

TD2016NA

Résumé des principales modifications

Le Document technique intitulé « Harmonisation de l'analyse et des rapports relatifs aux 19-norstéroïdes apparentés à la nandrolone » a été révisé par le Groupe d'experts des laboratoires de l'AMA (LabEG).

La nouvelle version de ce document, TD2016NA, comporte les principales modifications suivantes :

1.0 Introduction

- Il a été précisé que les critères établis par ce Document technique ne sont applicables qu'aux analyses des 19-norstéroïdes en procédure de confirmation ;
- Outre la nandrolone, deux précurseurs supplémentaires des 19-norstéroïdes sont cités à titre d'exemples : la 19-norandrostènedione et le 19-norandrostènediol.

2.0 Procédure de confirmation

2.1 Identification et quantification

- La description et les exigences de la méthode de procédure de confirmation ont été encore perfectionnées, en référence à l'approche technique à suivre pour la quantification de 19-NA sur la base des résultats obtenus durant la procédure d'analyse initiale ;
- De plus amples détails sont fournis concernant les échantillons de contrôle de qualité (CQ) à utiliser durant l'analyse IRMS ;
- Les détails de l'analyse GC/MS requis pour identifier le pic de 19-NA ont été déplacés à la note de bas de page 1.

2.2 Contrôles supplémentaires

- La description des tests supplémentaires (i) noréthistérone et grossesse, (ii) déméthylation et (iii) GC-C-IRMS a été divisée en trois (3) sous-paragraphes afin de clarifier davantage les choses ;
- La surveillance du ratio 19-NA/19-NE a été introduite en tant que critère susceptible de servir d'indicateur de la formation de la 19-NA par suite de

la 19-déméthylation *in situ* de l'androstérone (si 19-NA/19-NE < 3,0) ou de l'administration de 19-norstéroïdes (si 19-NA/19-NE > 3,0) ;

- Pour l'analyse GC-C-IRMS, l'exigence que la valeur $\delta^{13}\text{C}$ de 19-NA soit inférieure à -27‰ a été supprimée. Ce critère n'est plus discriminant en raison de l'occurrence connue de préparations de norstéroïdes avec une signature isotopique du carbone proche de celle des stéroïdes urinaires humains endogènes (par ex. à -24‰), et pour laquelle le résultat de l'analyse GC-C-IRMS peut ne pas indiquer clairement une origine exogène ;
- Il a été précisé qu'une analyse GC/C-IRMS positive démontrant une origine exogène du 19-NA constitue une preuve suffisante pour rapporter un *résultat d'analyse anormal (RAA)*.

2.3 Procédure de confirmation de l'échantillon « B »

- Lorsque le RAA pour l'échantillon « A » repose sur les résultats d'une analyse GC/C-IRMS, il est désormais requis que l'analyse GC/C-IRMS soit répétée dans la procédure de confirmation de l'échantillon « B ».

3.2 Limite de décision pour la 19-NA

- Un éclaircissement est apporté à propos du calcul de la limite de décision (LD) ajustée pour les échantillons ayant une gravité spécifique (GS) supérieure à 1,020 (telle que déterminée par le laboratoire).

4.0 Rapports

Cette section a été étoffée afin de refléter les principaux changements apportés aux sections du document consacrées aux analyses.

- **4A.** Lorsqu'un test de grossesse donne un résultat positif, il ne sera fait mention dans aucun cas de l'état de grossesse de la sportive (pour des raisons éthiques et de respect de la vie privée);
- **4B.** Lorsque des concentrations de 19-NA inférieures à 10 ng/mL sont détectées dans des échantillons de sportives par suite de l'utilisation de contraceptifs contenant de la noréthistérone, et que l'échantillon est rapporté comme négatif, il ne sera fait aucune mention de l'usage de noréthistérone dans le rapport.
- **4C.** Des instructions sont fournies quant au signalement des résultats atypiques (RA) ou des résultats négatifs basés sur le ratio estimé 19-NA/19-NE, lorsque l'analyse GC-C-IRMS pour le 19-NA n'est pas concluante ou n'est pas cohérente avec une origine exogène.
- **Note de bas de page 5:** il a été clarifié que lorsque la concentration de 19-NA est déterminée entre la LD et 15 ng/mL, la concentration confirmée sera exprimée comme moyenne des déterminations en triplicata arrondie à la baisse à un chiffre après la virgule.

Il a également été établi que le rapport d'analyse doit inclure la valeur de la LD ajustée pour les échantillons ayant une GS supérieure à 1,020.

Le diagramme de l'Annexe A a été mis à jour en conséquence.