

TD2017MRPL

Résumé des principales modifications

Le Document technique relatif aux niveaux minimaux de performance requis pour la détection et l'identification de substances sans seuil a fait l'objet d'une révision de la part du Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA (LabEG).

La nouvelle version de ce document, TD2017MRPL, comprend les modifications majeures suivantes :

1.0 Niveaux minimaux de performance requis (NMPR)

A la fin de cette section, il a été clarifié qu'étant donné que le métabolisme et l'excrétion des *substances interdites* peuvent varier substantiellement en fonction du temps après l'administration, il est important que les laboratoires incluent dans leurs procédures analytiques les composés cibles adéquats pour s'assurer que la fenêtre de détection de la *substance interdite* soit la plus étendue possible.

Tableau 1

Dans le Tableau 1, des NMPR ont été ajoutés pour :

- 1) **S0. Substances non approuvées** (par exemple : AOD9604) : 2 ng/mL
- 2) **S1.2. Autres agents anabolisants** : 2 ng/mL
- 3) **S2.2. Stabilisateurs de facteurs inductibles par l'hypoxie (HIF)** : 2 ng/mL
- 4) **S2.3. Facteurs de libération de l'hormone gonadotrophine (GnRH)** : 2 ng/mL
- 5) **S2.5 Facteurs de libération de l'hormone de croissance (GH)** :

Hormone libérant l'hormone de croissance (GHRH) et ses analogues : le NMPR a été changé pour 1 ng/mL

Ajout d'une nouvelle catégorie pour les autres facteurs de croissance : 2 ng/mL

- 6) **S4. Modulateurs hormonaux et métaboliques** :

Meldonium : 200 ng/mL

Insuline : 50 pg/mL

Les notes de bas de page (b, e, f, g) ont été ajoutées afin de clarifier que certaines substances qui sont classées dans les catégories des *substances interdites* dans le Tableau 1 sont considérées comme des substances à seuil et que, par conséquent, leur

détermination et leur rapport sont couverts par le Document technique sur les limites de décision (TDDL).

Une note de bas de page (i) a été ajoutée pour clarifier que tous les laboratoires doivent avoir la capacité analytique de tester les petits peptides et que les autorités de contrôle devraient être avisées que l'analyse de ces substances pourrait ne pas faire partie de la liste des *analyses* de routine menées par le laboratoire.

4.0 Rapports des substances sans seuil

Il a été précisé que l'higénamine ne devrait pas être rapportée à des niveaux inférieurs à 10 ng/mL.

Il a été précisé que le meldonium ne devrait pas être rapporté à des niveaux inférieurs à 100 ng/mL.

Les notes sur la détection et le rapport de l'hydromorphone ont été retirées. Ce sujet sera traité dans une future lettre technique.

Les notes de bas de pages 6 et 7 ont été ajoutées à la fin de cette section pour clarifier quels sont les composés cibles concernés par l'application des limites de rapport spécifiées pour les substances sans seuil des classes S6, S7, S8, S9 et P2 ainsi que pour le salmétérol et l'higénamine.