*WADA* tehniskais dokuments – TD2019BAR

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dokumenta numurs: | TD2019BAR | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sastādījusi: | *WADA* | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Datums: | 2019. gada 16. maijs | Spēkā stāšanās diena: | 2019. gada 1. jūnijs |

# Asins analīžu prasības *sportista bioloģiskajai pasei*

# 1. Ievads

Šis tehniskais dokuments (TD) ir izveidots, lai saskaņotu asins *paraugu* analīzi gan *sacensību laikā*, gan *ārpus sacensībām* katra *sportista* asins *marķieru* noteikšanai saistībā ar *sportista bioloģisko pasi* (*ABP*).

Laboratoriju starptautiskais standarts (LSS) ir piemērojams asins *parauga* analīzei, kas veikta, lai noteiktu katra *sportista* asins *marķierus* saistībā ar *ABP*. Šajā TD ir aprakstītas saistībā ar *APB* veikto asins analīžu iezīmes.

Lai standartizētu saistībā ar *ABP* veikto analīžu rezultātus, asins *paraugus* analizē tikai ar tādiem analizatoriem, kuru tehniskais raksturojums ir pielīdzināms īpaši izveidotajā laboratoriju tīklā (t. i., *WADA* akreditētajās vai *WADA* apstiprinātajās laboratorijās attiecībā uz *ABP*) izmantotajiem analizatoriem. Analīzes metodi iekļauj laboratorijas ISO/IEC (17025 vai 15189) akreditācijas darbības jomā, un laboratorijas piedalās *WADA* ārējā kvalitātes novērtēšanas shēmā (*EQAS*) attiecībā uz asins paraugiem pirms *paraugu* analīzes.

Ja tehnisku vai ģeogrāfisku iemeslu dēļ asins *paraugu* nav iespējams analizēt laboratorijā vai *WADA* apstiprinātā laboratorijā attiecībā uz *ABP*, asins *paraugu* saskaņā ar atbilstošo ISO/IEC akreditāciju (17025 vai 15189) var analizēt laboratorijas satelīttelpās vai laboratorijas izmantotajās mobilajās iekārtās. Satelīttelpas un mobilās iekārtas ir akreditētas ar ISO/IEC (17025 vai 15189) un ir daļa no *WADA* *EQAS* attiecībā uz asins paraugiem pirms *paraugu* analīzes. *Paraugu* apstrāde ir jāveic saskaņā ar TD par laboratorijas iekšējo uzraudzības ķēdi (TD *LCOC*).

# 2. *Parauga* saņemšana un analīzes laika noteikšana

Asins *paraugu* analizē iespējami drīz un ne vēlāk kā 12 stundas pēc tā saņemšanas, ja vien paraugu savākšanas iestāde (*SCA*) nesniedz konkrētu informāciju par *parauga* vākšanas un transportēšanas nosacījumiem (piemēram, *SCA* nosaka paredzamo analīzes laika logu, kura laikā paredzamā asins stabilitātes vērtība paliek pieņemama), kas laboratorijai vai *WADA* apstiprinātai laboratorijai attiecībā uz *ABP* ļautu pagarināt asins *parauga* analīzes laika logu, nemazinot *parauga* derīgumu.

Kad laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* *parauga* analīzi nevar veikt uzreiz pēc tā saņemšanas, laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* ir atbildīga par *parauga* uzglabāšanu zemā temperatūrā (apmēram 4 °C) no tā saņemšanas līdz analītiskās pārbaudes uzsākšanai. Ar temperatūras datu reģistratoru uzrauga *paraugu* līdz *parauga* homogenizācijai. Asins *paraugu* nesadala alikvotās pirms *ABP* analīzes, tomēr vajadzības gadījumā *paraugu* var sadalīt alikvotās pēc tam, kad *ABP* analīzes ir veiktas apmierinoši (*piemēram*, lai veiktu homologu asiņu pārliešanu vai eritropoēzes ietekmējošo faktoru analīzi).

Ja laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* atkāpjas no iepriekšminētās procedūras, laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* analīzi turpina un rezultātus paziņo *ADAMS*, detalizēti aprakstot šo atkāpi. Ja *paraugu* nevar analizēt, laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* paziņo *ADAMS*, ka *paraugs* “nav analizēts”, un paskaidro, kāpēc *parauga* analīzi nevarēja veikt.

# 3. Instrumentu pārbaude

Laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* uztur instrumentu uzturēšanas grafiku, kas nodrošina instrumentu atbilstošu darbību, jo īpaši tad, ja pēdējā laikā analīzes nav veiktas un instruments nav ilgstoši izmantots.

Pirms analīžu veikšanas analīžu veicējs pārliecinās par to, ka reaģentu derīguma termiņi nav beigušies un reaģenti atbilst ražotāju ieteikumiem. Instrumenta ekspluatācijas parametriem (fona līmenim, inkubācijas kameru temperatūrai, spiedienam utt.) ir jāatbilst ražotāja norādījumiem.

Ievērojot ražotāja sniegtos norādījumus, pirms *paraugu* analīzes visu iekšējo kvalitātes kontroļu (1., 2. un 3. līmenis) mērījumus analizē divreiz. Rezultātiem, kas attiecināmi uz *ABP*, ir jāiekļaujas ražotāja noteiktajā atsauces vērtības diapazonā. Iekšējo kvalitātes kontroli nodrošina instrumentu ražotājs, un tā tiek veikta, stingri ievērojot ražotāja norādījumus (*piemēram*, derīguma termiņu, uzglabāšanas nosacījumus). Iekšējās kvalitātes kontroles analīzi uzrauga, izmantojot kvalitātes kontroles diagrammu, kurā noteikta atbilstoša pieļaujamās novirzes robeža.

Ik pēc 30 līdz 50 asins *paraugiem* ražotājs veic vismaz vienas iekšējās kvalitātes kontroles (1., 2. vai 3. līmenis) mērījumu analīzi. Pēc katras analīzes sesijas un pēc tam, kad visu asins *paraugu* analīze ir pabeigta, vēl vienu reizi tiek analizēti iekšējās kvalitātes kontroles (1., 2. vai 3. līmenis) mērījumi, lai parādītu instrumenta nemainīgo stabilitāti un veiktās analīzes kvalitāti.

Vismaz vienu reizi mēnesī pēc apmierinošas iekšējās kvalitātes kontroles (1., 2. un 3. līmenis) mērījumu analīzes uz atbilstoša jaucēja (*piemēram*, rotējoša jaucēja) veic viena jauna asins *parauga* homogenizāciju, kas ilgst vismaz 15 minūtes, un to analizē vismaz septiņas (7) reizes pēc kārtas atbilstoši atkārtojamības nosacījumiem. Iegūtā rezultāta atkārtojamība, ko izsaka ar variācijas koeficientu (CV %), hemoglobīnam (HGB) un hematokrītam (HCT) ir mazāka par 1,5 %, bet retikolucītam (RET %) mazāka par 15 %.

# 4. Ārējā kvalitātes novērtēšanas shēma (*EQAS*)

Laboratorijas vai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* piedalās *WADA* *EQAS*, kas attiecas uz asins *marķieriem*, kas noteikti saistībā ar *APB*, un ievēro tās prasības. *WADA EQAS* programma ir vienīgā *EQAS*, kas attiecas uz laboratoriju vai *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *APB* atbilstību prasībām asins *marķieru* analīzes veikšanai saistībā ar *APB* (gadījumos, kad novērojama neatbilstība citām EQAS, kas saistītas ar asins paraugiem).

Ievērojot ražotāja sniegtos norādījumus, pirms *EQAS* paraugu analīzes visu iekšējo kvalitātes kontroļu (1., 2. un 3. līmenis) mērījumi tiek analizēti divreiz. Rezultātiem, kas attiecināmi uz *ABP*, ir jāiekļaujas ražotāja noteiktajā atsauces vērtības diapazonā. Pirms analīzes, izmantojot atbilstošu jaucēju (*piemēram*, rotējošu jaucēju), veic *EQAS* parauga homogenizāciju, kas ilgst vismaz 15 minūtes. Ārējās kvalitātes kontroles mērījumus analizē vairākas reizes pēc kārtas (saskaņā ar *EQAS* noteikumiem) un iegūst vidējos rezultātus par turpmāk norādītājiem asins sastāva rādītājiem (pilna asins aina).

|  |  |
| --- | --- |
| Sarkano asins šūnu (eritrocītu) skaits | *RBC* |
| Vidējais eritrocīta tilpums | *MCV* |
| Hematokrīts | *HCT* |
| Hemoglobīns | *HGB* |
| Vidējais hemoglobīna saturs eritrocītā | *MCH* |
| Vidējā hemoglobīna koncentrācija eritrocītā | *MCHC* |
| Balto asins šūnu (leikocītu) skaits | *WBC* |
| Trombocītu skaits | *PLT* |
| Retikulocītu īpatsvars | *RET*% |

Laboratorijas vai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* var veikt starplaboratoriju salīdzinošo testēšanu (starp slimnīcām, klīnikām utt.), izmantojot tās pašas tehnoloģijas un to pašu procedūru.

**5. Asins *paraugu* analīze**

5.1. Temperatūras datu reģistratora darbību aptur pirms *parauga* homogenizācijas, kad asins *paraugus* izņem no dzesēšanas iekārtas vai ledusskapja. Asins *parauga* homogenizācija ilgst vismaz 15 minūtes, un to veic pirms analīzes, izmantojot atbilstošu jaucēju (*piemēram*, rotējošu jaucēju).

Kad vairākiem *paraugiem* tiek izmantots viens temperatūras datu reģistrators un laboratorija šos *paraugus* analizē vienā partijā, temperatūras datu reģistratora darbību aptur pirms pirmā *parauga* homogenizācijas. Laboratorija bez kavēšanās turpina analizēt *paraugus*, kam kopīgs temperatūras datu reģistrators.

5.2. Asins *paraugu* analizē divas reizes, un laboratorija darbojas tā, lai mazinātu laiku starp abām analīzēm. Lai rezultāti tiktu pieņemti, absolūtā starpība starp abām divām (2) analīzēm ir vienāda ar vai mazāka par (≤) katru no šiem rezultātiem:

* + - 0,1 g/dL attiecībā uz *HGB*;
		- 0,15 % attiecībā uz *RET*%, ja pirmais vai otrais mērījums ir vienāds ar vai zemāks par 1,00 %, citos gadījumos absolūtā starpība ir 0,25 %.

Pirmās injekcijas datu apstiprināšanai izmanto otrās injekcijas datus. Ja analīžu rezultātu absolūtā starpība atbilst iepriekš minētajiem kritērijiem, tad *ADAMS* tiek paziņoti tikai pirmās injekcijas dati.

Ja abu analīžu rezultātu absolūtā starpība ir lielāka par iepriekš minēto, tad asins *paraugu* analizē vēl divas reizes saskaņā ar 5.2. pantu. Kad *paraugs* tiek analizēts atkārtoti, pirms atkārtotās analīzes to samaisa, izmantojot asins analizatora automātiskās maisīšanas funkciju, vai atbilstošu reižu skaitu to izdara manuāli. Atkārtotas analīzes procedūru atkārto līdz absolūtā starpība starp divu (2) pēdējo analīžu rezultātiem atbilst iepriekš minētajiem kritērijiem.

Sākotnējās pārbaudes procedūras, “A” *parauga* apstiprināšanas procedūras un “B” *parauga* apstiprināšanas procedūras prasības, kā noteikts LSS, neattiecas uz asins *paraugiem*, kas analizēti saistībā ar *ABP*.

# 6. Ziņošana

Laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* nekavējoties *ADAMS* sniedz ziņas par temperatūras jēldatu profilu, ko reģistrējis temperatūras datu reģistrators. Datnes nosaukums sastāv no datu reģistratora ID un datuma, kad *paraugs* tika saņemts laboratorijā (“GGGG-MM-DD” vietējā laikā), ko atdala ar pasvītru. Piemēram, ja datu reģistratora ID ir “KG34V10” un *parauga* saņemšanas datums ir “2015-03-25”, tad laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* temperatūras profilu reģistrē ar nosaukumu “KG34V10\_2015-03-25.txt”. Laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* temperatūras datu profilu paziņo pirms *parauga* pārbaudes rezultātiem.

Laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* *ADAMS* sniedz ziņas par turpmāk norādīto:

* statusu (“iesniegts” vai “nav analizēts”);
* *parauga* kodu;
* pārbaudes veidu (*ārpus sacensībām*/*sacensību laikā*);
* sporta veidu un disciplīnu;
* *parauga* saņemšanas datumu un laiku;
* *parauga* analīzes datumu un laiku;
* pārbaudes iestādes nosaukumu:
* paraugu savākšanas iestādes nosaukumu;
* *parauga* veidu (asins pase);
* analizatora tipu;
* pārbaudes rezultātiem (kvalitātes nodrošināšanas nolūkos var tikt pievienoti citi asins sastāva rādītāji).

|  |  |
| --- | --- |
| **Asins sastāva rādītāji** | **Vienība(-as)** |
| Hemoglobīns | *HGB* | g/dL |
| Hematokrīts | *HCT* | % |
| Nenobriedušo retikulocītu frakcija | *IRF* | % |
| Vidējais hemoglobīna saturs eritrocītā | *MCH* | pg |
| Vidējā hemoglobīna koncentrācija eritrocītā | *MCHC* | g/dL |
| Vidējais eritrocīta tilpums | *MCV* | fL |
| Hemoglobīna un retikulocītu attiecība | – | – |
| Trombocīti | *PLT* | 10^3/uL |
| Eritrocītu anizocitoze | *RDW-SD* | fL |
| Eritrocīti | *RBC* | 10^6/uL |
| Retikulocītu absolūtais skaits | *RET* | 10^6/uL |
| Retikulocītu īpatsvars | *RET*% | % |
| Leikocīti | *WBC* | 10^3/uL |

* *Parauga* ierakstam *ADAMS* sistēmā pievieno komentāru par jebkāda veida atkāpi no normas.