

RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES

COMMISSIE DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE

RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF

ALCOOLEMIE

2021

Sciensano/Alcoolémie /35-FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642 55 21	FAX:	02/642 56 45
W. Coucke	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642 55 23		
		e-mail:	wim.coucke@sciensano.be		
A. Capron	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	02/642 53 97		
		e-mail:	arnaud.capron@sciensano.be		
Experts	Institution				
C. Charlier	CHU LIEGE				
K. Croes	AZ GROENINGE				
B. Mahieu	ZNA				
H. Neels	U ANTWERPEN				
C. Stove	UZ GENT				
J. Tytgat	KU LEUVEN UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN				
A. Vanescote	CABIDEX				
A. Verstraete	UZ GENT				
S. Wille	NICC-INCC				

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts le :09/03/2022

Un résumé de ce rapport a été présenté lors de la réunion de la Commission de biologie clinique : pas d'application

Autorisation de rapport: Par Wim Coucke, coordinateur d'enquête

Signature:

Date de publication : 14/03/2022

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web :

http://www.wiv-isp.be/qml/activities/external_quality/rapports/_fr/rapports_annee.htm

Table des matières

TABLE DE CONVERSION	4
1. INTRODUCTION	5
NOMBRE DE LABORATOIRES INSCRITS.....	5
NOMBRE D'ECHANTILLONS TESTES	5
METHODES UTILISEES.....	6
2. METHODES D'EVALUATION	7
2.1. ETUDE Pz Pu CONVENTIONELLE	7
2.1.1. Résultats avec z-scores	7
2.1.2. Méthode avec limites fixes	8
2.1.3 Interprétation simultanée du Pz et Pu	8
3. COMMENTAIRES	9
3.1. ETUDE Pz Pu.....	9
3.1.1. Distribution des Pz et Pu	10
3.1.2. Nombre total de citations Pz et Pu par méthode.....	15
3.2. ANALYSE DE LA VARIABILITE DES DIFFERENTES METHODES LORS DU CYCLE 2021	16
3.3 EVALUATION DE L'INCERTITUDE DE MESURE DES DIFFERENTES METHODES ENZYMATIQUES.....	17
3.3.1 Introduction	17
3.3.2 Description des données	17
3.3.3 Evaluation de la performance des méthodes	18
3.3.4 Résultats	18
3.4. AVIS DES EXPERTS (PAS SOUS ACCREDITATION BELAC)	19
4. RAPPORTS.....	21
4.1. RAPPORT INDIVIDUEL RECAPITULATIF AVEC Z-SCORES DISPONIBLE DANS LE TOOLKIT	21
4.2. RAPPORT INDIVIDUEL RECAPITULATIF AVEC U-SCORES (LIMITES SCIENSANO) DISPONIBLE DANS LE TOOLKIT21	
4.3. RAPPORT INDIVIDUEL RECAPITULATIF AVEC U-SCORES (LIMITES AR) ENVOYE PAR EMAIL	21

TABLE DE CONVERSION

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

1. INTRODUCTION

Nombre de laboratoires inscrits

Enquête 2021/1 : 148 dont 3 Luxembourgeois.

Enquête 2021/2 : 148 dont 3 Luxembourgeois.

Enquête 2021/2 : 148 dont 3 Luxembourgeois.

Enquête 2021/2 : 148 dont 3 Luxembourgeois.

Nombre d'échantillons testés

Au cours du cycle 2021, quatre enquêtes ont été organisées :

Enquête 2021/1

Pour la première enquête, les participants ont reçu 4 échantillons avec des concentrations en éthanol de 0.2 à 1.86 g/L. Trois échantillons ont été préparés sur base de sérum et ont été envoyés à tous les laboratoires, un échantillon était préparé sur sang complet et était envoyés uniquement aux experts judiciaires.

Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Enquête 2021/2

Pour la deuxième enquête, 3 échantillons sur sérum avec des concentrations en éthanol de 1.60 g/L à 4.02 g/L ont été envoyés aux laboratoires.

Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Enquête 2021/3

Pour la troisième enquête, 3 échantillons sur sérum avec des concentrations en éthanol de 1.25 g/L à 3.78 g/L ont été envoyés aux laboratoires.

Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Enquête 2021/4

Pour la quatrième enquête, les participants ont reçu 4 échantillons. Trois échantillons avec des concentrations en éthanol de 0.53 g/L à 3.46 g/L ont été préparés sur base de sérum et ont été envoyés à tous les laboratoires, un échantillon était préparé sur sang complet avec concentration de 2 g/L était envoyés uniquement aux experts judiciaires.

Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Au terme du cycle 2021 un laboratoire a pu fournir au minimum 12 résultats analytiques évaluables différents, et au maximum 26 résultats évaluables s'il a participé à toutes les enquêtes a utilisé 2 méthodes différentes et a analysé les deux échantillons sur sang complet.

Méthodes utilisées

Le tableau ci-dessous présente la répartition du nombre total de méthodes utilisées dans la dernière enquête de 2021. Les utilisateurs qui ont utilisé 2 méthodes ont été comptés 2 fois.

<i>Méthode</i>	<i>Nombre d'utilisateurs</i>	<i>% utilisateurs</i>
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	5	3.0%
Direct Gas chromatography (packed-column)	3	1.8%
Headspace chromatography (capillary-column)	14	8.5%
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	28	17.0%
ADH- Siemens- Advia	2	1.2%
ADH- Beckman	2	1.2%
ADH- Dade (Emit)	3	1.8%
ADH- Roche	79	47.9%
ADH- Vitros	10	6.1%
ADH - Dade Dimension	1	0.6%
ADH- Microgenics	3	1.8%
ADH- Thermo Scientific	4	2.4%
ADH- Siemens Atellica	11	6.7%
Total	165	

Fin 2021 on note quelques modifications par rapport à fin 2020.

En ce qui concerne les **méthodes chromatographiques**, deux laboratoires ne participent plus à l'EEQ: il s'agit d'un utilisateur du Headspace et en autre de direct gas chromatography (packed-column).

Pour les utilisateurs des méthodes enzymatiques, nous voyons pour le groupe le plus grand, **Roche**, une petite diminution. On compte net 6 utilisateurs en moins. Cinq participants qui utilisaient Roche, ne participent plus. Par ailleurs, quatre participants ont changé de Roche vers une autre méthode. deux laboratoires ont changé vers Abbott, et deux vers Siemens Atellica. Dans l'autre sens il y a trois nouveaux utilisateurs: on compte un participant qui utilise Roche comme nouvelle méthode. Des laboratoires qui participaient antérieurement, un laboratoire a changé de Thermo Scientific vers Roche et un autre laboratoire d'Abbott vers Roche.

Siemens Atellica compte quatre nouveaux participants. Deux d'entre eux utilisaient avant Abbott, deux autres Roche.

Pour **Abbott**, on observe une légère diminution du nombre d'utilisateurs. Un participant a changé d'Abbott vers Roche, deux autres vers Siemens Atellica. Un autre utilisateur d'Abbott ne participe plus. Dans l'autre sens, un utilisateur a changé de Dade (Emit) et un autre de Roche vers Abbott.

Pour **Dade(Emit)** on compte deux utilisateurs en moins. Un a changé vers Abbott et un autre ne participe plus.

Pour **Thermo Scientific**, il y a un participant en moins, qui utilise maintenant Roche.

ADH-Roche occupe toujours presque la moitié du marché. Les méthodes Abbott forment la deuxième méthode la plus utilisée, suivies par Siemens Atellica et Vitros.

2.1. ETUDE Pz Pu CONVENTIONNELLE

Nous avons effectué une étude PzPu sur l'ensemble des données utilisables (toutes méthodes confondues). Il est à noter que le nombre de résultats étant limité, l'impact d'une erreur est beaucoup plus important que dans les autres domaines.

Le calcul du z-score est réalisé par rapport à la médiane de chaque groupe d'utilisateurs tandis que pour le calcul de l'u-score, et c'est la particularité des enquêtes « alcoolémie » de Sciensano, les résultats sont évalués par rapport à une valeur cible calculée sur base de tous les résultats de chromatographie gazeuse.

2.1.1. Résultats avec z-scores

La méthode consiste à remplacer chaque résultat « x » par le z-score correspondant, à savoir

$$z = \left(\frac{x - M}{SD} \right) \quad (\text{Eq.1})$$

où M et SD sont respectivement la médiane et l'écart-type des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode de dosage. Le résultat individuel « x » est le résultat obtenu pour cette méthode. Si N désigne le nombre de résultats fournis par le laboratoire au cours de l'exercice 2020, on obtient ainsi N valeurs « z ». Ces scores sont évidemment comparables puisqu'ils n'ont plus d'unité.

Une évaluation de la qualité des performances peut être réalisée en calculant le pourcentage de z-scores "hors-limites" (c'est-à-dire s'écartant de la médiane de ± 3 SD) et désignons par Pz ce pourcentage. Ceci revient à calculer le nombre de z-scores tel que $|z| > 3$; soit Nz ce nombre. Dans ces conditions, la qualité globale du laboratoire est appréciée par le pourcentage

$$P_z = \left(\frac{N_z}{N} \right) \times 100 \quad (\%) \quad (\text{Eq.2})$$

Un laboratoire pour lequel $P_z = 0\%$ n'a fourni aucun résultat hors des limites de 3SD ($|z| > 3$) durant l'année, il dispose d'une qualité globale très bonne.

A l'inverse, si $N_z = N$, alors $P_z = 100\%$ et tous les résultats sont hors des limites de 3SD ($|z| > 3$) (cas extrême). Donc plus le Pz est faible, meilleure est la performance du laboratoire. Plus le Pz est élevé, plus le niveau de qualité est préoccupant.

En utilisant la méthodologie ainsi décrite, on associe à chaque laboratoire un index Pz reflétant la qualité globale du laboratoire au cours de l'exercice écoulé. On a ainsi résumé l'ensemble des résultats fournis par un laboratoire en une seule quantité notée Pz.

On peut alors s'intéresser à la distribution de Pz sur l'ensemble des laboratoires contrôlés et déterminer, par exemple, le seuil P(90) qui n'est dépassé que par 10% des laboratoires. Bien sûr, tout autre percentile de la distribution des Pz peut être calculé. Ainsi P(50) est la médiane des Pz et P(75) le troisième quartile qui n'est dépassé que par 25% des laboratoires.

Une étude globale des citations par rapport aux Pz a également été réalisée pour chaque méthode (chapitre 3.1.2.).

2.1.2. Méthode avec limites fixes

Une approche semblable à celle des z-scores peut être utilisée en définissant des limites fixes acceptables. Au lieu d'effectuer la transformation du résultat « x » en z-score, on calcule l'expression suivante ou u-score:

$$u = \left(\frac{x - t}{t} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.3})$$

La quantité « u » exprime l'écart relatif (en %) du résultat « x » à la valeur prise comme cible (t) (on ne tient donc plus compte de l'écart-type SD!).

Le résultat x est "hors-limites" si $|u| > d$, où « d » est le pourcentage acceptable d'écart entre x et la cible.

Dans ce rapport nous avons réalisé 2 analyses différentes.

- Tout d'abord *une analyse a été réalisée pour les experts juridiques en nous basant sur les limites d'acceptabilité reprises dans l'arrêté royal (Pu_{AR})* et garantissant théoriquement une incertitude maximale de 0.1g/L sur le résultat final avec un risque d'erreur résiduelle d'un pour mille ($p < 0.001$). L'erreur totale admise diffère en fonction des concentrations, jusqu'à 0.40g/L l'erreur admise est de 21.6%, de 0.41g/L à 0.69g/L, l'erreur admise est de 9.5% et au-dessus de 0.70g/L l'erreur admise est de 6.5%.
- Une *deuxième analyse a été réalisée avec des limites fixes moins exigeantes pour l'ensemble des participants (Pu_{SC})*. Jusqu'à 0.40g/L l'erreur admise est de 25% (soit en valeur absolue 0.1g/L au maximum), et au-dessus de 0.40 g/L l'erreur admise est de 15% (soit en valeur absolue 0.075g/L au maximum pour une concentration de 0.50 g/L).

Si N désigne l'ensemble des résultats fournis par le laboratoire, on peut alors apprécier la qualité globale du laboratoire en calculant le nombre N_u de valeurs u "hors-limites" par rapport au nombre total de résultats fournis et ainsi calculer le pourcentage pour les 2 types d'analyse

$$P_u = \left(\frac{N_u}{N} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.4})$$

L'étude de la distribution des Pu sur l'ensemble des laboratoires conduit à définir des seuils acceptables de qualité, par exemple Pu (90) qui n'est dépassé que par 10% des laboratoires. La quantité P_u est un indicateur de la qualité de la méthode utilisée par le laboratoire. Plus P_u est faible, meilleure est la performance de la méthode utilisée par le laboratoire.

Une étude globale des citations par rapport aux limites fixes Sciensano a également été réalisée pour chaque méthode.

2.1.3 Interprétation simultanée du Pz et Pu

Il vaut mieux interpréter le Pz et le Pu ensemble, car cette interprétation informe d'une part de la qualité des méthodes appliquées et d'autre part de la façon dont le laboratoire applique sa méthode.

Pz bas	Pu bas Le laboratoire applique une bonne méthode d'une bonne façon	Pu haut Le laboratoire applique une méthode suboptimale d'une bonne façon
Pz haut	Le laboratoire applique une bonne méthode d'une mauvaise façon	Le laboratoire n'applique pas bien sa méthode, suboptimale ou pas

3. COMMENTAIRES

3.1. ETUDE Pz Pu

L'étude PzPu a été réalisée en prenant pour le calcul des z scores la médiane pour chaque groupe d'utilisateurs, et, pour le calcul des u scores la médiane des résultats de toutes les méthodes chromatographiques confondues.

Ces valeurs cibles sont représentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1
Valeurs cibles des échantillons des enquêtes de 2021 (g/L)

Enquête	Echantillon	Valeur cible (g/L)
2021/1	E/17916	0.2
	E/17917	1.86
	E/17918	0.85
	E/17919	0.9*
2021/2	E/18138	3.05
	E/18139	4.02
	E/18141	1.60
2021/3	E/18495	2.68
	E/18496	3.78
	E/18497	1.25
2021/4	E/18736	2.19
	E/18737	2*
	E/18738	3.46
	E/18739	0.53

*: échantillon sur sang complet, analysé uniquement par les experts judiciaires.

Le tableau ci-dessous explique comment les échantillons ont été évalués pour les u-scores :

Concentration <0.4 g/L	Concentration 0.4 - 0.7 g/L	Concentration >=0.7 g/L
Sciensano: 25% AR: 21.6%	Sciensano: 15% AR: 9.5%	Sciensano: 15% AR: 6.5%
E/17916	E/18739	E/17917, E/17918, E/18138, E/18139, E/18141, E/18495, E/18496, E/18497, E/18736, E/18738

3.1.1. Distribution des Pz et Pu

Les distributions obtenues au cours des 5 dernières années pour les Pz et Pu_{AR} (limites fixes AR) et les Pu_{SC} (limites fixes Sciensano) sont représentées dans le Tableau 2. Pour faciliter une comparaison objective avec les années précédentes, les résultats obtenus pour les échantillons sur sang complet ne sont pas pris en compte.

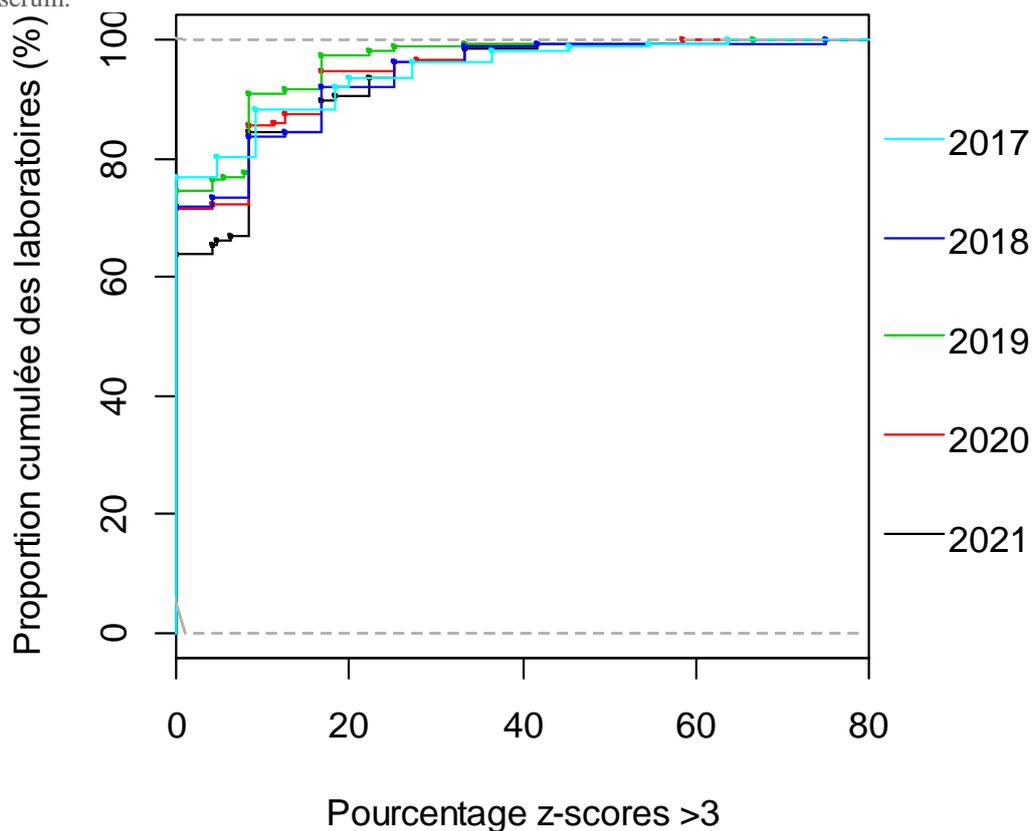
Tableau 2
Caractéristiques de la distribution des valeurs PzPu pour les cycles de 2017 à 2021: nombre de laboratoires (n), moyenne (m), \pm écart-type (SD), percentiles, minimum et maximum

	n	m* \pm SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
Pz 2017	152	4.36 \pm 10.6	0	0	0	18.18	27.3	49.91	0–63.6
Pz 2018	153	4.80 \pm 10.1	0	0	8.3	16.67	25	33	0 –75.0
Pz 2019	152	3.15 \pm 7.81	0	0	0	8.33	16.67	29.08	0 –66.7
Pz 2020	151	4.37 \pm 8.90	0	0	8.3	16.67	20.83	33.33	0–58.3
Pz 2021	136	5.46 \pm 9.78	0	0	8.3	17.4	25	38.75	0–58.3
Pu _{KB} 2016	166	12.02 \pm 17.1	0	4.3	18.2	36.4	45.5	72.7	0 – 100
Pu _{KB} 2017	164	9.88 \pm 15.7	0	0	10.2	27.3	49.3	63.6	0 – 80
Pu _{KB} 2018	161	12.10 \pm 14.9	0	8.3	16.7	33.3	41.7	53.3	0 - 75
Pu _{KB} 2019	161	10.70 \pm 15.4	0	8.3	16.7	33.3	41.7	61.6	0 - 75
Pu _{KB} 2020	160	16.75 \pm 21.1	0	8.3	25	50	58.3	91.7	0 – 91.7
Pu _{KB} 2021	151	14.34 \pm 17.1	0	8.3	25	41.7	51.7	62.5	0 – 67
Pu _{SC} 2017	164	1.10 \pm 5.54	0	0	0	0	4.55	21.55	0 – 54.5
Pu _{SC} 2018	161	3.52 \pm 7.76	0	0	4.2	8.3	16.7	36.7	0 – 50
Pu _{SC} 2019	161	2.542 \pm 6.67	0	0	0	8.3	10.0	28.33	0 – 58.3
Pu _{SC} 2020	160	4.92 \pm 10.91	0	0	8.3	16.67	33.33	50	0 – 58.3
Pu _{SC} 2021	151	2.67 \pm 6.04	0	0	0	8.33	17.95	25	0 – 25

* m : les moyennes sont uniquement des indicateurs pour suivre les performances dans le temps.

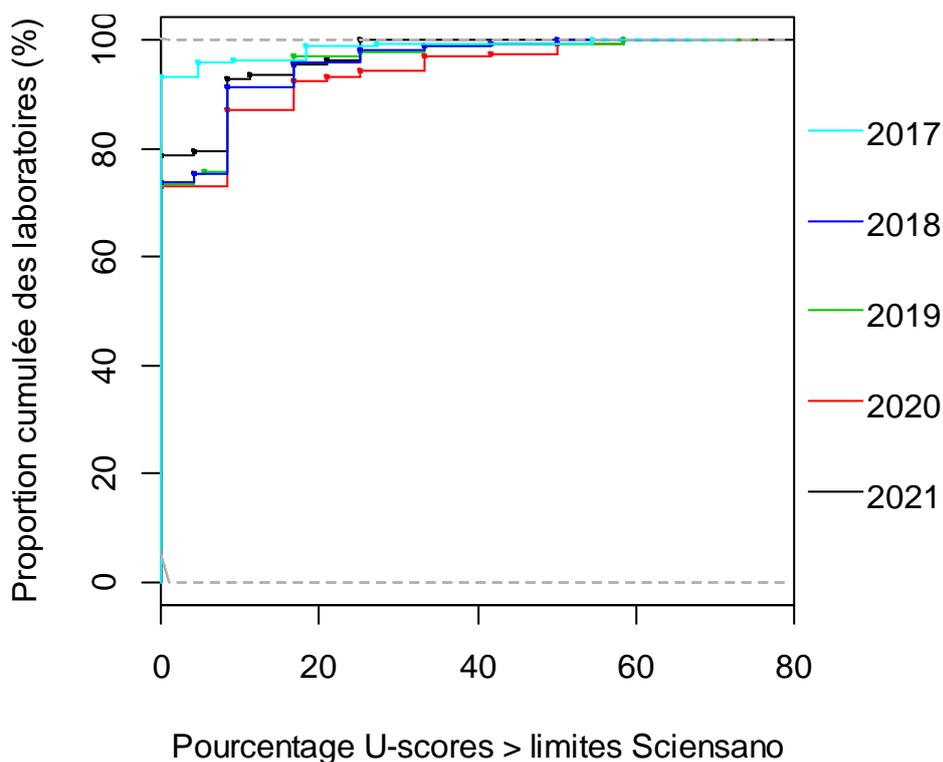
Les résultats de 2021 sont comparables aux ceux des années précédentes. Les résultats peuvent aussi être résumés en utilisant les fonctions de répartition. Ce sont des graphiques qui montrent chaque fois la fraction des données qui est plus petite ou égale à un certain nombre de citations. Une règle générale pour ce type de graphe est que plus une courbe est située vers la droite et vers le bas, plus grand est le nombre de citations correspondantes.

Fig 1: Proportions cumulatives des citations Z pour les cinq dernières années, seulement pour les échantillons sur sérum.



La répartition des citations Z est très stable dans le temps; les résultats de 2021 sont équivalents à ceux des années précédentes. En comparaison avec les autres années, on observe bien une proportion plus basse des laboratoires sans aucune citation.

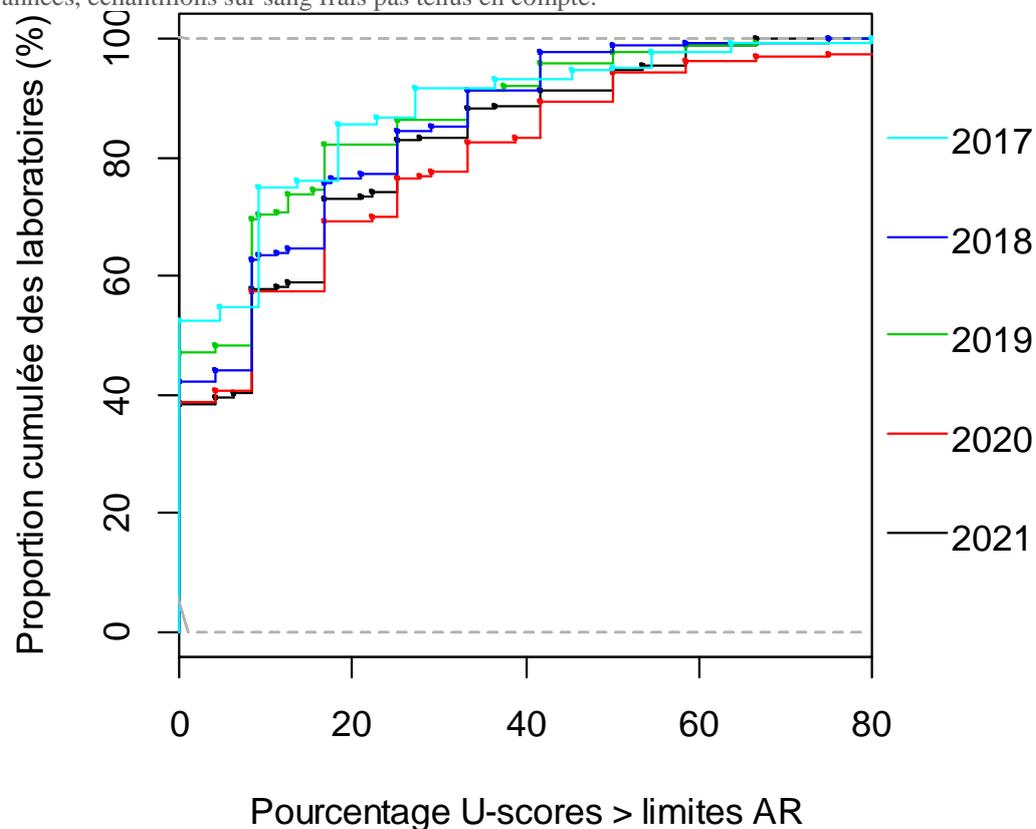
Fig 2: Répartition des citations U en utilisant les limites de Sciensano pour les cinq dernières années, échantillons sur sang frais exclus



Les citations U suivent la même tendance que les années précédentes, excepté pour 2017, où l'on constate moins de citations.

Quand on considère les limites basés sur les exigences de l'AR pour la reconnaissance des experts pour alcoolémie dans le cadre de la sécurité routière, on obtient un image comme en Fig 3.

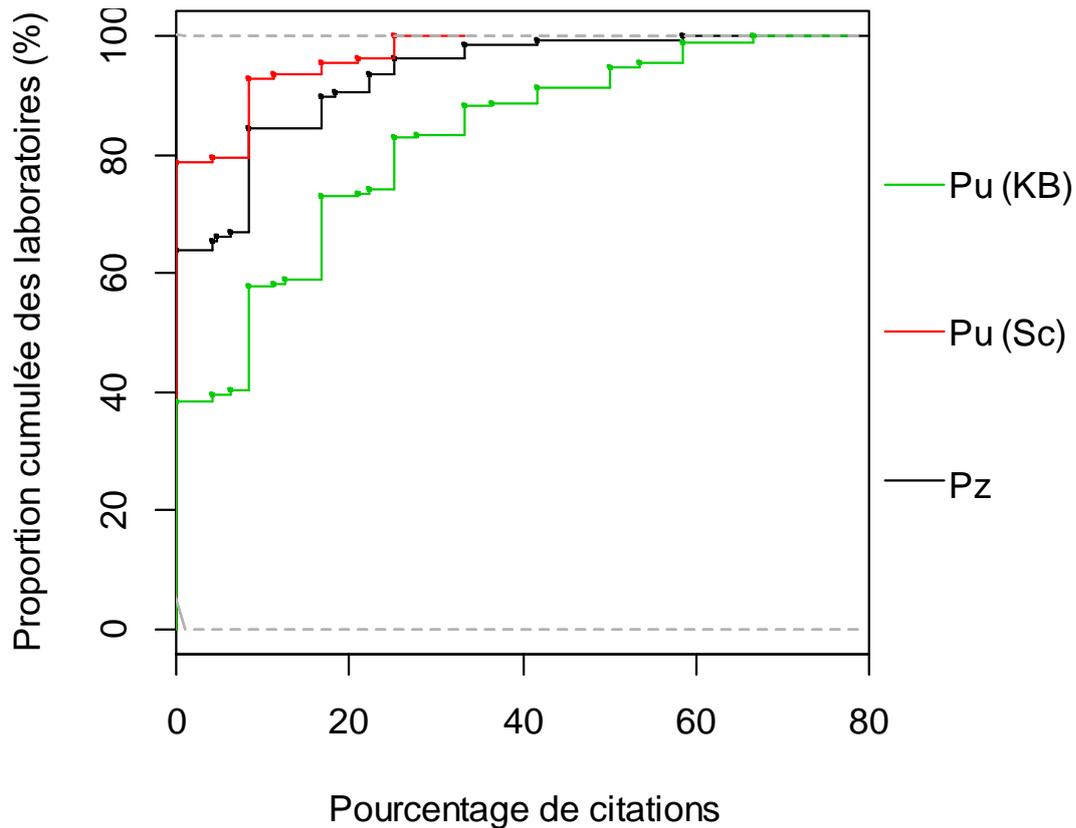
Fig. 3. Fonctions de répartition pour les citations U en utilisant les limites de l'arrêté royal pour les cinq dernières années, échantillons sur sang frais pas tenus en compte:



Pour les citations U par rapport aux limites de l'AR (Fig. 3), on observe les résultats sont comparables aux années précédentes.

En résumé, la Figure 4 peut être créée pour 2021

Fig. 4. Fonctions de répartition pour les citations U de 2021 par rapport aux limites de l'arrêté royal et celles de Sciensano ainsi que les citations Z de 2021, échantillons sur sang frais pas tenus en compte.



Un total de 79% des laboratoires n'a pas dépassé les limites de Sciensano. Toutes les conclusions qui pourraient être tirées du nombre de citations, concernent donc une minorité des laboratoires.

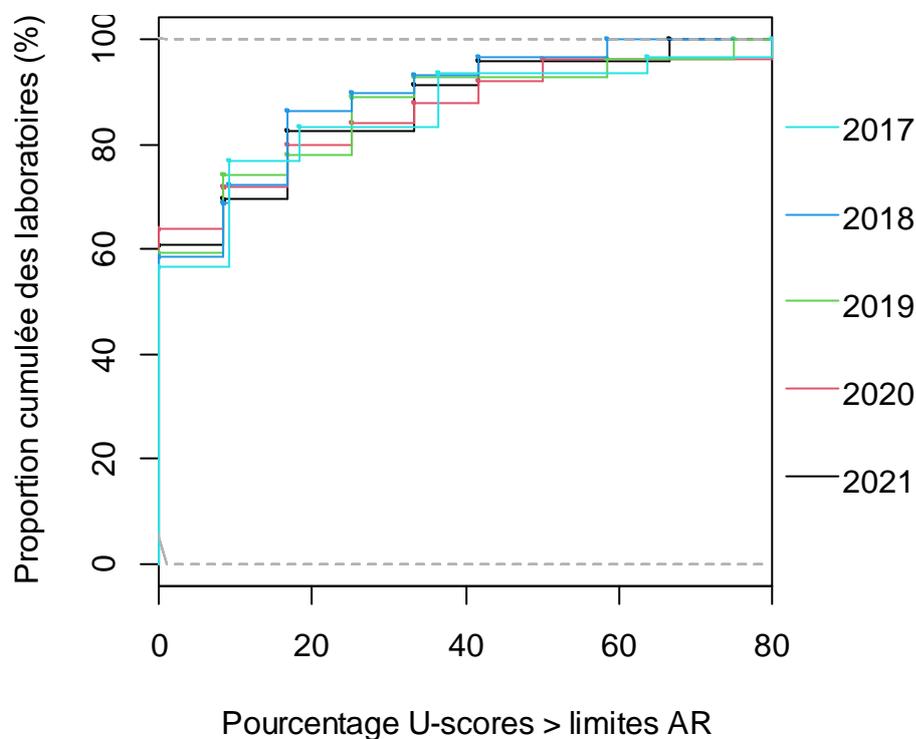
Parce que les limites de l'AR se concentrent sur les méthodes chromatographiques utilisées par les experts reconnus, un résumé des prestations des méthodes chromatographiques est donné ci-dessous.

Tableau 3

Caractéristiques de la distribution des valeurs Pu pour les cycles 2017 à 2021, uniquement pour les experts judiciaires : nombre de laboratoires (n), moyenne (m), ± déviation standard (SD), percentiles, minimum et maximum. Seulement des résultats obtenus sur des échantillons de sérum sont tenus en compte.

	n	m* ± SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
Pu _{AR} 2017	33	11.56±15.6	0	9.1	18.1	34.5	43.6	54.5	0 – 54.5
Pu _{AR} 2018	29	8.90±14.6	0	0	16.7	26.7	38.3	53.7	0 – 58.3
Pu _{AR} 2019	31	13.3±18.6	0	6.25	18.2	45.5	45.5	64.5	0 – 72.7
Pu _{AR} 2020	25	11.3±20.82	0	0	16.7	38.3	48.3	75.3	0 – 83.3
Pu _{AR} 2021	23	13.8±18.6	0	7.14	21.4	37.4	48.8	63	0 – 66.7

Fig 5. Répartition pour les citations U par rapport aux limites de l'arrêté royal, seulement pour les experts judiciaires. Seulement les résultats obtenus sur des échantillons de sérum sont pris en compte.



Les prestations de 2021 sont comparables à celles des années précédentes.

3.1.2. Nombre total de citations Pz et Pu par méthode

Une autre analyse peut être réalisée : elle consiste à calculer le nombre total de citations pour chaque méthode avec les 2 types d'analyses; d'une part avec le z-score ($|Z| > 3$) et d'autre part avec le u-score basé sur les nouvelles limites de 25% pour des concentrations $\leq 0.40\text{g/L}$ et de 15% pour les concentrations $> 0.40\text{g/L}$ (PuSC).

Le tableau 4 ci-dessous reprend le nombre total de citations pour chaque méthode, le nombre total de résultats évalués ainsi que le pourcentage de citations au cours du cycle 2021 pour les z scores et les u scores avec les limites fixées par Sciensano. Seulement les résultats obtenus des échantillons sur sérum son pris en compte.

Tableau 4
Nombre total de citations, nombre total de résultats évaluables et pourcentage de citations pour chaque méthode pour l'EEQ 2021

METHODE	Pz			Pusc		
	Cit z	Total	%	Cit u	Total	%
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	22	330	6.7%	10	330	3.0%
ADH- Beckman				0	24	0.0%
ADH- Dade (Emit)				0	45	0.0%
ADH- Roche	50	1012	4.9%	10	1023	1.0%
ADH- Vitros	8	120	6.7%	7	120	5.8%
Direct Gas chromatography (packed-column)				0	33	0.0%
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)				2	60	3.3%
Headspace chromatography (capillary-column)	7	177	4.0%	0	144	0.0%
ADH- Microgenics				2	36	5.6%
ADH- Siemens- Advia				1	24	4.2%
ADH- Siemens Atellica	8	117	6.8%	14	117	12.0%
ADH - Dade Dimension				0	3	0.0%
ADH- Thermo Scientific				2	51	3.9%
Total	82	1873	4.38%	92	2115	4.35%

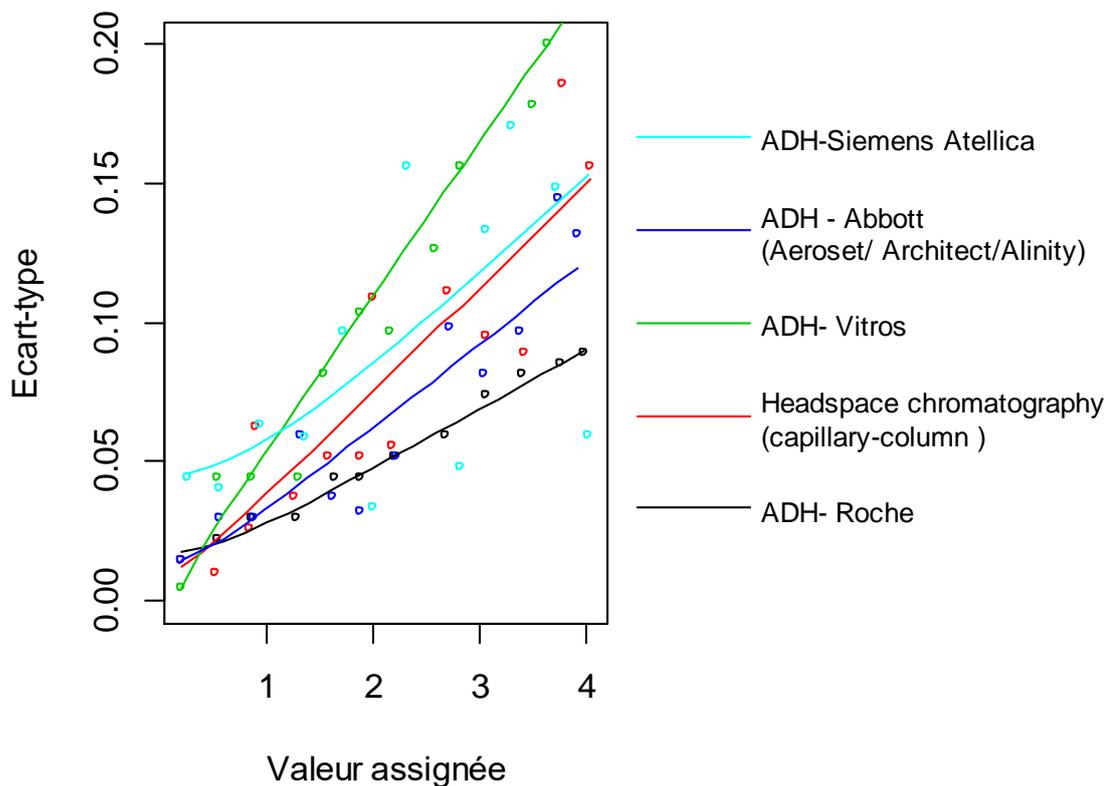
Note: Le nombre de citations est d'abord montré par rapport aux limites Z (Pz) et ensuite par rapport aux limites de Sciensano (déviations relatives par rapport à la valeur cible). Le nombre de citations est toujours à considérer par rapport au nombre total de citations. Afin de comparer les méthodes, les pourcentages de citations dans la troisième colonne pour le Pz et le Pu devraient être utilisés. Pour les méthodes avec un faible nombre d'utilisateurs (i.e. moins de 6), seulement une évaluation par rapport à la valeur cible (Pu) a été exécutée.

Puisque les citations U montrent à quel point la valeur donnée par les laboratoires est déviante par rapport à des limites fixes et une même valeur assignée pour toutes les méthodes, elles sont le plus indiquées pour comparer les méthodes. Les méthodes chromatographiques performant normalement mieux que les méthodes enzymatiques. Le nombre relativement haut des pourcentages de ADH-Vitros, ADH-Microgenics et ADH-Siemens Atellica sont remarquables. Il faut néanmoins remarquer que ces résultats pour ADH-Microgenics sont basés sur très peu de données. Des méthodes enzymatiques qui sont utilisées par au moins 6 participants, ADH-Roche est la méthode avec le nombre de citations U le plus faible.

3.2. Analyse de la variabilité des différentes méthodes lors du cycle 2021

La figure 6 montre la relation entre l'écart type et la médiane pour chaque méthode avec 6 ou plus d'utilisateurs. La relation est calculée à l'aide de la fonction caractéristique ($SD = \sqrt{\beta^2 + \alpha^2 conc^2}$, SD est l'écart type, conc est la concentration médiane, α et β sont les paramètres à estimer) (Thompson M, the Characteristic Function, a Method-Specific Alternative to the Horwitz function. J. AOAC Int 2012; 95(6): 1803:6.)

Figure 6: Ecart-types des différentes méthodes par rapport à leur médiane



Pour les concentrations à partir de 0.8 g/L, on peut observer que Vitros a une variabilité supérieure par rapport aux autres méthodes.

Roche montre pour environ tout le range de concentrations la variabilité la plus basse.

3.3 Evaluation de l'incertitude de mesure des différentes méthodes enzymatiques

3.3.1 Introduction

Les différentes méthodes enzymatiques qui sont mentionnées dans les EEQ d'alcoolémie ne sont pas toujours homogènes. Le but de cette étude est de donner un aperçu de la performance des différents systèmes, indépendamment de la répartition actuelle en « peer groups ».

Pour cette raison, toutes les méthodes enzymatiques utilisées par au moins 4 laboratoires en 2021 ont été soumises à une étude supplémentaire.

3.3.2 Description des données

Les groupes ont été répartis selon leur appareil et kit. Les groupes qui ont été utilisés par au moins 4 laboratoires dans les deux enquêtes EEQ de 2021, ont été pris en compte. De plus, seuls les laboratoires utilisant la même méthode ont été considérés.

Les outliers ont été identifiés en utilisant une méthode basée sur la régression robuste entre la valeur cible et les valeurs rapportées.⁽¹⁾ Ils n'ont pas été pris en compte pour l'analyse suivante.

Le tableau 5 donne un aperçu du nombre de laboratoires, résultats et outliers pour chaque méthode. Les équipements et kits Alinity et Architect font partie du groupe de pairs des méthodes enzymatiques d'Abbott, les équipements et kits Cobas correspondent au groupe de pairs des méthodes enzymatique de Roche. Les autres équipements et kits correspondent chaque fois à un groupe de pairs.

Tableau 5

Equipements, kits, nombre de laboratoires, résultats et outliers pour les méthodes incluses dans l'étude.

<i>Appareils</i>	<i>Kit</i>	<i>Nb laboratoires</i>	<i>Nb résultats</i>	<i>Nb outliers</i>	<i>% outliers</i>
Alinity c	Alinity c 08P4120/30	8	96	1	1.04%
Architect c 8000	Architect/Aeroset 3L36-20	4	48	3	6.25%
Atellica CH 930 Analyser	Atellica CH Ethyl Alcohol ref 11097501	7	84	1	1.19%
Cobas 6000 (c 501)	Roche 03 183 777 190	28	356	4	1.12%
Cobas 8000 (c 502)	Roche 03 183 777 190	14	185	1	0.54%
Cobas 8000 (c702)	Alcohol 2 05967104-190	10	132	0	0.00%
Thermo Scientific	Alcohol (ref 10016397)	4	48	1	2.08%
Vitros 5.600	ALC (8046872)	8	96	4	4.17%

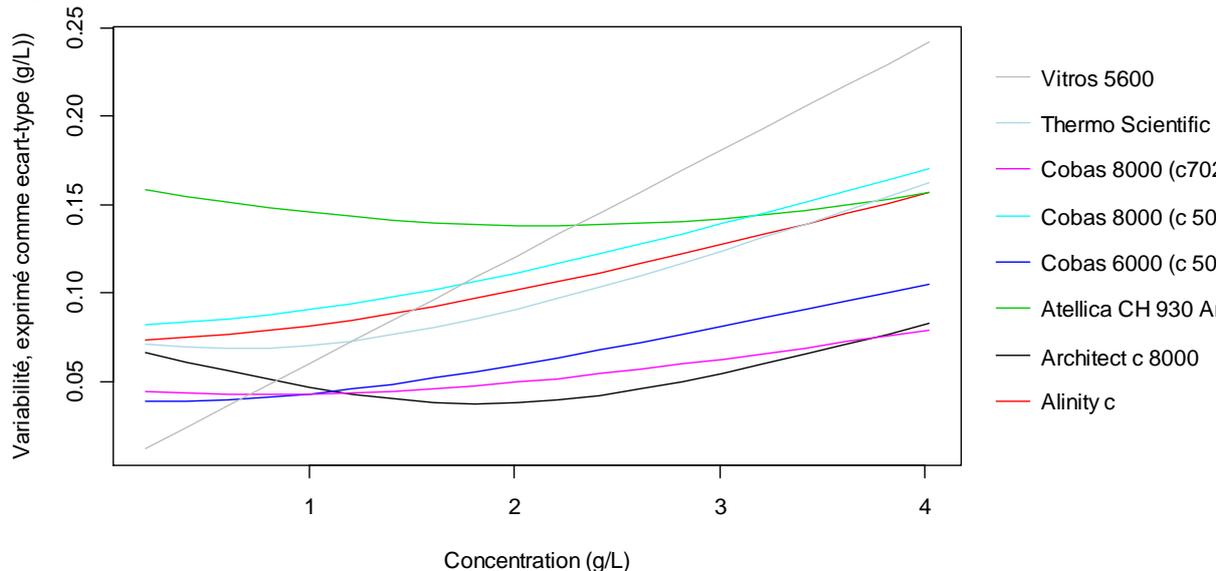
3.3.3 Evaluation de la performance des méthodes

La variabilité a été obtenue en utilisant un modèle linéaire d'effets mixtes, qui tient en compte le fait que les données ont été obtenues d'une part pour les mêmes échantillons et d'autre part par les mêmes laboratoires. Une pondération qui tient en compte la variabilité supérieure pour les concentrations plus hautes a aussi été réalisée.

3.3.4 Résultats

La variabilité totale pour chaque méthode est représentée sur la Figure 7.

Figure 7: Variabilité autour de la ligne de régression pour toutes les méthodes investiguées, exprimé en écart type.



Tandis que pour les concentrations jusqu'à 2 g/L l'appareil Atellica CH930 a la variabilité la plus haute, le Vitros 5600 montre la variabilité la plus élevée pour des concentrations plus hautes. Il est remarquable que cette dernière méthode a la variabilité la plus basse pour les concentrations les plus basses ($\leq 0,5$ g/L). Pour les concentrations plus hautes que 0,5 g/L, l'Architect c8000 et Cobas 8000 (c702) ont la variabilité la plus basse.

(1) Coucke, W., Van Blerk, M., Libeer, J. C., Van Campenhout, C., & Albert, A. (2010). A new statistical method for evaluating long-term analytical performance of laboratories applied to an external quality assessment scheme for flow cytometry. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 48(5), 645-650.

3.4. Avis des experts (pas sous accréditation BELAC)

A l'occasion des deux enquêtes de 2021, 4 cas pratiques ont été soumis à l'expertise. La grande majorité des experts ont bien répondu à tous les cas pratiques. Ci-dessous vous trouverez une proposition d'un rapport d'expertise reprenant les informations minimales requises **dont notamment la mention explicite du retrait de 0.1g/L.**

Rapport d'expertise – contenu minimum:

Attention, veuillez noter ces changements par rapport aux années précédentes :

- le numéro d'agrément de l'expert doit maintenant être mentionné;
- A la fin du document, il ne faut plus indiquer "Je jure avoir accompli ma mission en honneur et conscience, avec exactitude et probité"

PRO JUSTITIA

Logo
Labo
Adresse

1. Acceptation de la mission : (une formule comme)

Je soussigné, *titre Prénom Nom, directeur (biologiste...) du laboratoire de Toxicologie abc* ..., déclare avoir été contacté

par : *Nom*, Procureur du Roi à Ville

en date du :

N° de P.V. /Notice :

N° de système :

afin de déterminer l'alcoolémie de *Nom, Prénom*

et s'est acquitté de sa tâche comme suit.

2. Description de l'échantillon :

- ° nombre + n° d'enregistrement des tubes de prélèvement :
- ° Date et heure des faits :
- ° Date et heure des prélèvements :
- ° Délai entre fait et prélèvements :

3. Informations complémentaires (si d'application):

(déclaration de la personne concernée, conditions de conservation, volume...)

4. Dosage de l'alcool dans le sang :

L'analyse a été effectuée suivant les prescriptions légales (A.R. du 27/04/2007 paru au Moniteur belge le 04/06/2007).

Le résultat constitue la moyenne de 2 mesures dont la différence répond aux règles de l'A.R. et de laquelle on a soustrait 0,10 g/L (pour corriger l'incertitude de mesure):

xx g/L

5. Estimation de l'alcoolémie au moment des faits:

Le sang a été prélevé x heures yy minutes après les faits.

L'alcoolémie recalculée au moment des faits (correction opérée uniquement si le résultat est $\geq 0,2$ g/L) suivant les prescriptions de l'A.R. : un recalcul n'est effectué que pour une période de maximum 6 heures (coefficient de métabolisation moyen de 0,15 g/L de sang et par heure pendant les 4 premières heures, 0,10 g/L durant les 2 heures suivantes):

yy g/L

6. Si d'application, estimation de l'alcoolémie en tenant compte de la prise éventuelle d'alcool après les faits :

zz g/L

Ce rapport comprend x page(s).

Lieu, date, signature, numéro d'agrément de l'expert n°xxx

4. RAPPORTS

Afin de caractériser de façon individuelle la qualité de chaque laboratoire, deux protocoles récapitulatifs de l'ensemble des résultats évaluable pour les z-scores et les u-scores avec les nouvelles limites appliquées depuis le cycle 2008 sont disponibles dans le Toolkit.

Les experts judiciaires reçoivent séparément par email un protocole pour les u-scores en accord avec les exigences de l'AR.

4.1. Rapport individuel récapitulatif avec z-scores disponible dans le toolkit

Ce protocole reprend le résultat individuel, la médiane du groupe, la méthode et le z-score.

Ce dernier est indiqué en gras s'il se situe en dehors des limites admises (± 3 SD).

En-dessous du rapport, le P_z global du laboratoire est fourni comme défini précédemment.

La proportion de laboratoires ayant obtenu un meilleur P_z n'est pas reprise mais peut être évaluée dans le graphique repris du rapport global.

4.2. Rapport individuel récapitulatif avec u-scores (limites Sciensano) disponible dans le Toolkit

Pour chaque paramètre et chaque échantillon analysé, le résultat individuel, la valeur cible, la méthode et l'u-score (%) sont indiqués. Ce dernier est indiqué en gras s'il se situe en dehors des limites admises.

Le u score repris dans le rapport individuel a été calculé avec des limites de 25% jusqu'à une concentration de 0,4g/L et de 15% pour toutes les concentrations supérieures.

En-dessous du rapport, le P_U global du laboratoire est fourni comme défini précédemment.

La proportion de laboratoires ayant obtenu un meilleur P_U n'est pas reprise mais peut être évaluée dans le graphique repris du rapport global.

4.3. Rapport individuel récapitulatif avec u-scores (limites AR) envoyé par email

Pour les experts judiciaires un rapport spécifique a été établi sur base des limites reprises dans l'AR (21,6% jusqu'à 0,40g/L, 9,5% entre 0,41g/L et 0,69g/L, et 6,5% à partir de 0.70g/L). Les résultats hors limites sont également repris en caractère gras. Ces rapports sont envoyés aux experts judiciaires par email.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2022.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités d'experts ou du groupe de travail EEQ.