

**EXPERTISE ET PRESTATIONS DE SERVICE
QUALITE DES LABORATOIRES**

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS
EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE**

**RAPPORT GLOBAL DEFINITIF
ALCOOLEMIE
ENQUETE 2020/1**

Sciensano/Alcoolémie/27-FR

Expertise et prestations de service
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytzman, 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		
Arnaud 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	UGENT				
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 : 04/11/2020
 Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts du : 13/11/2020

Responsabilités :

Lors de cette réunion, le comité d'experts a été consulté pour avis au sujet du contenu du rapport global, de l'interprétation des résultats, des critères d'évaluation et de l'organisation des prochaines évaluations. La responsabilité du choix des échantillons utilisés et de la conception finale de l'enquête est portée par le service Qualité des laboratoires de Sciensano.

Autorisation de diffusion de rapport: Par Wim Coucke, coordinateur d'enquête, le 16/11/2020.

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_fr/rapports_annee.htm

TABLE DES MATIERES

TABLE DE CONVERSION	4
INTRODUCTION	5
MISE A DISPOSTION DES RAPPORTS	6
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	6
REPRESENTATION GRAPHIQUE	8
RÉSULTATS QUANTITATIFS	10
DISCUSSION DES RÉSULTATS QUANTITATIFS	16
<i>Citations Z et U</i>	16
UTILISATION DU STANDARD INTERNE	18
AVIS D'EXPERTISE (PAS SOUS ACCRÉDITATION BELAC)	19
<i>Echantillon E/17142</i>	19
<i>Echantillon E/17145</i>	20

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

INTRODUCTION

A l'occasion de cette enquête, 6 échantillons, spikés avec des concentrations d'éthanol entre 0.53 et 3.55 g/L, ont été envoyés aux laboratoires participants.

Les valeurs cibles sont :

Numéro d'échantillon	Ethanol (g/L)
E/17140	0.58
E/17141	1.68
E/17142	0.54
E/17143	3.55
E/17144	0.66
E/17145	0.53

Les valeurs cibles ont été obtenues par calcul de la médiane des résultats des méthodes chromatographiques.

MISE A DISPOSITION DES RAPPORTS

Les échantillons de l'enquête 2020/1 ont été envoyés le 17 mars 2020. La date de clôture des encodages initialement planifiée était le 30 mars 2020. Suite à des problèmes lors de l'envoi liés à la crise du coronavirus, les laboratoires qui n'avaient pas reçu leurs échantillons à temps avaient la possibilité de rendre leurs résultats après la date de clôture.

La statistique a été clôturée définitivement le 16 novembre 2020. La validation a été réalisée le 13 novembre 2020. Les rapports définitifs sont accessibles dans le Toolkit depuis le 16 novembre 2020.

Après validation de l'enquête par le comité d'experts, le rapport global définitif sera mis à disposition sur notre site internet à l'adresse suivante :

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

Choisir "Rapports" dans le menu ou utiliser l'adresse suivante:

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

Pour l'alcoolémie, les rapports globaux suivants sont disponibles sur le site du service :

Alcoolémie

[2003](#)

[2004](#)

[2005](#)

[2006](#)

[2007](#)

[2008](#)

[2009](#)

[2010](#)

[2011](#)

[2012](#)

[2013](#)

[2014](#)

[2015](#)

[2016](#)

[2017](#)

[2018](#)

[2019](#)

[2020](#)

INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL

En plus de ce rapport global, vous avez également accès à un rapport individuel via le toolkit.

Ci-dessous vous pouvez trouver des informations qui peuvent aider à interpréter ce rapport.

La position de vos résultats quantitatifs est donnée d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côté en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous.

Les informations suivantes sont reprises:

- Votre résultat (R)
- Votre méthode
- La médiane globale (M_G):
la valeur centrale des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- L'écart-type global (SD_G):
mesure de la dispersion des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- La médiane globale de votre méthode (M_M):
la valeur centrale des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- L'écart-type de votre méthode (SD_M):
mesure de la dispersion des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- Le coefficient de variation CV (exprimé en %) pour tous les laboratoires et pour les laboratoires utilisant la même méthode que vous:
 $CV_M = (SD_M / M_M) * 100 (\%)$ et $CV_G = (SD_G / M_G) * 100 (\%)$.
- Le score Z:
la différence entre votre résultat et la médiane de votre méthode (exprimée en unités d'écart type): $Z_M = (R - M_M) / SD_M$ et $Z_G = (R - M_G) / SD_G$.
Votre résultat est cité si $|Z_M| > 3$.
- Le score U:
l'écart relatif de votre résultat par rapport à la médiane de votre méthode (exprimé en %): $U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100 (\%)$ et $U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100 (\%)$.
Votre résultat est cité si $|U_M| > d$, où « d » est la limite fixe d'un paramètre déterminé, en d'autres termes le % maximal de déviation acceptable entre le résultat et la médiane de la méthode.
- L'interprétation graphique de la position de votre résultat (R), d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côté en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous, basée sur la méthode de Tukey, pour chaque paramètre et pour chaque échantillon analysé.

R : votre résultat

$M_{M/G}$: médiane

$H_{M/G}$: percentiles 25 et 75

$I_{M/G}$: limites intérieures ($M \pm 2.7 SD$)

$O_{M/G}$: limites extérieures ($M \pm 4.7 SD$)

Le graphique global et celui de votre méthode sont exprimés selon la même échelle, ce qui les rend comparables. Ces graphiques vous donnent une indication approximative de la position de votre résultat (R) par rapport aux médianes ($M_{M/G}$).

Nous vous rappelons que 3 brochures sont disponibles sur notre site Web. Elles sont accessibles à l'adresse suivante :

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

⇒ choisir dans le menu proposé :

BROCHURE D'INFORMATION GENERALE EEQ

(Information générale sur l'évaluation externe)

⇒ choisir dans le menu proposé « Brochures » :

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

Les 2 documents suivants apparaissent :

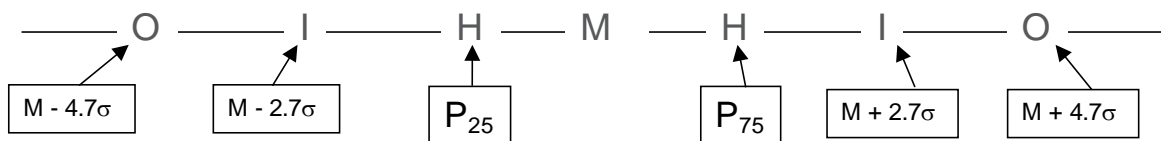
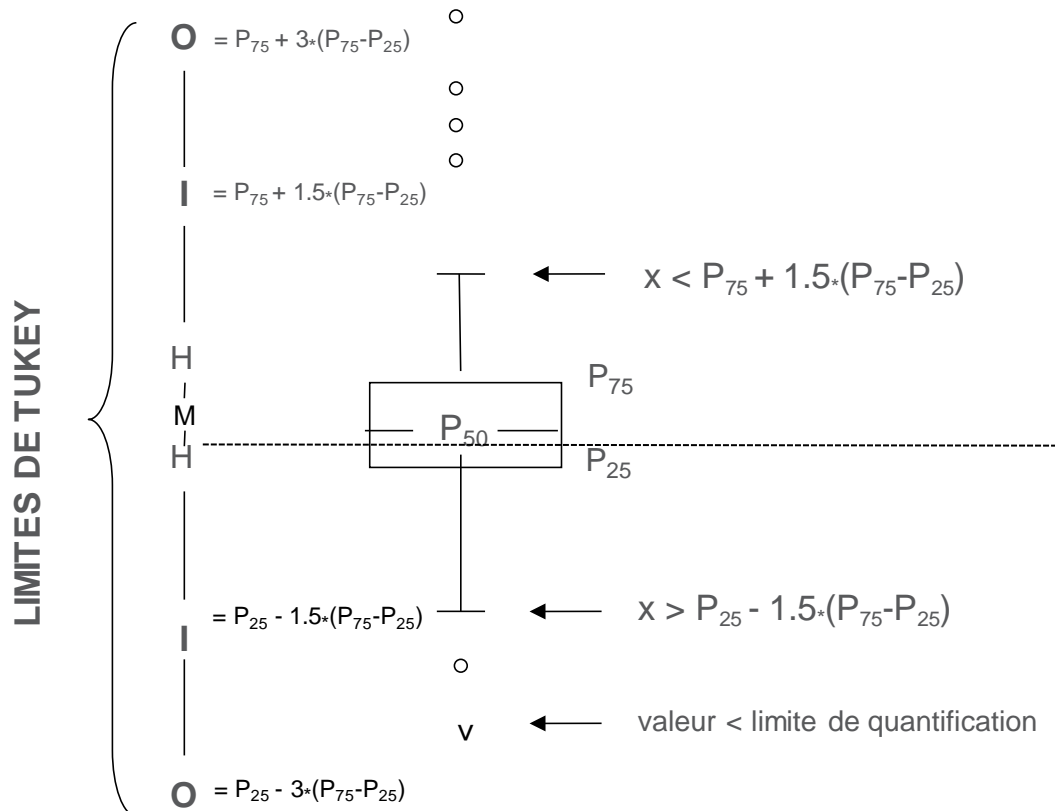
1. Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
(Procédure de calcul statistique générale rédigée par le Professeur Albert)
2. Traitement des valeurs censurées
(Procédure de calcul statistique appliquée aux valeurs censurées rédigées par le Professeur Albert)

Représentation graphique

A côté des tableaux de résultats, une représentation graphique en "boîte à moustaches" est parfois ajoutée.

Elle reprend les éléments suivants pour les méthodes avec au moins 6 participants:

- un rectangle qui va du percentile 25 (P_{25}) au percentile 75 (P_{75})
- une ligne centrale représente la médiane des résultats (P_{50})
- une ligne inférieure qui représente la plus petite valeur $x > P_{25} - 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- une ligne supérieure qui représente la plus grande valeur $x < P_{75} + 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- tous les points en dehors de cet intervalle sont représentés par un rond.

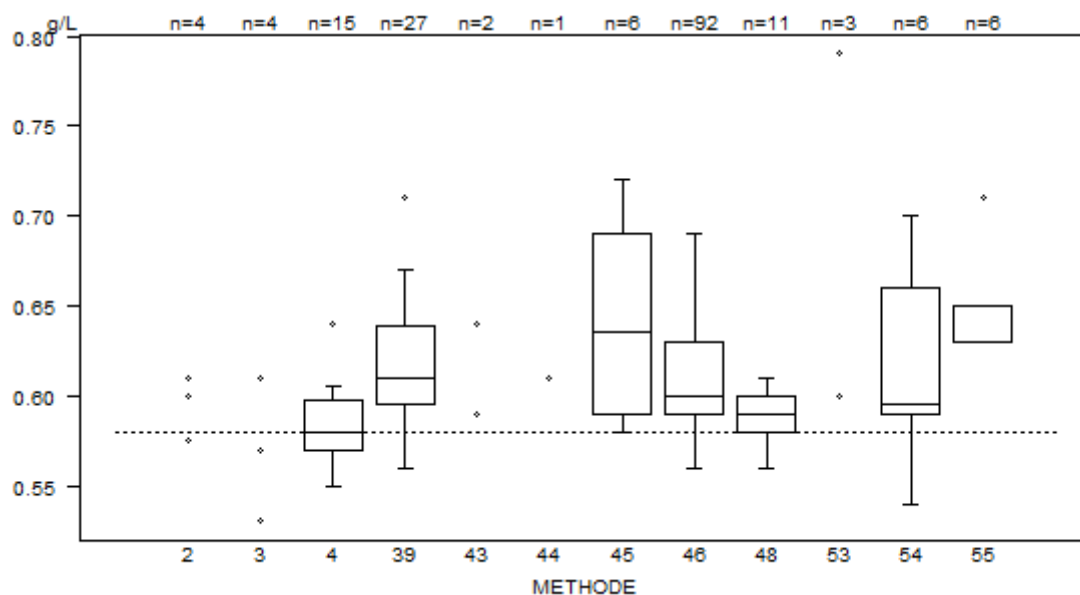


Limites correspondantes en cas de distribution normale

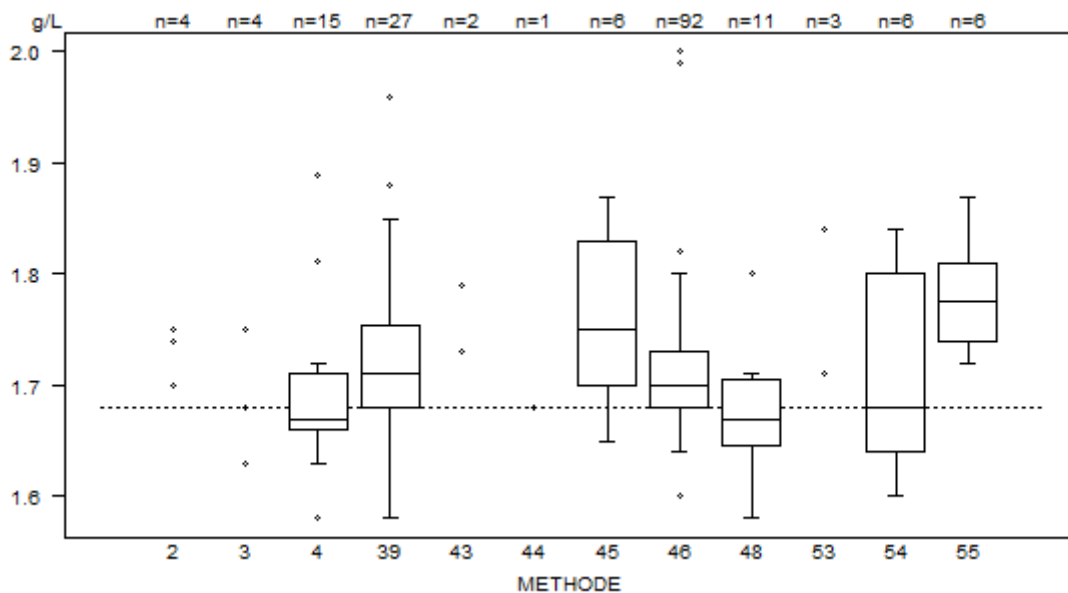
La ligne transversale discontinue représente la valeur cible de l'échantillon.

RÉSULTATS QUANTITATIFS

Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0	E/17140			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	<i>0.58 0.60 0.60</i> <i>0.61</i>			4
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	<i>0.53 0.57 0.57</i> <i>0.61</i>			4
004 Headspace chromatography (capillary-column)	0.58	0.02	3.5	15
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	0.61	0.03	5.3	27
043 ADH- Siemens- Advia	<i>0.59 0.64</i>			2
044 ADH- Beckman	<i>0.61</i>			1
045 ADH- Dade (Emit)	0.64	0.07	11.7	6
046 ADH- Roche	0.60	0.03	4.9	92
048 ADH- Vitros	0.59	0.01	2.5	11
053 ADH- Microgenics	<i>0.60 0.79 0.79</i>			3
054 ADH- Thermo Scientific	0.60	0.05	8.7	6
055 ADH- Siemens Atellica	0.65	0.01	2.3	6
Global results (all methods and all measuring systems)	0.60	0.03	4.9	177



Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0	E/17141			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	1.70 1.70 1.74 1.75			4
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	1.63 1.63 1.68 1.75			4
004 Headspace chromatography (capillary-column)	1.67	0.04	2.2	15
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	1.71	0.05	3.2	27
043 ADH- Siemens- Advia	1.73 1.79			2
044 ADH- Beckman	1.68			1
045 ADH- Dade (Emit)	1.75	0.10	5.5	6
046 ADH- Roche	1.70	0.04	2.2	92
048 ADH- Vitros	1.67	0.04	2.7	11
053 ADH- Microgenics	1.71 1.84 2.21			3
054 ADH- Thermo Scientific	1.68	0.12	7.1	6
055 ADH- Siemens Atellica	1.78	0.05	2.9	6
Global results (all methods and all measuring systems)	1.70	0.05	3.1	177



Data out of graph

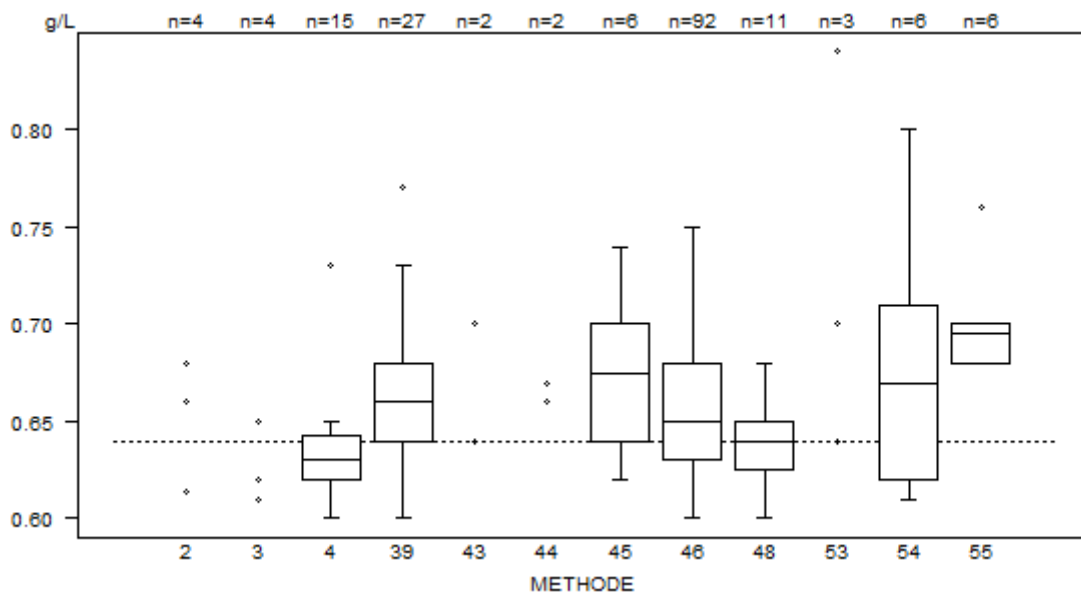
Method Value

46 = 1.17 g/L

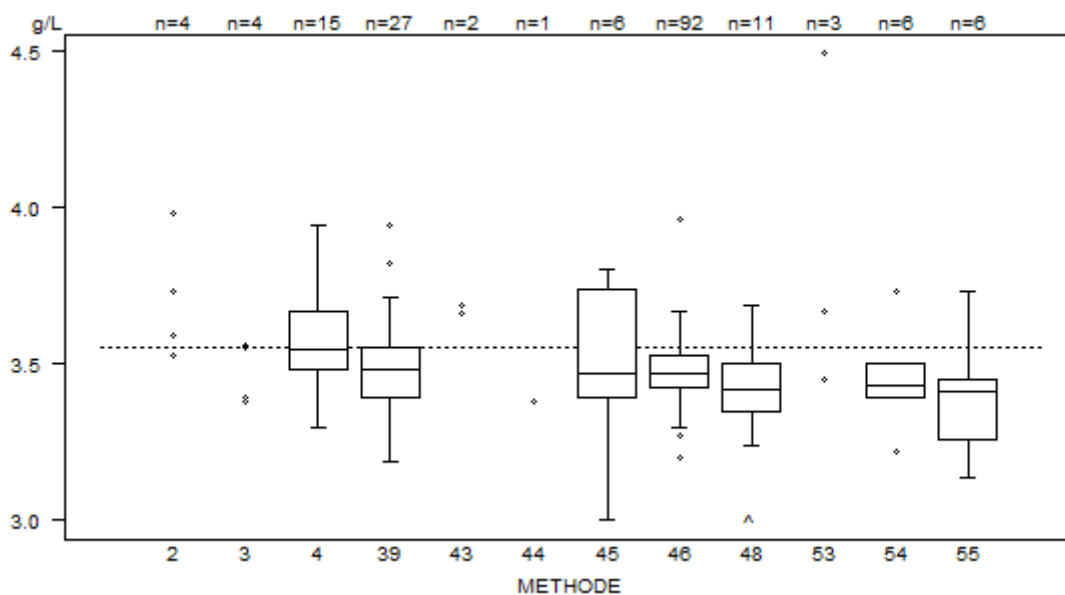
46 = 2.11 g/L

53 = 2.21 g/L

Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0		E/17142			
METHOD		Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)		0.61 0.66 0.66 0.68			4
003 Direct Gas chromatography (packed-column)		0.61 0.62 0.65 0.65			4
004 Headspace chromatography (capillary-column)		0.63	0.02	2.6	15
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)		0.66	0.03	4.5	27
043 ADH- Siemens- Advia		0.64 0.70			2
044 ADH- Beckman		0.66 0.67			2
045 ADH- Dade (Emit)		0.68	0.04	6.6	6
046 ADH- Roche		0.65	0.04	5.7	92
048 ADH- Vitros		0.64	0.02	2.9	11
053 ADH- Microgenics		0.64 0.70 0.84			3
054 ADH- Thermo Scientific		0.67	0.07	10.0	6
055 ADH- Siemens Atellica		0.70	0.01	2.1	6
Global results (all methods and all measuring systems)		0.65	0.04	5.7	178



Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0	E/17143			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	3.53 3.59 3.73 3.98			4
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	3.38 3.39 3.55 3.56			4
004 Headspace chromatography (capillary-column)	3.55	0.14	3.8	15
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	3.48	0.12	3.4	27
043 ADH- Siemens- Advia	3.66 3.69			2
044 ADH- Beckman	3.38			1
045 ADH- Dade (Emit)	3.47	0.26	7.5	6
046 ADH- Roche	3.47	0.07	2.1	92
048 ADH- Vitros	3.42	0.11	3.3	11
053 ADH- Microgenics	3.45 3.67 4.49			3
054 ADH- Thermo Scientific	3.43	0.08	2.4	6
055 ADH- Siemens Atellica	3.41	0.14	4.1	6
Global results (all methods and all measuring systems)	3.48	0.10	2.8	177



Data out of graph

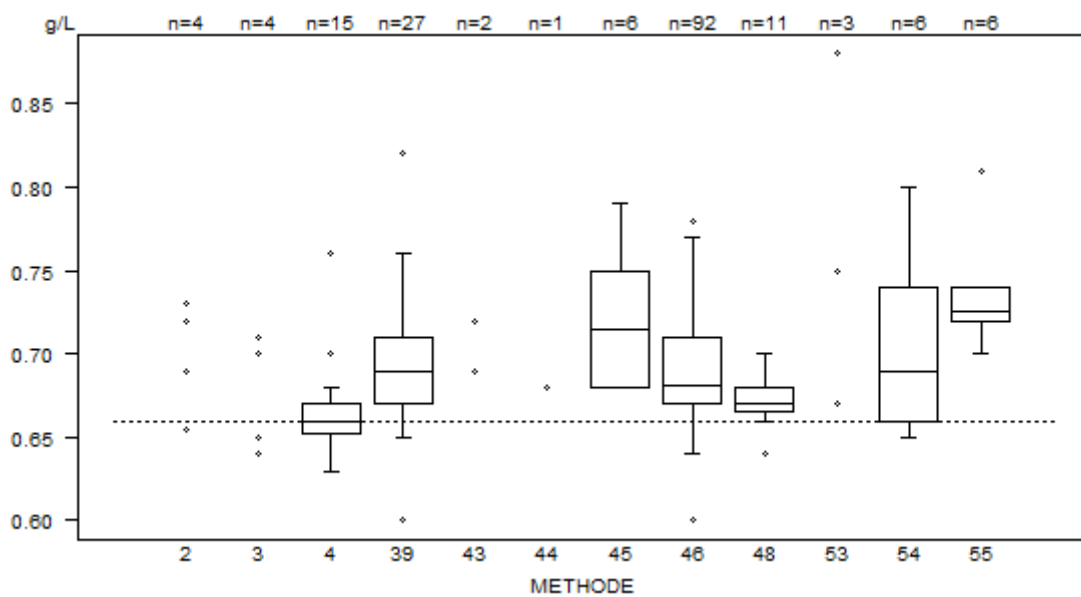
Method Value

46 < 0.1 g/L

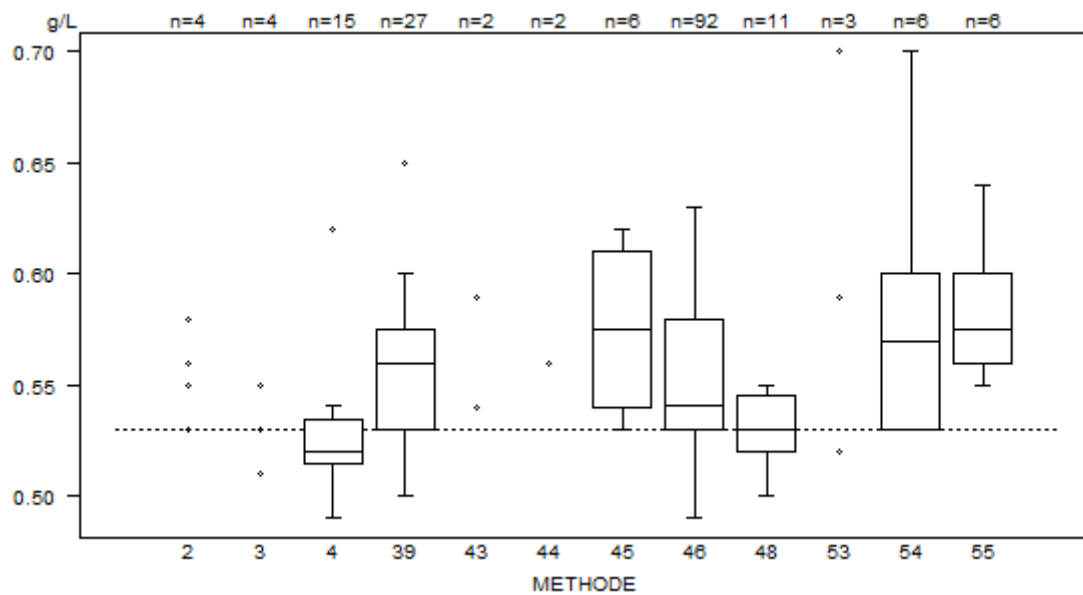
Excepté trois laboratoires, tous les laboratoires ont rapporté une concentration exacte pour cet échantillon. Un laboratoire a rapporté fautivement '<0.1g/L', deux autres ont rapporté '>3 g/L'. Bien que la réponse '> 3 g/L' est analytiquement correcte si la méthode a été validée ainsi, nous conseillons aux laboratoires qui réalisent des analyses pour un service d'urgence, de valider leur méthode pour des concentrations au-delà de 3 g/L. Si les calibrateurs ne sont pas suffisants, l'échantillon doit être dilué.

Pour les méthodes chromatographiques, il est aussi conseillé d'ajouter intentionnellement une autre substance volatile pour vérifier la résolution à de telles concentrations extrêmes (basses ou élevées).

Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0		E/17144			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs	
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	0.66 0.69 0.72 0.73			4	
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	0.64 0.65 0.70 0.71			4	
004 Headspace chromatography (capillary-column)	0.66	0.01	2.0	15	
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	0.69	0.03	4.3	27	
043 ADH- Siemens- Advia	0.69 0.72			2	
044 ADH- Beckman	0.68			1	
045 ADH- Dade (Emit)	0.72	0.05	7.3	6	
046 ADH- Roche	0.68	0.03	4.4	92	
048 ADH- Vitros	0.67	0.01	1.7	11	
053 ADH- Microgenics	0.67 0.75 0.88			3	
054 ADH- Thermo Scientific	0.69	0.06	8.6	6	
055 ADH- Siemens Atellica	0.73	0.01	2.0	6	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.68	0.03	4.4	177	



Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0	E/17145			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	0.53 0.55 0.56 0.58			4
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	0.51 0.53 0.55 0.55			4
004 Headspace chromatography (capillary-column)	0.52	0.02	2.9	15
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	0.56	0.03	6.0	27
043 ADH- Siemens- Advia	0.54 0.59			2
044 ADH- Beckman	0.56 0.56			2
045 ADH- Dade (Emit)	0.58	0.05	9.0	6
046 ADH- Roche	0.54	0.04	6.9	92
048 ADH- Vitros	0.53	0.02	3.5	11
053 ADH- Microgenics	0.52 0.59 0.70			3
054 ADH- Thermo Scientific	0.57	0.05	9.1	6
055 ADH- Siemens Atellica	0.58	0.03	5.2	6
Global results (all methods and all measuring systems)	0.54	0.04	6.8	178

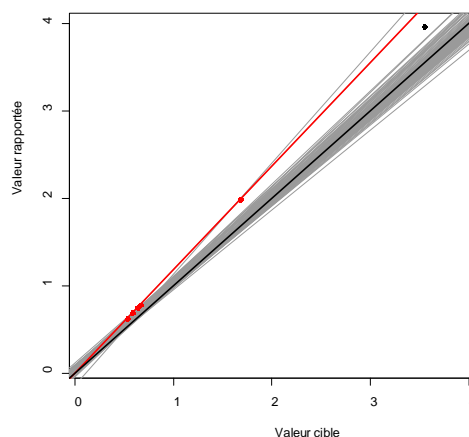
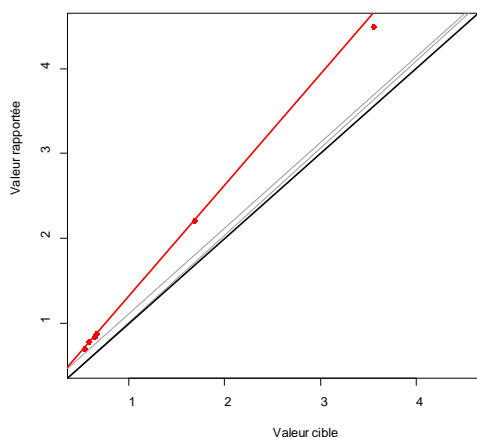
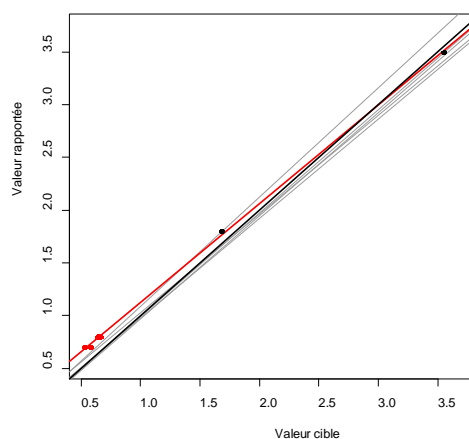
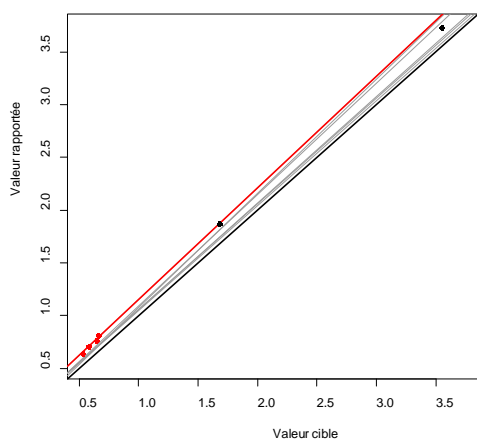


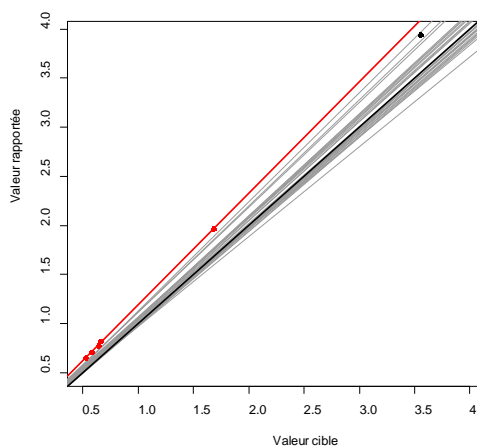
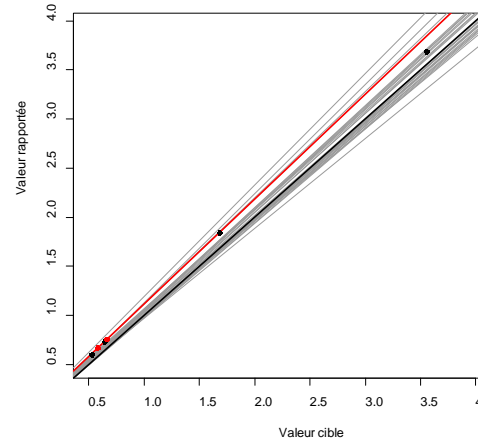
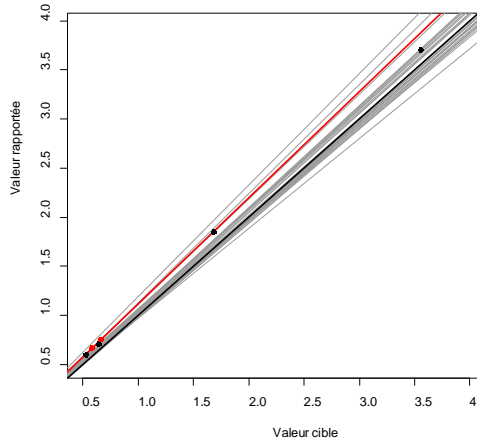
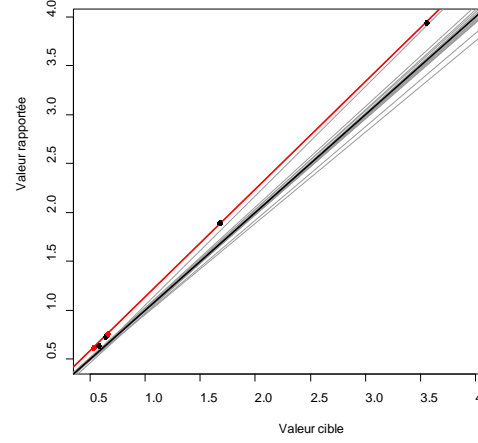
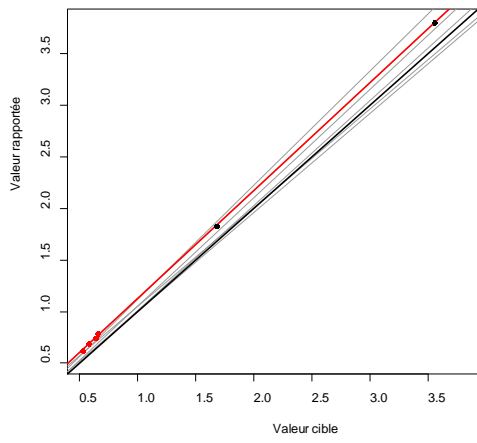
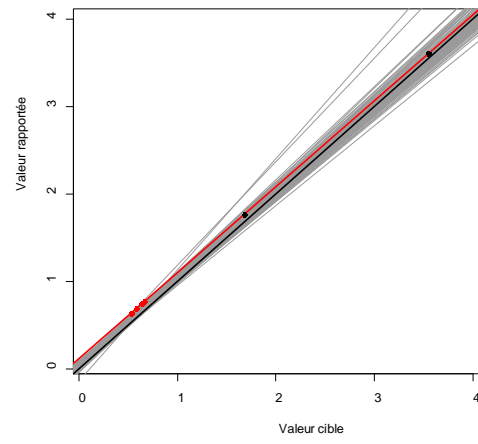
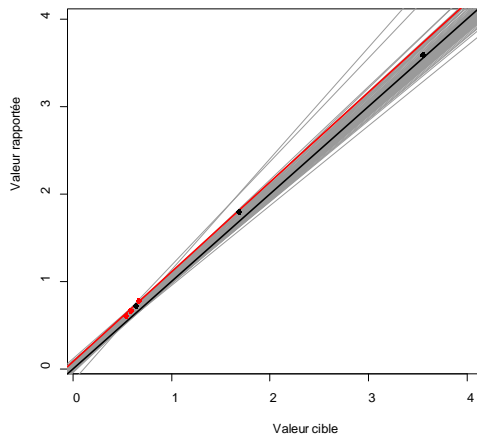
DISCUSSION DES RÉSULTATS QUANTITATIFS

Citations Z et U

Les résultats se trouvent dans les limites attendues. Le pourcentage des citations Z est de 3.3% et le pourcentage des citations U est de 5.1%.

Il y a au total 11 laboratoires avec 2 ou plus de citations U. Trois laboratoires utilisent Abbott, trois autres Roche. Les autres laboratoires sont des utilisateurs de Headspace chromatography, Dade, Microgenics, Thermo Scientific et Siemens Atellica (un utilisateur par firme). En considérant la ligne de régression entre les valeurs assignées et les valeurs rapportées par le laboratoire, on peut remarquer que dans chaque cas toute la ligne de régression dévie, sans que toutes les valeurs soient citées. Les résultats de ces laboratoires sont illustrés sur les graphiques ci-dessous. La ligne rouge est la ligne de régression pour les laboratoires avec 2 citations U au moins, les lignes grises sont les lignes de régression pour les laboratoires qui utilisent la même méthode. La ligne noire est la ligne de 45°. Les points noirs représentent les valeurs rapportées qui ne sont pas citées, les points rouges représentent les valeurs rapportées qui sont bien citées.





UTILISATION DU STANDARD INTERNE

Standard interne	N
n-propanol(1-propanol, 1-hydroxypropane, éthylcarbinol)	10
t-butanol (2-méthyl-2-propanol, t-butylalcool)	5
n-butanol(1-butanol, 1-hydroxybutane, propylcarbinol)	2
acétonitrile	2
Isopropanol(2-propanol, 2-hydroxypropane, dimethylcarbinol)	1

AVIS D'EXPERTISE (PAS SOUS ACCRÉDITATION BELAC)

Echantillon E/17142

Renseignements cliniques :

Une femme de 60 kg cause un accident à 2h. Elle déclare avoir bu un verre de vin rouge à 2h40. Une prise de sang est effectuée à 3h. Quel était le taux d'alcoolémie au moment des faits, en tenant compte du résultat analytique de l'échantillon ?

- 1) Si on tient compte de la déclaration de la conductrice
- 2) Si on ne tient pas compte de la déclaration de la conductrice

AVIS D'EXPERTISE	Médiane (g/L)	SD (g/L)	CV	N
Résultat numérique si on tient compte de la déclaration	0.580	0.030	5.1%	21
Résultat numérique si on ne tient pas compte de la déclaration	0.680	0.029	4.2%	21

Les résultats analytiques vont de 0.6 à 0.73 g/L, avec une médiane de 0.639 g/L, un écart-type de 0.022 g/L et un CV de 3.4%.

Evaluation de la concentration au moment des faits:

1. Correction de temps: temps après accident=1h. Le recalcul à 0.15 g/Lh donne:
 $0.15 * 1 = 0.15 \text{ g/L}$.
2. Alcool dans un verre de vin rouge: 100ml à 12.5%, en tenant compte de la densité d'éthanol:
 $100 * 0.125 * 0.789 = 9.86 \text{ g}$.
Au moment de l'accident, seulement un tiers de cette quantité d'éthanol était métabolisée. Cela donne $9.86 / 3 = 3.28 \text{ g}$.
Cette quantité d'éthanol dans le sang d'une femme de 60 kg mène à la concentration suivante:
 $3.28 / (60 * 0.6) = 0.09 \text{ g/L}$.

1/ Donc si nous tenons compte de la déclaration de la conductrice:

Taux d'alcool - incertitude de mesure + quantité décomposée - pas encore résorbée au moment de l'accident = $0.639 - 0.1 + 0.15 - 0.09 \text{ g/L} = \mathbf{0.599 \text{ g/L}}$

2/ Sans tenir compte de la déclaration de la conductrice:

Taux d'alcool - incertitude de mesure + quantité décomposée =
 $0.639 - 0.1 + 0.15 = \mathbf{0.689 \text{ g/L}}$

Echantillon E/17145

Renseignements cliniques :

Un homme de 75 kg cause un accident à 20h30. Une prise de sang est effectuée le lendemain à 5h30. Il déclare avoir bu une bière à 21h. Compte tenu du résultat analytique de l'échantillon, quel était le taux d'alcoolémie au moment des faits ?

1) Si on tient compte de la déclaration du conducteur

2) Si on ne tient pas compte de la déclaration du conducteur

AVIS D'EXPERTISE	Médiane (g/L)	SD (g/L)	CV	N
Résultat numérique si on tient compte de la déclaration	1.053	0.074	7.038%	21
Résultat numérique si on ne tient pas compte de la déclaration	1.230	0.027	2.170%	21

Les résultats analytiques vont de 0.49 à 0.62 g/L, avec une médiane de 0.53 g/L, un écart-type de 0.023 g/L et un CV de 4.3%.

Evaluation de la concentration au moment des faits:

1. Correction de temps: temps après accident=9h. Le recalcul est réalisé pour 6 heures au maximum. Les premières 4 heures sont recalculées à 0.15 g/L, Les deux suivantes à 0.1g/L. Cela donne 0.8g/L.

2. Taux d'alcool dans une bière: 250ml à 5.2%, en tenant compte de la densité d'éthanol:
 $250 \times 0.052 \times 0.789 = 10.26\text{g}$

La quantité d'alcool de la bière était complètement résorbée au moment de la prise de sang. Cette quantité d'alcool dans le sang d'un homme de 75kg mène à la concentration suivante:
 $10.26 / (75 \times 0.7) = 0.2 \text{ g/L}$.

1/ Donc si nous tenons compte de la déclaration du conducteur:

Taux d'alcool - incertitude de mesure + quantité décomposée: $0.53 - 0.1 + 0.8 - 0.2 \text{ g/L} = \mathbf{1.03 \text{ g/L}}$

2/ Sans tenir compte de la déclaration du conducteur:

Taux d'alcool - incertitude de mesure + quantité décomposée =
 $0.53 - 0.1 + 0.8 \text{ g/L} = \mathbf{1.23 \text{ g/L}}$

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2020.

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 des experts ou du groupe de travail EEQ.