A picture containing shape

Description automatically generated

***WADA* tehniskais dokuments – TD2023DBS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dokumenta numurs: | TD2023DBS | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījušas:  Pārskatījusi: | *DBS* darba grupas sadarbībā ar *WADA* Zinātnes departamentu  *WADA* Laboratoriju ekspertu konsultatīvā grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Datums: | 2022. gada 17. novembris | Spēkā stāšanās datums: | 2023. gada 1. janvāris |

**IZŽĀVĒTI ASINS PILIENI (*DBS*) *DOPINGA KONTROLEI***

**Analītiskās *pārbaudes* un glabāšanas prasības un procedūras**

1.0. Ievads un darbības joma

Šis *tehniskais dokuments* (*TD*) ir izstrādāts, lai saskaņotu izžāvēta asins piliena (*DBS*) *pārbaužu* veikšanu, nosakot īpašas prasības un procedūras *DBS paraugu* analītiskajai *pārbaudei* un glabāšanai.

*DBS* *paraugi* pēc definīcijas ir asins *paraugi*, un tie ir uzskatāmi par tādiem, ja vien šajā *TD* nav noteikts citādi.

Laboratoriju *starptautiskais standarts* (LSS) nosaka vispārīgas prasības, kas laboratorijām jāievēro attiecībā uz asins *paraugu* – un tādējādi arī *DBS* *paraugu* – analītisko *pārbaudi* un glabāšanu. Tomēr šajā *TD* ir aprakstītas īpašas tehniskās prasības *DBS parauga* analītiskajai *pārbaudei* un glabāšanai, un tādējādi tas aizstāj LSS un citus attiecīgā gadījumā piemērojamos *TD*.

Šī TD *DBS* versija īpaši attiecas uz prasībām, kas noteiktas analītiskās *pārbaudes* procedūrām, kuras jāpiemēro *DBS paraugiem*, lai noteiktu tikai vielas, kas nav sliekšņa vielas un attiecībā uz kurām nav *minimālā ziņošanas līmeņa* (*MRL*).

*DBS paraugi[[1]](#footnote-1)* tiek savākti, iedurot/iegriežot ādā, lai piekļūtu kapilārajiem asinsvadiem (mazajiem asinsvadiem). Vienu *DBS paraugu* veido virkne nelielu kapilāro asiņu pilienu, kas tiek savākti vienā un tajā pašā *paraugu* savākšanas procesā un kam ļauj nožūt uz paraugu absorbējoša materiāla.

2.0. *DBS paraugu* analītiskā *pārbaude*

Jebkuras *DBS paraugu* analītiskās *pārbaudes* darbības veic saskaņā ar LSS 5. sadaļu un ar to saistītajiem attiecīgajiem *TD*, tehniskajām vēstulēm un laboratoriju vadlīnijām, ja vien šajā *TD* nav norādīts citādi.

2.1. *DBS paraugu* pieņemšana analīzei

Laboratorija analizē katru saņemto *DBS paraugu*, ja vien *paraugs* neatbilst kādam no 2021. gada LSS 5.3.3. pantā minētajiem nosacījumiem vai šādam nosacījumam:

ja laboratorija saņem divus (2) vai vairāk *DBS paraugus*, kas saskaņā ar *dopinga kontroles* anketā sniegto informāciju ir savākti vienā *paraugu* savākšanas procesā no viena un tā paša *sportista*, laboratorija analizē tikai vienu (1) no savāktajiem *paraugiem*, ja vien *pārbaudes* iestāde (*TA*) nav norādījusi citādi un/vai tas nav pieprasīts analītiskās *pārbaudes* procedūrā(-ās), kā paskaidrots turpmāk sniegtajā piezīmē.

*[Piezīme. Laboratorijai ieteicams izmantot paraugu ar lielāko skaitu pilnīgi piesūcinātu asins piliena apļu (vai līdzvērtīgu paraugu). Ja nepieciešams, laboratorija var apvienot apļus no diviem (2) vai vairākiem DBS paraugiem, kas ir savākti vienā paraugu savākšanas procesā no viena un tā paša sportista, lai būtu pietiekams materiāla daudzums nepieciešamās(-o) analītiskās pārbaudes procedūras(-u) veikšanai gan sākotnējās pārbaudes procedūrā (ITP), gan apstiprināšanas procedūrā (CP).]*

2.1.1. *Paraugi*, kuriem ir neatbilstības

Saskaņā ar 2021. gada LSS 5.3.3.1. pantu laboratorija novēro un dokumentē apstākļus, kas pastāv *parauga* saņemšanas vai reģistrēšanas brīdī un kas var nelabvēlīgi ietekmēt *parauga* viengabalainību vai analītiskās *pārbaudes* procedūru veikšanu. Attiecībā jo īpaši uz *DBS paraugiem* būtu jāņem vērā vismaz turpmāk sniegtajos piemēros ietvertās papildu neatbilstības:

* *parauga* traukā nav desikantu;
* *paraugs* nav izžuvis un
* *paraugs* ir pielipis traukam.

*[Piezīme. Atšķirībā no citiem asins paraugiem (piemēram, ABP asins paraugiem) DBS paraugu sasaldēšanu nevajadzētu uzskatīt par neatbilstību, jo tā neietekmē turpmāko analītiskās pārbaudes procedūru veikšanu.]*

2.2. Sākotnējā glabāšana un *DBS parauga* alikvotēšana analīzes veikšanai

*DBS parauga* alikvotēšanā ievēro LSS vispārīgās prasības (sk. LSS 5.3.4. pantu), ņemot vērā turpmāk minētās prasības attiecībā uz *DBS paraugiem*.

2.2.1. Līdz analīzes veikšanai laboratorija glabā *DBS* *parauga* “A” daļu atdzesētā stāvoklī tumšā vietā. Pirms alikvotēšanas *paraugiem* ļauj sasilt līdz istabas temperatūrai gaisnecaurlaidīgā un sausā traukā (piemēram, eksikatorā, plastmasas kastē, kurā ir desikanti), lai izvairītos no kondensāta veidošanās. Lai izvairītos no piesārņojuma, laboratorija iegūst alikvotu(-as) no *DBS parauga* trauka, izmantojot tīrus instrumentus (piemēram, perforatoru, pincetes). Paņemtajām alikvotām jābūt piesūcinātām ar asinīm. Ja pēc alikvotu paņemšanas analīzei *parauga* “A” daļā joprojām ir palikuši asins pilienu apļi, tā atkal jānovieto glabāšanai atdzesētā stāvoklī, līdz ir pabeigta *ITP* un *CP* (ja piemērojams), un pēc tam jāglabā sasaldētā stāvoklī (aptuveni –20 °C), ja vien *WADA TD*, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav norādīts citādi. *Parauga* “B” daļu pēc saņemšanas glabā sasaldētu (aptuveni –20 °C) līdz analīzei (ja piemērojams) vai līdz iznīcināšanai saskaņā ar LSS vai attiecīgo(-ajiem) *TD*.

*[Piezīme. Automatizētajā DBS analīzē alikvotas netiek fiziski perforētas no DBS kartes. Tāpēc visa DBS karte uzglabājama istabas temperatūrā, līdz ir pabeigta ITP vai CP.]*

2.2.2. Ja *DBS* *paraugu* “A” un “B” daļas atrodas vienā traukā, *parauga* “B” daļu var glabāt atdzesētā stāvoklī, līdz ir pabeigta *parauga* “A” daļas *ITP* un *CP* (ja piemērojams).

*[Piezīme. Visos gadījumos laboratorija veic atbilstīgus pasākumus, lai nodrošinātu parauga(-u) viengabalainību.]*

2.3. Analītiskās *pārbaudes* procedūru izvēle un validācija

Analītiskās *pārbaudes* procedūru izvēle un validācija notiek saskaņā ar LSS 5.3.5. pantu, kas piemērojams vielām, kas nav sliekšņa vielas un kurām nav *MRL*, ņemot vērā turpmāk minētās specifikācijas.

2.3.1. Laboratorijai ir izstrādāti kritēriji (tostarp riska novērtējums), lai noteiktu, vai jebkādas būtiskas izmaiņas *DBS parauga* savākšanas ierīcē un/vai *paraugu* absorbējošā materiālā (piemēram, cita materiāla izmantošana celulozes vietā) ir apstākļi, kuru dēļ būtu pilnīgi vai vismaz daļēji atkārtoti jāvalidē *analītiskās pārbaudes* procedūra.

2.3.2. *Analītiskās pārbaudes* procedūras, kas validētas noteiktai konkrētai *parauga* matricai (piemēram, urīnam, plazmai), atkārtoti validē, ja tās izmanto *DBS paraugiem*. Elastīgā ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības joma (sk. LSS 4.4.2.2. pantu) nav piemērojama, ja tiek mainīta *parauga* matrica (piemēram, no plazmas uz *DBS*).

2.3.3. *DBS paraugiem* piemērotās analītiskās *pārbaudes* procedūras var radīt papildu pārnešanas risku (piemēram, perforācijas posmā, automatizētā darbplūsmā), tāpēc metodes izstrādes laikā nosaka atbilstošus nosacījumus, kas nepieciešami, lai mazinātu analizējamo vielu pārnesi no *parauga* uz *paraugu* apstrādes vai instrumentālās analīzes laikā, un tos validē, lai apliecinātu atbilstību nolūkam.

2.3.4. Visus validējamos parametrus (piemēram, izšķirtspēju, pārnešanu, *ITP* noteikšanas robežu (*LOD*), *CP* identificēšanas robežu (*LOI*)) novērtē reprezentatīvajos paraugos, kuriem lietota tāda pati vai līdzīga *parauga* savākšanas ierīce / *paraugu* absorbējošais materiāls, kas tiks izmantoti *paraugiem*.

2.3.5. Kalibratorus, kvalitātes kontroles paraugus (*QC*) un cita veida references paraugus var iegūt no nesadalītām venozām asinīm, kas satur EDTA kā antikoagulantu. Tomēr venozo asins paraugu novieto un tam ļauj izžūt atbilstošajā *paraugu* savākšanas ierīcē / uz *paraugu* absorbējošā materiāla, ko paredzēts izmantot analīzei.

*[Piezīme. References paraugi var būt arī DBS asins paraugi, kas izmantoti kontrolētas lietošanas pētījumos attiecībā uz pozitīviem QC paraugiem vai negatīviem (bez pievienotām vielām) QC paraugiem.]*

2.4. Paraugu analīze

Attiecībā uz vielām, kas nav sliekšņa vielas un kam nav *MRL*, *DBS parauga* analīzi veic saskaņā ar attiecīgajiem LSS 5.3.6. panta noteikumiem, ņemot vērā turpmāk minētās specifikācijas *DBS paraugu* analīzei.

2.4.1. Parauga “A” daļas apstiprināšanas procedūra

Alikvotas

Ja izmantotajā *parauga* savākšanas ierīcē / *paraugu* absorbējošā materiālā savāktā asins *parauga* tilpums pārsniedz (>) 20 µL uz vienu izžuvuša asins piliena apli un šis aplis ir viendabīgs un piesūcināts ar asinīm, jauno parauga “A” daļas alikvotu, kas nepieciešama *CP*, var perforēt no tā paša apļa, kas izmantots *ITP*, ja nav pieejams cits aplis.

3.0. *DBS paraugu* glabāšana

3.1. *DBS paraugu* sākotnējā glabāšana

Visus *DBS paraugus*, kas tiek paturēti glabāšanā laboratorijā, glabā sasaldētā veidā kopā ar desikantiem drošā vietā, nodrošinot nepārtrauktu uzraudzības ķēdi. Laboratorija uztur visu uzraudzības ķēdi un citus datu ierakstus (cietās kopijas vai digitālā formātā) attiecībā uz šiem *paraugiem*.

a) *DBS paraugs*(-i), kuram(-iem) nav *nelabvēlīga analīžu rezultāta* vai *netipiskas atrades*:

laboratorija patur *parauga*(-u) “A” un “B” daļu(-as), kurai(-ām) nav *nelabvēlīga analīžu rezultāta* vai *netipiskas atrades*, vismaz trīs (3) mēnešus pēc galīgā analīžu rezultāta paziņošanas *ADAMS* vai ne ilgāk kā desmit (10) gadus pēc *parauga* savākšanas datuma, ja attiecīgā *TA* vai *WADA*2 ir rakstveidā lūgusi paturēt šo(-os) *paraugu*(-us) ilgtermiņa glabāšanā.

b) *DBS paraugi* ar neatbilstībām:

Laboratorija patur *DBS parauga*(-u) “A” un “B” daļu(-as), kurai(-ām) ir neatbilstības, vismaz trīs (3) mēnešus pēc galīgā analīžu rezultāta paziņošanas *ADAMS* vai ilgāku laiku, kā noteikusi *TA*, *rezultātu pārvaldības* iestāde (*RMA*) vai *WADA[[2]](#footnote-2)*.

c) *DBS paraugs*(-i), kuram(-iem) ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* vai *netipiska atrade*:

laboratorija patur *DBS parauga*(-u) “A” un “B” daļu(-as), kurai(-ām) ir nelabvēlīgs analīžu rezultāts vai *netipiska atrade*, vismaz sešus (6) mēnešus pēc galīgā analīžu rezultāta (attiecīgi – *parauga* “A” vai “B” daļai) paziņošanas *ADAMS[[3]](#footnote-3)*, *[[4]](#footnote-4)* vai ilgāku laiku, par ko laboratoriju rakstveidā informē attiecīgā *TA*, *RMA* vai *WADA*2.

d) *DBS paraugi*, kas tiek apstrīdēti, apspriesti vai izmeklēti:

ja *TA*, *RMA* vai *WADA* ir informējusi laboratoriju (rakstveidā un paredzētajā glabāšanas termiņā, kas noteikts šajā 3.1. pantā), ka *DBS parauga* analīze tiek apstrīdēta, apspriesta vai izmeklēta, laboratorija patur gan *parauga* “A”, gan *parauga* “B” daļu līdz turpmākam *TA*, *RMA* vai *WADA* paziņojumam2.

3.2. *DBS paraugu* ilgtermiņa glabāšana

Pēc *TA* vai *WADA* norādījumiem jebkuru *DBS paraugu* var glabāt ilgtermiņā līdz pat desmit (10) gadiem no brīža, kad *paraugs* paņemts papildu analīzes nolūkā, ievērojot LSS 5.3.6.3. pantā un šā *TD* 3.1. pantā izklāstītos nosacījumus. Visas LSS 5.3.11.3. pantā norādītās prasības attiecas arī uz *DBS paraugu* ilgtermiņa glabāšanu.

1. Šajā kontekstā termins “*DBS*” attiecas uz kapilāro asiņu *paraugu*, ko savāc un kam ļauj nožūt uz *paraugu* absorbējoša materiāla, tostarp tie ir *paraugi*, kas savākti, “uzpilinot” kapilārās asinis tieši uz celulozes materiāla kartītes vai cita *paraugu* absorbējoša materiāla, kas izgatavots no celulozes vai cita materiāla, kā arī tie *paraugi*, kas savākti, izmantojot īpašu ierīci, kurā ir ievietota(-as) mikroadata(-as)/mikrolancete(-es).

   No venozajām asinīm ņemts *paraugs*, kas tiek uzpilināts uz *paraugu* absorbējoša materiāla (piemēram, celulozes papīra), kurā *paraugam* ļauj nožūt, netiek uzskatīts par *DBS paraugu*. [↑](#footnote-ref-1)
2. Laboratorija attiecīgos gadījumos varētu ņemt glabāšanas maksu no *TA* vai *WADA* par *paraugu* glabāšanu par laika posmu, kas ir ilgāks par norādīto minimālo glabāšanas laiku. Tomēr pēc saviem ieskatiem un par saviem līdzekļiem laboratorija *paraugus* var glabāt pēc piemērojamā minimālā glabāšanas termiņa beigām. Šādā gadījumā laboratorija par to informē atbildīgo *TA*. Lai šiem *paraugiem* veiktu papildu analīzi, ir nepieciešams *TA* vai *WADA* apstiprinājums. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ja *parauga* “B” daļas *CP* netiek veikta, laboratorija var iznīcināt gan *parauga* “A”, gan *parauga* “B” daļu sešus (6) mēnešus pēc *parauga* “A” daļas analīžu rezultāta paziņošanas. Tomēr, ja *parauga* “B” daļas *CP* tiek veikta, laboratorija patur gan *parauga* “A”, gan *parauga* “B” daļu vismaz sešus (6) mēnešus pēc *parauga* “B” daļas analīžu rezultāta paziņošanas. [↑](#footnote-ref-3)
4. Pirms tādu *paraugu* iznīcināšanas, kuriem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* un attiecībā uz kuriem *TA* vai *RMA* (ja tās atšķiras) nav sniegusi norādījumus par to, vai veicama *parauga* “B” daļas *CP* (sk. LSS 5.3.6.2.3. pantu), laboratorija tomēr sazinās ar attiecīgo *TA* un *WADA* un informē tās par situāciju. [↑](#footnote-ref-4)