

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE*

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

ALCOHOL IN BLOED

ENQUETE 2024/4

* KB 03/12/1999

Sciensano/Alcohol in bloed/48/NL

Biologische gezondheidsrisico's
Kwaliteit van laboratoria
Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Brussel | België

www.sciensano.be

COMITE VAN EXPERTEN

Sciensano					
Secretariaat		TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
		E-mail	QL_secretariat@sciensano.be		
Wim Coucke	Coördinator	TEL:	02/642 55 23		
		E-mail:	wim.coucke@sciensano.be		
Arnaud Capron	Vervanger coördinator	TEL:	02/642 53 97		
		E-mail:	arnaud.capron@sciensano.be		
Experten		Instelling			
R. Denooz		CHU LIEGE			
K. Croes		AZ GROENINGE			
B. Mahieu		ZAS			
S. De Keukeleire		RZ TIENEN			
J. Tytgat		KU LEUVEN UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN			
C. Stove		UGENT			
L. Patteet		AML			
N. Verougstraete		UZ GENT			
A. Verstraete		CRI - CERBA HEALTHCARE BELGIUM BVBA			
S. Wille		NICC-INCC			

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experten op: 06/12/2024

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het Comité van experten van 20/12/2024

Verantwoordelijkheden:

Het Comité van experten werd voor advies geraadpleegd over de inhoud van het globaal rapport, de interpretatie van de resultaten, de evaluatiecriteria en de organisatie van de volgende evaluaties. De verantwoordelijkheid voor de selectie van de gebruikte stalen en het definitieve ontwerp van de EKE-enquête wordt door de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano genomen.

Autorisatie van het rapport : door Wim Coucke, coördinator

Publicatiedatum : 20/12/2024

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

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

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL	4
INLEIDING	5
TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN	6
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUEEL RAPPORT	7
KWANTITATIEVE RESULTATEN	10
Bespreking van de kwantitatieve resultaten	14
GEBRUIK VAN INTERNE STANDAARD	15
EXPERTISE-ADVIES (NIET ONDER BELAC-ACCREDITATIE)	16
Staal E/21165	16

CONVERSIETABEL

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

INLEIDING

Deze enquête bestond uit 3 verschillende serumstalen en één staal op volbloed (E/21165) die gespiked waren met ethanolconcentraties gaande van 1.81 tot 3.49 g/L.

De targetwaardes zijn:

Staalnummer	Ethanol (g/L)
E/21064	2.83
E/21065	3.49
E/21066	1.81
E/21165	2.41

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

TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN

De stalen van de enquête 2024/4 werden op 4 november 2024 verstuurd, de afsluitdatum van het ingeven van resultaten was 18 november 2024.

De statistiek werd definitief afgesloten op 20 december 2024. De validatie gebeurde op 20 december 2024. Vanaf 20 december 2024 zijn de definitieve rapporten beschikbaar op de Toolkit.

Na de validatie van de enquête door het Comité van experts zal het gevalideerd globaal rapport beschikbaar zijn op onze Website op het volgende adres :

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

INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUEEL RAPPORT

Naast dit globale rapport, heeft u ook toegang tot een individueel rapport via de toolkit.

Hieronder vindt u informatie, die u kan helpen om dit rapport te interpreteren.

De positie van uw kwantitatieve resultaten wordt enerzijds gegeven in vergelijking met alle resultaten van alle deelnemers en anderzijds in vergelijking met de resultaten van de deelnemers die dezelfde methode als u gebruiken.

De volgende informatie wordt gegeven:

- Uw resultaat (R)
- Uw methode
- De globale mediaan (M_G):
de centrale waarde van de resultaten bekomen door alle laboratoria voor alle methodes samen.
- De globale standaarddeviatie (SD_G):
maat voor de spreiding van de resultaten bekomen door alle laboratoria voor alle methodes samen.
- De globale mediaan van uw methode (M_M):
de centrale waarde van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken.
- De standaarddeviatie van uw methode (SD_M):
maat voor de spreiding van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken.
- De variatiecoëfficiënt CV (uitgedrukt in %) voor alle laboratoria en voor de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken:
 $CV_M = (SD_M / M_M) * 100 (\%)$ en $CV_G = (SD_G / M_G) * 100 (\%)$.
- De Z-score:
het verschil tussen uw resultaat en de mediaan van uw methode (uitgedrukt als een veelvoud van de SD): $Z_M = (R - M_M) / SD_M$ en $Z_G = (R - M_G) / SD_G$.
Het resultaat wordt geciteerd indien $|Z_M| > 3$.
- De U-score:
de relatieve afwijking van uw resultaat t.o.v. de mediaan van uw methode (uitgedrukt in %):
 $U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100 (\%)$ and $U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100 (\%)$.
Het resultaat wordt geciteerd indien $|U_M| > d$, waarbij "d" de vaste limiet is van de betrokken parameter, met name het % maximaal toegelaten afwijking t.o.v. de mediaan van de methode.
- Een grafische interpretatie van de positie van uw resultaat (R), enerzijds in vergelijking met alle resultaten van alle deelnemers, anderzijds in vergelijking met de resultaten van de deelnemers die dezelfde methode als u gebruiken, gebaseerd op de methode van Tukey, voor elke parameter en voor elk geanalyseerd staal.

R : uw resultaat

$M_{M/G}$: mediaan

$H_{M/G}$: percentielen 25 en 75

$I_{M/G}$: interne limieten ($M \pm 2.7 SD$)

$O_{M/G}$: externe limieten ($M \pm 4.7 SD$)

De globale grafiek en deze van uw methode worden uitgedrukt volgens dezelfde schaal, op deze wijze zijn beide vergelijkbaar. Deze grafieken geven u een ruw geschatte indicatie van de positie van uw resultaat (R) t.o.v. de medianen (M_{MG}).

U kan meer details vinden in de brochures die beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:

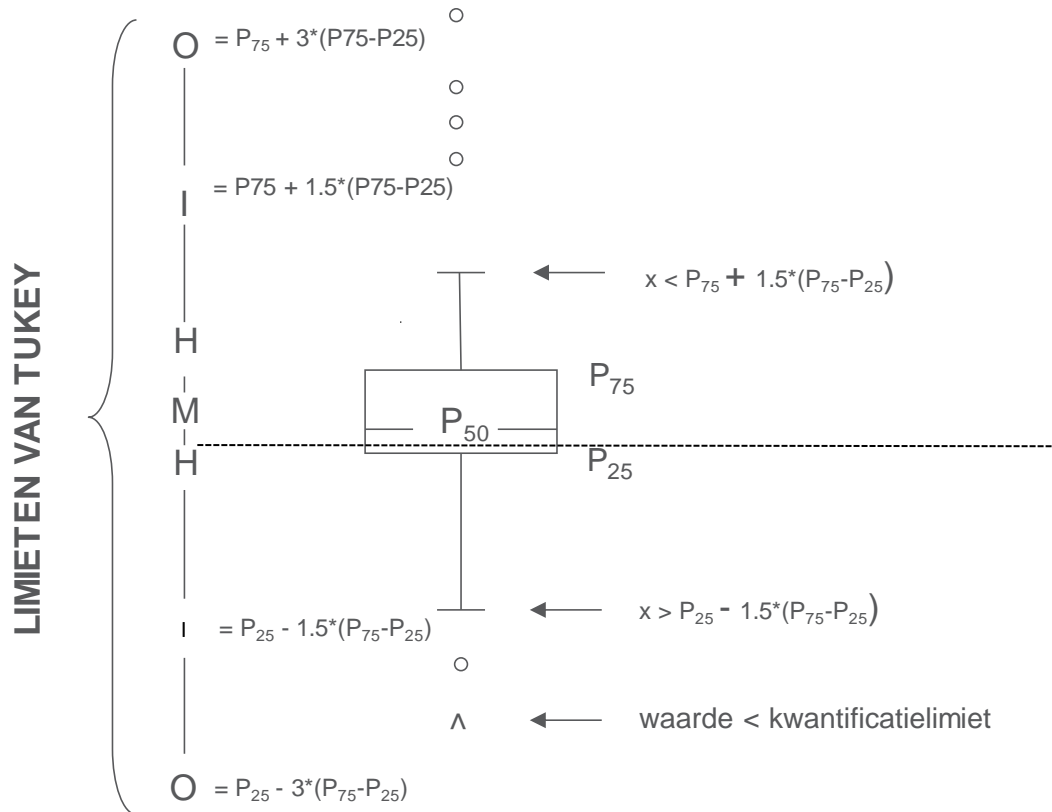
[Klinische gezondheid | EKE klinische biologie | sciensano.be](#)

- Algemene informatiebrochure EKE
- Statistische methoden gebruikt voor EKE
- Verwerking van gecensureerde waarden

Grafische voorstelling

Naast de tabellen met de resultaten, wordt er soms een grafische voorstelling van de resultaten als “box en whisker plot” toegevoegd. Zij bevat de volgende elementen voor methoden met minstens 6 deelnemers:

- een rechthoek die gaat van percentiel 25 (P_{25}) tot percentiel 75 (P_{75})
- een centrale lijn die de mediaan van de resultaten voorstelt (P_{50})
- een ondergrens die de kleinste waarde voorstelt $x > P_{25} - 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- een bovengrens die de grootste waarde voorstelt $x < P_{75} + 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- alle punten buiten dit interval worden voorgesteld door een cirkel.



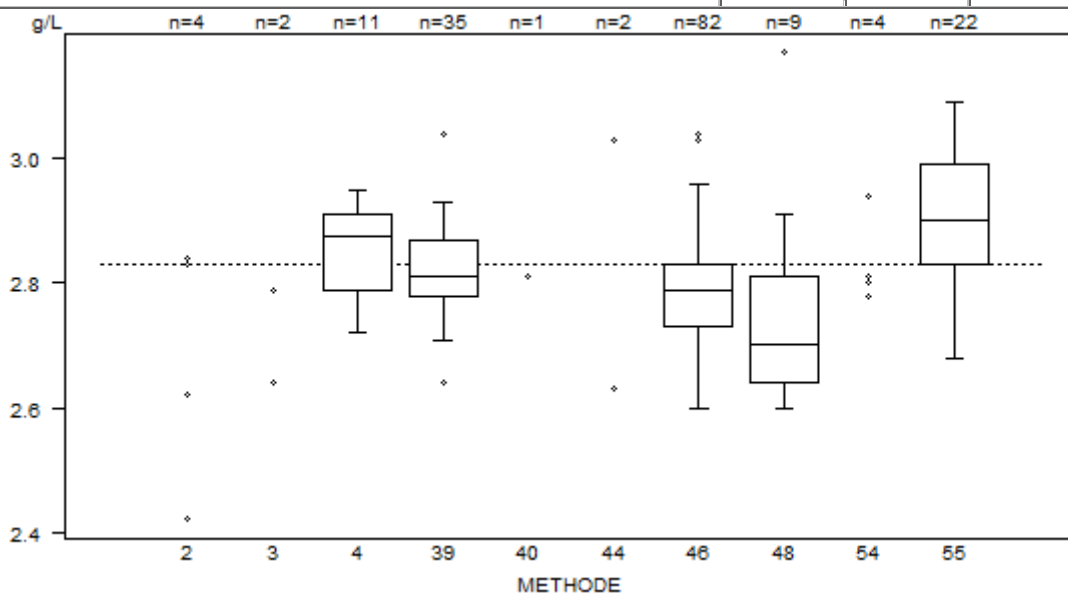
Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

De horizontale stippellijn stelt de doelwaarde van het staal voor.

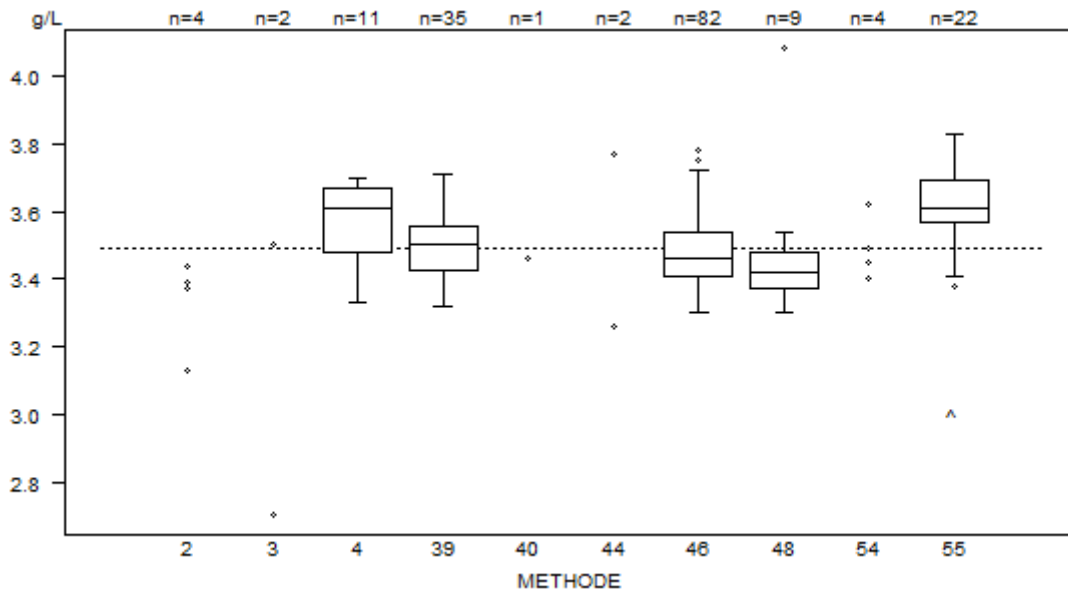
In het overzicht van de kwantitatieve resultaten worden in de box plots en de tabellen voor de chromatografische gegevens enkel de resultaten van de gemiddeldes van de twee afzonderlijke resultaten weergegeven.

KWANTITATIEVE RESULTATEN

Ethyl-alcohol - d (%) : 6.5	E/21064			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	2.42 2.62 2.83 2.84			4
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	2.64 2.79			2
004 Headspace chromatography (capillary-column)	2.88	0.09	3.1	11
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	2.81	0.07	2.4	35
040 ADH	2.81			1
044 ADH- Beckman	2.63 3.03			2
046 ADH- Roche	2.79	0.07	2.7	82
048 ADH- Vitros	2.70	0.13	4.7	9
054 ADH- Thermo Scientific	2.78 2.80 2.81 2.94			4
055 ADH- Siemens Atellica	2.90	0.12	4.1	22
Global results (all methods and all measuring systems)	2.80	0.10	3.4	172



Ethyl-alcohol - d (%) : 6.5		E/21065			
METHOD		Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)		3.13 3.37 3.39 3.43			4
003 Direct Gas chromatography (packed-column)		2.70 3.50			2
004 Headspace chromatography (capillary-column)		3.61	0.14	3.9	11
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)		3.51	0.10	2.7	35
040 ADH		3.46			1
044 ADH- Beckman		3.26 3.77			2
046 ADH- Roche		3.46	0.10	2.8	82
048 ADH- Vitros		3.42	0.08	2.4	9
054 ADH- Thermo Scientific		3.40 3.45 3.49 3.62			4
055 ADH- Siemens Atellica		3.61	0.09	2.5	22
Global results (all methods and all measuring systems)		3.50	0.12	3.5	172

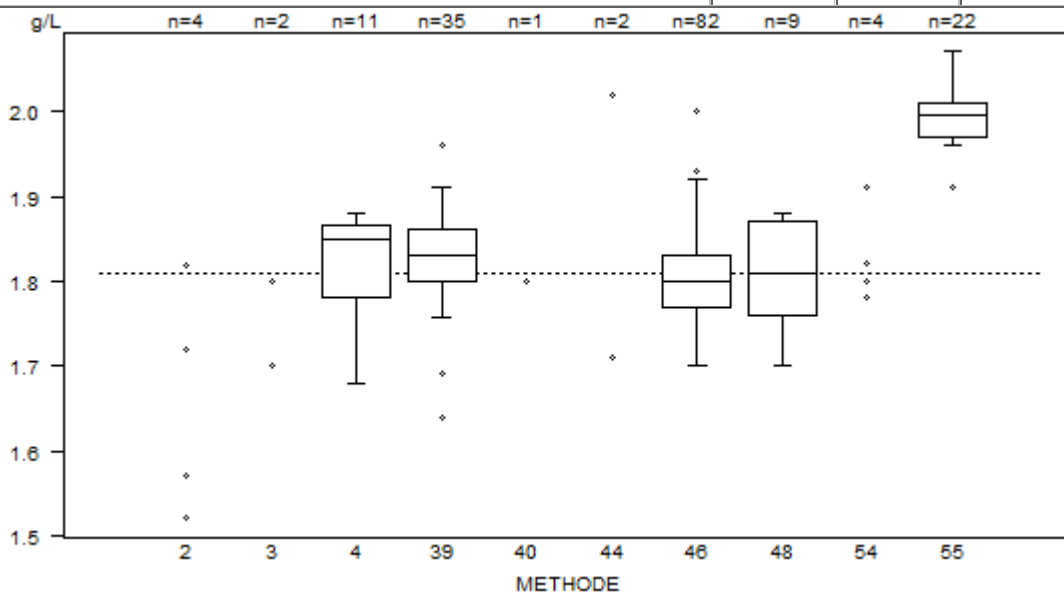


Data out of graph

Method Value

46 = 1.92 g/L

Ethyl-alcohol - d (%) : 6.5		E/21066			
METHOD		Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)		1.52 1.57 1.72 1.82			4
003 Direct Gas chromatography (packed-column)		1.70 1.80			2
004 Headspace chromatography (capillary-column)		1.85	0.06	3.3	11
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)		1.83	0.04	2.4	35
040 ADH		1.80			1
044 ADH- Beckman		1.71 2.02			2
046 ADH- Roche		1.80	0.04	2.5	82
048 ADH- Vitros		1.81	0.08	4.5	9
054 ADH- Thermo Scientific		1.78 1.80 1.82 1.91			4
055 ADH- Siemens Atellica		2.00	0.03	1.5	22
Global results (all methods and all measuring systems)		1.81	0.07	4.1	172



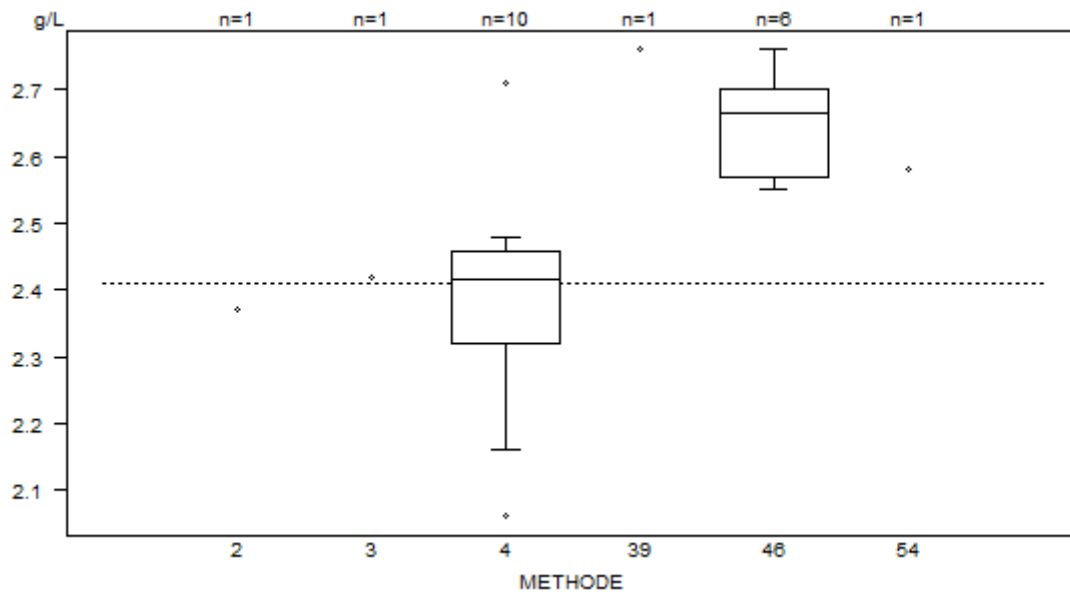
Data out of graph

Method Value

4 = 3.43 g/L

46 = 3.61 g/L

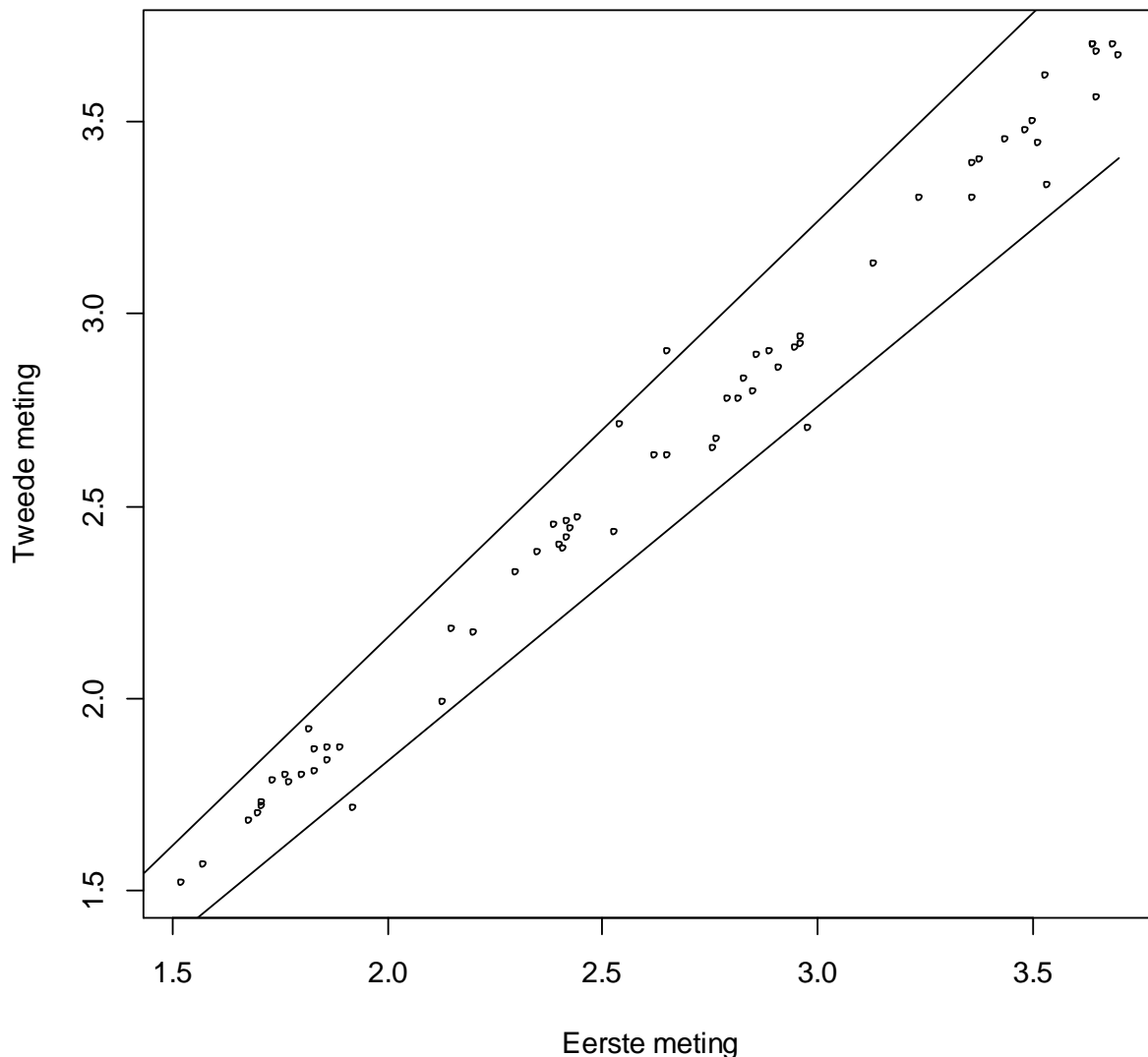
Ethyl-alcohol - d (%) : 6.5		E/21165		
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	2.37			1
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	2.42			1
004 Headspace chromatography (capillary-column)	2.42	0.10	4.2	10
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	2.76			1
046 ADH- Roche	2.67	0.10	3.6	6
054 ADH- Thermo Scientific	2.58			1
Global results (all methods and all measuring systems)	2.47	0.20	8.0	20



BESPREKING VAN DE KWANTITATIEVE RESULTATEN

De proportie aan Z-scores die voorbij de limieten van [-3;3] liggen is 2.9 %. Voor de U-scores ligt 4.5% voorbij de limieten, wat een resultaat naar verwachting is.

Voor de resultaten bekomen met een chromatografische methode werden de twee gemeten waardes en hun gemiddelde gerapporteerd. De afwijkingen tussen de twee metingen van de 3 stalen worden hieronder getoond:



De twee schuine lijnen geven de limieten aan waarbinnen resultaten dienen te liggen (<12% voor concentraties 0-0.4 g/L, <8% voor concentraties >0.4 g/L). Er zijn twee laboratoria waarvan de verschillen tussen de twee metingen meer zijn dan wat de limieten aangeven. Eén van de twee laboratoria voert expertises uit in het kader van de verkeersveiligheid. Het verschil tussen beide metingen van dat laatste laboratorium is 9.4%.

GEBRUIK VAN INTERNE STANDAARD

Interne standaard	N
n-propanol (1-propanol, 1-hydroxypropaan, ethylcarbinol)	7
t-butanol (2-methyl-2-propanol, t-butylalcohol)	3
n-butanol(1-butanol, 1-hydroxybutaan, propylcarbinol)	2
acetonitrile	1
Isopropanol (2-propanol, 2-hydroxypropaan, dimethylcarbinol)	1
2-butanon (ethyl methyl keton)	1

EXPERTISE-ADVIES (NIET ONDER BELAC-ACCREDITATIE)

Staal E/21165

Klinische inlichtingen :

Een man van 95 kg veroorzaakt een ongeval om 22u30. Hij verklaart dat hij een pintje heeft gedronken om 21u, en erna nog één om 22u. Om 01u30 wordt een bloedafname uitgevoerd.

Wat was de alcoholconcentratie in het bloed op het moment van het ongeval, rekening houdend met het analytisch resultaat van het staal ?

- 1) Rekening houdend met de verklaring van de bestuurder
- 2) Zonder rekening te houden met de verklaring van de bestuurder

EXPERTISE ADVIES	Mediaan (g/L)	SD (g/L)	CV	N
Numerisch resultaat(g/L) rekening houdend met de verklaring van de bestuurster	2.680	0.076	2.849%	12
Numerisch resultaat(g/L) zonder rekening te houden met de verklaring van de bestuurster	2.760	0.078	2.820%	12

De analytische resultaten gaan van 2.06 tot 2.71 g/L, met een mediaan van 2.41 g/L, een SD van 0.064 g/L en een CV van 2.7 %.

Evaluatie van de concentratie op het moment van de feiten, zonder rekening te houden met de verklaring van de bestuurder:

Er is 3 uur tussen het moment van de feiten en de bloedafname. Aan een afbraaksnelheid van 0.15 g/Lu geeft dit:

$2.41\text{g/L (concentratie op het moment van de afname)} - 0.1\text{ g/L (analytische correctie)} + 0.15\text{ g/Lu} \times 3\text{u} = 2.76\text{ g/L}$

Evaluatie van de concentratie op het moment van de feiten, rekening houdend met de verklaring van de bestuurder:

Het pintje gedronken om 21u is volledig geabsorbeerd binnen het uur. Het pintje gedronken om 22u is op het moment van het ongeval voor de helft nog niet geabsorbeerd.

Alcohol in een glas bier: 250 mL aan 5.2%, rekening houdend met de dichtheid van ethanol:

$250\text{mL Lu} \times 0.052\text{ Lu} \times 0.789\text{g/mL} = 10.26\text{ g.}$

Op het moment van het ongeval is de helft van de ingenomen alcohol niet geresorbeerd, dit geeft 5.13g.

Bij een man van 95 kg geeft: $5.13\text{g}/(95\text{kg Lu} \times 0.7\text{L/kg}) = 0.11\text{ g/L.}$

Dit geeft:

$2.41\text{ g/L (concentratie op het moment van de afname)} - 0.1\text{ g/L (analytische correctie)} + 0.15\text{ g/Lu} \times 3\text{u} - 0.11\text{ g/L (nog niet geresorbeerde alcohol)} = 2.65\text{ g/L.}$

EINDE

© Sciensano, Brussel 2024.

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 Comit es van experts of de werkgroep EKE.