

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE*

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

ALCOHOL IN BLOED

ENQUETE 2025/1

* KB 03/12/1999

Sciensano/Alcohol in bloed/49/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 20/02/2025.

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het Comité van experten van 03/03/2025.

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 : 05/03/2025

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	12
GEBRUIK VAN INTERNE STANDAARD	13
EXPERTISE-ADVIES (NIET ONDER BELAC-ACCREDITATIE)	14
Staal E/21319	14

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 2 verschillende serumstalen die gespiked waren met ethanolconcentraties van 1.34 en 4.78 g/L.

De targetwaarden zijn:

Staalnummer	Ethanol (g/L)
E/21318	4.78
E/21319	1.34

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

TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN

De stalen van de enquête 2025/1 werden op 20 januari 2025 verstuurd, de afsluitdatum van het ingeven van resultaten was 3 februari 2025.

De statistiek werd definitief afgesloten op 3 maart 2025. De validatie gebeurde op 3 maart 2025. Vanaf 5 maart 2025 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:

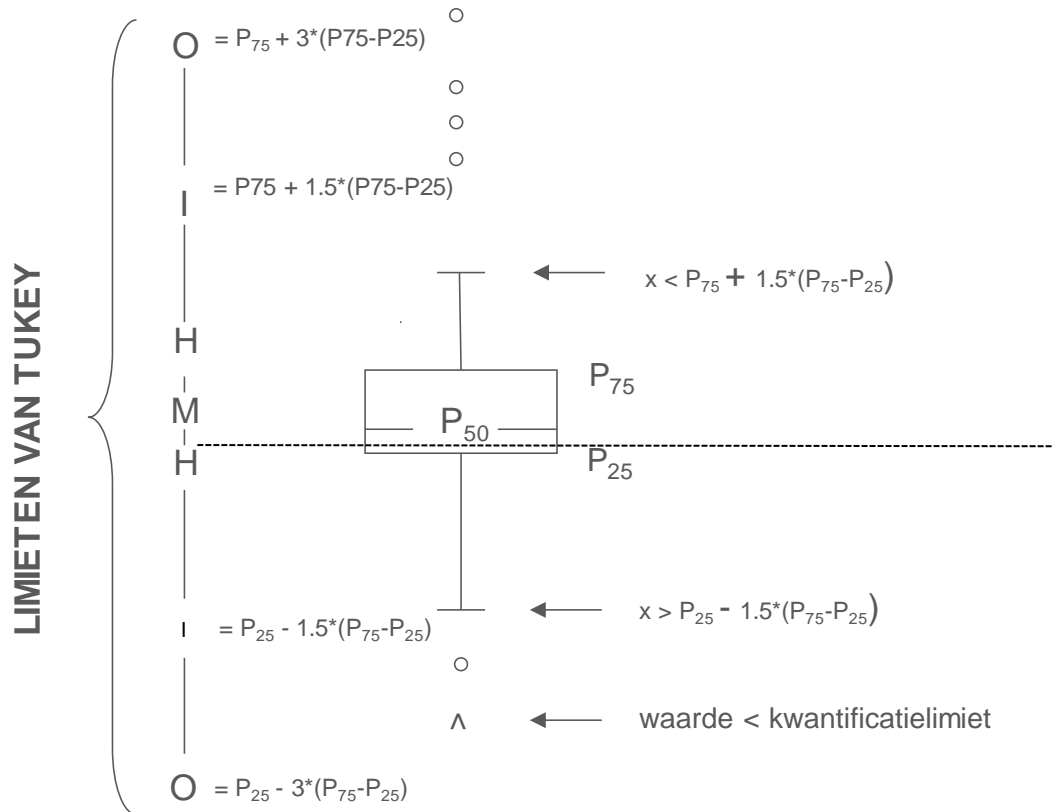
[Klinische gezondheid | EKE klinische biologie | sciensano.be](#)

- 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.



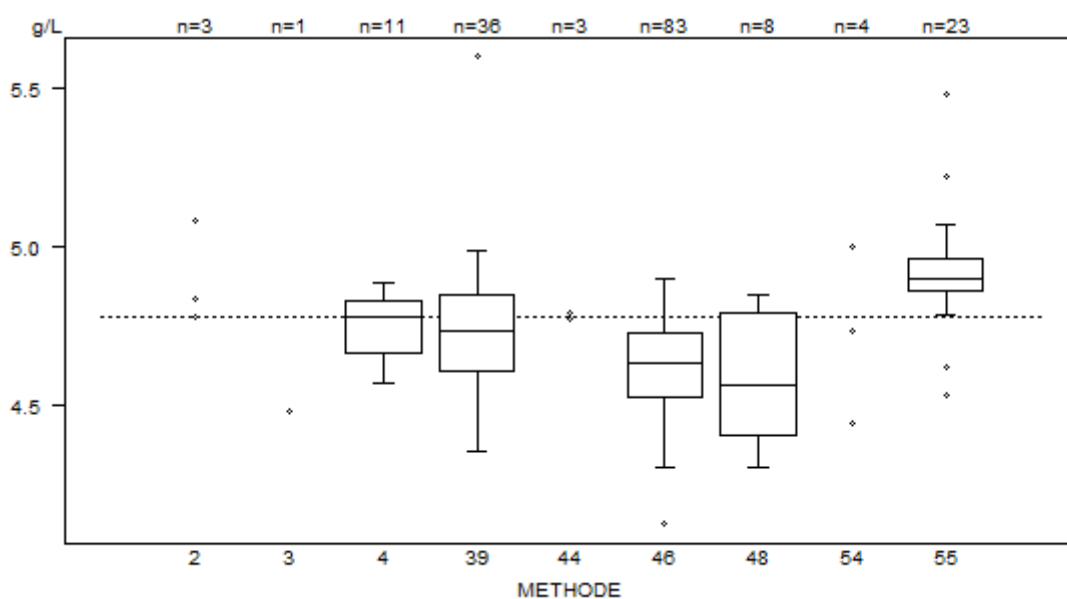
Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

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/21318				Verdund ?	
	METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs	Ja
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	4.78 4.83 5.08			3	2	0
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	4.48			1	0	1
004 Headspace chromatography (capillary-column)	4.78	0.12	2.6	11	7	3
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	4.74	0.18	3.8	36	0	32
044 ADH- Beckman	3.35 4.77 4.79			3	0	3
046 ADH- Roche	4.63	0.15	3.2	83	0	75
048 ADH- Vitros	4.56	0.29	6.3	8	8	0
054 ADH- Thermo Scientific	4.44 4.73 4.73 5.00			4	1	3
055 ADH- Siemens Atellica	4.90	0.08	1.6	23	18	5
Global results (all methods and all measuring systems)	4.69	0.19	4.1	172	36	122



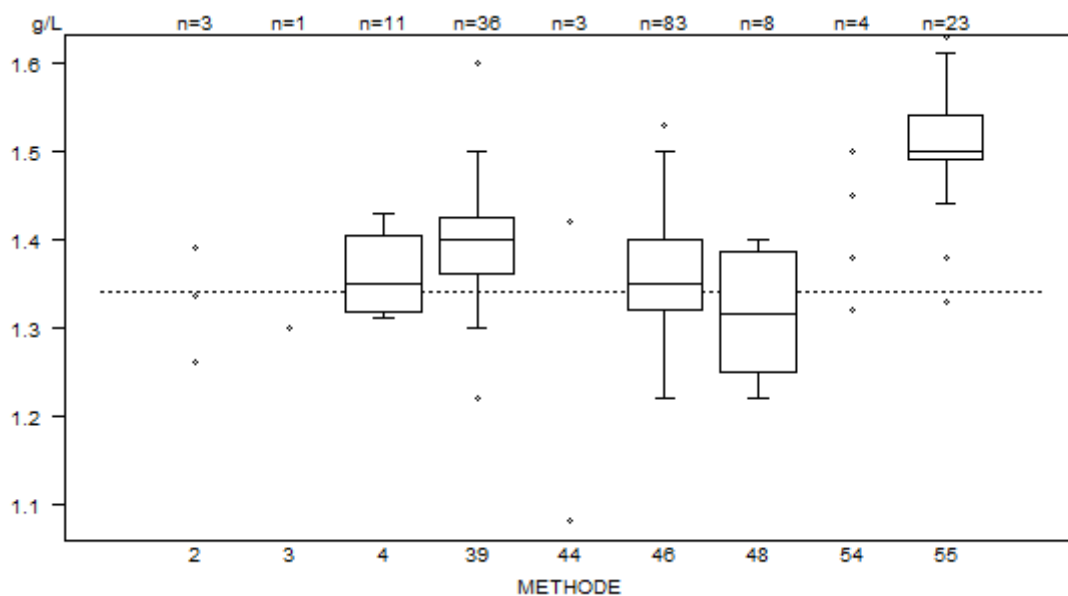
Data out of graph

Method Value

44 = 3.35 g/L

55 > 3 g/L

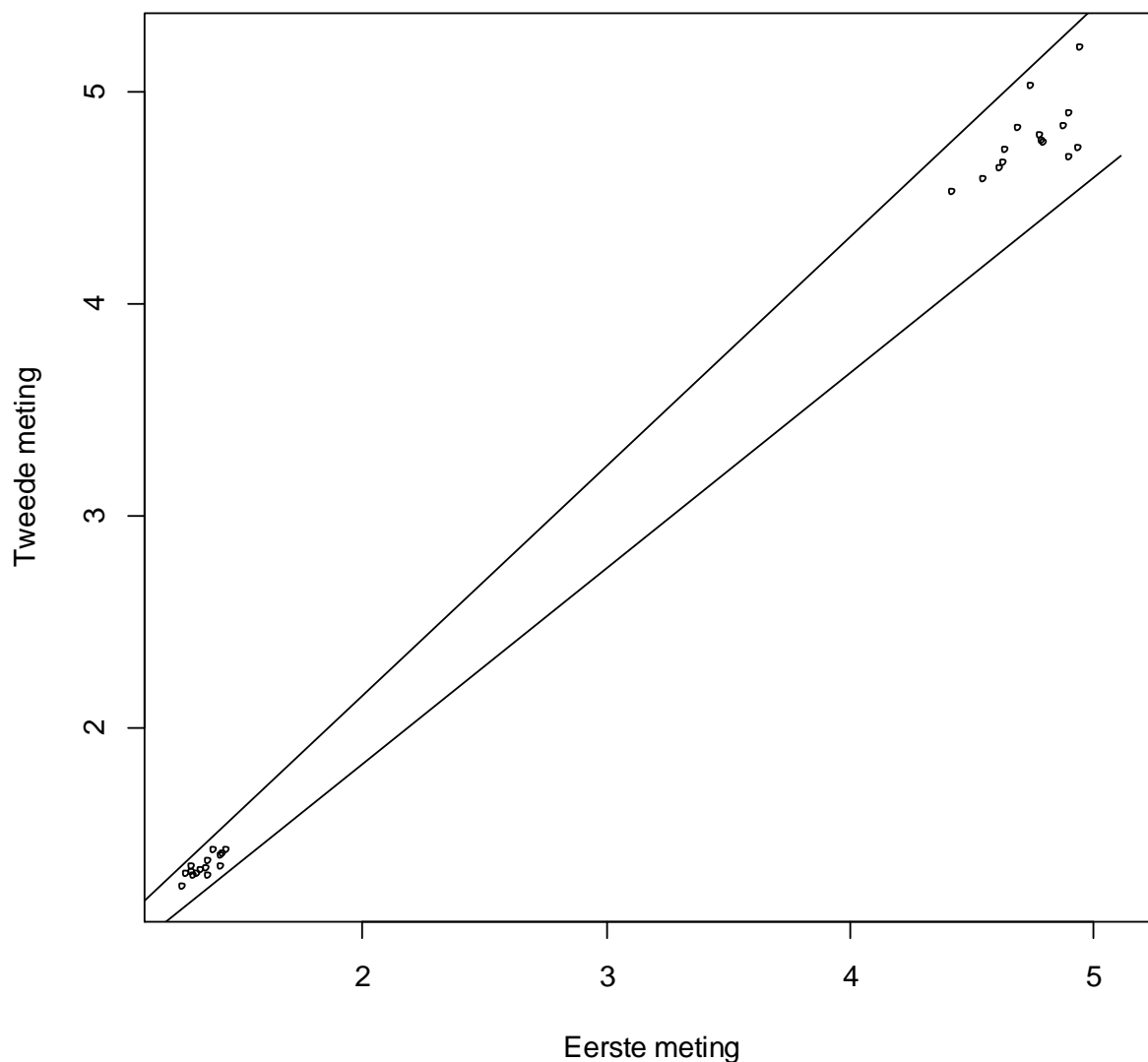
Ethyl-alcohol - d (%) : 6.5	E/21319				Verdund ?	
	METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs	Ja
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	1.26 1.34 1.39			3	1	2
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	1.30			1	0	1
004 Headspace chromatography (capillary-column)	1.35	0.06	4.8	11	0	10
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	1.40	0.05	3.4	36	0	32
044 ADH- Beckman	1.08 1.42 1.42			3	0	3
046 ADH- Roche	1.35	0.06	4.4	83	0	75
048 ADH- Vitros	1.32	0.10	7.6	8	1	7
054 ADH- Thermo Scientific	1.32 1.38 1.45 1.50			4	0	4
055 ADH- Siemens Atellica	1.50	0.04	2.5	23	0	23
Global results (all methods and all measuring systems)	1.38	0.07	4.8	172	2	157



BESPREKING VAN DE KWANTITATIEVE RESULTATEN

De proportie aan Z-scores die voorbij de limieten van $[-3;3]$ liggen is 3.6%. Voor de U-scores ligt 2.2% voorbij de limieten, wat een resultaat naar verwachting is.

Voor de resultaten bekomen met een chromatografische methode werden de twee gemeten waarden en hun gemiddelde gerapporteerd. De afwijkingen tussen de twee metingen van de 2 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). Alle laboratoria hebben resultaten geantwoord die zich binnen de aanvaardbaarheidslimieten bevinden.

GEBRUIK VAN INTERNE STANDAARD

Interne standaard	N
n-propanol (1-propanol, 1-hydroxypropaan, ethylcarbinol)	6
t-butanol (2-methyl-2-propanol, t-butylalcohol)	3
n-butanol(1-butanol, 1-hydroxybutaan, propylcarbinol)	2
acetonitrile	2
2-butanon (ethyl methyl keton)	1

EXPERTISE-ADVIES (NIET ONDER BELAC-ACCREDITATIE)

Staal E/21319

Klinische inlichtingen :

Een vrouw van 90 kg veroorzaakt een ongeval om 20u. Zij verklaart dat zij om 20u30 een pintje heeft gedronken. Om 22u 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 bestuurster
- 2) Zonder rekening te houden met de verklaring van de bestuurster

EXPERTISE ADVIES	Mediaan (g/L)	SD (g/L)	CV	N
Numerisch resultaat(g/L) rekening houdend met de verklaring van de bestuurster	1.365	0.085	6.245%	12
Numerisch resultaat(g/L) zonder rekening te houden met de verklaring van de bestuurster	1.545	0.070	4.558%	12

De analytische resultaten gaan van 1.26 tot 1.43 g/L, met een mediaan van 1.34 g/L, een SD van 0.063 g/L en een CV van 4.7 %.

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

Er is 2 uur tussen het moment van de feiten en de bloedafname. Aan een afbraaksnelheid van 0.15 g/Lu geeft dit:

$1.34 \text{ g/L (concentratie op het moment van de afname)} - 0.1 \text{ g/L (analytische correctie)} + 0.15 \text{ g/Lu} \times 2 \text{ u} = 1.54 \text{ g/L}$

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

Het pintje gedronken om 20u30 is volledig geabsorbeerd binnen het uur, dus de alcohol van dit pintje dient afgetrokken te worden van het analytisch resultaat.

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

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

Bij een vrouw van 90 kg geeft: $10.26 \text{ g} / (90 \text{ kg} \times 0.6 \text{ L/kg}) = 0.19 \text{ g/L}$.

Dit geeft:

$1.34 \text{ g/L (concentratie op het moment van de afname)} - 0.1 \text{ g/L (analytische correctie)} + 0.15 \text{ g/Lu} \times 2 \text{ u} - 0.19 \text{ g/L (geresorbeerde alcohol tussen ongeval en bloedafname)} = 1.35 \text{ g/L}$.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2025.

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.