

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

EXPERTENCOMITE

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT
ALCOHOL IN BLOED
ENQUETE 2021/4**

Sciensano/Alcohol in bloed/34-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	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 experts op: 11/01/2022

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité van: 18/01/2022

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>Autorisatie verspreiding rapport: Door Wim Coucke enquêtecoördinator, op 19/01/2022.</p>
--

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	14
GEBRUIK VAN INTERNE STANDAARD	15
EXPERTISE-ADVIES (NIET ONDER BELAC-ACCREDITATIE).....	16
<i>Staal E/18737</i>	<i>16</i>

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. Eén ervan (E/18737) was op volbloed. Dit staal had een ethanolconcentratie van 2 g/L en werd alleen naar de gerechtelijke experts gestuurd. De drie andere stalen waren plasmastalen die gespiked waren met ethanolconcentraties gaande van 0.53 g/L tot 3.46 g/L.

De targetwaardes zijn:

Staalnummer	Ethanol (g/L)
E/18736	2.19
E/18737	2
E/18738	3.46
E/18739	0.53

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

TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN

De stalen van de enquête 2021/4 werden op 16 november 2021 verstuurd, de afsluitdatum van het ingeven van resultaten was 30 november 2021.

De statistiek werd definitief afgesloten op 18 januari 2022. De validatie gebeurde op 18 januari 2022. Vanaf 19 januari 2022 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:

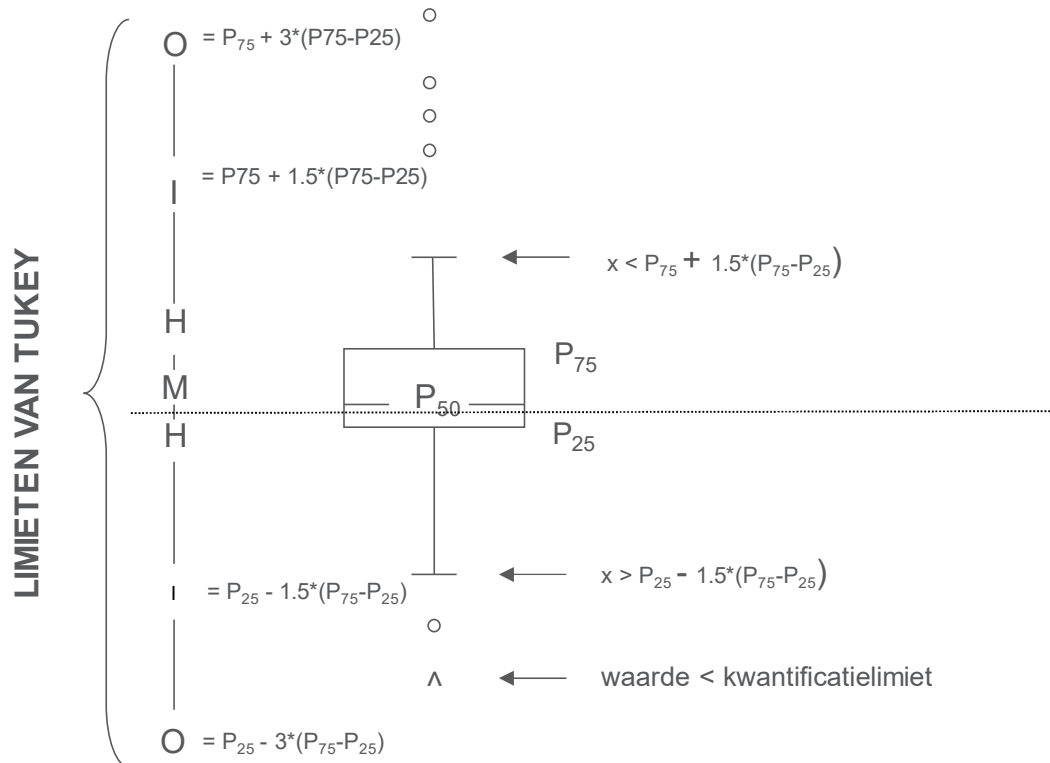
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/nl/brochures.htm

- 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.

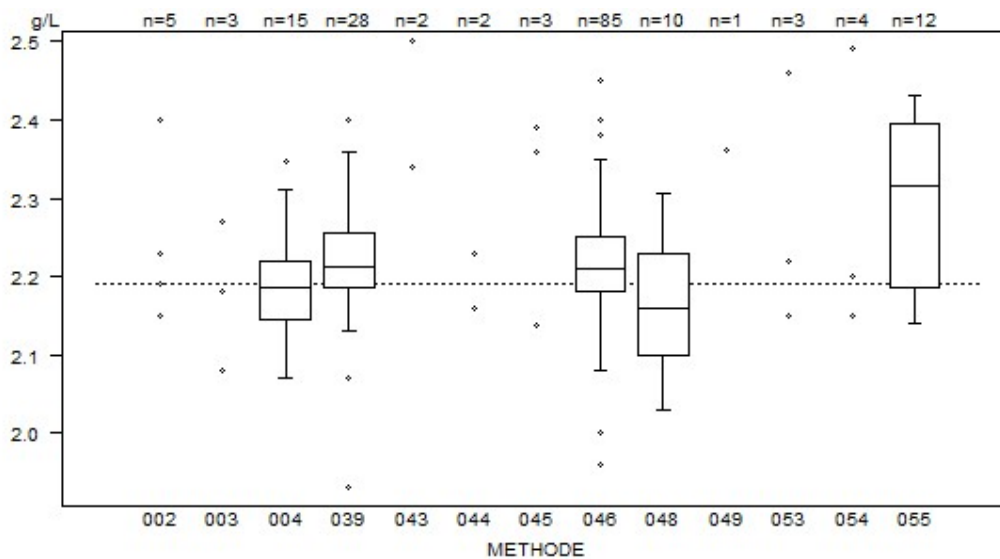


Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

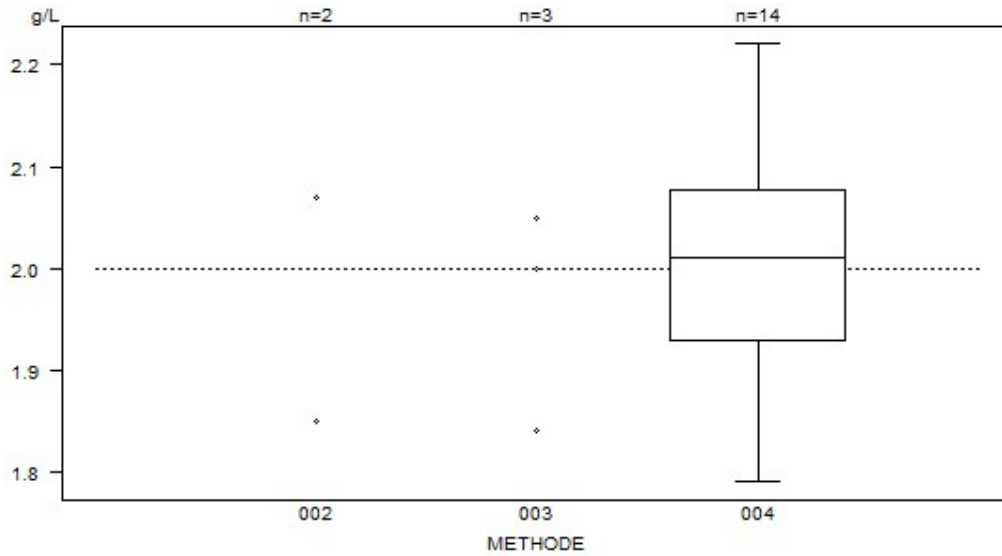
De horizontale lijn staat ter hoogte van de targetwaarde van het staal.

KWANTITATIEVE RESULTATEN

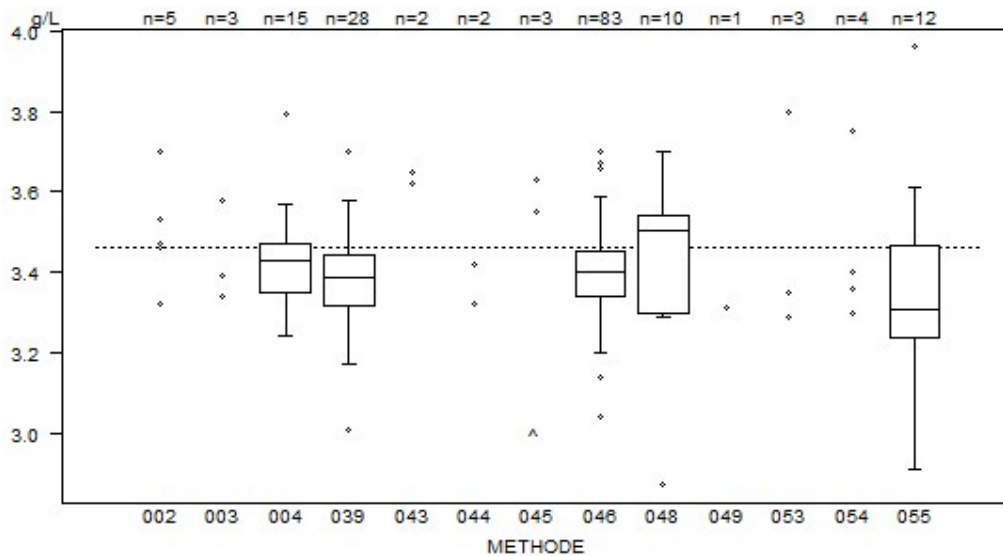
Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0	E/18736			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	<i>2.15 2.19 2.23</i> <i>2.23 2.40</i>			5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	<i>2.08 2.18 2.27</i>			3
004 Headspace chromatography (capillary-column)	2.19	0.06	2.5	15
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	2.21	0.05	2.3	28
043 ADH- Siemens- Advia	<i>2.34 2.50</i>			2
044 ADH- Beckman	<i>2.16 2.23</i>			2
045 ADH- Dade (Emit)	<i>2.14 2.36 2.39</i>			3
046 ADH- Roche	2.21	0.05	2.3	85
048 ADH- Vitros	2.16	0.10	4.5	10
049 ADH - Dade Dimension	<i>2.36</i>			1
053 ADH- Microgenics	<i>2.15 2.22 2.46</i>			3
054 ADH- Thermo Scientific	<i>2.15 2.20 2.20</i> <i>2.49</i>			4
055 ADH- Siemens Atellica	2.32	0.16	6.7	12
Global results (all methods and all measuring systems)	2.21	0.07	3.0	173



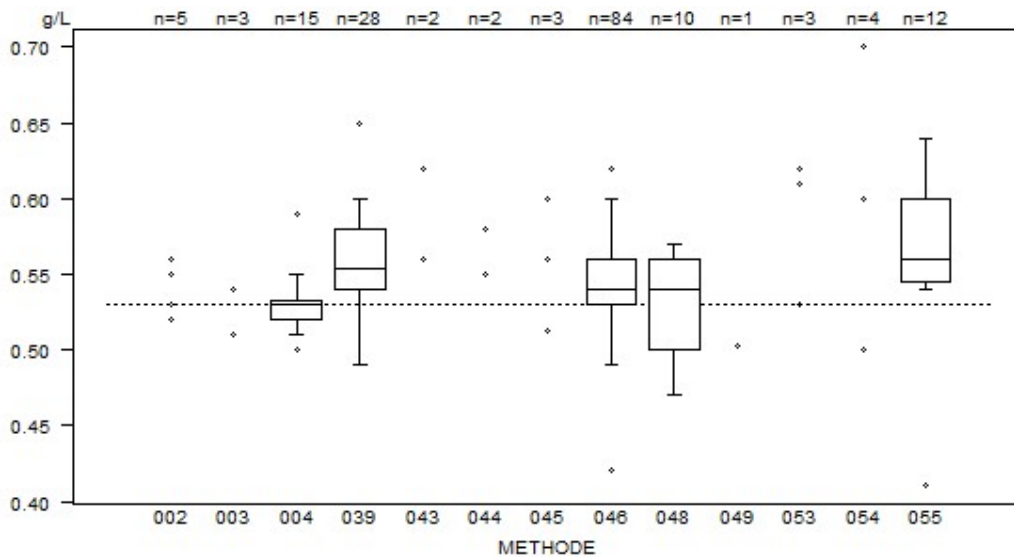
Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0	E/18737			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	1.85 2.07			2
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	1.84 2.00 2.05			3
004 Headspace chromatography (capillary-column)	2.01	0.11	5.4	14
Global results (all methods and all measuring systems)	2.00	0.13	6.3	19



Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0		E/18738			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs	
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	3.32 3.46 3.47 3.53 3.70			5	
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	3.34 3.39 3.58			3	
004 Headspace chromatography (capillary-column)	3.43	0.09	2.6	15	
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	3.39	0.10	2.8	28	
043 ADH- Siemens- Advia	3.62 3.65			2	
044 ADH- Beckman	3.32 3.42			2	
045 ADH- Dade (Emit)	> 3.00 3.55 3.63			3	
046 ADH- Roche	3.40	0.08	2.4	83	
048 ADH- Vitros	3.51	0.18	5.1	10	
049 ADH - Dade Dimension	3.31			1	
053 ADH- Microgenics	3.29 3.35 3.80			3	
054 ADH- Thermo Scientific	3.30 3.36 3.40 3.75			4	
055 ADH- Siemens Atellica	3.31	0.17	5.2	12	
Global results (all methods and all measuring systems)	3.40	0.10	3.1	171	



Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0		E/18739			
METHOD		Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)		0.52 0.52 0.53 0.55 0.56			5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)		0.51 0.54 0.54			3
004 Headspace chromatography (capillary-column)		0.53	0.01	1.8	15
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)		0.55	0.03	5.4	28
043 ADH- Siemens- Advia		0.56 0.62			2
044 ADH- Beckman		0.55 0.58			2
045 ADH- Dade (Emit)		0.51 0.56 0.60			3
046 ADH- Roche		0.54	0.02	4.1	84
048 ADH- Vitros		0.54	0.04	8.2	10
049 ADH - Dade Dimension		0.50			1
053 ADH- Microgenics		0.53 0.61 0.62			3
054 ADH- Thermo Scientific		0.50 0.50 0.60 0.70			4
055 ADH- Siemens Atellica		0.56	0.04	7.3	12
Global results (all methods and all measuring systems)		0.55	0.02	4.0	172

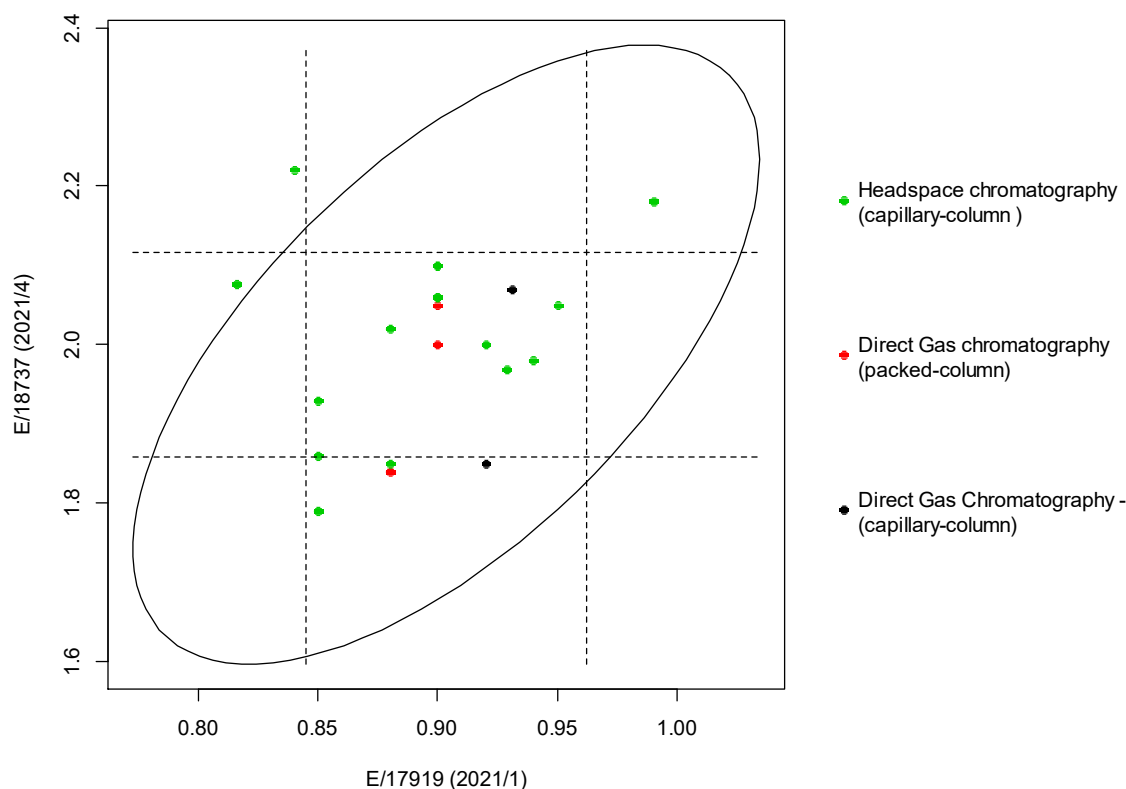


Bespreking van de kwantitatieve resultaten

Wat de serumstalen betreft, liggen de resultaten allemaal binnen de verwachting. Het percentage Z-overschrijdingen bedraagt voor de 3 plasmastalen samen 5.59% en het percentage U-overschrijdingen bedraagt 2%. Voor het staal op vol bloed zijn er geen Z-overschrijdingen en zijn er voor de U-grenzen tegenover de grenzen van Sciensano 1 op de 23 resultaten buiten de limiet (=4.3%) Er zijn 7 van de 19 resultaten (36.8%) die meer dan 6.5%, de limiet van het KB, liggen.

In 2021 werden twee stalen opgestuurd op volbloed: één in 2021/4 en één in 2021/1.

De volgende grafiek bevat een Youden plot van deze twee stalen:



De basis van de Youden plot is een scatter plot van de resultaten bekomen door telkens dezelfde laboratoria die dezelfde chromatografische methode gebruikten voor beide stalen. De kleur van de punten geeft de methode aan en de ellips is het 99% betrouwbaarheidsoppervlak. De verticale en horizontale stippellijnen geven de 6.5%-evaluatielimiet aan voor gerechtelijke experts. Er zijn 5 laboratoria die voor E/18737 een waarde hebben gerapporteerd die lager is dan de onderste acceptatielimiet van 6.5% afwijking voor gerechtelijke stalen, en twee laboratoria die een waarde hebben die hoger ligt dan de bovenste acceptatielimiet van 6.5% afwijking. In totaal zijn er twee laboratoria die zowel voor E/17919 als E/18737 een afwijkende waarde hebben gerapporteerd.

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/18737

Klinische inlichtingen :

Een dame van 65 kg veroorzaakt een ongeval om 21u. Ze verklaart om 20u30 een glas rode wijn te hebben gedronken. Om 21u45 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(g/L) rekening houdend met de verklaring	1.890	0.133	7.060%	18
Numerisch resultaat(g/L) zonder rekening te houden met de verklaring	2.010	0.148	7.376%	18

De analytische resultaten gaan van 1.79 tot 2.22 g/L, met een mediaan van 2 g/L, een SD van 0.126 g/L en een CV van 6.3 %.

Evaluatie van de concentratie op het moment van de feiten:

1. Tijdscorrectie: Tijd na ongeval= 45min, aan 0.15 g/Lu geeft dit $0.15 \cdot 0.75 = 0.1125$ g/L.
 2. Alcohol in een glas rode 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 de bloedafname is de helft van de wijn geresorbeerd. Voor een vrouw van 65kg betekent dit $0.5 \cdot 9.86 / (65 \cdot 0.6) = 0.13$ g/L

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

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid-nog niet geresorbeerd bij het ongeval= $2 - 0.1 + 0.1125 - 0.13$ g/L= **1.88 g/L**

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

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid =
 $2 - 0.1 + 0.1125 =$ **2.01 g/L**

EINDE

© Sciensano, Brussel 2022.

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.