité de l'instrument, de la linéarité de la méthode et des limites de quantification (LQ) dans le cadre de la validation de la méthode.
- En outre, des éclaircissements sont fournis sur la mesure d'échantillons d'urine d'au moins 40 volontaires et/ou sur les échantillons négatifs des sportifs pour évaluer la performance de la méthode par le laboratoire en fonction de critères spécifiques.
- Il est exigé de soumettre les échantillons de contrôle de qualité (CQ) d'urine négatifs et positifs à la même procédure de préparation (y compris l'hydrolyse des conjugués glucuronides et la dérivaison des analytes, le cas échéant) que les échantillons témoins, et la cohérence des déterminations  $\delta^{13}\text{C}$  des échantillons de CQ doit être contrôlée par l'utilisation de diagrammes d'échantillons témoins.
- Il est précisé que le matériel de référence doit contenir les stéroïdes libres (non conjugués) pertinents, non dérivés ou acétylés, selon le cas, avec des valeurs  $\delta^{13}\text{C}$  traçables.

## **2.2 Identification de métabolites urinaires avant le signalement d'un résultat d'analyse anormal**

- Il est précisé que l'analyse par GC-MS pour garantir l'identité des pics d'intérêt et l'absence d'interférences est également requise avant de rapporter un résultat atypique.
- En outre, il est établi qu'un spectre de scan complet (« full scan ») doit être obtenu sur toute la largeur du ou des pic(s) chromatographique(s) stéroïdien(s) intéressant(s) afin d'attester de l'absence d'interférence.

## **2.3 Interprétation des résultats par GC-C-IRMS**

- Cette section clarifie davantage les critères permettant d'interpréter les résultats des analyses par GC-C-IRMS comme étant « positifs », « non concluants » ou « négatifs ».
- Afin de parvenir à une plus grande harmonisation dans le rapport des résultats des laboratoires, l'exigence consistant à tenir compte des « plages de référence du laboratoire » a été révisée (à savoir le fait que la valeur  $\Delta\delta$  de la paire CRE-CC de diagnostic dans l'échantillon doit être supérieure à la valeur moyenne de référence du laboratoire  $\Delta\delta + 3\text{ET}$ ) avant de conclure à un résultat positif par GC-C-IRMS. Ainsi, des critères ont été établis pour les mesures de référence à la section 2.1 Caractéristiques de la méthode GC-C-IRMS, que le laboratoire doit respecter si l'on veut pouvoir conclure que la méthode est appliquée correctement et donne des résultats fiables.

## **3.0 Rapport des résultats par GC-C-IRMS**

- Il a été souligné que si un laboratoire obtient un second avis pour un résultat par GC-C-IRMS qui indique un résultat d'analyse anormal, le second avis doit être inclus dans la documentation du laboratoire.

- Le laboratoire doit également rapporter la valeur  $\delta^{13}\text{C}$  de tous les CC et CRE analysés ainsi que chaque  $u_c$  correspondante, pour tous les résultats obtenus par GC-C-IRMS atypiques et négatifs.