***WADA* tehniskais dokuments – TD2019LDOC**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dokumenta numurs: | TD2019LDOC | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījusi: | *WADA* Laboratoriju ekspertu grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Apstiprināšanas datums: | 2019. gada 4. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2019. gada 4. novembris |

# LABORATORISKĀS DOKUMENTĀCIJAS PAKETE

## 1.0. Ievads

Šajā tehniskajā dokumentā (TD) un tā papildinājumos ir izklāstītas prasības, ko piemēro attiecībā uz laboratoriskās dokumentācijas pakešu sagatavošanu.

Šajā TD ir norādījumi par laboratoriskās dokumentācijas pakešu sagatavošanu attiecībā uz rezultātiem, kas iegūti, piemērojot kvalitatīvās pārbaudes metodes (vielām, kas nav sliekšņa vielas) un kvantitatīvās pārbaudes metodes (sliekšņa vielām un steroīdu profila *marķieru* noteikšanai).

Šajā TD ir iekļauti arī papildinājumi, kuros uzskaitīta papildu dokumentācija, kas nepieciešama konkrētām analīzēm:

* + - A papildinājums. Urīna *ABP* (attiecas uz *sportista bioloģiskās pases* steroīdu moduli);
    - B papildinājums. *GC/C/IRMS* (attiecas uz analīzēm, kurās izmanto gāzu hromatogrāfiju / degšanu/ izotopu attiecības masspektrometriju);
    - C papildinājums. *ESA* (attiecas uz eritropoēzi stimulējošo vielu analīzi, izmantojot elektroforētiskās metodes);
    - D papildinājums. *hGH* (attiecas uz cilvēka augšanas hormona analīzi);
    - E papildinājums. Asins *ABP* (attiecas uz *sportista bioloģiskās pases* hematoloģijas moduli).

Laboratorija, kura ziņojusi par rezultātiem, kas pamato *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* (*AAF*) vai *netipisku atradi*, pēc pārbaudes iestādes (*TA*), rezultātu pārvaldības iestādes (*RMA*) vai *WADA* pieprasījuma iesniedz laboratoriskās dokumentācijas paketes.*[[1]](#footnote-1)* Laboratorijām laboratoriskās dokumentācijas pakete nav jāiesniedz par *paraugu*, kura pārbaudes izvēlnē nav konstatēta neviena *aizliegtā viela* vai *aizliegtā metode*, vai to *metabolīts(-i)* vai *marķieris(-i)*.

Lai pamatotu rezultātu, ko laboratorija ieguvusi, analizējot attiecīgo *paraugu*, laboratoriskās dokumentācijas paketē iekļauj informāciju, kas izklāstīta tālāk. Laboratorijas darba dokumenti, datora izdrukas un līdzīgi dokumenti var būt laboratorijas darbinieku dzimtajā valodā. Satura rādītāju, kopsavilkumus un visus shematiskos attēlojumus, kuros paskaidrota procesa posmu secība, un jebkurus citus dokumentus, kuros paskaidrotas laboratoriskās dokumentācijas paketes, iesniedz vismaz angļu valodā.

Šajā TD aplūkotie dokumenti ir vienīgā informācija, ko laboratorija iekļauj laboratoriskās dokumentācijas paketē attiecībā uz analīzēm, kas pamato *AAF* vai *ATF*. Tāpēc laboratorijai ne drukātā, ne arī elektroniskā formātā nav jāiesniedz papildu dokumentācija, piemēram, standartprocedūras (*SOP*), vispārīgie kvalitātes vadības dokumenti (*piemēram*, ISO atbilstības dokumenti), validācijas vai ārējās kvalitātes novērtēšanas shēmas (*EQAS*) dati, vai jebkādi citi dati vai dokumenti, kas nav tieši prasīti šajā TD.

Laboratoriskās dokumentācijas paketi *TA*, *RMA* vai *WADA* ir jāiesniedz termiņos, kas noteikti Laboratoriju starptautiskajā standartā (*ISL*) [1].

Laboratoriskās dokumentācijas paketi var pieprasīt gan par “A”, gan “B”[[2]](#footnote-2) *paraugiem*. Tomēr laboratorijas dokumenti, kas attiecas gan uz “A”, gan “B” *paraugiem* (*piemēram, dopinga kontroles* anketa, *parauga* saņemšanas dokumentācija utt.), ir jāiesniedz tikai vienreiz – laboratoriskās dokumentācijas paketēs.

Šajā TD ir noteiktas formālās prasības. Neatbilstība šajā dokumentā noteiktajām prasībām neanulē *AAF* vai *ATF* derīgumu.

## 2.0. Formatējuma prasības

Laboratoriskās dokumentācijas paketēs ievēro šādas formatējuma prasības:

* + - satura rādītājs;
    - secīgi numurētas lappuses;
    - izklāsts tādā formātā, kas ieinteresētajām pusēm nodrošina pienācīgas pārskatīšanas iespēju, piemēram, skaidri skenēti dokumenti, apraksti u. tml. (lai atvieglotu interpretāciju, laboratorija var pievienot anotācijas);
    - laboratorija var rediģēt informāciju, kura pievienota datiem un anketām, kas attiecas uz citiem *paraugiem*;
    - datus, tabulas, diagrammas utt. attēlo uzskatāmi un pievieno izsmeļošus aprakstus.

[Piezīme. Aprakstus var sniegt satura rādītājā, lappušu galvenēs, virsrakstos utt. Informācijai, kas attiecas uz datiem un tabulām, ir jābūt salasāmai.]

## 3.0. Laboratorijas dokumentācijas prasības

Laboratoriskās dokumentācijas paketēs iekļauj tālāk izklāstīto informāciju.

3.1. Titullapa:

* + - laboratorijas, kas sagatavojusi laboratoriskās dokumentācijas paketi, identifikācija, norādot attiecīgā *parauga* kodu un norādot, vai tas ir “A” vai “B” *paraugs*;
    - parakstīts laboratorijas vadītāja vai pilnvarota pārstāvja paziņojums, ar ko apliecina, ka laboratoriskās dokumentācijas paketē ir datu un anketu oriģinālu autentiskas kopijas;
    - paziņojums, kurā izklāstīts, ka laboratoriskās dokumentācijas pakete ir jāapstrādā kā konfidenciāla informācija, to nedrīkst izpaust trešajām personām, pavairot vai nosūtīt tālāk, izņemot gadījumus, kad ir saņemta laboratorijas rakstveida atļauja;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka *paraugs* ir analizēts atbilstīgi spēkā esošajiem piemērojamiem *WADA* noteikumiem (*piemēram*, *ISL*, TD);
    - visas būtiskās piezīmes.

3.2. Uzraudzības ķēde:

* + - saraksts, kurā uzskaitīti *parauga* analīzē iesaistītie laboratorijas darbinieki, pievienojot viņu parakstus un/vai iniciāļus un amata nosaukumu(-us);[[3]](#footnote-3)
    - *dopinga kontroles* anketa, kas attiecas uz *paraugu*. Pievieno arī *parauga* ārējās uzraudzības ķēdes anketu, ja pārbaudes iestāde to ir iesniegusi;
    - laboratorijas dokumentācija saistībā ar *parauga* saņemšanu, kas ietver paziņojumu par visiem apstākļiem, kas novēroti pēc *parauga* saņemšanas, kuri varētu negatīvi ietekmēt *parauga* viengabalainību (saskaņā ar *ISL* [1]);
    - dokumentācija, kas *parauga* kodu (savākšanas komplekta kods) saista ar laboratorijas identifikācijas kodu (ja tāds ir);
    - attiecīgā “A” un/vai “B” *parauga* trauka laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija;
    - uzraudzības ķēdes kopsavilkums, ko pamato iesniegtā laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija.

3.3. Analīžu dati

3.3.1. Apstiprināšanas procedūras (*CP*) dati

Dokumentācijā par *CP* metodi jāsniedz šāda informācija:

* + - * izmantotās *CP* metodes *SOP* nosaukums vai identifikācijas kods;
      * instrumenta veids / identifikācijas kods;
      * apraksts par katra pozitīvā kvalitātes kontroles (*QC*) parauga sastāvu, kas analizēts vienā un tajā pašā partijā;
      * joni/pārejas, kas novēroti, piemērojot mērķa savienojuma(-u) identifikācijas metodi (*GC-MS*n un/vai *LC-MS*n procedūrām);
      * “A” un/vai “B” *parauga* laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija saistībā ar *CP*, kas attiecas uz *parauga* trauka glabāšanu un apstrādi (ja nav jau sniegta, kā minēts iepriekš 2.2. punktā);
      * *CP* alikvotas laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija;
      * CP analītiskā mērinstrumenta izmantošanas secības datne;[[4]](#footnote-4)
      * *CP* hromatogrāfijas un spektra dati (*GC-MS*n un/vai *LC-MS*n procedūrām):[[5]](#footnote-5)
        + pozitīvais(-ie) *QC* paraugs(-i);
        + negatīvais(-ie) *QC* paraugs(-i) un
        + *nelabvēlīga(-u) analīžu rezultāta(-u)* apstiprināšanai analizētā(-ās) alikvota(-as);

[Piezīme. *CP* datiem ir jābūt kopijām no sākotnējiem datiem, kurus laboratorija ir izvērtējusi, lai pamatotu *AAF* vai *ATF*.]

* + - * *GC-MS*n un/vai *LC-MS*n procedūrām – identifikācijas dati[[6]](#footnote-6), kas pierāda atbilstību *TD IDCR* [2], tostarp:
        + kopsavilkuma tabula, kur norādīta diagnostikas jonu relatīvā izplatība, izdalīšanas laika (*RT*) dati un attiecīgo aprēķinu rezultāti;
        + piemērojamie kritēriji, kas izmantoti, lai identificētu mērķa analizējamo(-ās) vielu(-as) un ziņotu par *AAF* vai *ATF*;
        + kopsavilkuma tabulā iekļauj parakstītus/ ar iniciāļiem parakstītus (vai ar elektronisko parakstu parakstītus /validētus *LIMS* izvaddatus) paziņojumus, ar ko apliecina, ka rezultāti atbilst piemērojamiem kritērijiem;[[7]](#footnote-7)
      * paziņojums, ar ko apliecina, ka nebija noviržu no rakstītās *CP*;

[Piezīme. Ja ir novirze(-es) (piemēram, attiecības izmaiņas vai atvasinātā *parauga* atšķaidījums, ko radījis pārmērīgs *parauga* daudzums mērinstrumentā, papildu attīrīšanas posma piemērošana vai paskaidrojums par atkārtotu *parauga* analīzi, izmantojot jaunu alikvotu), tad jāiesniedz dokumentācija par novirzēm no rakstītās *CP*.]

* + - * paziņojums, ar ko apliecina pieņemamu sniegumu, pamatojoties uz *parauga* *CP* datu ģenerēšanai izmantotā analītiskā mērinstrumenta novērtējumu.[[8]](#footnote-8)

3.3.2. Papildu dokumentācija, kas attiecas tikai uz kvantitatīvo *CP* metodi

Sliekšņa vielas(-u) kvantitatīvo datu kopsavilkumā ir šāda informācija:

* + - * kalibrēšanas līkne;
      * vidējā koncentrācija (vai attiecība, vai vērtība) no trīs iegūtajiem rezultātiem, kā arī atsevišķas koncentrācijas vērtības, kas noteiktas visām alikvotām un *QC* paraugam(-iem), norādot attiecīgās mērvienības (attiecīgā gadījumā);
      * *QC* parauga(-u) nominālā un izmērītā koncentrācija papildus pieņemšanas kritērijiem, pievienojot paziņojumu, kurā norāda, ka *QC* pārbaudes rezultāti atbilst pieņemšanas kritērijiem;
      * mērījuma nenoteiktība (atbilstīgi *TD DL* [3]):
        + ja ir jāveic pielāgošana atbilstīgi īpatnējajam svaram (*SG*), norāda *parauga SG*, pielāgoto robežvērtību un attiecīgo pielāgoto *DL*;
        + paziņojums par to, ka rezultātiem, kuru līmenis ir tuvu robežvērtībai, relatīvā *uc*(%) nepārsniedz maksimālo pieļaujamo relatīvo *uc Max* (%), kas norādīta *TD DL* 1. tabulā un piemērojamā tehniskajā dokumentā vai laboratoriju vadlīnijās;
        + laboratorijas noteiktais un neatmestais rezultāts sliekšņa vielai *paraugā* (mērvienības) atbilstīgi *TD DL*, norādot ar rezultātu saistīto *uc*. Parasti to norāda, paziņojot *U95 %* (mērvienības), ko laboratorija ir noteikusi, pamatojoties uz divpusēju 95 % pārklājuma intervālu (*k* = 2), un ko izsaka kā x ± *U95 %* .

[Piezīme. Iesniegtajā kopsavilkuma tabulā apkopo visus nepieciešamos datus un piemērojamos kritērijus, kas izmantoti, lai novērtētu iegūtos mērķa analizējamās(-o) vielas(-u) kvantitatīvos rezultātus, lai ziņotu par *AAF* vai *ATF*.]

3.4. Laboratorijas pārbaudes ziņojums(-i)

Laboratoriskās dokumentācijas paketēs iekļauj laboratorijas (*ADAMS*) pārbaudes ziņojumu(-us)[[9]](#footnote-9), kas iesniegts(-i) rezultātu pārvaldības iestādei, kā arī attiecīgo(-os) laboratorijas pārbaudes ziņojumu(-us), ko sagatavojusi laboratorija, kas veikusi analīzes, ko tai uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu (attiecīgā gadījumā).

3.5. Analīzes, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu

Ja, veicot analīzes, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu, ir iegūts *AAF* vai *ATF* (kopumā vai daļēji), laboratorija, ar kuru noslēgts apakšlīgums, iesniedz dokumentāciju (kas aprakstīta šajā TD) laboratorijai, kura noslēgusi apakšlīgumu par analīzes veikšanu un ziņojusi rezultātu laboratoriskās dokumentācijas paketes sagatavošanai. Laboratoriskās dokumentācijas paketē precīzi apraksta katras laboratorijas veiktās darbības.

***WADA* tehniskais dokuments – TD2019LDOC**

**A papildinājums. *ABP* urīna steroīdu modulis**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dokumenta numurs: | TD2019LDOC – A papildinājums. Urīna *ABP* | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījusi: | *WADA* Laboratoriju ekspertu grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Apstiprināšanas datums: | 2019. gada 4. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2019. gada 4. novembris |

# Urīna *ABP* LABORATORISKĀS DOKUMENTĀCIJAS PAKETE

**un**

**urīna *ABP* LABORATORIJAS ANALĪZES SERTIFIKĀTS**

Prasības, kas noteiktas šajā *TD2019LDOC* 1. versijas papildinājumā, attiecas uz urīna *paraugiem*, kas analizēti, lai pamatotu *sportista bioloģiskās pases* (*ABP*) steroīdu moduli.

*TD2019LDOC* 1. versijas papildinājumā ir izklāstītas prasības, ko piemēro, lai sagatavotu urīna *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketi vai urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu. Attiecīgā *sportista* [bioloģiskās] pases pārvaldības struktūrvienība (*APMU*), ekspertu grupa vai *WADA* var pieprasīt laboratorijai iesniegt šādu dokumentāciju, lai pamatotu *nelabvēlīgus [bioloģiskās] pases rezultātus (APF)*.*[[10]](#footnote-10)1*

Urīna *ABP* laboratoriskās dokumentācijas pakete ir obligāta tikai tiem pārbaudes rezultātiem, kuri, pēc *APMU* vai ekspertu grupas domām, ir svarīgi. Laboratorijām nav jāsagatavo urīna *ABP* laboratoriskās dokumentācijas pakete *paraugam*, ko *APMU* vai ekspertu grupa ir atzinusi par atbilstīgu *marķiera* bāzes līnijas līmenim. Šādā gadījumā laboratorijas pēc *APMU* vai ekspertu grupas pieprasījuma iesniedz urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu atbilstoši prasībām, kuras izklāstītas šā TD papildinājuma 3. punktā.

Novirzes no šā TD neanulē *APF* derīgumu.

## 1.0. Formatējuma prasības

Urīna *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketē ievēro formatējuma prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 2.0. punktā.

## 2.0. Urīna *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketei piemērojamās prasības

2.1. Titullapa

Attiecībā uz titullapu ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 3.1. punktā.

2.2. Uzraudzības ķēde

Attiecībā uz uzraudzības ķēdi ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 3.2. punktā.

## 2.3. Apstiprināšanas procedūras (*CP*) dati:

* + - apstiprinātās *parauga* īpatnējā svara (*SG*) vērtības;
    - dokumentācijā par *CP* metodi jāsniedz šāda informācija (*piemēram*, dažādu analīzes posmu shēma/secība):
      * standartprocedūras (*SOP*) nosaukums vai izmantotās *CP* metodes identifikācijas kods;
      * mērinstrumenta veids / identifikācijas kods;
      * apraksts par kvalitātes kontroles (*QC*) paraugu(-iem), kas analizēts(-i) vienā un tajā pašā partijā;
      * joni/pārejas, kas novēroti, piemērojot mērķa savienojuma(-u) identifikācijas metodi;
    - “A” un/vai “B” *parauga* laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija saistībā ar *CP*, kas attiecas uz *parauga* trauka glabāšanu un apstrādi (ja nav jau sniegta saskaņā ar 2.2. punktu iepriekš);
    - *CP* alikvotas laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija;
    - CP analītiskā mērinstrumenta izmantošanas secības datne;[[11]](#footnote-11)2
    - informācija par *parauga* sagatavošanu:
      * dati par hidrolīzes efektivitātes kontroli;
      * dati par atvasināšanas pilnīguma kontroli;
    - *CP* *GC-MS*n analīzes hromatogrāfijas un spektra dati:

[Piezīme. CP datiem ir jābūt kopijām no oriģinālajiem datiem, kurus laboratorija ir novērtējusi, lai pamatotu *APF*.]

* + - * visu apstiprināto steroīdu profila *marķieru* kalibrēšanas līkne vai kalibrēšanas standartu koncentrācijas vērtības;
      * precīzi ievietotas attiecīgo steroīdu profila *marķieru* hromatogrammas un to attiecīgie (ar deitēriju iezīmētie) iekšējie standarti;
      * attiecīgo steroīdu profila *marķieru* hromatogrāfisko smaiļu identifikācijas dati, kas atbilst *TD IDCR* [2], tostarp:
        + *QC* paraugs(-i);
        + *paraugs*;
        + kopsavilkuma tabula, kur norādīta diagnostikas jonu relatīvā izplatība, izdalīšanas laika (*RT*) dati un attiecīgo aprēķinu rezultāti;
        + piemērojamie kritēriji, kas izmantoti, lai identificētu mērķa *marķieri(-us)*;
        + kopsavilkuma tabulā iekļauj parakstītus/ ar iniciāļiem parakstītus paziņojumus (vai ar elektronisko parakstu parakstītus /validētus *LIMS* izvaddatus), ar ko apliecina, ka rezultāti atbilst piemērojamiem kritērijiem;[[12]](#footnote-12)3
      * apstiprinātas attiecīgo steroīdu profila *marķieru* vērtības (ieskaitot T/E proporciju, kas aprēķināta no T un E hromatogrāfisko smaiļu augstuma vai smaiļu laukumu vērtībām, kas koriģētas atbilstīgi kalibrēšanai vai kalibrēšanas līknei):
        + *QC* paraugam(-iem) un
        + *paraugam*;*[[13]](#footnote-13)4*

[Piezīme. Turklāt iesniedz pieņemšanas kritērijus *marķieru* koncentrācijai *QC* paraugā(-os), pievienojot paziņojumu, ka *QC* parauga(-u) pārbaudes rezultāti atbilst pieņemšanas kritērijiem.]

* + - * paziņojums par steroīdu profila attiecīgo *marķieru* saistīto *uc*(%) (attiecīgā gadījumā iekļaujot arī *T*/*E*);[[14]](#footnote-14)5
      * informācija par maldinošo faktoru esību/neesību, ieskaitot aprēķināto ethil-glikuronīda koncentrāciju, ja tā apstiprināta vairāk par 5 µg/ml;
      * apstiprinātas šādu vielu vērtības:
        + 5α-androstendiona (*5αAND*) koncentrācija un/vai
        + 5β-androstendiona (*5βAND*) koncentrācija, un
        + *5αAND/A* proporcija, un/vai
        + *5βAND*/*Etio* proporcija,
        + *Tfree*/*Ttotal* proporcija (ja noteikta) *paraugā*;
      * paziņojums par *parauga*5 steroīdu profila derīgumu;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka nebija noviržu no rakstītās *CP*;

[Piezīme. Ja ir novirze(-es) (piemēram, attiecības izmaiņas vai atvasinātā *parauga* atšķaidījums, ko radījis pārmērīgs *parauga* daudzums mērinstrumentā, papildu attīrīšanas posma piemērošana vai paskaidrojums par atkārtotu *parauga* analīzi, izmantojot jaunu alikvotu), tad jāiesniedz dokumentācija par novirzēm no rakstītās *CP*.]

* + - paziņojums, ar ko apliecina pieņemamu sniegumu, pamatojoties uz *parauga* *CP* datu ģenerēšanai izmantotā analītiskā mērinstrumenta novērtējumu.5

## 3.0. Urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātam piemērojamās prasības

Urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātā iekļauj tālāk uzskaitīto informāciju.

3.1. Titullapā:

laboratorijas vadītāja vai pilnvarotā pārstāvja parakstīts un datēts dokuments, kurā ir:

* + - identificēta laboratorija, kas sagatavojusi urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu, norādot arī attiecīgā *parauga* kodu;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātā ir iekļautas autentiskas sākotnējo datu un anketu kopijas;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikāts ir jāapstrādā kā konfidenciāla informācija, ko nedrīkst izpaust trešajām personām, nedrīkst pavairot vai nosūtīt tālāk, izņemot gadījumus, kad ir iegūta laboratorijas rakstveida atļauja;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka *paraugs* ir analizēts atbilstīgi attiecīgajiem piemērojamiem *WADA* noteikumiem (*piemēram*, *ISL*, TD);
    - visas nepieciešamās piezīmes.

3.2. *Parauga* steroīdu profila *GC-MS*n analīzes hromatogrāfijas izdruka, kurā ir šādi elementi:

* + - visi attiecīgie steroīdu profila *marķieri*;
    - *parauga* kods;
    - analīzes datums un laiks;
    - mērinstrumenta identifikācijas kods.

***WADA* tehniskais dokuments – TD2019LDOC**

**B papildinājums. *GC/C/IRMS***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dokumenta numurs: | TD2019LDOC – B papildinājums. *GC/C/IRMS* | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījusi: | *WADA* Laboratoriju ekspertu grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Apstiprināšanas datums: | 2019. gada 4. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2019. gada 4. novembris |

***GC/C/IRMS* ANALĪZES LABORATORISKĀS DOKUMENTĀCIJAS PAKETE**

Šajā *TD2019LDOC* 1. versijas papildinājumā ir izklāstīts, kā sagatavot laboratoriskās dokumentācijas paketes attiecībā uz apstiprinošo analīžu rezultātiem, kas pamato *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* (*AAF*) vai *netipisku atradi* (*ATF*), kas iegūti, izmantojot gāzu hromatogrāfiju /degšanu/ izotopu attiecības masspektrometriju (*GC/C/IRMS*).

## 1.0. Formatējuma prasības

*GC/C/IRMS* laboratoriskās dokumentācijas paketē ievēro formatējuma prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 2.0. punktā.

## 2.0. Laboratorijas dokumentācija

2.1. Uzraudzības ķēde

Attiecībā uz uzraudzības ķēdi ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 3.2. punktā.

2.2. Apstiprināšanas procedūras analīžu dati

* + - Analīzes apraksts

(piemēram, dažādu pārbaudes posmu shēma/secība).

* + - *Parauga* sagatavošana:
      * dokumentācija, kas pierāda secīgu injekciju secību;
      * paziņojums par izdalīšanas laika (*RT*) stabilitātes verifikāciju.
    - *IRMS* analīze:
      * dati par CO2 impulsu stabilitātes pārbaudi un paziņojums par linearitātes signāla pēdējās pārbaudes laiku;
      * apstiprināšanas procedūras analītiskā mērinstrumenta izmantošanas secības datne;[[15]](#footnote-15)1
      * *IRMS* pārbaudes rezultāti, ieskaitot attiecīgo mērķa savienojumu (*TC*) (kas ģenerējis *AAF* vai *ATF*) un endogēnā atsauces savienojuma (*ERC*) hromatogrammas, kur integrētas un anotētas smailes un iegūtās δ13C vērtības (attiecīgā gadījumā pirms un pēc korekcijas acetilēšanai). Šos rezultātus iegūst attiecībā uz šādiem elementiem:
        + atsauces materiālu (*RM*);
        + attiecīgajiem *TC* un *ERC*, ko injicē secības sākumā un beigās;

norāda pieņemšanas kritērijus *TC* un *ERC* rezultātiem, kas iegūti, *RM* nosakot δ13;

norāda, vai *RM* pārbaudes rezultāti atbilst pieņemšanas kritērijiem;

* + - * + negatīvajiem (*QCN*) un pozitīvajiem (*QCP*) kvalitātes kontroles paraugiem:

norāda pieņemšanas kritērijus *TC* un *ERC* rezultātiem, kas iegūti, *QC* paraugos nosakot δ13;

norāda, vai *QC* pārbaudes rezultāti atbilst pieņemšanas kritērijiem;

* + - * + pārbaudāmo *paraugu*:

rezultātu kopsavilkums – darblapa ar attiecīgo *TC* un *ERC* δ13C (un saistīto *uc*) un Δδ13C vērtībām, kas iegūtas pārbaudāmajam *paraugam*, *QCN* un *QCP*.

* + - *GC-MS* analīze:
      * ikviena attiecīgā *TC* un *ERC* masspektrs (vidējais, nevis maksimālais) *paraugā* un salīdzinājums ar masspektru, kas iegūts no atsauces preparāta;
      * attiecīgo *TC* un *ERC* smaiļu identifikācijas pierādījums, ieskaitot noteikto diagnostikas jonu un *RT* relatīvo izplatību atbilstīgi *TD IDCR* [2] prasībām;
      * paziņojums par steroīdu smailes tīrību.
    - Otrais atzinums (ja prasīts).

2.3. Laboratorijas pārbaudes ziņojums(-i)

Attiecībā uz pārbaudes ziņojuma dokumentāciju ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 3.4. punktā.

2.4. Analīzes, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu

Attiecībā uz analīzēm, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu, ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 3.5. punktā.

***WADA* tehniskais dokuments – TD2019LDOC**

**C papildinājums. *ESA***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dokumenta numurs: | *TD2019LDOC* – C papildinājums. *ESA* | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījusi: | *WADA* Laboratoriju ekspertu grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Apstiprināšanas datums: | 2019. gada 4. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2019. gada 4. novembris |

**LABORATORISKĀS DOKUMENTĀCIJAS PAKETE ATTIECĪBĀ UZ *ESA* ANALĪZI, KO VEIC, IZMANTOJOT ELEKTROFORĒTISKĀS METODES**

Šajā *TD2019LDOC* 1. versijas papildinājumā ir norādījumi par laboratoriskās dokumentācijas pakešu sagatavošanu attiecībā uz rezultātiem, ar kuriem pamato *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* (*AAF*), kas paziņoti par eritropoēzi stimulējošām vielām (*ESA*) un iegūti, izmantojot elektroforētiskās metodes.

## 1.0. Formatēšanas prasības

*ESA* laboratoriskās dokumentācijas paketē ievēro formatējuma prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 2.0. punktā.

## 2.0. Laboratorijas dokumentācija

1.1. Uzraudzības ķēde

Attiecībā uz uzraudzības ķēdi ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 3.2. punktā.

1.2. Analīžu dati

1.2.1. Sākotnējās pārbaudes procedūra (*ITP*)

*ITP* dati nav jāsniedz obligāti (pēc laboratorijas ieskatiem):

* + - * pārbaudes apraksts;

[Piezīme. Piemēram, *IEF-PAGE* vai *SAR-PAGE* procedūra, kā arī metode, kas izmantota *ESA* bagātināšanai/attīrīšanai.]

* + - * *parauga* analīzes secības apraksts (saturs un joslas pozīcija gelā);
      * *ITP* rezultāti, ieskaitot gela veidolu, un ziņojums (*piemēram*, *GASepo* analīzes ziņojums) par:
        + negatīvajiem kontroles paraugiem (*QCN*);
        + atsauces preparātiem, kas izmantoti, lai *IEF-PAGE* noteiktu bāziskās, skābās un endogēnās zonas vai *SDS-PAGE* un *SAR-PAGE* noteiktu iespējamo molekulmasu, un
        + *parauga* alikvotu;
      * paziņojums par kvalitātes kontroli, mērinstrumenta darbību un citi pārbaudes derīguma dati;

[Piezīme. Piemēram, “Sistēmas kopējais sniegums ir pierādīts ar sākotnējās pārbaudes procedūras kvalitātes kontroles paraugiem. Uzskata, ka tas ir derīgs visā procedūras gaitā.”]

* + - * sākotnējās pārbaudes procedūras slēdziens.

[Piezīme. Piemēram: “Parauga x joslā uz *SAR-PAGE* gela virs attiecīgās endogēnās joslas ir redzama neliela, izkliedēta zona; nevar izslēgt rekombinanta *EPO* klātbūtni. Tāpēc šis rezultāts ir uzskatāms par varbūtēju nelabvēlīgu analīžu rezultātu, un *paraugam* ir jāveic apstiprināšanas procedūra.”]

1.2.2. Apstiprināšanas procedūra(-as):

* + - * pārbaudes apraksts;

[Piezīme. Piemēram, *SAR-PAGE* procedūras apraksts, kā arī metode, kas izmantota *ESA* bagātināšanai/attīrīšanai.]

* + - * *parauga* analīzes secības apraksts (saturs un sloksnes pozīcija gelā);
      * apstiprinājuma rezultāti, ieskaitot gela veidolus, un ziņojumu (piemēram, *GASepo* analīzes ziņojums) par:
        + negatīvajiem kontroles paraugiem (*QCN*);
        + pozitīvajiem kontroles paraugiem (*QCP*);
        + atsauces preparātiem, kas izmantoti, lai *IEF-PAGE* noteiktu bāziskās, skābās un endogēnās zonas vai *SDS-PAGE* un *SAR-PAGE* noteiktu iespējamo molekulmasu, un
        + *parauga* alikvotu;
      * paziņojums par kvalitātes kontroli, mērinstrumenta darbību un citi pārbaudes derīguma dati;

[Piezīme. Piemēram: “Sistēmas kopējais sniegums ir pierādīts ar apstiprināšanas procedūras pozitīvajiem un negatīvajiem kontroles paraugiem. Uzskata, ka tas ir derīgs visā procedūras gaitā.”]

* + - * apstiprināšanas procedūras slēdziens;

[Piezīme. Piemēram: “Paraugā x joslā uz *SAR-PAGE* gela virs attiecīgās endogēnā *EPO* joslas ir redzama neliela, izkliedēta zona. Tādējādi rekombinanta *EPO* klātbūtne ir apstiprināta saskaņā ar *WADA TD EPO* [4]. Tāpēc par šo paraugu ir jāprasa otrais atzinums”.]

* + - * otrais atzinums (ko parakstījis *WADA EPO* darba grupas loceklis, kura vārds ir iekļauts spēkā esošajā *TD EPO* [4]).

1.3. Laboratorijas pārbaudes ziņojums(-i)

Attiecībā uz pārbaudes ziņojuma dokumentāciju ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 3.4. punktā.

1.4. Analīzes, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu

Attiecībā uz analīzēm, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu, ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 3.5. punktā.

***WADA* tehniskais dokuments – TD2019LDOC**

**D papildinājums. *hGH***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dokumenta numurs: | *TD2019LDOC* – D papildinājums. *hGH* | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījusi: | *WADA* Laboratoriju ekspertu grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Apstiprināšanas datums: | 2019. gada 4. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2019. gada 4. novembris |

***hGH* ANALĪZES LABORATORISKĀS DOKUMENTĀCIJAS PAKETE**

Šajā *TD2019LDOC* 1. versijas papildinājumā ir izklāstīts, kā sagatavot laboratoriskās dokumentācijas paketes attiecībā uz apstiprinošo analīžu rezultātiem, ar ko pamato *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* (*AAF*) vai *netipisku atradi* (*ATF*), kas paziņoti attiecībā uz cilvēka augšanas hormonu (*hGH*).

## 1.0. Formatēšanas prasības

*hGH* laboratoriskās dokumentācijas paketē ievēro formatējuma prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 2.0. punktā.

## 2.0. Laboratorijas dokumentācija

1.1. Uzraudzības ķēde

Attiecībā uz uzraudzības ķēdi ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 3.2. punktā.

1.2. Apstiprināšanas procedūras analīžu dati

* + - Analīzes apraksta kopsavilkums, kurā ir šāda informācija:
      * komplekta partiju numuri, ja piemēro izoformu pārbaudi;
      * *IGF-I* un *P-III-NP* testu pāri un komplekta partiju numuri, ja piemēro biomarķieru pārbaudi;
      * dažādu analīzes posmu shēma/secība;
    - paziņojums, ar ko apliecina pieņemamu sniegumu, pamatojoties uz *parauga* *CP* datu ģenerēšanai izmantotā analītiskā mērinstrumenta novērtējumu;[[16]](#footnote-16)1
    - testa metodes kalibrēšanas līkne;
    - analīzes secība;
    - negatīvā(-o) (*QCN*) un pozitīvā(-o) kvalitātes kontroles (*QCP*) parauga(-u) un *parauga* pārbaudes dati, tostarp:
      * izoformu pārbaude:
        + *REC* un *PIT* koncentrācijas vērtības, izteiktas ar trīs (3) cipariem aiz komata, trīs (3) *parauga* alikvotām, kas analizētas, izmantojot 1. komplektu un 2. komplektu;
        + vidējā koncentrācija no trīs iegūtajiem rezultātiem, izteikta ar trīs (3) cipariem aiz komata;
        + trīskāršu iegūto rezultātu relatīvā standartnovirze (*RSD*, %);
        + iegūtās *REC/PIT* proporcijas (1. proporcija, 2. proporcija), izteiktas ar diviem (2) cipariem aiz komata, kas aprēķinātas no attiecīgajām trīskāršo iegūto rezultātu vidējās *REC* un *PIT* koncentrācijas vērtībām;
        + piemērojamā(-ās) izšķiršanas robeža(-as) (*DL*) (komplekts, *sportista* dzimums);
        + *uc* (%), kuras vērtības ir tuvu *DL*, kā noteikusi laboratorija, veicot metodes validāciju, un
        + paplašinātā *MU* (*U95%* ), kas līdzvērtīga 95 % pārklājuma intervālam (*k* = 2) – *parauga* *REC/PIT* proporcijas vērtībai;
      * *biomarķieru pārbaude:*
        + *IGF-I* un *P-III-NP* koncentrācijas vērtības (izteiktas līdz tuvākajam veselajam skaitlim attiecībā uz *IGF-I*[[17]](#footnote-17)2 un ar diviem cipariem aiz komata – *P-III-NP*) trīs (3) *parauga* alikvotām, kas analizētas ar divām (2) atšķirīgām *IGF-I*/*P-III-NP* testu pāru kombinācijām;
        + trīs iegūto rezultātu vidējās koncentrācijas vērtības (izteiktas līdz tuvākajam veselajam skaitlim attiecībā uz *IGF-* 2 un ar diviem cipariem aiz komata attiecībā uz *P-III-NP*);
        + *GH-2000* vērtības, kas izteiktas ar diviem (2) cipariem aiz komata, aprēķinātas no *IGF-I*[[18]](#footnote-18)3 un *P-III-NP* vidējo koncentrācijas vērtību (ng/ml) naturālajiem logaritmiem (ln);
        + piemērojamā(-ās) *DL* (testu pāris, *sportista* dzimums);
        + *uc*, kuras vērtības ir tuvu *DL*, kā noteikusi laboratorija, veicot metodes validāciju, un
        + paplašinātā *MU* (*U95%* ), kas līdzvērtīga 95 % pārklājuma intervālam (*k* = 2) *parauga* *GH-2000* vērtībai;
    - katras *QC* parauga koncentrācijas vērtību un proporciju/vērtību pieņemšanas kritēriji un paziņojums, kurā norāda, vai *QC* pārbaudes rezultāti atbilst pieņemšanas kritērijiem.

1.3. Laboratorijas pārbaudes ziņojums(-i)

* + - Laboratorijas pārbaudes ziņojums no *ADAMS*, pievienojot arī apstiprināšanas procedūras slēdzienu.

Izoformu pārbaudes piemērs:

“*Parauga* analīzē, kas veikta, izmantojot *hHG* diferenciālos imūntestus, ir iegūtas šādas testa proporcijas analīžu vērtības: 2,52 komplektam “1” un 2,40 komplektam “2”, kas ir lielākas nekā attiecīgās *DL* – attiecīgi 1,84 un 1,91. Relatīvā kombinētā standartnenoteiktība (*uc* , %), ko laboratorija aprēķinājusi līmenī, kas ir tuvu *DL*, ir 15 % komplektam “1” un 17 % komplektam “2”. Tas ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* attiecībā uz *hCG*.”

Biomarķieru pārbaudes piemērs:

“*Parauga* analīzē, kas veikta, izmantojot *hHG* biomarķieru pārbaudi, ir iegūtas šādas *GH-2000* vērtības: 10,90 testu pārim “1” [*IDS IGF-I + Centaur P-III-NP*] un 9,90 testu pārim “2” [*LC-MS/MS IGF-I + Orion P-III-NP*], kas ir lielākas nekā attiecīgās *DL* vīriešiem – attiecīgi 10,61 un 9,70. Kombinētā standartnenoteiktība (*uc* ), ko laboratorija aprēķinājusi līmenī, kas ir tuvu *DL*, testu pārim “1” ir 0,40 un testu pārim “2” – 0,35. Tas ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* attiecībā uz *hGH*.”

* + - Attiecīgais(-ie) laboratorijas pārbaudes ziņojums(-i) par analīzēm, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu, ja tāds(-i) ir.

1.4. Analīzes, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu

Attiecībā uz analīzēm, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu, ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 3.5. punktā.

***WADA* tehniskais dokuments – TD2019LDOC**

**E papildinājums. Asins *ABP***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dokumenta numurs: | *TD2019LDOC* – E papildinājums. Asins *ABP* | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījusi: | *WADA* Laboratoriju ekspertu grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Apstiprināšanas datums: | 2019. gada 4. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2019. gada 4. novembris |

**Asins *ABP* LABORATORISKĀS DOKUMENTĀCIJAS PAKETE**

**un**

**asins *ABP* LABORATORIJAS ANALĪZES SERTIFIKĀTS**

Prasības, kas noteiktas šajā *TD2019LDOC* 1. versijas papildinājumā, attiecas uz asins *paraugiem*, kas analizēti, lai pamatotu *sportista bioloģiskās pases* (*ABP*) hematoloģijas moduli.

Šajā TD papildinājumā ir izklāstītas prasības, ko piemēro, lai sagatavotu asins *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketi vai asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu. Attiecīgā sportista [bioloģiskās] pases pārvaldības struktūrvienība (*APMU*), ekspertu grupa vai *WADA* var pieprasīt laboratorijai vai *WADA* apstiprinātai laboratorijai attiecībā uz *ABP* iesniegt šādu dokumentāciju, lai pamatotu *nelabvēlīgus [bioloģiskās] pases rezultātus (APF)*.*[[19]](#footnote-19)1*

Asins *ABP* laboratoriskās dokumentācijas pakete ir obligāta tikai tiem pārbaudes rezultātiem, kuri, pēc *APMU* vai ekspertu grupas domām, ir svarīgi. Laboratorijām nav jāsagatavo asins *ABP* laboratoriskās dokumentācijas pakete *paraugam*, ko *APMU* vai ekspertu grupa ir atzinusi par atbilstīgu *marķiera* bāzes līnijas līmenim. Šādā gadījumā laboratorijas pēc *APMU* vai ekspertu grupas pieprasījuma iesniedz asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu saskaņā ar prasībām, kuras izklāstītas šā TD papildinājuma 3. punktā.

Asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikāta standartforma ir pieejama laboratorijām un *WADA* apstiprinātām laboratorijām attiecībā uz *ABP* pēc pieprasījuma iesniegšanas *WADA*.

Novirzes no šā TD papildinājuma neanulē asins *APF* derīgumu.

## 1.0. Formatējuma prasības

Asins *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketē ievēro formatējuma prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 2.0. punktā.

## 2.0. Asins *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketei piemērojamās prasības

2.1. Titullapa

Attiecībā uz titullapu ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 3.1. punktā.

2.2. *Parauga* temperatūras datu reģistratora ziņojuma kopija (ja tā nav pievienota rezultātam *ADAMS*).

2.3. Uzraudzības ķēde

Attiecībā uz uzraudzības ķēdi ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2019LDOC* 1. versijas 3.2. punktā.

2.4. Analīžu dati:

* + - *parauga* pilnas asins ainas un izkliedes grafika *Sysmex* izdruku oriģināli, kuros ir šāda informācija:
      * *parauga* kods;
      * analīzes datums un laiks;
      * mērinstrumenta identifikācija un sērijas Nr.;
    - *parauga* un *XN-CHECK* (1., 2., 3. līmenis) kvalitātes kontroles (*QC*) rezultātu kopsavilkuma tabula, kurā ir šāda informācija:
      * visu *parauga* analīžu (vismaz divu) rezultāti;
      * visi *XN-CHECK* *QC* līmeņi tajā pašā partijā, kurā ir *paraugs*;
      * kritēriji;
      * paziņojumi par pieņemamību;

[Piezīme. Pievienotajā kopsavilkuma tabulā apkopo nepieciešamos datus un piemērojamos kritērijus, kā noteikts *TD BAR* [6].]

* + - *XN-CHECK* ražotāja testa lapas katram *QC* līmenim;
    - *ADAMS* ieraksta izdrukā ir iekļauti:
      * datums un laiks, kad rezultāti ir iesniegti *ADAMS*;
      * *parauga* saņemšanas datums un laiks; o *parauga* analīzes datums un laiks; o sporta veids /disciplīna;
      * pārbaudes iestāde (*TA*), rezultātu pārvaldības iestāde (*RMA*), paraugu savākšanas iestāde (*SCA*);
      * *parauga* bioloģisko parametru rezultāti.

## 3.0. Asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātam piemērojamās prasības

Asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātā iekļauj tālāk uzskaitīto informāciju.

3.1. Titullapa

Laboratorijas vadītāja vai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* vadītāja vai pilnvarotā pārstāvja parakstīts un datēts dokuments, kurā ir šāda informācija:

* + - identificēta laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP*, kas sagatavojusi asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu, norādot arī attiecīgā *parauga* kodu;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātā ir iekļautas autentiskas oriģinālo datu un anketu kopijas;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikāts ir jāapstrādā kā konfidenciāla informācija, ko nedrīkst izpaust trešajām personām, nedrīkst pavairot vai nosūtīt tālāk, izņemot gadījumus, kad ir iegūta laboratorijas vai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* rakstveida atļauja;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka *paraugs* ir analizēts atbilstīgi attiecīgajiem spēkā esošajiem *WADA* noteikumiem (*piemēram*, *ISL*, TD);
    - visas nepieciešamās piezīmes.

3.2. Pieņemtās *parauga* analīzes *Sysmex* izdrukas oriģināls, kurā iekļauta šāda informācija:

* + - pilna asins aina un izkliedes grafiks;
    - *parauga* kods;
    - analīzes datums un laiks;
    - mērinstrumenta identifikācija un sērijas Nr.

# *WADA* tehniskais dokuments – *TD2019LDOC*, 1. versija

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dokumenta numurs: | TD2019LDOC | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījusi: | *WADA* Laboratoriju ekspertu grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Apstiprināšanas datums: | 2019. gada 4. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2019. gada 4. novembris |

## ATSAUCES

1. The World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories v8.0. World Anti-Doping Agency, Montreal, Canada (current version).

https://www.wada-ama.org/en/resources/laboratories/international-standard-for-laboratories-isl

2. WADA Technical Document TD IDCR (current version): Minimum Criteria for Chromatographic-Mass Spectrometric Confirmation of the Identity of Analytes for Doping Control Purposes

https://www.wada-ama.org/en/resources/science-medicine/td2015-idcr

3. WADA Technical Document TD IDCR (current version): Decision Limits for the Confirmatory Quantification of Threshold Substances

https://wada-main-prod.s3.amazonaws.com/resources/files/WADA-TD2014DL-v1-Decision-Limits-for-the-Quantification-of-Threshold-Substances-EN.pdf

4. WADA Technical Document TD IDCR (current version): Harmonization of Analysis and Reporting of Erythropoesis Stimulating Agents (ESAs) by Electrophoretic Techniques

https://wada-main-prod.s3.amazonaws.com/resources/files/WADA-TD2014EPO-v1-Harmonization-of-Analysis-and-Reporting-of-ESAs-by-Electrophoretic-Techniques-EN.pdf

5. WADA Guidelines on human Growth Hormone Biomarkers Test for Doping Control Analyses

https://www.wada-ama.org/en/resources/laboratories/guidelines-human-growth-hormone-hgh-biomarkers-test

6. WADA Technical Document TD IDCR (current version): Athlete Biological Passport Operating Guidelines & Compilation of Required Elements

https://wada-main-prod.s3.amazonaws.com/resources/files/wada\_abp\_operating\_guidelines\_2014\_v5.0\_en.pdf

1. *Sportists* laboratoriskās dokumentācijas paketi pieprasa tikai ar attiecīgās pārbaudes iestādes vai rezultātu pārvaldības iestādes starpniecību. [↑](#footnote-ref-1)
2. Kā arī par “B” *parauga* sadalītajām daļām. [↑](#footnote-ref-2)
3. Lai nodrošinātu laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentu interpretāciju, norāda katras personas pilnīgu parakstu /iniciāļus/ vārdu, uzvārdu. [↑](#footnote-ref-3)
4. Datnes oriģināla kopija (vēlams, analītiskā mērinstrumenta programmatūras ģenerēta), kas pierāda katra apstiprināšanas procedūrā analizētā *parauga* identifikāciju un analīzes secību. [↑](#footnote-ref-4)
5. Datos iekļauj attiecīgo galvenes informāciju, tostarp analīzes datumu un laiku, identifikācijas kodu(-us), mērinstrumenta identifikācijas datus utt., kas nodrošina laboratorijas dokumentācijas izsekojamību. [↑](#footnote-ref-5)
6. Laboratorijai nav kvantitatīvi jānosaka koncentrācija vielām, kas nav sliekšņa vielas, un nav par to jāziņo. [↑](#footnote-ref-6)
7. Piemēram, “atbilst/neatbilst”, apliecinot atbilstību kritērijiem. [↑](#footnote-ref-7)
8. Piemērs. “Mērinstruments [tā identifikācija] atbilst izpildes kritērijiem, pamatojoties uz laboratorijas *SOP* un *QC* datiem.” Šo paziņojumu paraksta un datē operators, kas veicis novērtēšanu. [↑](#footnote-ref-8)
9. Ja sliekšņa vielas ir apstiprinātas, izmantojot kvantitatīvās pārbaudes metodes, pārbaudes ziņojumā *ADAMS* iekļauj informāciju, kas paredzēta *TD DL*. [↑](#footnote-ref-9)
10. 1 *Sportisti* urīna *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketi vai urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu pieprasa tikai ar attiecīgās pārbaudes iestādes vai rezultātu pārvaldības iestādes starpniecību. [↑](#footnote-ref-10)
11. 2 Secības datnes oriģināla kopija (vēlams, analītiskā mērinstrumenta programmatūras ģenerēta), kas pierāda katra apstiprināšanas procedūrā analizētā *parauga* identifikāciju un analīzes secību. [↑](#footnote-ref-11)
12. 3 Piemēram, “atbilst/neatbilst”, apliecinot atbilstību kritērijiem. [↑](#footnote-ref-12)
13. 4 Lai izpildītu šo prasību, var iesniegt *parauga* ieraksta *ADAMS* izdruku. [↑](#footnote-ref-13)
14. 5 Piemēram: “Mērinstrumenta [identifikācija] atbilst izpildes kritērijiem, pamatojoties uz laboratorijas *SOP* un *QC* datiem.” Šo paziņojumu paraksta un datē operators, kas veicis novērtēšanu. [↑](#footnote-ref-14)
15. 1 Datnes kopija (vēlams, analītiskā mērinstrumenta programmatūras ģenerēta), kas pierāda katra apstiprināšanas procedūrā analizētā *parauga* analīzes secību. [↑](#footnote-ref-15)
16. 1 Piemēram: “Instruments [tā identifikācija] atbilst izpildes kritērijiem, pamatojoties uz laboratorijas *SOP* un *QC* datiem.” Šo paziņojumu paraksta un datē operators, kas veicis novērtēšanu. [↑](#footnote-ref-16)
17. 2 Ja apstiprināšanas procedūrā *IGF-I* daudzuma noteikšanai izmanto augšupējo *LC-MS/MS* vai *LC-HRMS* metodi, laboratorija ziņo *IGF-I* koncentrācijas vērtības (trīskāršie iegūtie rezultāti, vidējā koncentrācija), kas iegūtas, nosakot T1 un T2 peptīdu daudzumu, kā arī aprēķināto šo vidējo koncentrācijas vērtību (T1, T2) starpību. Laboratorija ziņo arī par vidējo (kopējo) *IGF-I* koncentrāciju, kas iegūta, nosakot T1 un T2 daudzumu [5]. [↑](#footnote-ref-17)
18. 3 Ja apstiprināšanas procedūrā *IGF-I* daudzuma noteikšanai izmanto augšupējo *LC-MS/MS* vai *LC-HRMS* metodi, *GH-2000* vērtību aprēķina no *IGF-I* vidējās (kopējās) koncentrācijas (ng/ml), kas iegūta, nosakot T1 unT2 daudzumu, naturālā logaritma (ln) [5]. [↑](#footnote-ref-18)
19. 1 *Sportisti* asins *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketi vai asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu pieprasa tikai ar attiecīgās pārbaudes iestādes vai rezultātu pārvaldības iestādes starpniecību. [↑](#footnote-ref-19)