

**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 2021/2**

Sciensano/Alcoolémie/32-FR

Expertise et prestations de service
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
Q. Hajrizaj	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 : 18/08/2021
 Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts du : 01/09/2021

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 2 septembre 2021
--

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	7
REPRESENTATION GRAPHIQUE	9
RÉSULTATS QUANTITATIFS	10
DISCUSSION DES RÉSULTATS QUANTITATIFS	13
<i>Citations Z et U</i>	Error! Bookmark not defined.
UTILISATION DU STANDARD INTERNE	14
AVIS D'EXPERTISE (PAS SOUS ACCRÉDITATION BELAC)	15
<i>Echantillon E/17919</i>	15

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, 3 échantillons sur sérum, spikés avec des concentrations d'éthanol entre 1.60 et 4.02 g/L,

Les valeurs cibles sont :

Numéro d'échantillon	Ethanol (g/L)
E/18138	3.05
E/18139	4.02
E/18140	1.60

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 2021/1 ont été envoyés le 26 avril 2021. la date de clôture de l'encodage des résultats était le 10 mai 2021.

La statistique a été clôturée définitivement le 2 septembre 2021. La validation a été réalisée le 2 septembre 2021. Les rapports définitifs sont accessibles dans le Toolkit depuis le 2 septembre 2021.

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](#)

[2021](#)

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 ($M_{M/G}$).

Vous pouvez trouver plus de détails dans les 3 brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

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

(Choisir « brochures » dans le menu proposé)

ou directement à l'adresse suivante:

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

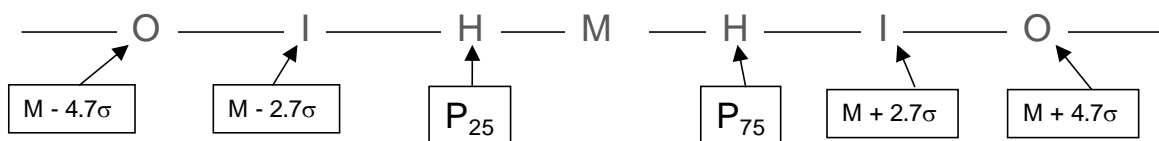
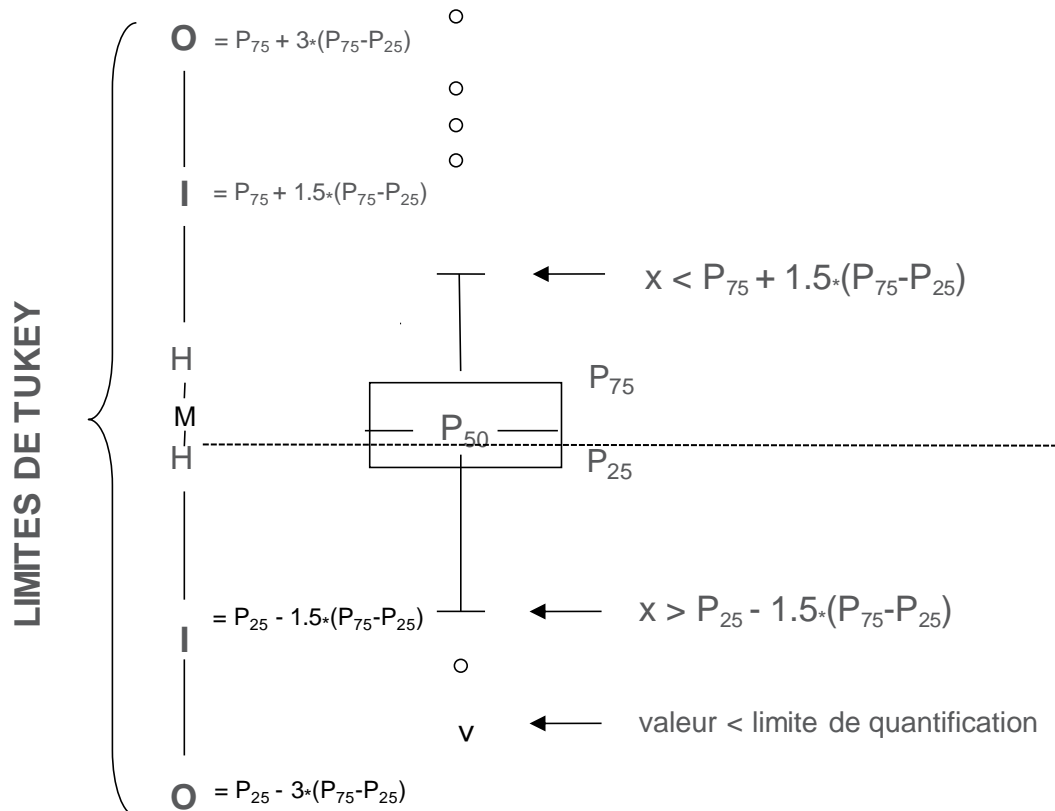
- 1) Brochure d'information sur les programmes d'évaluation externe de la qualité pour les laboratoires cliniques (Brochure d'information générale sur l'évaluation externe).
- 2) Brochure statistique (Procédure générale de calcul statistique mis au point par le professeur Albert).
- 3) Traitement des valeurs censurées (Procédure de calcul statistique appliquée aux valeurs censurées rédigée 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.

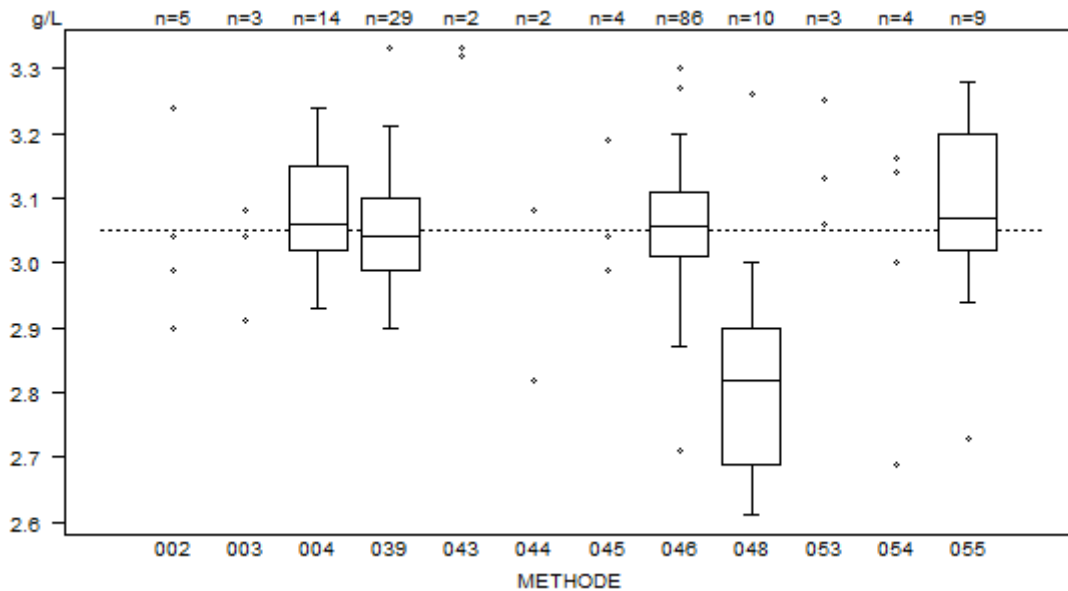


Limites correspondantes en cas de distribution normale

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

RÉSULTATS QUANTITATIFS

Ethyl-alcohol - d (%) : 15.0	E/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

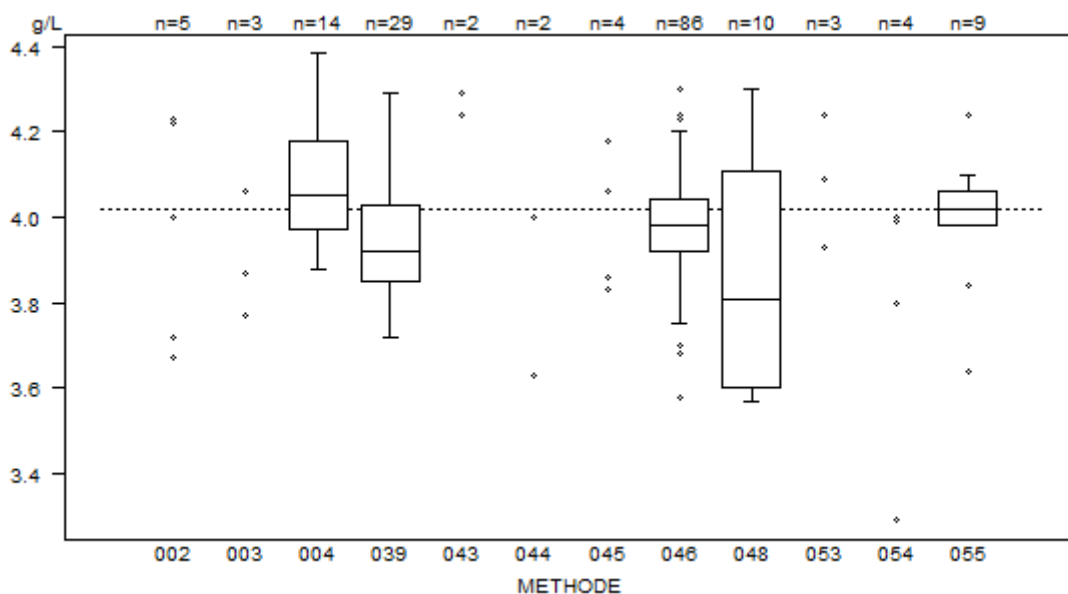


Data out of graph

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

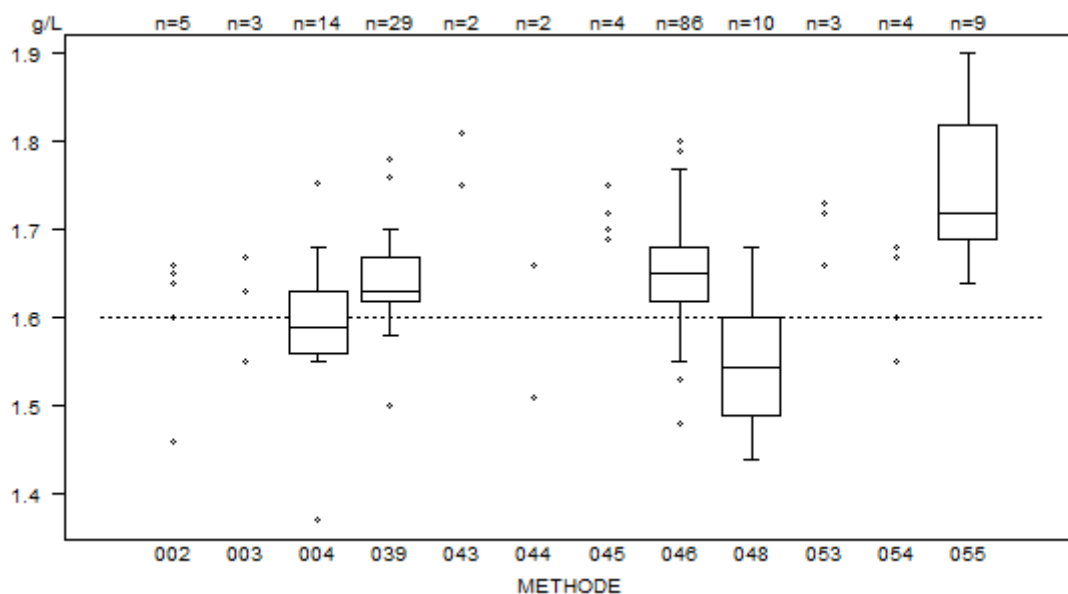


Data out of graph

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

DISCUSSION DES RÉSULTATS QUANTITATIFS

Les résultats se trouvent dans les limites attendues. Le pourcentage des citations Z est de 4.7% et le pourcentage des citations U est de 1.2%.

Les 3 échantillons avaient une concentration relativement haute. Pour chaque de ces échantillons, les résultats obtenus avec la méthode Vitros avaient un petit biais négatif par rapport aux autres méthodes. Ce biais n'est toutefois cliniquement pas relevant, et pourrait être causé par un effet de matrice.

Le laboratoire qui a rapporté respectivement 0.03, 0.04 en 0.02 g/L, a fait une faute d'unités.

UTILISATION DU STANDARD INTERNE
--

Standard interne	N
n-propanol(1-propanol, 1-hydroxypropane, éthylcarbinol)	11
t-butanol (2-méthyl-2-propanol, t-butylalcool)	4
n-butanol(1-butanol, 1-hydroxybutane, propylcarbinol)	2
acétonitrile	2
Isopropanol(2-propanol, 2-hydroxypropane, dimethylcarbinol)	1

Echantillon E/18140

Renseignements cliniques :

Un homme de 65kg provoque un accident à 22h. À 22h30 une prise de sang est effectuée. Le conducteur déclare avoir bu un verre de vin à 21h45. 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 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	1.460	0.056	3.808%	19
Résultat numérique si on ne tient pas compte de la déclaration	1.575	0.044	2.824%	19

Les résultats analytiques vont de 1.370 à 1.753 g/L, avec une médiane de 1.605 g/L, un écart-type de 0.054 g/L et un CV de 3.3%.

Evaluation de la concentration au moment des faits:

1. Correction de temps: temps après accident=30 min. Le recalcul à 0.15 g/Lh donne:
 $0.15 \times 0.5 = 0.075 \text{ g/L}$

2. Alcool dans un verre de vin: 100mL à 12.5%, en tenant compte de la densité d'éthanol:
 $100 \times 0.125 \times 0.789 = 9.86 \text{ g}$

Au moment des faits, seulement un quart du vin est résorbé, au moment de la prise de sang trois quarts. Nous devons donc corriger pour deux quarts, ou la moitié de cette quantité. Pour un homme de 65kg, cela signifie $0.5 \times 9.86 / (65 \times 0.7) = 0.11 \text{ g/L}$.

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

Taux d'alcool - incertitude de mesure + quantité décomposée - pas encore résorbée au moment de l'accident = $1.605 - 0.1 + 0.075 - 0.13 \text{ g/L} = \mathbf{1.47 \text{ g/L}}$

2/ Sans tenir compte de la déclaration du conducteur:

Taux d'alcool - incertitude de mesure + quantité décomposée =
 $1.605 - 0.1 + 0.075 = \mathbf{1.58 \text{ g/L}}$

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2021.

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.