

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

EXPERTENCOMITE

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

ALCOHOL IN BLOED

ENQUETE 2021/2

Sciensano/Alcohol in bloed/32-NL

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

www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

Sciensano					
Pannis M.	Secretariaat	TEL:	02/642 55 22	FAX:	02/642 56 45
W. Coucke	Enquêtecoördinator	TEL:	02/642 55 23		
		e-mail:	wim.coucke@sciensano.be		
Arnaud Capron	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:	02/642 53 97		
		e-mail:	arnaud.capron@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: 18/08/2021

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité van: 01/09/2021

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.

Autorisatie verspreiding rapport: Door Wim Coucke enquêtecoördinator, op 02/09/2021.

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.....	13
GEBRUIK VAN INTERNE STANDAARD	14
EXPERTISE-ADVIEZEN (NIET ONDER BELAC-ACCREDITATIE).....	15
<i>Staal E/18140</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 3 verschillende serumstalen die gespiked waren met ethanolconcentraties gaande van 1.60 g/L tot 4.02 g/L.

De targetwaardes zijn:

Staalnummer	Ethanol (g/L)
E/18138	3.05
E/18139	4.02
E/18140	1.60

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

TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN

De stalen van de enquête 2021/2 werden op 26 april 2021 verstuurd, de afsluitdatum van het ingeven van resultaten was 10 mei 2021.

De statistiek werd definitief afgesloten op 2 september 2021. De validatie gebeurde op 2 september 2021. Vanaf 2 september 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:

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](#)

[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

(kies "BROCHURES" in het voorgestelde menu)

of rechtstreeks op het volgende adres:

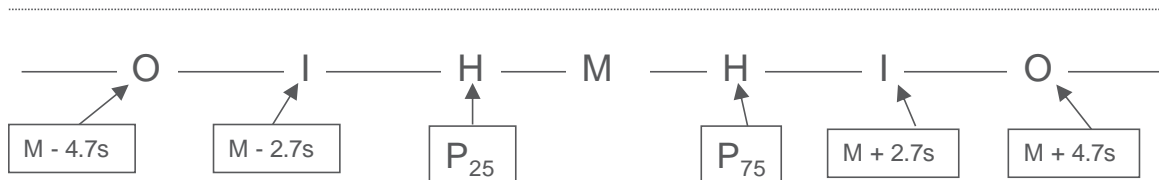
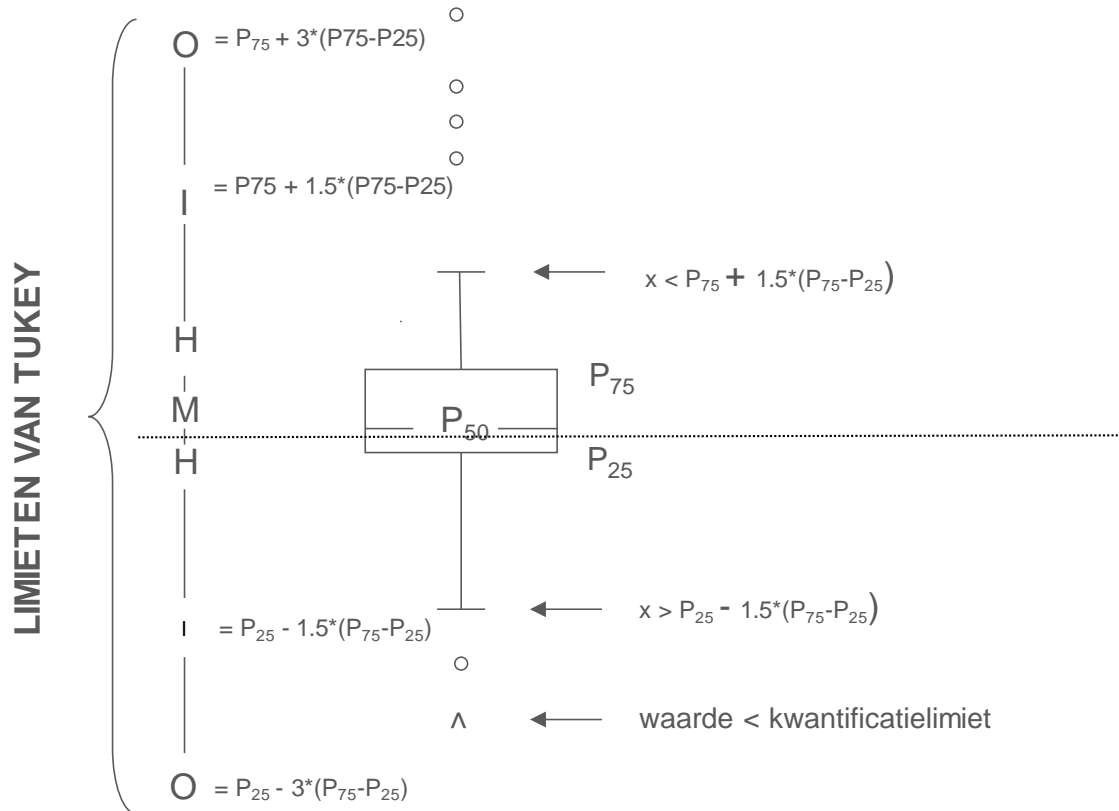
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/nl/brochures.htm

- 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.

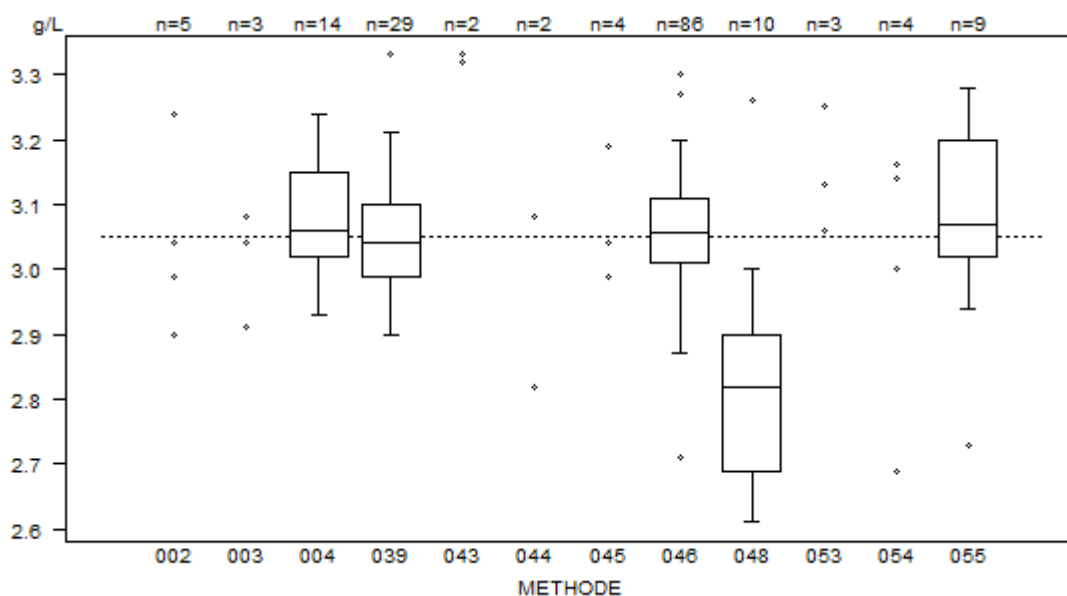


Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

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

KWANTITATIEVE RESULTATEN

Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0	E/18138			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	2.90 2.99 3.04 3.24 3.24			5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	2.91 3.04 3.08			3
004 Headspace chromatography (capillary-column)	3.06	0.09	3.1	14
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	3.04	0.08	2.7	29
043 ADH- Siemens- Advia	3.32 3.33			2
044 ADH- Beckman	2.82 3.08			2
045 ADH- Dade (Emit)	2.99 3.04 3.04 3.19			4
046 ADH- Roche	3.06	0.07	2.4	86
048 ADH- Vitros	2.82	0.16	5.5	10
053 ADH- Microgenics	3.06 3.13 3.25			3
054 ADH- Thermo Scientific	2.69 3.00 3.14 3.16			4
055 ADH- Siemens Atellica	3.07	0.13	4.3	9
Global results (all methods and all measuring systems)	3.05	0.09	2.8	171

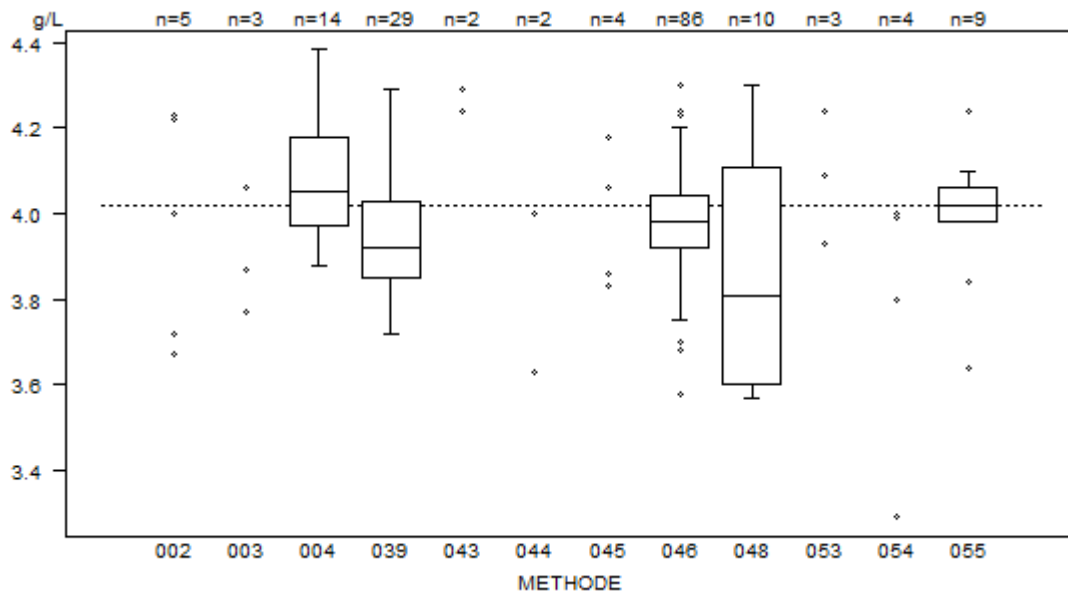


Data out of graph

Method Value

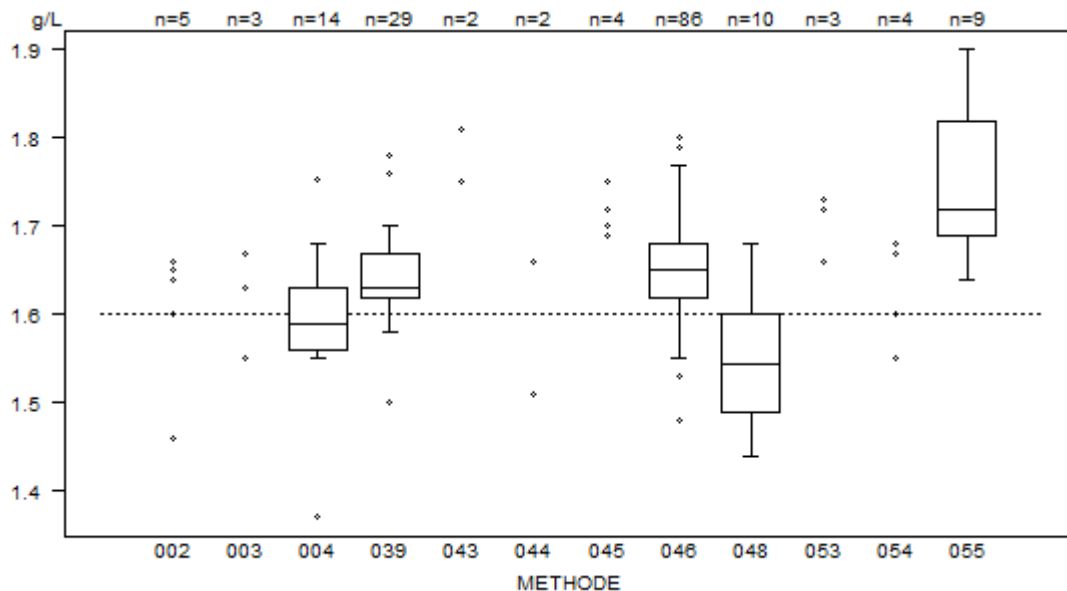
048 = 0.03 g/L

Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0		E/18139			
METHOD		Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002	Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	3.67 3.72 4.00 4.22 4.23			5
003	Direct Gas chromatography (packed-column)	3.77 3.87 4.06			3
004	Headspace chromatography (capillary-column)	4.05	0.16	3.8	14
039	ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	3.92	0.13	3.4	29
043	ADH- Siemens- Advia	4.24 4.29			2
044	ADH- Beckman	3.63 4.00			2
045	ADH- Dade (Emit)	3.83 3.86 4.06 4.18			4
046	ADH- Roche	3.98	0.09	2.2	86
048	ADH- Vitros	3.81	0.38	9.9	10
053	ADH- Microgenics	3.93 4.09 4.24			3
054	ADH- Thermo Scientific	3.29 3.80 3.99 4.00			4
055	ADH- Siemens Atellica	4.02	0.06	1.5	9
Global results (all methods and all measuring systems)		3.98	0.13	3.2	171



Data out of graph
Method Value
048 = 0.04 g/L

Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0		E/18140			
METHOD		Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002	Direct Gas Chromatography -(capillary-column)	1.46 1.60 1.64 1.65 1.66			5
003	Direct Gas chromatography (packed-column)	1.55 1.63 1.67			3
004	Headspace chromatography (capillary-column)	1.59	0.05	3.3	14
039	ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	1.63	0.04	2.3	29
043	ADH- Siemens- Advia	1.75 1.81			2
044	ADH- Beckman	1.51 1.66			2
045	ADH- Dade (Emit)	1.69 1.70 1.72 1.75			4
046	ADH- Roche	1.65	0.04	2.7	86
048	ADH- Vitros	1.55	0.08	5.3	10
053	ADH- Microgenics	1.66 1.72 1.73			3
054	ADH- Thermo Scientific	1.55 1.60 1.67 1.68			4
055	ADH- Siemens Atellica	1.72	0.10	5.6	9
Global results (all methods and all measuring systems)		1.64	0.06	3.4	171



Data out of graph

Method Value

048 = 0.02 g/L

Bespreking van de kwantitatieve resultaten

De resultaten liggen allemaal binnen de verwachting. Het percentage Z-citatie bedraagt 4.7% en het percentage U-citatie bedraagt 1.2%.

De 3 stalen hadden een relatief hoge concentratie. Voor elk van de stalen werd met de Vitros-methode resultaten bekomen met een licht negatieve bias tegenover de andere methodes. Deze bias is echter klinisch niet relevant en zou ook kunnen veroorzaakt zijn door een matrix-effect.

Het laboratorium dat respectievelijk 0.03, 0.04 en 0.02 g/L heeft gerapporteerd, heeft een eenheidsfout gemaakt.

Gebruik van interne standaard

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

Staal E/18140

Klinische inlichtingen :

Een man van 65 kg veroorzaakt een ongeval om 22u. Om 22u30 wordt een bloedstaal afgenomen.

De bestuurder verklaart dat hij om 21u45 een glas wijn 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	1.460	0.056	3.808%	19
Numerisch resultaat(g/L) zonder rekening te houden met de verklaring	1.575	0.044	2.824%	19

De analytische resultaten gaan van 1.370 tot 1.753 g/L, met een mediaan van 1.605 g/L, een SD van 0.054g/L en een CV van 3.3 %.

Evaluatie van de concentratie op het moment van de feiten:

1. Tijdscorrectie: Tijd na ongeval= 30min, aan 0.15 g/Lu geeft dit $0.15 \cdot 0.5 = 0.075$ g/L.
 2. Alcohol in een glas wijn: 100 ml aan 12.5%, rekening houdend met de dichtheid van ethanol: $100 \cdot 0.125 \cdot 0.789 = 9.86$ g.
- Op het moment van het ongeval is nog maar een kwart van de wijn geresorbeerd, op het moment van de bloedafname is dit 3 kwart. We moeten dus corrigeren voor 2 kwart, of de helft van deze hoeveelheid. Voor een man van 65kg betekent dit $0.5 \cdot 9.86 / (65 \cdot 0.7) = 0.11$ g/L

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

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid-nog niet geresorbeerd bij het ongeval= $1.605 - 0.1 + 0.075 - 0.11$ g/L= **1.47 g/L**

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

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid = $1.605 - 0.1 + 0.075 =$ **1.58 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.