

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT
ALCOHOLBEPALING IN BLOED
ENQUETE 2019/2**

Sciensano/Alcoholbepaling in bloed/26-NL

Expertise en dienstverlening
Kwaliteit van laboratoria
J. Wytsmanstraat, 14
1050 Brussel | België

www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

Sciensano					
Secretariaat		TEL:	02/642 55 22	FAX:	02/642 56 45
W. Coucke	Enquêtecöördinator	TEL:	02/642 55 23		
		e-mail:	wim.coucke@sciensano.be		
Ph. Van de Walle	Vervanger enquêtecöördinator	TEL:	02/642 55 25		
		e-mail:	philippe.vandewalle@sciensano.be		
Experten/	Instelling				
C. Charlier	CHU LIEGE				
K. Croes	AZ GROENINGE				
B. Mahieu	ZNA				
H. Neels	U ANTWERPEN				
C. Stove	UGENT				
J. Tytgat	KU LEUVEN UNIV ZIEKENH				
A. Vanescote	CABIDEX				
A. Verstraete	UZ GENT				
S. Wille	NICC-INCC				

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experten op 2 maart 2020
Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité van 13 maart 2020

Verantwoordelijkheden:

Tijdens deze vergadering werd het expertencomité voor advies geraadpleegd over de inhoud van het globaal rapport, de interpretatie van de resultaten, de evaluatiecriteria en de organisatie van de volgende evaluaties. De verantwoordelijkheid voor de selectie van de gebruikte stalen en het definitieve ontwerp van de studie wordt door de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano genomen.

Autorisatie verspreiding rapport: Door Wim Coucke, enquêtecöördinator, op 16/03/2020.
--

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/ nl/rapports annee.htm

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL	4
INLEIDING.....	5
TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN	6
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	7
KWANTITATIEVE RESULTATEN.....	10
BESPREKING VAN DE KWANTITATIEVE RESULTATEN	16
<i>Z- en U-citatie</i> s.....	16
GEBRUIK VAN INTERNE STANDAARD	18
EXPERTISE-ADVIEZEN (NIET ONDER BELAC-ACCREDITATIE)	19
<i>Staal E/16898</i>	19
<i>Staal E/16899</i>	20

CONVERSIETABEL

Ethanol	g/L	X	1,0000	⇒	g/L
Ethanol	mg/dL	X	0,0100	⇒	g/L
Ethanol	mmol/L	X	0.0460	⇒	g/L

INLEIDING

Deze enquête bestond uit 6 verschillende stalen die gespiked waren met ethanolconcentraties gaande van 0.13 g/L tot 3.7 g/L.

De targetwaardes zijn:

Staalnummer	Ethanol (g/L)
E/16898	1.87
E/16899	0.64
E/16900	0.33
E/16901	0.13
E/16902	3.7
E/16903	0.32

De targetwaardes werden bekomen door de mediaan te nemen van de chromatografische methodes.

TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN

De stalen van de enquête 2019/2 werden op 26 november 2019 verstuurd, de afsluitdatum van het ingeven van resultaten was 16 december 2019. De statistiek werd definitief op 13 maart 2020 afgesloten. De validatie gebeurde op 13 maart 2020. Vanaf 16 maart 2020 zijn de definitieve rapporten beschikbaar op de Toolkit.

Na de validatie van de enquête door het Expertencomit  zal het gevalideerd globaal rapport beschikbaar zijn op onze Website op het volgende adres :

http://www.wiv-isp.be/qml/index_nl.htm:

Kies " **rapporten** " in het voorgestelde menu of op het volgende adres :

http://www.wiv-isp.be/qml/activities/external_quality/rapports/ nl/rapports annee.htm

Voor alcohol zijn de volgende globale rapporten beschikbaar op de site van de dienst :

Alcoholbepaling in bloed

[2003](#)

[2004](#)

[2005](#)

[2006](#)

[2007](#)

[2008](#)

[2009](#)

[2010](#)

[2011](#)

[2012](#)

[2013](#)

[2014](#)

[2015](#)

[2016](#)

[2017](#)

[2018](#)

[2019](#)

INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT

Naast dit globale rapport, heeft u ook toegang tot een individueel rapport via de toolkit.

Hieronder vindt u informatie, die u kan helpen om dit rapport te interpreteren.

De positie van uw kwantitatieve resultaten wordt enerzijds gegeven in vergelijking met alle resultaten van alle deelnemers en anderzijds in vergelijking met de resultaten van de deelnemers die dezelfde methode als u gebruiken.

De volgende informatie wordt gegeven:

- Uw resultaat (R)
- Uw methode
- De globale mediaan (M_G):
de centrale waarde van de resultaten bekomen door alle laboratoria voor alle methodes samen.
- De globale standaarddeviatie (SD_G):
maat voor de spreiding van de resultaten bekomen door alle laboratoria voor alle methodes samen.
- De globale mediaan van uw methode (M_M):
de centrale waarde van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken.
- De standaarddeviatie van uw methode (SD_M):
maat voor de spreiding van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken.
- De variatiecoëfficiënt CV (uitgedrukt in %) voor alle laboratoria en voor de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken:
 $CV_M = (SD_M / M_M) * 100 (\%)$ en $CV_G = (SD_G / M_G) * 100 (\%)$.
- De Z-score:
het verschil tussen uw resultaat en de mediaan van uw methode (uitgedrukt als een veelvoud van de SD): $Z_M = (R - M_M) / SD_M$ en $Z_G = (R - M_G) / SD_G$.
Het resultaat wordt geciteerd indien $|Z_M| > 3$.
- De U-score:
de relatieve afwijking van uw resultaat t.o.v. de mediaan van uw methode (uitgedrukt in %):
 $U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100 (\%)$ and $U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100 (\%)$.
Het resultaat wordt geciteerd indien $|U_M| > d$, waarbij "d" de vaste limiet is van de betrokken parameter, met name het % maximaal toegelaten afwijking t.o.v. de mediaan van de methode.
- Een grafische interpretatie van de positie van uw resultaat (R), enerzijds in vergelijking met alle resultaten van alle deelnemers, anderzijds in vergelijking met de resultaten van de deelnemers die dezelfde methode als u gebruiken, gebaseerd op de methode van Tukey, voor elke parameter en voor elk geanalyseerd staal.

R : uw resultaat

$M_{M/G}$: mediaan

$H_{M/G}$: percentielen 25 en 75

$I_{M/G}$: interne limieten ($M \pm 2.7 SD$)

$O_{M/G}$: externe limieten ($M \pm 4.7 SD$)

De globale grafiek en deze van uw methode worden uitgedrukt volgens dezelfde schaal, op deze wijze zijn beide vergelijkbaar. Deze grafieken geven u een ruw geschatte indicatie van de positie van uw resultaat (R) t.o.v. de medianen (M_{MG}).

U kan meer details vinden in de 3 brochures die beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:

https://www.wiv-isp.be/QML/index_nl.htm

(kies "BROCHURES" in het voorgestelde menu)

of rechtstreeks op het volgende adres:

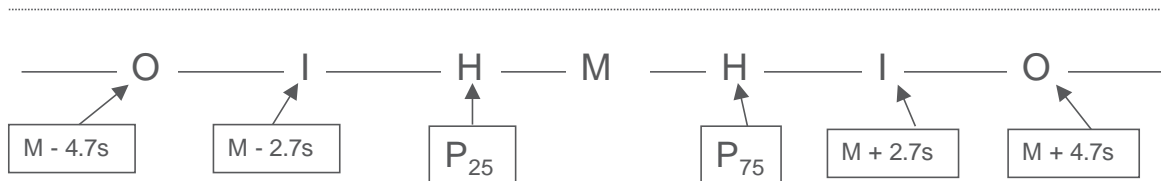
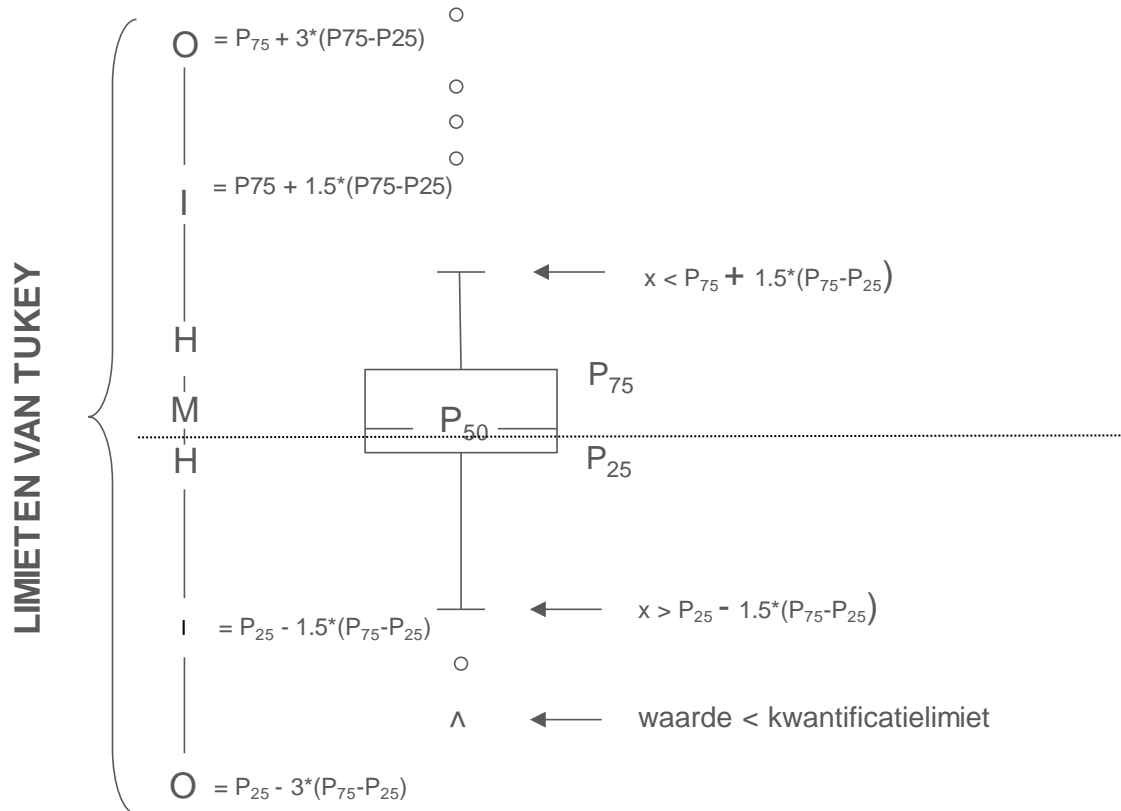
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

- 1) Informatiebrochure over de externe kwaliteitsevaluatieprogramma's voor klinische laboratoria (Algemene informatiebrochure over de externe evaluatie).
- 2) Statistische brochure (Algemene statistische berekeningsprocedure opgesteld door Professor Albert).
- 3) Verwerking van gecensureerde waarden (Statistische berekeningsprocedure toegepast op de gecensureerde waarden opgesteld door Professor Albert).

Grafische voorstelling

Naast de tabellen met de resultaten, wordt er soms een grafische voorstelling van de resultaten als “box en whisker plot” toegevoegd. Zij bevat de volgende elementen voor methoden met minstens 6 deelnemers:

- een rechthoek die gaat van percentiel 25 (P_{25}) tot percentiel 75 (P_{75})
- een centrale lijn die de mediaan van de resultaten voorstelt (P_{50})
- een ondergrens die de kleinste waarde voorstelt $x > P_{25} - 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- een bovengrens die de grootste waarde voorstelt $x < P_{75} + 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- alle punten buiten dit interval worden voorgesteld door een cirkel.

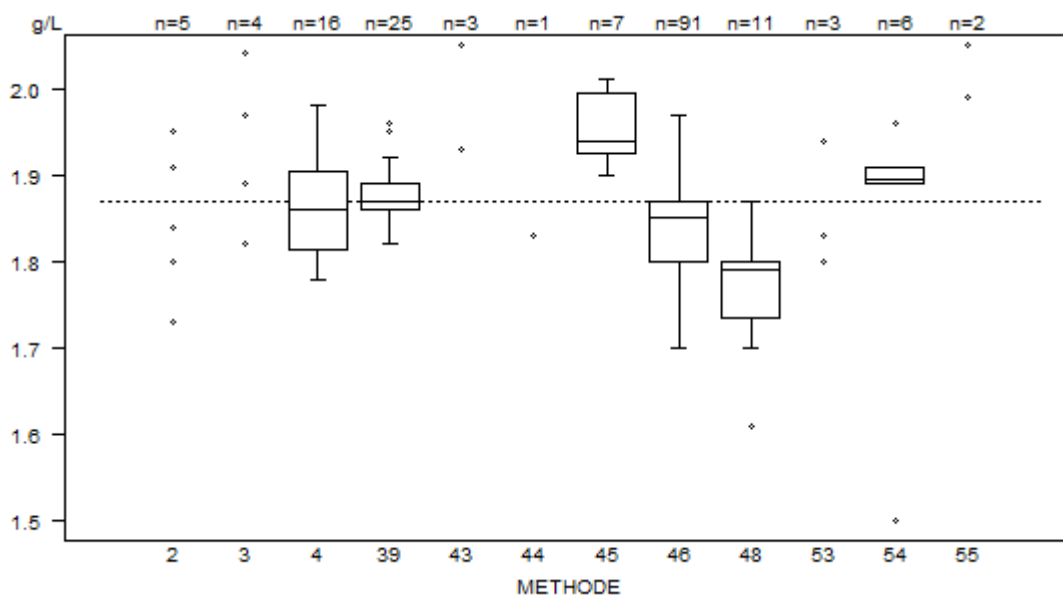


Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

De horizontale lijn staat ter hoogte van de targetwaarde van het staal.

KWANTITATIEVE RESULTATEN

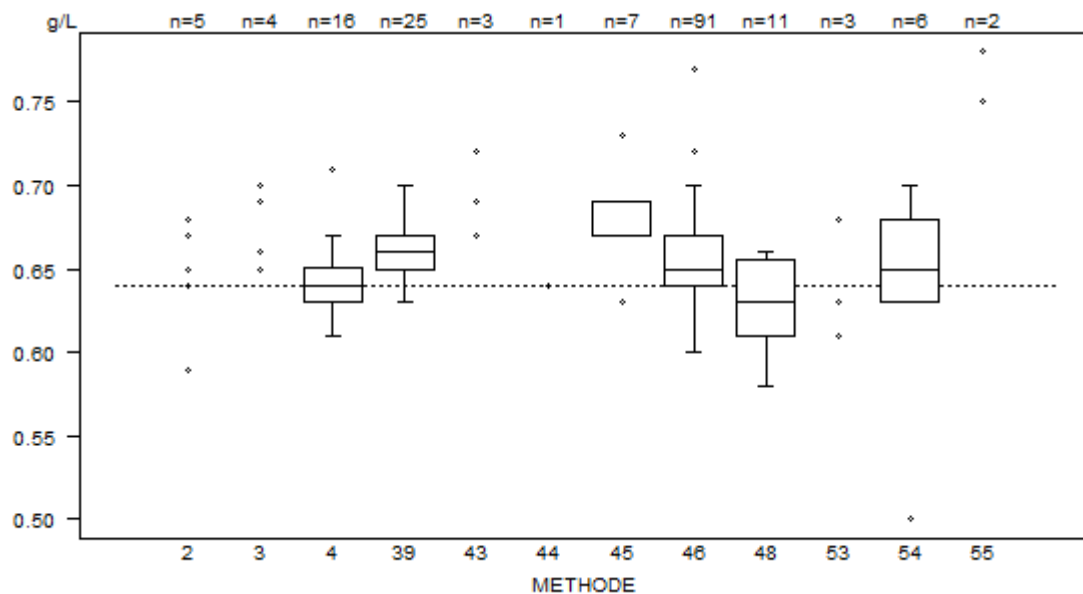
Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0	E/16898			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	1.73 1.91	1.80 1.95	1.84	5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	1.82 2.04	1.89	1.97	4
004 Headspace chromatography (capillary-column)	1.86	0.07	3.6	16
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	1.87	0.02	1.2	25
043 ADH- Siemens- Advia	1.93	1.93	2.05	3
044 ADH- Beckman	1.83			1
045 ADH- Dade (Emit)	1.94	0.05	2.7	7
046 ADH- Roche	1.85	0.05	2.8	91
048 ADH- Vitros	1.79	0.05	2.7	11
053 ADH- Microgenics	1.80	1.83	1.94	3
054 ADH- Thermo Scientific	1.90	0.01	0.8	6
055 ADH- Siemens Atellica	1.99 2.05			2
Global results (all methods and all measuring systems)	1.86	0.07	3.6	174



Data out of graph

Method Value
4 = 0.42 g/L

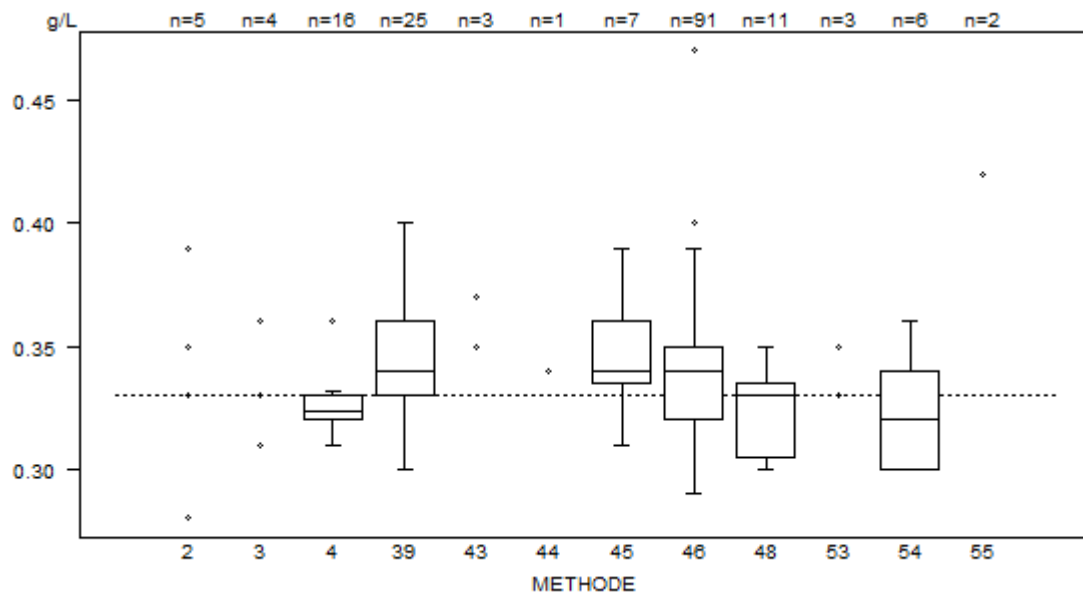
Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0	E/16899			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	0.59 0.67	0.64 0.68	0.65	5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	0.65 0.70	0.66	0.69	4
004 Headspace chromatography (capillary-column)	0.64	0.02	2.4	16
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	0.66	0.01	2.2	25
043 ADH- Siemens- Advia	0.67	0.69	0.72	3
044 ADH- Beckman	0.64			1
045 ADH- Dade (Emit)	0.69	0.01	2.1	7
046 ADH- Roche	0.65	0.02	3.4	91
048 ADH- Vitros	0.63	0.03	5.3	11
053 ADH- Microgenics	0.61	0.63	0.68	3
054 ADH- Thermo Scientific	0.65	0.04	5.7	6
055 ADH- Siemens Atellica	0.75 0.78			2
Global results (all methods and all measuring systems)	0.65	0.02	3.4	174



Data out of graph

Method Value
4 = 0.15 g/L

Ethyl-alcohol - d (%) : 25.0	E/16900			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	0.28 0.35	0.33 0.39	0.33	5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	0.31 0.36	0.33	0.33	4
004 Headspace chromatography (capillary-column)	0.32	0.01	2.3	16
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	0.34	0.02	6.5	25
043 ADH- Siemens- Advia	0.35	0.35	0.37	3
044 ADH- Beckman	0.34			1
045 ADH- Dade (Emit)	0.34	0.02	5.5	7
046 ADH- Roche	0.34	0.02	6.5	91
048 ADH- Vitros	0.33	0.02	6.7	11
053 ADH- Microgenics	0.33	0.35	0.35	3
054 ADH- Thermo Scientific	0.32	0.03	9.3	6
055 ADH- Siemens Atellica	0.42 0.42			2
Global results (all methods and all measuring systems)	0.34	0.02	5.7	174

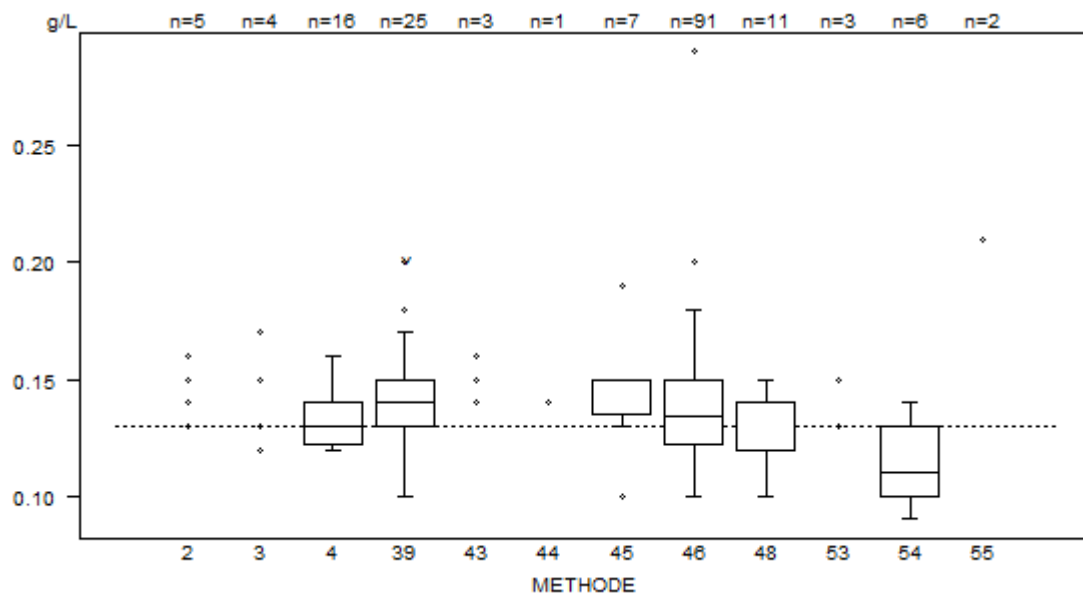


Data out of graph

Method Value

4 = 0.08 g/L

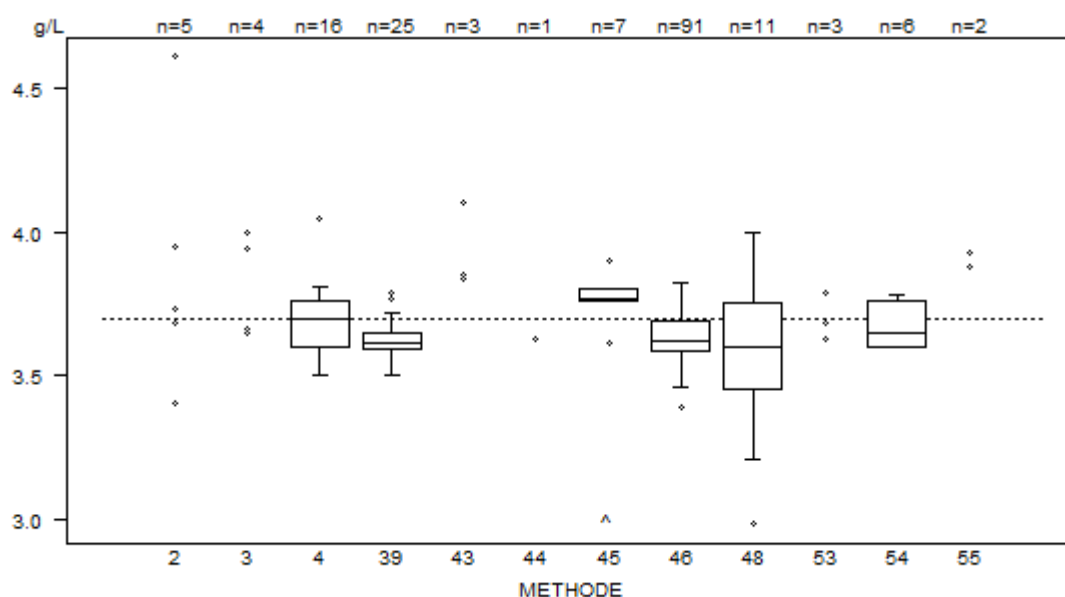
Ethyl-alcohol - d (%) : 25.0	E/16901			
	METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	0.13 0.15	0.14 0.16	0.14	5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	0.12 0.17	0.13	0.15	4
004 Headspace chromatography (capillary-column)	0.13	0.01	10.3	16
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	0.14	0.01	10.6	25
043 ADH- Siemens- Advia	0.14	0.15	0.16	3
044 ADH- Beckman		0.14		1
045 ADH- Dade (Emit)	0.15	0.01	7.4	7
046 ADH- Roche	0.13	0.02	15.2	91
048 ADH- Vitros	0.14	0.01	10.6	11
053 ADH- Microgenics	0.13	0.13	0.15	3
054 ADH- Thermo Scientific	0.11	0.02	20.2	6
055 ADH- Siemens Atellica		0.21	0.21	2
Global results (all methods and all measuring systems)	0.14	0.02	12.2	174



Data out of graph

Method Value
4 = 0.03 g/L

METHOD	E/16902			
	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	3.40 3.95	3.68 4.61	3.73	5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	3.65 4.00	3.66	3.94	4
004 Headspace chromatography (capillary-column)	3.69	0.12	3.2	16
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	3.61	0.11	2.93	25
043 ADH- Siemens- Advia	3.84	3.85	4.10	3
044 ADH- Beckman	3.63			1
045 ADH- Dade (Emit)	3.77	0.15	401	7
046 ADH- Roche	3.62	0.08	2.2	91
048 ADH- Vitros	3.60	0.23	6.3	11
053 ADH- Microgenics	3.63	3.68	3.79	3
054 ADH- Thermo Scientific	3.65	0.12	3.2	6
055 ADH- Siemens Atellica	3.88 3.93			2
Global results (all methods and all measuring systems)	3.63	0.09	2.5	174

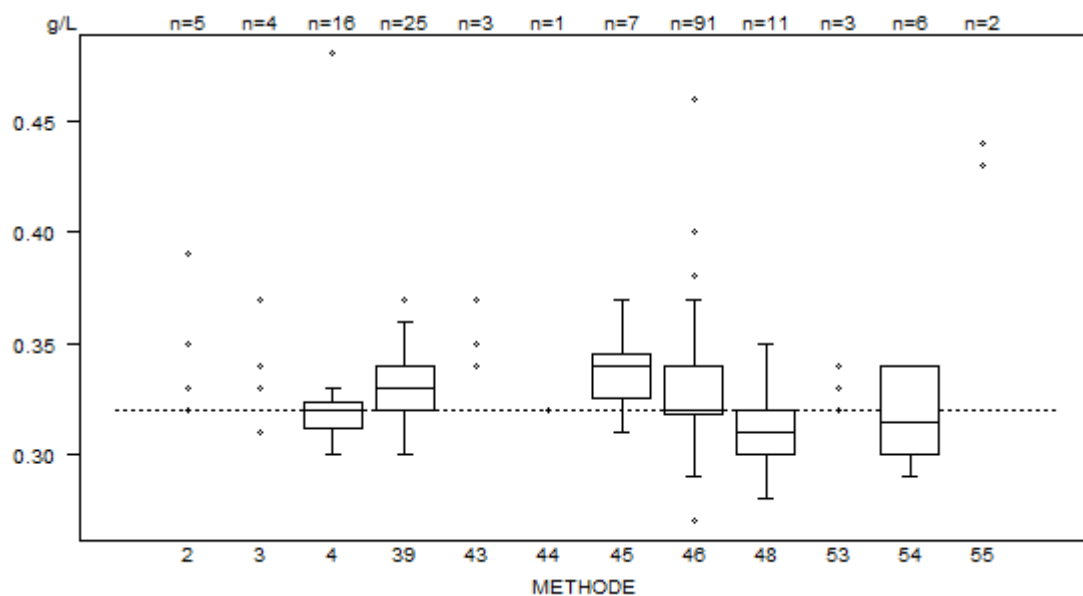


Data out of graph

Method	Value
4	= 0.89 g/L
54	= 2.9 g/L

Noot: Voor ADH-Abbott(Aeroset-Architect-Alinity) en voor ADH-Dade(Emit) was de standaarddeviatie van de gegevens bijzonder laag. Omwille van deze reden werd gewerkt met de gemiddelde standaarddeviatie gebaseerd op de recente historiek.

METHOD	E/16903			
	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	0.32 0.35	0.33 0.39	0.35	5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	0.31 0.37	0.33	0.34	4
004 Headspace chromatography (capillary-column)	0.32	0.01	2.9	16
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	0.33	0.01	4.5	25
043 ADH- Siemens- Advia	0.34	0.35	0.37	3
044 ADH- Beckman	0.32			1
045 ADH- Dade (Emit)	0.34	0.01	4.4	7
046 ADH- Roche	0.32	0.02	5.0	91
048 ADH- Vitros	0.31	0.01	4.8	11
053 ADH- Microgenics	0.32	0.33	0.34	3
054 ADH- Thermo Scientific	0.32	0.03	9.4	6
055 ADH- Siemens Atellica	0.43 0.44			2
Global results (all methods and all measuring systems)	0.32	0.01	4.6	174



Data out of graph

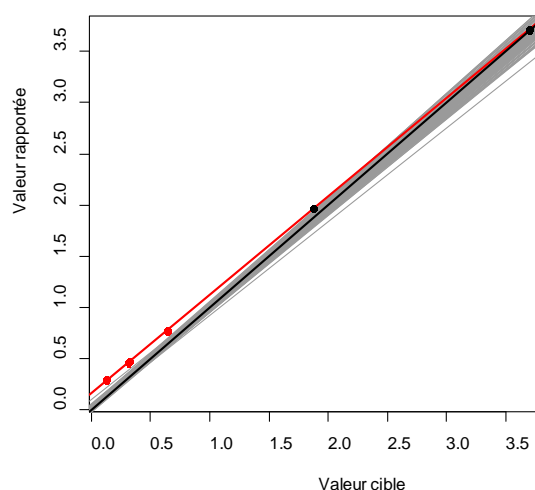
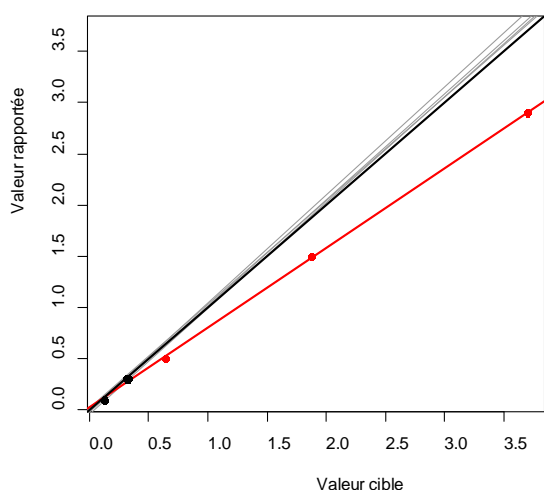
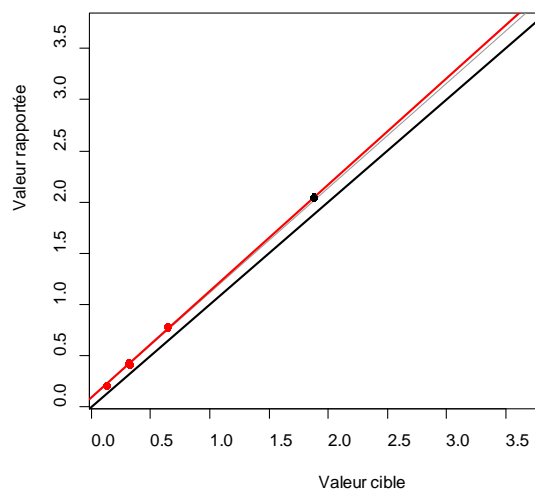
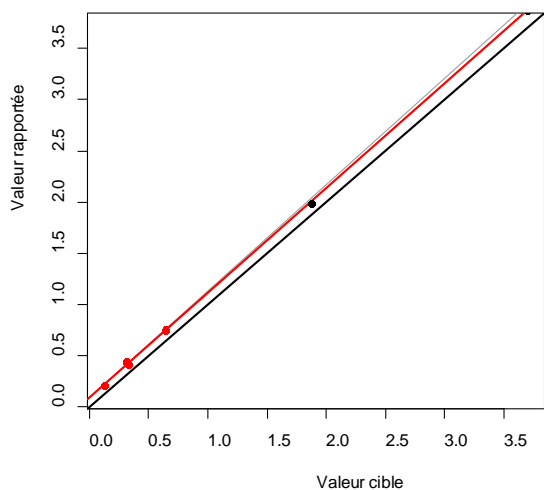
Method Value
4 = 0.08 g/L

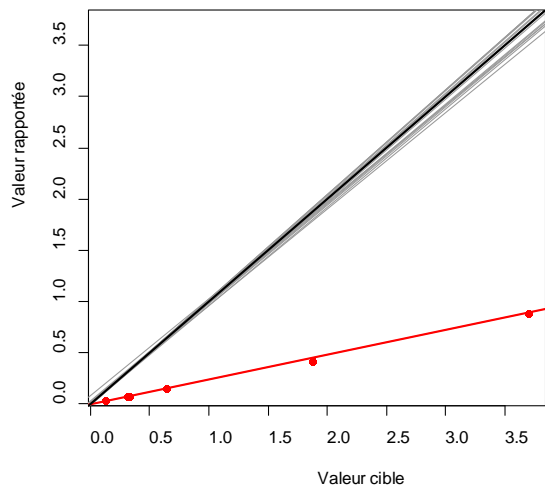
Bespreking van de kwantitatieve resultaten

Z- en U-citaties

De resultaten liggen allemaal binnen de verwachting. Het percentage Z-citaties bedraagt 4.1% en het percentage U-citaties bedraagt 4.7%.

Er waren in totaal 5 laboratoria met 2 U-citaties of meer. Wanneer de regressielijn tussen de geassigneerde waarden en de door het laboratorium gerapporteerde waarden wordt beschouwd, valt telkens op dat voor deze laboratoria de hele regressielijn afwijkt, zonder dat evenwel alle waarden geciteerd zijn. Hieronder wordt ter illustratie een overzicht gegeven. De rode lijn is de regressielijn voor het laboratorium met minstens 2 U-citaties; de grijze lijnen zijn de regressielijnen voor de laboratoria die dezelfde methode gebruiken. De zwarte lijn is de 45°-lijn. De zwarte punten stellen de gerapporteerde waarden voor die niet geciteerd zijn, de rode punten stellen de gerapporteerde waarden voor die wel geciteerd zijn. De eerste twee grafieken betreft gebruikers van de Siemens Atellica methode. Het laboratorium waarvan de resultaten op de laatste grafiek staan gebruikte Headspace chromatografie, maar is wel niet erkend als gerechtelijk expert.





Gebruik van interne standaard

Interne standaard	N
n-propanol (1-propanol, 1-hydroxypropaan, ethylcarbinol)	11
t-butanol (2-methyl-2-propanol, t-butylalcohol)	5
acetonitrile	4
Isopropanol (2-propanol, 2-hydroxypropaan, dimethylcarbinol)	1
n-butanol (1-butanol, 1-hydroxybutaan, propylcarbinol)	1
2-butanon (ethyl methyl keton)	1

Staal E/16898

Klinische inlichtingen :

Een dame van 75 kg veroorzaakt een ongeval om 20u. Ze verklaart om 20u30 een glas rode wijn te hebben gedronken om van de emoties te bekomen. Om 20u45 wordt een bloedafname uitgevoerd. Wat was de alcoholconcentratie in het bloed op het moment van het ongeval, rekening houdend met het analytisch resultaat van het staal ?

- 1) Rekening houdend met de verklaring van de bestuurster
- 2) Zonder rekening te houden met de verklaring van de bestuurster

EXPERTISE ADVIES	Mediaan (g/L)	SD (g/L)	CV	N
Numerisch resultaat rekening houdend met de verklaring	1.780	0.067	3.748%	21
Numerisch resultaat zonder rekening te houden met de verklaring	1.885	0.067	3.539%	21

De analytische resultaten gaan van 1.73 tot 2.04 g/L, met een mediaan van 1.876 g/L, een SD van 0.067g/L en een CV van 3.6 %.

Evaluatie van de concentratie op het moment van de feiten:

1. Tijdscorrectie: Tijd na ongeval= 0u45min, of 0.75u Aan 0.15g/Lu geeft dit $0.15 \cdot 0.75 = 0.1125$ g/L.

2. Alcohol in een glas rode wijn: 100ml aan 12.5%, rekening houdend met de dichtheid van ethanol: $100 \cdot 0.125 \cdot 0.789 = 9.86$ g.

Op het moment van de bloedafname was maar een kwart van die alcohol in het bloed geresorbeerd, drie kwart niet. Dat maakt $9.86/4 = 2.465$ g.

Deze hoeveelheid alcohol in het bloed van een vrouw van 75 kg leidt tot de volgende concentratie: $2.465 / (75 \cdot 0.6) = 0.055$ g/L.

1/ Dus als we rekening houden met de verklaring van de bestuurster

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid-nog niet geresorbeerd bij het ongeval= $1.876 - 0.1 + 0.1125 - 0.055$ g/L= 1.834 g/L.

2/ zonder rekening te houden met de verklaring van de bestuurster

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid =

$1.876 - 0.1 + 0.1125 = 1.888$ g/L

Staal E/16899

Klinische inlichtingen :

Een man van 80 kg veroorzaakt een ongeval om 2u. Hij verklaart dat hij die avond, tussen 22u en middernacht, vier pintjes heeft gedronken. Om 3u wordt een bloedafname uitgevoerd. Wat was de alcoholconcentratie in het bloed op het moment van het ongeval, rekening houdend met het analytisch resultaat van het staal ?

- 1) Rekening houdend met de verklaring van de bestuurder
- 2) Zonder rekening te houden met de verklaring van de bestuurder

EXPERTISE ADVIES	Mediaan (g/L)	SD (g/L)	CV	N
Numerisch resultaat rekening houdend met de verklaring	0.695	0.026	3.733%	20
Numerisch resultaat zonder rekening te houden met de verklaring	0.690	0.022	3.223%	21

De analytische resultaten gaan van 0.59 tot 0.71 g/L, met een mediaan van 0.647 g/L, een SD van 0.022g/L en een CV van 3.5 %.

Evaluatie van de concentratie op het moment van de feiten:

1. Tijdscorrectie: Tijd na ongeval=1u . Aan 0.15g/Lu geeft dit $0.15 \times 1 = 0.15$ g/L.
2. De hoeveelheid alcohol van de pintjes was volledig geresorbeerd op het moment van het ongeval. Er dient dus niet gecorrigeerd te worden omwille van de verklaring van de bestuurder.

1/ Dus als we rekening houden met de verklaring van de bestuurder

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid = $0.647 - 0.1 + 0.15$ g/L = **0.697 g/L**

2/ zonder rekening te houden met de verklaring van de bestuurder

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid = $0.647 - 0.1 + 0.15$ g/L = **0.697 g/L**

EINDE

© Sciensano, Brussel 2020.

Dit rapport mag niet gereproduceerd, gepubliceerd of verdeeld worden zonder akkoord van Sciensano. De individuele resultaten van de laboratoria zijn vertrouwelijk. Zij worden door Sciensano niet doorgegeven aan derden, noch aan de leden van de Commissie, de expertencomités of de werkgroep EKE.