

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT

ALCOHOLBEPALING IN BLOED

2022

Sciensano/Alcohol in bloed /40-NL

Biologische gezondheidsrisico's
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		
A. 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	U GENT				
J. Tytgat	KU LEUVEN UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN				
A. Vanescote	CABIDEX				
A. Verstraete	UZ GENT				
S. Wille	NICC-INCC				

Een voorlopige versie (draft) van dit rapport werd voorgelegd aan de experts op: 28/02/2023

Autorisatie van het rapport : door Wim Coucke, enquêtecoördinator

Publicatiedatum : 15/03/2023

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria/eke-alcohol-bloed>

INHOUDSTAFEL

1. INLEIDING	4
AANTAL INGESCHREVEN LABORATORIA	4
AANTAL GETESTE STALEN	4
GEBRUIKTE METHODEN.....	5
2. EVALUATIEMETHODEN	6
2.1. CONVENTIONELE Pz Pu STUDIE	6
2.1.1. <i>Resultaten met z-scores</i>	6
2.1.2. <i>Methode met vaste limieten</i>	7
2.1.3. <i>Gezamenlijke interpretatie van Pz en Pu</i>	7
3. COMMENTAREN	8
3.1. Pz Pu STUDIE	8
3.1.1. <i>Verdeling van Pz en Pu</i>	9
3.1.2. <i>Totaal aantal overschrijdingen Pz en Pu per methode</i>	13
3.2. ANALYSE VAN DE VARIABILITEIT VAN DE VERSCHILLENDE METHODEN TIJDENS DE CYCLUS 2022	14
3.4. EXPERTADVIEZEN (NIET ONDER BELAC ACCREDITATIE)	15
4. RAPPORTEN	17
4.1. RECAPITULATIEF INDIVIDUEEL RAPPORT MET Z-SCORES BESCHIKBAAR IN DE TOOLKIT.....	17
4.2. RECAPITULATIEF INDIVIDUEEL RAPPORT MET U-SCORES (SCIENSANO LIMieten) BESCHIKBAAR IN DE TOOLKIT	17
4.3. RECAPITULATIEF INDIVIDUEEL RAPPORT MET U-SCORES (KB LIMieten) GESTUURD VIA EMAIL	17

1. INLEIDING

Aantal ingeschreven laboratoria

Ronde 2022/1: 151 waarvan 2 Luxemburgers.

Ronde 2022/2: 151 waarvan 2 Luxemburgers.

Ronde 2022/3: 152 waarvan 2 Luxemburgers.

Ronde 2022/4: 151 waarvan 2 Luxemburgers.

Aantal geteste stalen

In de loop van de cyclus 2022 werden vier rondes georganiseerd.

Ronde 2022/1

Deze enquête bestond uit 3 verschillende serumstalen. Ze waren gespiked met concentraties ethanol variërend van 0.08 tot 3.59 g/L. Eén casus voor gerechtelijke expertises werd aan de gerechtelijke experts voorgelegd.

Ronde 2022/2

Deze enquête bestond uit 4 verschillende stalen. Eén ervan was op volbloed. Dit staal had een ethanolconcentratie van 0.99 g/L en werd alleen naar de gerechtelijke experts gestuurd. De drie andere stalen waren serumstalen die gespiked waren met ethanolconcentraties gaande van 0.37 tot 3.09 g/L. Eén casus voor gerechtelijke expertises werd aan de gerechtelijke experts voorgelegd.

Ronde 2022/3

Deze enquête bestond uit 4 verschillende stalen. Eén ervan was op volbloed. Dit staal had een ethanolconcentratie van 0.8 g/L en werd alleen naar de gerechtelijke experts gestuurd. De drie andere stalen waren serumstalen die gespiked waren met ethanolconcentraties gaande van 0.8 tot 3.47 g/L. Eén casus voor gerechtelijke expertises werd aan de gerechtelijke experts voorgelegd.

Ronde 2022/4

Deze enquête bestond uit 3 verschillende serumstalen die gespiked waren met ethanolconcentraties gaande van 1.18 tot 3.76 g/L. Eén casus voor gerechtelijke expertises werd aan de gerechtelijke experts voorgelegd.

Vanaf de ronde 2022/2 werden de gegevens iets anders verzameld, waarbij voor de chromatografische methodes de twee afzonderlijke bepalingen, samen met hun gemiddelde wordt gevraagd.

Vanaf de ronde 2022/3 konden de laboratoria die twee enzymatische methodes gebruikten de resultaten ingeven voor elk van deze twee methodes.

Voor de cyclus 2022 kon een laboratorium minimum 12 verschillende evalueerbare analytische resultaten, en een theoretisch maximum van 32 evalueerbare resultaten afleveren indien het integraal aan elke enquête had deelgenomen, twee enzymatische en een chromatografische methode gebruikt had en de twee stalen op volbloed had geanalyseerd.

Gebruikte methoden

Onderstaande tabel geeft de verdeling weer van het totaal aantal gebruikte methodes in de laatste enquête van 2022. Gebruikers die meer dan één methode hebben gebruikt, zijn dubbel geteld.

<i>Methode</i>	<i>Aantal gebruikers</i>	<i>% gebruikers</i>
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	5	3.1%
Direct Gas chromatography (packed-column)	3	1.8%
Headspace chromatography (capillary-column)	14	8.6%
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	29	17.8%
ADH- Beckman	3	1.8%
ADH- Dade (Emit)	2	1.2%
ADH- Roche	73	44.8%
ADH- Vitros	11	6.7%
ADH- Microgenics	1	0.6%
ADH- Thermo Scientific	5	3.1%
ADH- Siemens Atellica	17	10.4%
Totaal	163	

Eind 2022 noteren we enkele wijzigingen in vergelijking met eind 2021.

Er zijn zes nieuwe gebruikers van **Siemens Atellica**. Twee gebruikten Siemens Advia, één gebruikte Dade (Emit), één gebruikte Roche , één gebruikte Microgenics en één gebruikte Vitros

Voor **Abbott** zijn er 2 nieuwe gebruikers. Er is ook één gebruiker die is overgestapt naar Roche, wat zich resulteert in netto één nieuwe gebruiker.

Voor **Roche** zijn er netto 6 gebruikers minder. Er zijn 4 laboratoria die Roche gebruikten en nu niet meer deelnemen en drie laboratoria zijn overgestapt naar een andere methode. Twee ervan gebruiken nu Vitros en één gebruikt Siemens Atellica. Verder is er één laboratorium dat nu Roche gebruikt in de plaats van Abbott.

Voor **Siemens Advia** zien we dat de twee gebruikers van deze methode zijn overgestapt op Siemens Atellica.

Voor **Dade (Emit)** zien we ook één gebruiker die is overgestapt op Siemens en blijven er nu nog maar 2 gebruikers over.

De enige gebruiker die eind 2021 nog **Dade Dimension** gebruikte, neemt eind 2022 niet meer deel aan de EKE.

Voor **Microgenics** tellen we 4 gebruikers minder. Eén is overgestapt op Abbott, één op Beckman, één op Thermo Scientific en één op Siemens.

Bij andere methodes zien we geen of nauwelijks een wijziging in vergelijking met het jaar ervoor.

ADH-Roche blijft nog altijd de meest populaire methode en palmt bijna de helft van de markt in, en wordt in marktbezetting gevolgd door Abbott, Siemens Atellica en Vitros. Bij de chromatografische methodes gebruikt 64% headspace chromatografie.

2.1. CONVENTIONELE P_Z P_U STUDIE

Een P_ZP_U studie werd op het geheel van de verwerkte gegevens van alle methodes uitgevoerd. Gezien het beperkt aantal resultaten voor dit programma, is de impact van een analysefout op deze P_ZP_U waarden veel belangrijker dan in de andere domeinen.

De Z-scores werden berekend op basis van de groepsmediaan terwijl voor de U-scores een targetwaarde op basis van alle chromatografische resultaten werd gebruikt, wat specifiek is voor de EKE-alcoholbepaling in bloed van Sciensano.

2.1.1. Resultaten met z-scores

De voorgestelde methode bestaat er in om voor elk resultaat “x”, bekomen met een bepaalde methode, een z-score te berekenen:

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

Hierbij staan M en SD voor respectievelijk de mediaan en de standaardafwijking van de resultaten die gerapporteerd zijn door de laboratoria die dezelfde analysemethode gebruiken. Het individueel resultaat “x” is de waarde bekomen met deze methode. Als N het aantal resultaten aangeeft door een laboratorium geproduceerd tijdens de ganse cyclus 2020, dan bekomt men N waarden voor “z”. Daar deze z-scores geen eenheid hebben kunnen ze met elkaar vergeleken worden.

Onder deze voorwaarden kan een bepaald aspect van de kwaliteit van de analytische performantie weergegeven worden als het percentage resultaten “buiten de limiet” ($> \pm 3SD$) met name “P_Z”. P_Z wordt berekend, zoals hieronder getoond, uit het totaal aantal geproduceerde z-scores (N) en het aantal resultaten waarbij $|z| > 3$ (N_Z).

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

Een laboratorium met een P_Z = 0% heeft gedurende het ganse jaar geen enkel resultaat afgeleverd dat buiten de 3SD-grenzen lag of met $|z| > 3$; m.a.w. N_Z = 0, de resultaten, gerelateerd naar de methode zijn zeer goed. Omgekeerd, indien N_Z = N, of m.a.w. alle resultaten liggen op meer dan 3SD van de groepsmediaan, dan is P_Z = 100% (extreem geval). Dus hoe kleiner de P_Z, hoe beter een laboratorium presteert. Hoe hoger de P_Z, des te verontrustender het kwaliteitsniveau.

Op deze wijze kunnen we alle laboratoriumresultaten van een bepaald laboratorium samenvatten in één enkele parameter nl. P_Z. Deze is een maat voor de kwaliteit van de analytische performantie van het laboratorium gedurende de voorbije cyclus.

Het bestuderen van de distributie van deze P_Z-waarden van alle deelnemende laboratoria, laat toe om bijvoorbeeld de P_Z-waarde te bepalen, die slechts door 10% van de laboratoria wordt overschreden (90^{ste} percentiel of P(90)). Elk ander percentiel van de P_Z-distributie kan uiteraard zo berekend worden. Zo is de P(50) de mediaan van de P_Z-waarden en is de P_Z(75) het derde kwartiel dat door 25% van de laboratoria wordt overschreden.

Een globale evaluatie van het aantal overschrijdingen voor de P_Z werd eveneens per methode uitgevoerd (zie hoofdstuk 3.1.2).

2.1.2. Methode met vaste limieten

Een gelijkaardige benadering als deze van de z-scores kan gebruikt worden door de aanvaardbaarheidscriteria te definiëren als zijnde vaste limietwaarden. Naar analogie met de berekening van de z-scores worden alle bekomen resultaten omgezet in u-scores volgens de vergelijking:

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

Hierbij is "t" de targetwaarde en "x" de eigen bekomen waarde voor deze parameter. De grootheid "u" drukt de afwijking uit (in %), van een individueel resultaat "x" ten opzichte van de targetwaarde (er wordt dus geen rekening meer gehouden met de standaarddeviatie SD!).

In dit rapport hebben we de twee verschillende analyses gemaakt.

- Vooreerst hebben wij een **analyse uitgevoerd voor de wettelijke experten door ons te baseren op de aanvaardbaarheidscriteria vermeld in het Koninklijk Besluit (Pu_{KB})**. Door middel van deze theoretische criteria wordt een absolute fout gegarandeerd van minder dan 0.1 g/L op het eindresultaat en dit met een kans op een overblijvende fout van 1 op 1000 (p<0.001). De totale toelaatbare fout verschilt in functie van de concentraties, tot 0.40 g/L bedraagt zij 21.6%, van 0.41 g/L tot 0.69 g/L, bedraagt zij 9.5% en vanaf 0.70 g/L is de aanvaardbare fout 6.5%.
- Een **tweede analyse voor alle deelnemers is op minder strikte vaste limieten gebaseerd (Pu_{SC})**. Tot 0.40 g/L bedraagt de aanvaardbare fout 25% (=absolute waarde van maximum 0.1 g/L voor een concentratie van 0.40 g/L), met hogere concentraties dan 0.40 g/L bedraagt de aanvaardbare fout 15% (=absolute waarde van maximum 0.075 g/L voor een concentratie van 0.50 g/L).

Indien N het totaal van de resultaten aangeleverd door het laboratorium aanduidt, kan men de globale kwaliteit van het laboratorium beoordelen door het aantal N_U van de waarden u "buiten grenswaarden" te berekenen en zo het percentage te berekenen

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

De studie van de distributie van de P_U-waarden op het geheel van alle laboratoria, leidt tot het definiëren van de aanvaardbare kwaliteitsdrempels, bijvoorbeeld P_U (90), die slechts door 10% van de laboratoria wordt overschreden.

Zoals P_Z is ook P_U een algemene indicator van de kwaliteit van de methode gebruikt door een laboratorium. Hoe kleiner P_U, hoe beter de performantie van de methode die door het laboratorium wordt gebruikt.

Een globale evaluatie van het aantal overschrijdingen voor de vaste Sciensano limieten werd eveneens per methode uitgevoerd.

2.1.3. Gezamenlijke interpretatie van Pz en Pu

De interpretatie van Pz en Pu gebeurt best samen en geeft enerzijds informatie over de kwaliteit van enerzijds de toegepaste methodes en anderzijds over de manier waarop het laboratorium zijn methode toepast.

	Pu laag	Pu hoog
Pz laag	laboratorium past goede methode goed toe	laboratorium past suboptimale methode goed toe
Pz hoog	laboratorium past goede methode slecht toe	laboratorium past zijn al dan niet goede methode niet goed toe

3. COMMENTAREN

3.1. Pz Pu STUDIE

Tijdens deze P_ZP_u studie werden voor de berekening van de Z scores de groepsmedianen gebruikt, en voor de berekening van de u scores werden de mediaanwaarden van alle resultaten bekomen met de chromatografische methoden als targetwaarden genomen.

Deze targetwaarden zijn weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 1
Targetwaarden bekomen tijdens de enquêtes van 2022 (g/L)

Enquête	Staal	Targetwaarde (g/L)
2022/1	E/18833	1.48
	E/18834	0.0842
	E/18835	3.59
2022/2	E/19019	1.77
	E/19020	0.99*
	E/19021	0.37
	E/19022	3.09
2022/3	E/19382	2.44
	E/19383	0.8*
	E/19384	3.47
	E/19385	0.8
2021/4	E/19572	2.18
	E/19573	1.18
	E/19574	3.76

*: staal op volbloed, enkel geanalyseerd door de gerechtelijke experts

De volgende limieten werden gehanteerd voor de evaluatie van de U-scores:

Concentratie <0.4 g/L	Concentratie 0.4 - 0.7 g/L	Concentratie >=0.7 g/L
Sciensano: 25% KB: 21.6%	Sciensano: 15% KB: 9.5%	Sciensano: 15% KB: 6.5%
E/18834, E/19021		E/19385, E/19020, E/19573, E/18833, E/19019, E/19572, E/19382, E/19022, E/19384, E/18835, E/19574

Vanaf ronde 2022/2 wordt het gemiddelde van de twee resultaten bekomen met chromatografische methodes geëvalueerd aan de hand van de limieten van het Koninklijk Besluit.

3.1.1. Verdeling van Pz en Pu

De verdeling van de resultaten van de Pz, Pu_{KB} (vaste limieten KB) en Pu_{SC} (vaste limieten Sciensano) bekomen tijdens de 5 laatste jaren worden weergegeven in Tabel 2. Om een objectieve vergelijking met voorgaande jaren te kunnen maken, zijn de resultaten bekomen voor de volbloed stalen niet in rekening gebracht.

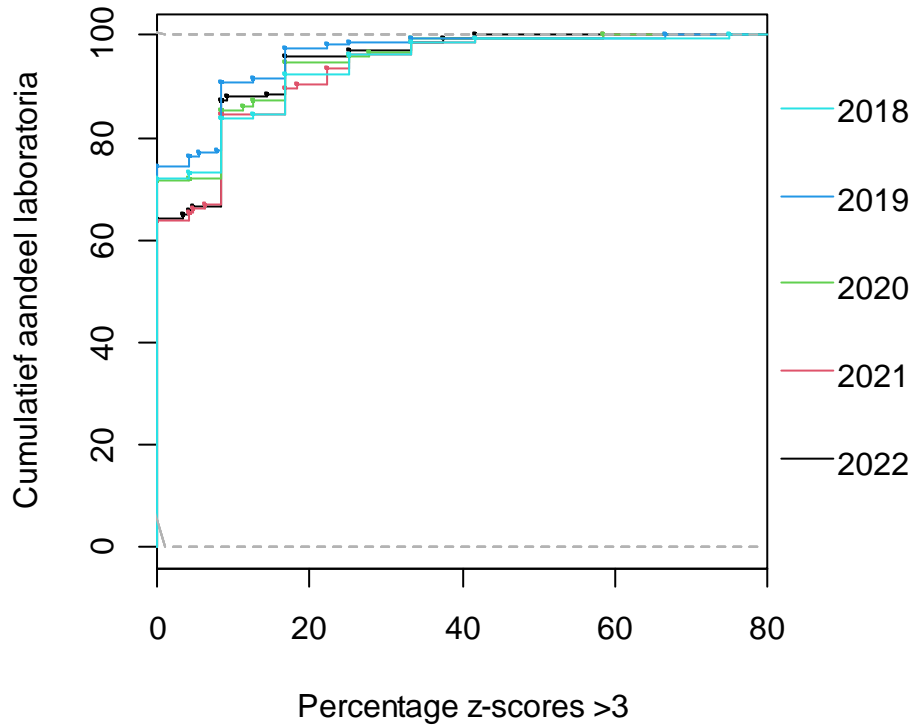
Tabel 2
Kenmerken van de distributie van de PzPu-waarden voor de cyclussen 2018 tot en met 2022: aantal laboratoria (n), gemiddelde (m), ± standaarddeviatie (SD), percentielen, minimum en maximum

	n	m* ± SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
Pz 2018	153	4.80±10.1	0	0	8.3	16.67	25	33	0 – 75.0
Pz 2019	152	3.15±7.81	0	0	0	8.33	16.67	29.08	0 – 66.7
Pz 2020	151	4.37±8.90	0	0	8.3	16.67	20.83	33.33	0 – 58.3
Pz 2021	136	5.46±9.78	0	0	8.3	17.4	25	38.75	0 – 58.3
Pz 2022	140	4.6±7.97	0	0	0	16.7	16.7	35.9	0 – 41.7
Pu _{KB} 2018	161	12.10±14.9	0	8.3	16.7	33.3	41.7	53.3	0 – 75
Pu _{KB} 2019	161	10.70±15.4	0	8.3	16.7	33.3	41.7	61.6	0 – 75
Pu _{KB} 2020	160	16.75±21.1	0	8.3	25	50	58.3	91.7	0 – 91.7
Pu _{KB} 2021	151	14.34±17.1	0	8.3	25	41.7	51.7	62.5	0 – 67
Pu _{KB} 2022	152	15.7±17.0	0	8.3	25	41.4	50	66.7	0 – 75
Pu _{SC} 2018	161	3.52±7.76	0	0	4.2	8.3	16.7	36.7	0 – 50
Pu _{SC} 2019	161	2.542±6.67	0	0	0	8.3	10.0	28.33	0 – 58.3
Pu _{SC} 2020	160	4.92±10.91	0	0	8.3	16.67	33.33	50	0 – 58.3
Pu _{SC} 2021	151	2.67±6.04	0	0	0	8.33	17.95	25	0 – 25
Pu _{SC} 2022	152	3.26±6.83	0	0	5.2	8.3	16.7	29.1	0 – 41

* m: de gemiddelden zijn enkel ter indicatie om de prestaties op te volgen in de tijd.

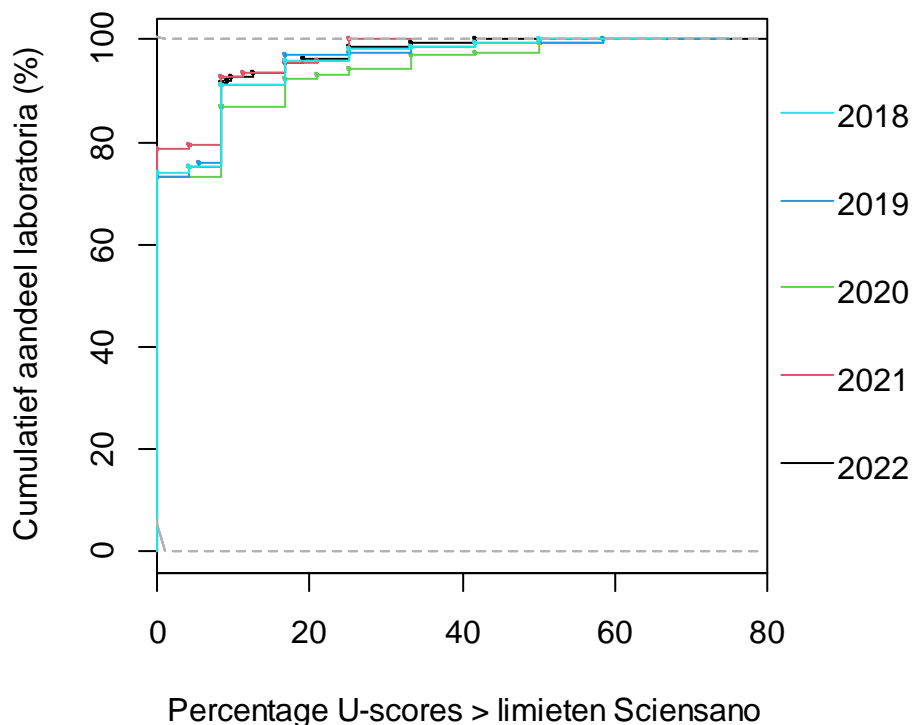
De resultaten van 2022 zijn vergelijkbaar met die van de jaren ervoor. De resultaten kunnen ook aan de hand van cumulatieve distributiefuncties worden samengevat. Het zijn grafieken die telkens de fractie weergeven van het aantal waarden dat kleiner is of gelijk aan een bepaald aantal overschrijdingen. In het algemeen geldt voor deze grafieken: hoe meer naar rechts en naar onder een bepaalde curve ligt, hoe hoger het overeenkomstig aantal overschrijdingen.

Fig 1: Cumulatieve proporties van de Z-overschrijdingen voor de vijf laatste jaren, enkel voor resultaten bekomen op serumstalen.



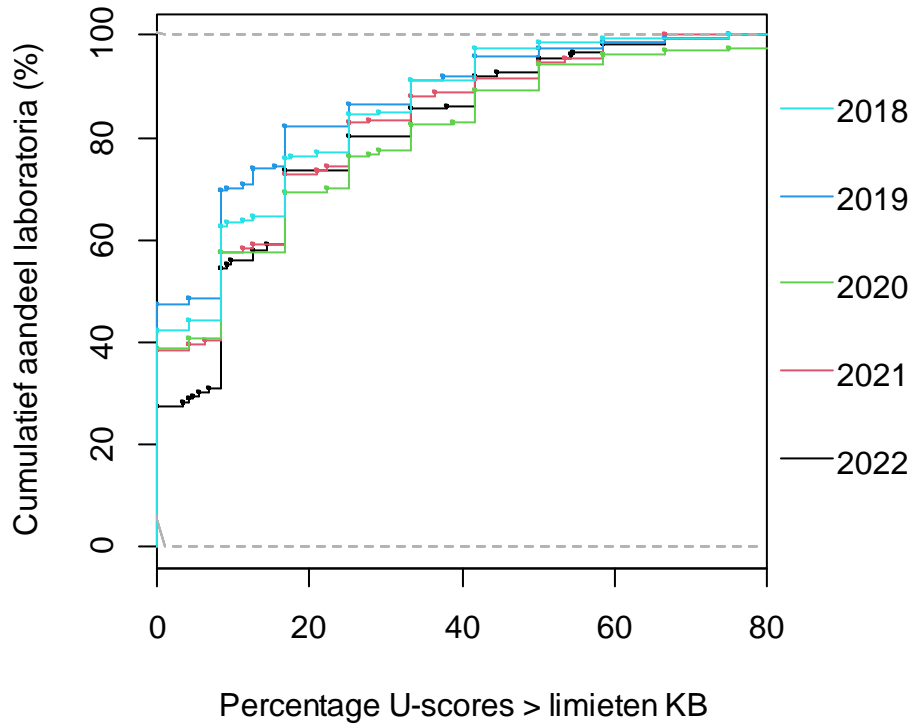
De verdeling van de Z-overschrijdingen is zeer stabiel doorheen de jaren; de resultaten van 2022 zijn gelijkaardig aan die van de jaren ervoor. In vergelijking met de andere jaren is er sinds 2021 wel een lagere proportie aan laboratoria met geen enkele overschrijding.

Fig 2: Cumulatieve proporties van de U-overschrijdingen tegenover de limieten van Sciensano voor de vijf laatste jaren, stalen op volbloed niet in rekening gebracht:



De U-overschrijdingen volgen een gelijke trend met de voorgaande jaren. Wanneer we de grenzen gebaseerd op de vereisten van het KB voor erkenning van experts voor alcoholanalyses in het kader van de verkeersveiligheid in rekening brengen, krijgen we een beeld als in Fig 3.

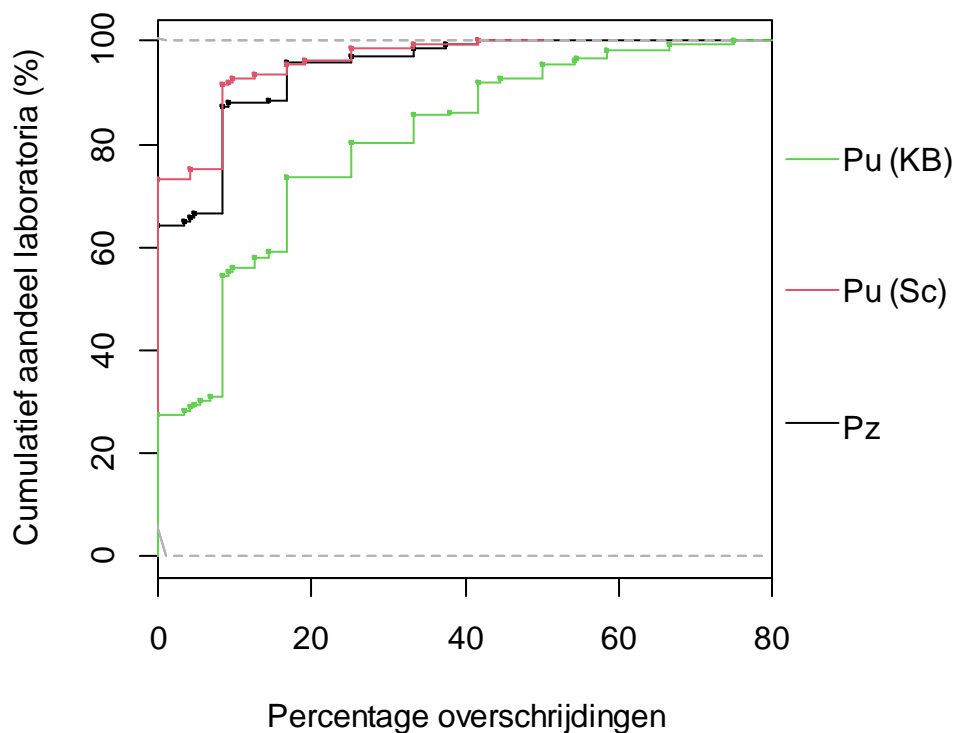
Fig 3. Cumulatieve proporties van de U-overschrijdingen tegenover de grenzen van het KB voor de vijf laatste jaren, stalen op volbloed niet in rekening gebracht:



Voor de overschrijdingen van de U-scores tegenover de limieten van het KB (Fig. 3) zien we dat de resultaten in de lijn liggen van de voorgaande jaren. Voor 2022 worden wel minder laboratoria geteld die geen enkele overschrijding tegenover de limieten van het KB hebben.

Samenvattend kan voor 2022 Fig 4 worden gemaakt.

Fig 4. Cumulatieve proporties van de U-overschrijdingen van 2022 tegenover de grenzen van het KB en tegenover die van Sciensano, en de Z-overschrijdingen van 2022, stalen op volbloed niet in rekening gebracht.



Een totaal van 73% van de laboratoria heeft de U-limieten van Sciensano niet overschreden. Alle conclusies die we uit de gemiddeldes van het aantal overschrijdingen zouden trekken, betreffen dus hoofdzakelijk slechts een minderheid van de laboratoria.

Omdat de grenzen van het KB zich toespitsen op de chromatografische methodes uitgevoerd door de erkende experts, wordt hieronder een overzicht gegeven van de prestaties van de chromatografische methodes.

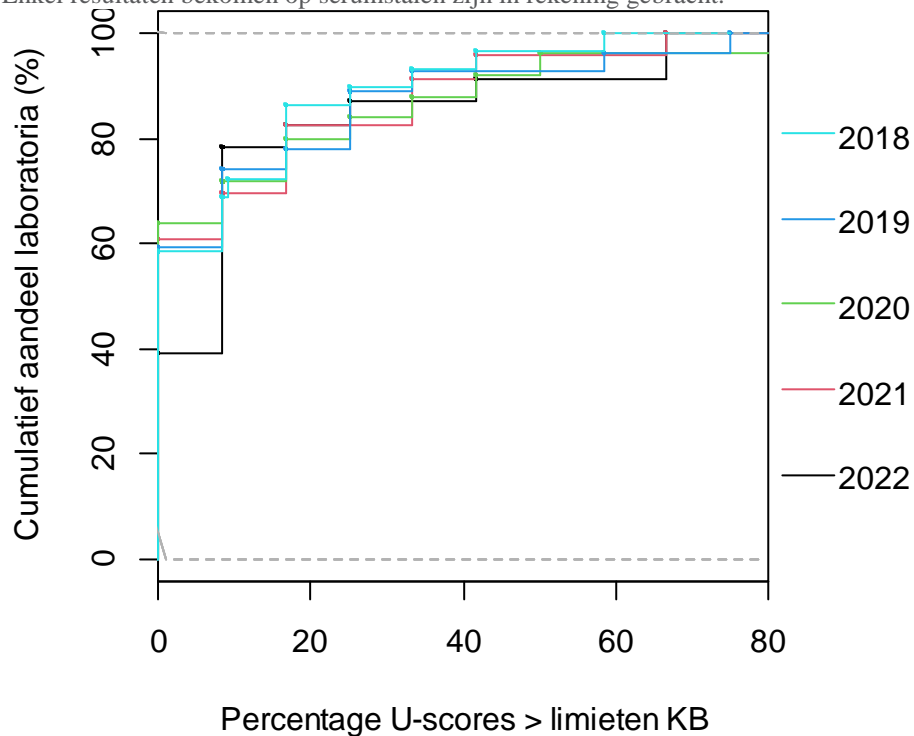
Tabel 3

Kenmerken van de verdeling van het percentage overschrijdingen per laboratorium tegenover de grenzen van het KB voor de cyclussen 2018 tot en met 2022, enkel voor de gerechtelijke experts : aantal laboratoria (n), gemiddelde (m), ± standaarddeviatie (SD), percentielen, minimum en maximum. Enkel resultaten bekomen op serumstalen zijn in rekening gebracht.

	n	m* ± SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
Pu _{KB2018}	29	8.90±14.6	0	0	16.7	26.7	38.3	53.7	0 – 58.3
Pu _{KB2019}	31	13.3±18.6	0	6.25	18.2	45.5	45.5	64.5	0 – 72.7
Pu _{KB2020}	25	11.3±20.82	0	0	16.7	38.3	48.3	75.3	0 – 83.3
Pu _{KB2021}	23	13.8±18.6	0	7.14	21.4	37.4	48.8	63	0 – 66.7
Pu _{KB2022}	23	12.7±19.6	0	8.3	8.3	38.3	64.2	66.7	0 – 66.7

Het cumulatief aandeel van de overschrijdingen van de limieten van het KB wordt voor de gerechtelijke experts hieronder gegeven:

Fig 5. Cumulatieve proporties van de U-citatie tegenover de grenzen van het KB, enkel voor de gerechtelijke experts. Enkel resultaten bekomen op serumstalen zijn in rekening gebracht.



De prestaties van 2022 zijn vergelijkbaar met de voorgaande jaren., hoewel er dit jaar minder laboratoria zijn die voor geen enkel resultaat werden gevlagd. Dit percentage bedroeg 39% in 2022

3.1.2. Totaal aantal overschrijdingen Pz en Pu per methode

Een andere analyse bestaat uit het nagaan van het totale aantal overschrijdingen voor elke methode voor beide analyses, enerzijds de Z-score (3SD) en anderzijds de U-score gebaseerd op de vaste limieten van 25% met concentraties tot ≤ 0.40 g/L en 15% voor de concentraties >0.40 g/L (P_{uSC}). De onderstaande tabel 4 geeft het totaal aantal overschrijdingen per methode weer, het totaal aantal geëvalueerde resultaten en het percentage citaties voor de cyclus van 2022 voor de Z-scores en de U-scores. Enkel resultaten bekomen op serumstalen zijn in rekening gebracht.

Tabel 4

Totaal aantal citaties, totaal aantal evalueerbare resultaten en percentage citaties voor elke methode voor de EKE 2022

METHODE	Pz			Pusc		
	Z overschr.	Totaal	%	U overschr.	Totaal	%
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)				1	64	1.6
Direct Gas chromatography (packed-column)				1	42	2.4
Headspace chromatography (capillary-column)	16	196	8.2	8	196	4.1
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	20	363	5.5	15	364	4.1
ADH- Siemens- Advia				3	12	25
ADH- Beckman				2	30	6.7
ADH- Dade (Emit)				2	29	6.9
ADH- Roche	25	944	2.6	16	944	1.7
ADH- Vitros	4	125	3.2	2	135	1.5
ADH- Microgenics				3	24	12.5
ADH- Thermo Scientific				3	54	5.6
ADH- Siemens Atellica	9	183	4.9	9	183	4.9
Totaal	74	1811	4.09%	65	2077	3.12%

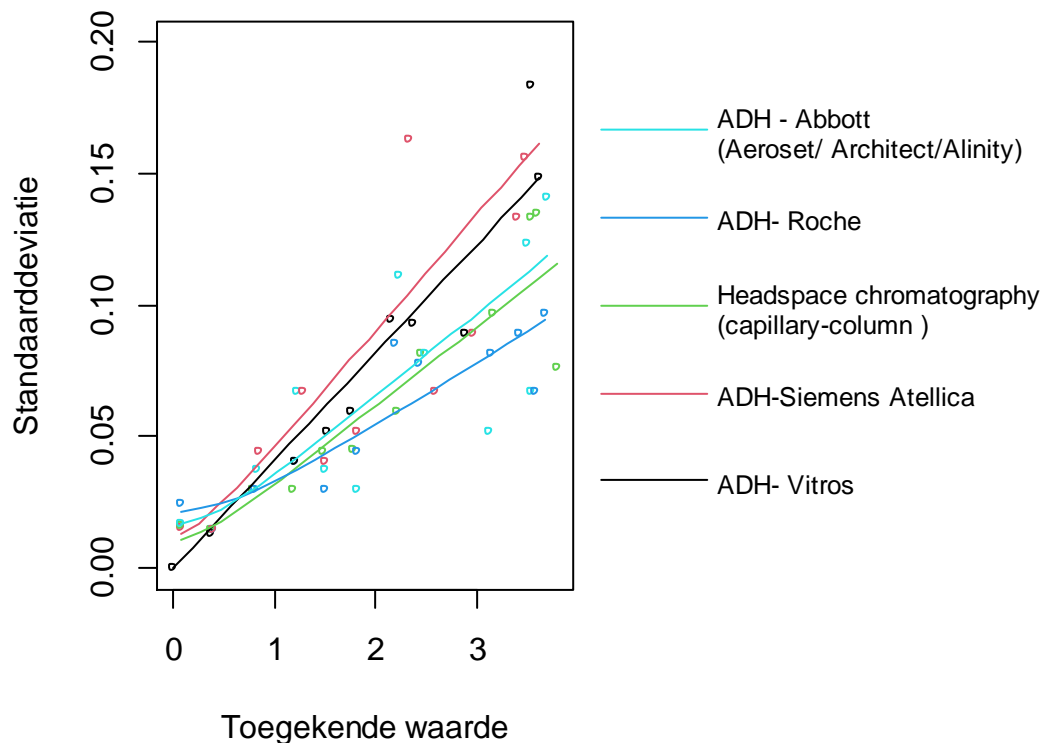
Noot: Het aantal citaties wordt eerst gegeven ten opzichte van de 3SD-grenzen (Pz) en erna voor de Sciensano-grenzen (relatieve afwijking tegenover targetwaarde). Het aantal citaties dient telkens beschouwd te worden tegenover het totaal aantal gerapporteerde waarden, zodat de derde kolom voor de Pz en de derde kolom voor de Pu de waarden bevatten om de methodes met elkaar te vergelijken. Voor methodes met te weinig deelnemers (i.e. minder dan 6) werd er enkel een evaluatie uitgevoerd in vergelijking met de targetwaarde (Pu).

Aangezien de U-overschrijdingen nagaan in hoeverre laboratoria een sterk afwijkende waarde geven tegenover vaste limieten en dezelfde toegekende waarde voor alle methodes, worden deze het best gebruikt om methodes te vergelijken. De chromatografische methodes scoren doorgaans beter dan de enzymatische methodes. Het relatief hoge percentage voor ADH-Microgenics en ADH-Siemens Advia valt op. Er dient tegelijkertijd opgemerkt te worden dat deze uitspraken voor deze methodes op zeer weinig gegevens zijn gebaseerd. Van de enzymatische methodes die door minstens 6 deelnemers worden gebruikt, is ADH-Siemens Atellica de methode die het meeste U-overschrijdingen telt.

3.2. Analyse van de variabiliteit van de verschillende methoden tijdens de cyclus 2022

In de onderstaande grafiek is de relatie weergegeven tussen de standaarddeviatie en de mediaan voor elke methode met minstens zes deelnemers. De relatie is berekend aan de hand van de characteristic curve ($SD = \sqrt{\beta^2 + \alpha^2 conc^2}$, SD is de standaarddeviatie, conc is de mediaan concentratie, α en β zijn te schatten parameters) (Thompson M, the Characteristic Function, a Method-Specific Alternative to the Horwitz function. J. AOAC Int 2012; 95(6): 1803:6.)

Figuur 6: Standaarddeviaties van de verschillende methodes tegenover hun mediaan



Voor concentraties vanaf ongeveer 0.8 g/L kunnen we zien dat Vitros en Siemens Atellica een hogere variabiliteit dan de andere methodes beginnen te vertonen. Vanaf een concentratie van ongeveer 1g/L vertoont Roche de laagste variabiliteit.

3.4. Expertadviezen (niet onder BELAC accreditatie)

Tijdens de twee enquêtes van 2022 werden in totaal vier casussen aan de gerechtelijk experten voorgesteld.

De overgrote meerderheid van de experten hebben alle casussen correct beantwoord.

Hierna vindt u een voorstel voor een minimale inhoud voor de rapporten met oa een **expliciete manier om het aftrekken van 0.1 g/L te melden.**

Expertise rapport – minimale inhoud

Opgelet: er zijn wijzigingen in vergelijking met voorgaande jaren:

- Het erkenningsnummer van de expert dient nu vermeld te worden;
- Op het einde dient niet meer vermeld te worden “Ik zweer mijn opdracht in eer en geweten, nauwgezet en eerlijk vervuld te hebben”

PRO JUSTITIA

Logo
Labo
Adres

1. **Aanvaarden van de opdracht:** (een formule zoals)

Ondergetekende, *titel Voornaam Naam, directeur (bioloog...) van het Laboratorium voor Toxicologie van ...*, verklaart te zijn aangesteld

door : *Naam*, Procureur des Konings te *Stad*

datum :

P.V. /notitie nummer :

systeem nummer :

teneinde het alcoholgehalte te bepalen bij *Naam, Voornaam*

heeft zich als volgt van zijn opdracht gekweten.

2. **Beschrijving van het monster :**

- ° Aantal + nr afname buisjes :
- ° Datum en uur van de feiten :
- ° Datum en uur van de bloedafname :
- ° Tijd tussen de feiten en de bloedafname :

3. **Bijkomende inlichtingen** (indien van toepassing) :
(verklaring van betrokkene, bewaringsvoorwaarden, volume...)

4. **Alcoholbepaling :**

De analyse werd uitgevoerd conform de wettelijke voorschriften (K.B. van 27 april 2007 verschenen in het Belgisch Staatsblad op 04/06/2007).

Het resultaat is het gemiddelde van 2 metingen, waarvan het verschil conform is aan de regels van het K.B., verminderd met 0,10 g/L (ter correctie van de meetonzekerheid) :

xx g/L

5. **Schatting bloedalcohol op het ogenblik van de feiten :**

Het bloed werd afgenomen x uur yy minuten na de feiten.

De terugrekening (uit te voeren als de alcoholbepaling $\geq 0,2$ g/L) van het alcoholgehalte naar het uur van de feiten, uitgevoerd volgens de regels van het K.B. : er wordt teruggerekend voor een periode van maximum 6 uur (gemiddelde afbraaksnelheid 0,15 g/L bloed en per uur gedurende de eerste 4 uren, 0,10 g/L per uur tijdens de 2 volgende uren) :

yy g/L

6. Indien van toepassing, **schatting bloedalcohol rekening houdend met nadronk :**

zz g/L

Dit verslag bevat x bladzijde(n).

Plaats, datum, handtekening, erkenningsnummer expert n°xxx

4. RAPPORTEN

Om de kwaliteit van elk laboratorium op een individuele manier weer te geven, zijn twee samenvattende protocollen van het geheel van de evalueerbare resultaten voor de z-scores en de u-scores met de limieten vastgesteld vanaf 2008 beschikbaar in de toolkit. Daarnaast krijgen de gerechtelijk experts via email ook een rapport met de u-scores volgens het KB.

4.1. Recapitulatief individueel rapport met z-scores beschikbaar in de toolkit

Dit protocol toont het individueel resultaat, de groepsmediaan, de methode en de z-score. Deze laatste wordt in het vet gedrukt indien deze zich buiten de toegelaten limieten bevindt (± 3 SD).

Onderaan het rapport wordt de globale P_Z van het laboratorium vermeld zoals hoger beschreven. Het aantal laboratoria met een betere P_Z wordt niet vermeld, maar kan afgeleid worden uit de grafiek die zich in het globaal rapport bevindt.

4.2. Recapitulatief individueel rapport met u-scores (Sciensano limieten) beschikbaar in de toolkit

Voor elke parameter en elk geanalyseerd staal worden het individueel resultaat, de groepsmediaan, de methode en de u-score (%) vermeld. Dit laatste wordt in het vet gedrukt indien deze zich buiten de toegelaten limieten bevindt. De u-score vermeld in het individueel rapport werd berekend met de limieten van 25% tot 0.4 g/L en van 15% voor alle hogere concentraties.

Onderaan het rapport, wordt de globale P_U van het laboratorium gegeven zoals hoger beschreven. Het aantal laboratoria met een betere P_U werd niet vermeld maar kan afgeleid worden uit de grafiek die zich in het globaal rapport bevindt.

4.3. Recapitulatief individueel rapport met u-scores (KB limieten) gestuurd via email

Voor de gerechtelijk experts werd een tweede rapport opgesteld op basis van de vaste KB limieten (21.6% tot 0.40 g/L, 9.5% tussen 0.41 g/L en 0.69 g/L, en 6.5% boven 0.70 g/L). De resultaten werden ook in het vet gedrukt indien ze zich buiten de toegelaten limieten bevinden. Deze rapporten worden naar de gerechtelijk experts verstuurd via email.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2023.

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.