

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE**

**EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR  
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT  
ALCOHOL IN BLOED  
ENQUETE 2021/1**

**Sciensano/Alcohol in bloed/31-NL**

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

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

<b>EXPERTENCOMITE</b>
-----------------------

<b>Sciensano</b>					
Pannis M.	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		
Arnaud Capron	Vervanger enquêtecöördinator	TEL:	02/642 53 97		
		e-mail:	arnaud.capron@sciensano.be		
<b>Experten/</b>	<b>Instelling</b>				
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 experts op: 13/04/2021

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité van: 22/04/2021

**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.

<p><b>Autorisatie verspreiding rapport:</b> Door Wim Coucke enquêtecöördinator, op 23/04/2021.</p>
--

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/rapports/ nl/rapports\\_ annee.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/ nl/rapports_ annee.htm)

## INHOUDSTAFEL

<b>CONVERSIETABEL .....</b>	<b>4</b>
<b>INLEIDING.....</b>	<b>5</b>
<b>TER BESCHIKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN .....</b>	<b>6</b>
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT .....	7
KWANTITATIEVE RESULTATEN.....	10
BESPREKING VAN DE KWANTITATIEVE RESULTATEN .....	14
<i>Z- en U-citatie</i> s.....	14
GEBRUIK VAN INTERNE STANDAARD .....	14
EXPERTISE-ADVIEZEN (NIET ONDER BELAC-ACCREDITATIE).....	15
<i>Staal E/17919</i> .....	15

## 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 4 verschillende stalen die gespiked waren met ethanolconcentraties gaande van 0.2 g/L tot 1.86 g/L. Stalen E/17916, E/17917 en E/17918 waren serumstalen die naar alle laboratoria werden verstuurd, staal E/17919 was een staal van vol bloed dat alleen naar de gerechtelijke experts werd verstuurd.

De targetwaardes zijn:

Staalnummer	Ethanol (g/L)
E/17916	0.2
E/17917	1.86
E/17918	0.85
E/17919	0.9

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

## TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN

De stalen van de enquête 2021/1 werden op 25 januari 2021 verstuurd, de afsluitdatum van het ingeven van resultaten was 10 februari 2021.

De statistiek werd definitief afgesloten op 23 april 2021. De validatie gebeurde op 23 april 2021. Vanaf 23 april 2021 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](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](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](#)

[2020](#)

[2021](#)

## 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 ( $M_{M/G}$ ).

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](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](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/nl/brochures.htm)

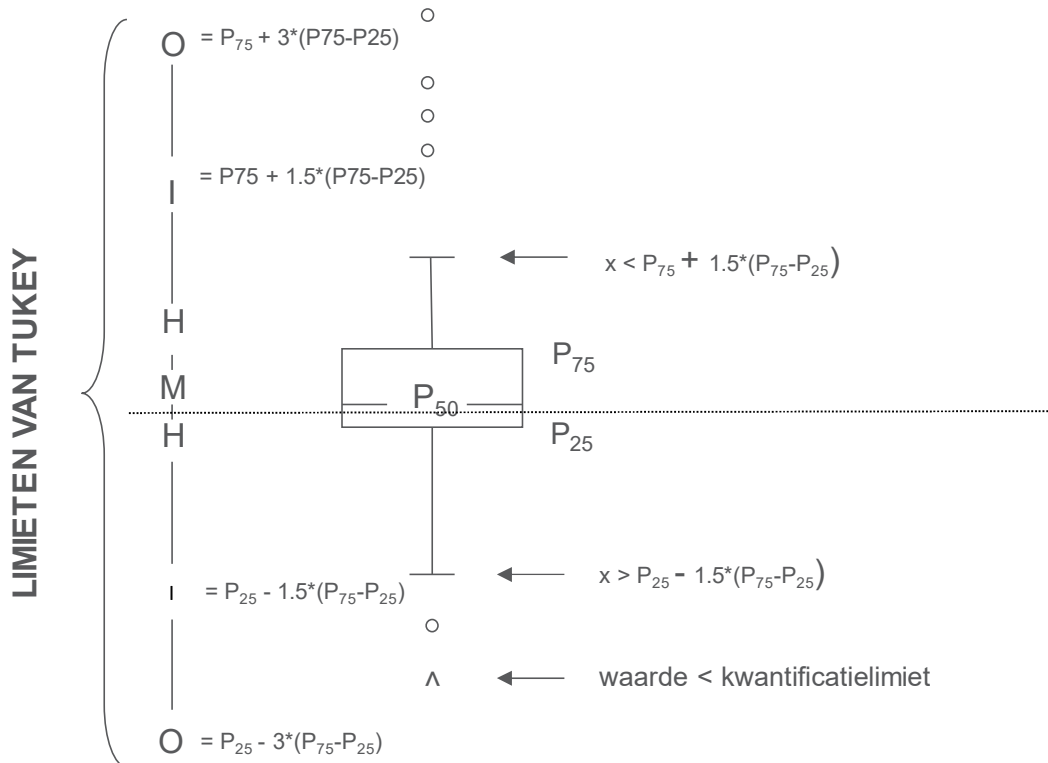
- 1) Informatiebrochure over de externe kwaliteitsevaluatieprogramma's voor klinische laboratoria (Algemene informatiebrochure over de externe evaluatie).
- 2) Statistische brochure (Algemene statistische berekeningsprocedure opgesteld door Professor Albert).
- 3) Verwerking van gecensureerde waarden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

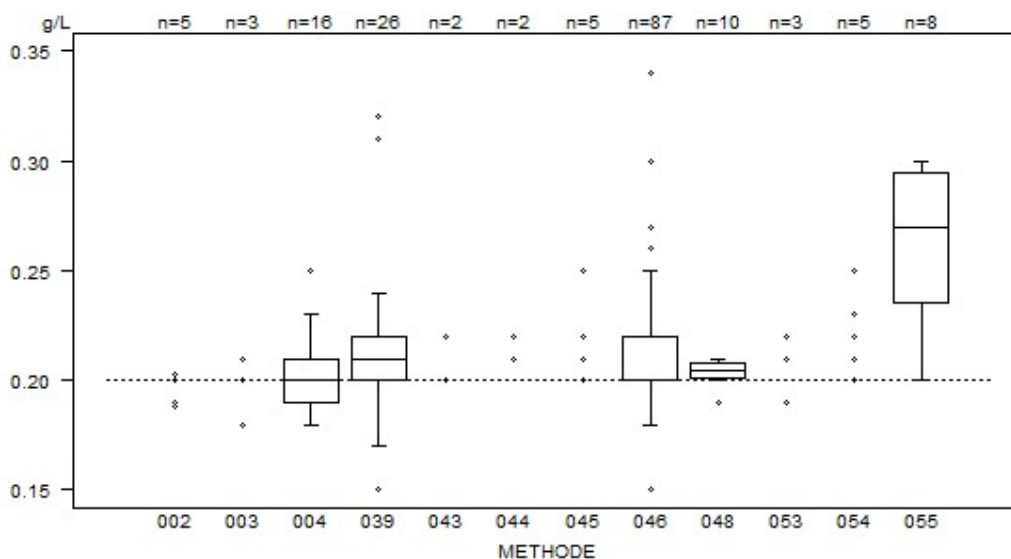


### Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

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

## KWANTITATIEVE RESULTATEN

Ethyl-alcohol - d (%) : 25.0	<b>E/17916</b>			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	<i>0.19 0.19 0.20</i> <i>0.20 0.20</i>			5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	<i>0.18 0.20 0.21</i>			3
004 Headspace chromatography (capillary-column )	0.20	0.01	7.1	16
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	0.21	0.01	7.1	26
043 ADH- Siemens- Advia	<i>0.20 0.22</i>			2
044 ADH- Beckman	<i>0.21 0.22</i>			2
045 ADH- Dade (Emit)	<i>0.20 0.20 0.21</i> <i>0.22 0.25</i>			5
046 ADH- Roche	0.20	0.01	7.4	87
048 ADH- Vitros	0.20	0.00	2.3	10
053 ADH- Microgenics	<i>0.19 0.21 0.22</i>			3
054 ADH- Thermo Scientific	<i>0.20 0.21 0.22</i> <i>0.23 0.25</i>			5
055 ADH- Siemens Atellica	0.27	0.04	16.5	8
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	0.20	0.01	7.4	172

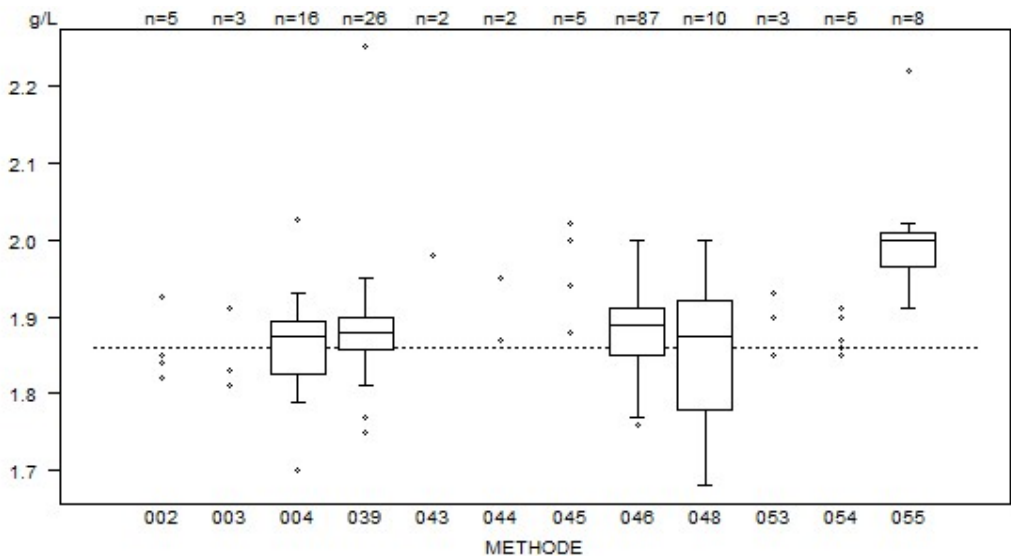


Data out of graph

Method Value

055 = 0.51 g/L

Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0	E/17917			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	0.42 1.82 1.84 1.85 1.93			5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	1.81 1.83 1.91			3
004 Headspace chromatography (capillary-column )	1.88	0.05	2.8	16
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	1.88	0.03	1.7	26
043 ADH- Siemens- Advia	1.98 1.98			2
044 ADH- Beckman	1.87 1.95			2
045 ADH- Dade (Emit)	1.88 1.94 2.00 2.02 2.02			5
046 ADH- Roche	1.89	0.04	2.4	87
048 ADH- Vitros	1.88	0.10	5.5	10
053 ADH- Microgenics	1.85 1.90 1.93			3
054 ADH- Thermo Scientific	1.85 1.86 1.87 1.90 1.91			5
055 ADH- Siemens Atellica	2.00	0.03	1.7	8
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	1.89	0.05	2.8	172



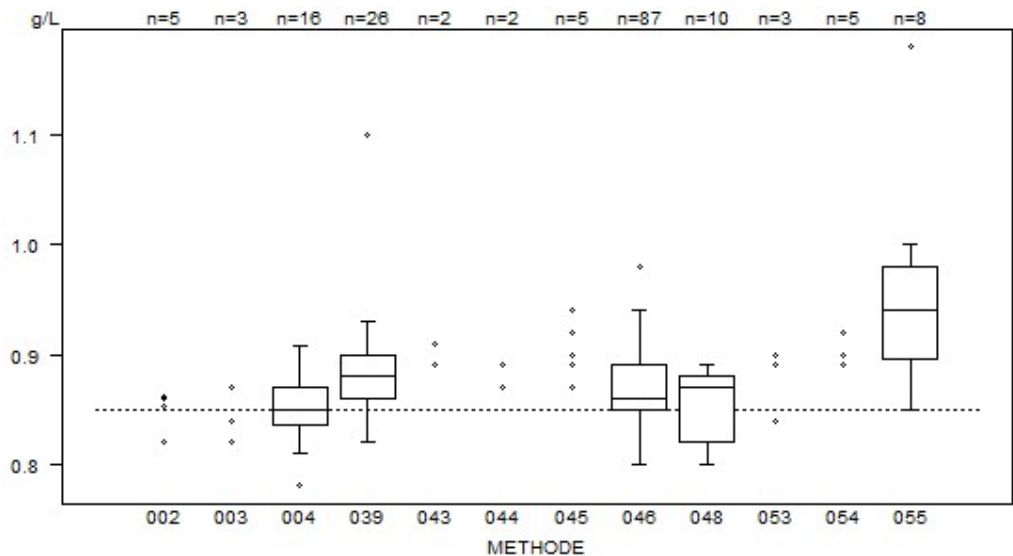
Data out of graph

Method Value

002 = 0.42 g/L

046 = 0.41 g/L

Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0	E/17918			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	0.38 0.82 0.85 0.86 0.86			5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	0.82 0.84 0.87			3
004 Headspace chromatography (capillary-column )	0.85	0.03	3.1	16
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	0.88	0.03	3.4	26
043 ADH- Siemens- Advia	0.89 0.91			2
044 ADH- Beckman	0.87 0.89			2
045 ADH- Dade (Emit)	0.87 0.89 0.90 0.92 0.94			5
046 ADH- Roche	0.86	0.03	3.4	87
048 ADH- Vitros	0.87	0.04	5.1	10
053 ADH- Microgenics	0.84 0.89 0.90			3
054 ADH- Thermo Scientific	0.89 0.89 0.90 0.90 0.92			5
055 ADH- Siemens Atellica	0.94	0.06	6.7	8
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	<b>0.87</b>	<b>0.03</b>	<b>3.4</b>	<b>172</b>



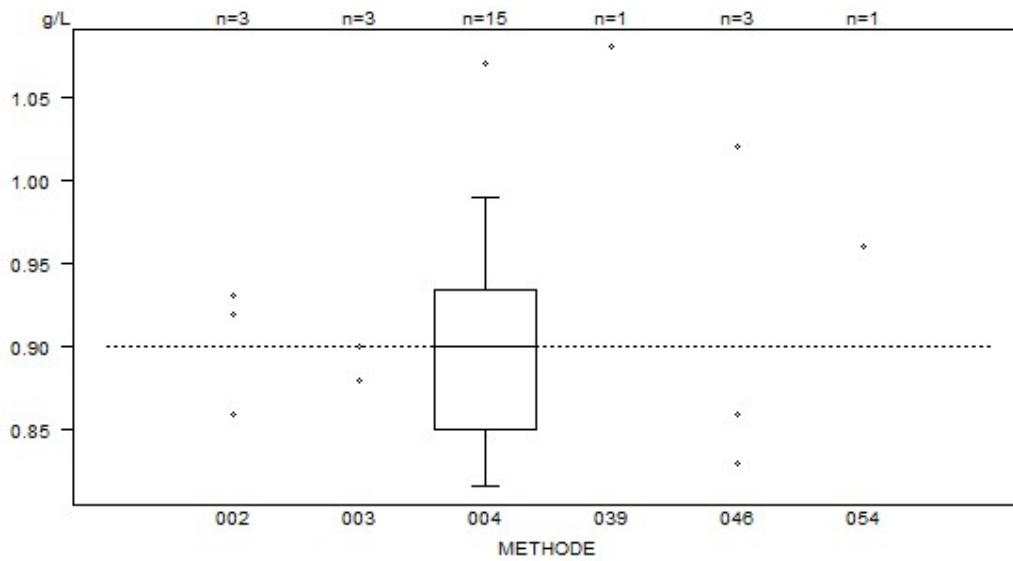
Data out of graph

Method Value

002 = 0.38 g/L

046 = 0.37 g/L

Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0		E/17919			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs	
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	0.86 0.92 0.93			3	
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	0.88 0.90 0.90			3	
004 Headspace chromatography (capillary-column )	0.90	0.06	7.0	15	
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	1.08			1	
046 ADH- Roche	0.83 0.86 1.02			3	
054 ADH- Thermo Scientific	0.96			1	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	<b>0.90</b>	<b>0.06</b>	<b>6.6</b>	<b>26</b>	



## Bespreking van de kwantitatieve resultaten

### Z- en U-citaties

De resultaten liggen allemaal binnen de verwachting. Het percentage Z-citaties bedraagt 5.7% en het percentage U-citaties bedraagt 4.8%.

Voor staal E/17919 hebben 21 laboratoria een resultaat bekomen met een chromatografische methode. Het resultaat van 4 van hen (19%) week meer dan 6.5% (maximale limiet volgens het KB) van de targetwaarde.

## Gebruik van interne standaard

Interne standaard	N
n-propanol(1-propanol, 1-hydroxypropaan, ethylcarbinol)	12
t-butanol (2-methyl-2-propanol, t-butylalcohol)	4
n-butanol(1-butanol, 1-hydroxybutaan, propylcarbinol)	2
acetonitrile	1
Isopropanol(2-propanol, 2-hydroxypropaan, dimethylcarbinol)	1
2-butanon (ethyl methyl keton)	1

**Staal E/17919**

**Klinische inlichtingen :**

Een man van 95 kg veroorzaakt een ongeval om 22u40. Een bloedafname gebeurt om 23u45. Hij verklaart dat hij tussen 20u en 22u drie pintjes heeft gedronken. 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(g/L) rekening houdend met de verklaring	0.900	0.059	6.536%	19
Numerisch resultaat(g/L) zonder rekening te houden met de verklaring	0.960	0.045	4.695%	19

De analytische resultaten gaan van 0.816 tot 1.07 g/L, met een mediaan van 0.900 g/L, een SD van 0.051g/L en een CV van 5.7 %.

Evaluatie van de concentratie op het moment van de feiten:

1. Tijdscorrectie: Tijd na ongeval= 1u 5 min, aan 0.15 g/Lu geeft dit  $0.15 \cdot 1.0833 = 0.1625$  g/L.
2. Alcohol in een glas bier: 250 ml aan 5.2%, rekening houdend met de dichtheid van ethanol:  $250 \cdot 0.052 \cdot 0.789 = 10.26$  g.

We weten niet precies wanneer die pintjes tussen 20u en 22u zijn gedronken. We kunnen de berekening dan maken op basis van 3 verschillende scenario's, waarvan we het tweede als het meest mogelijke achten:

2a. Alle pintjes gedronken in het begin. Op het moment van het ongeval is alle gedronken bier dan geresorbeerd in het lichaam en moet er niet worden gecorrigeerd.

2b. De pintjes werden regelmatig gedronken: één rond 20u, één rond 21u en één iets voor 22u. volgens dit scenario is het pintje gedronken rond 22u nog niet helemaal geresorbeerd op het moment van het ongeval.

Dat wil dus zeggen dat enkel het pintje van 22u meetelt: op het moment van het ongeval was 2/3 van dit pintje geresorbeerd en 1/3 nog niet. Dit wil zeggen dat er  $10.26/3$ g (=3.42g) nog niet in het bloed is opgenomen op het moment van het ongeval. Voor een man van 95kg betekent dit  $3.42/(95 \cdot 0.6) = 0.06$  g/L

2c De pintjes werden allemaal rond 22u gedronken. Volgens dit scenario zijn de drie pintjes nog niet helemaal geresorbeerd op het moment van het ongeval. De correctie is dan 3 keer groter dan voor scenario 2b en komt op 0.18 g/L.

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

Scenario 2a:

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid-nog niet geresorbeerd bij het ongeval=  $0.9 - 0.1 + 0.1625$  g/L= **0.9625 g/L**

Scenario 2b:

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid-nog niet geresorbeerd bij het ongeval=  $0.9 - 0.1 + 0.1625 - 0.06$  g/L= **0.9025 g/L**

Scenario 2c:

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid-nog niet geresorbeerd bij het ongeval =  $0.9 - 0.1 + 0.1625 - 0.18 \text{ g/L} = \mathbf{0.7825 \text{ g/L}}$

Volgens de drie scenario's had de bestuurder een alcoholgehalte in zijn bloed van 0.7825 tot 0.9625 g/L. Volgens het meest plausibele scenario, waarbij de pintjes met een grote regelmaat werden gedronken, had de chauffeur 0.9025 g/L in het bloed.

Er wordt aangeraden om in een dergelijk geval met twee scenario's te werken: het scenario dat het meest voordelig is voor de persoon in kwestie, en het scenario dat het meest realistisch is. In ons geval gaat dit om scenario's 2b en 2c.

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

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid =  
 $0.9 - 0.1 + 0.1625 = \mathbf{0.9625 \text{ g/L}}$

---

**EINDE**

---

© Sciensano, Brussel 2021.

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.