



RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE 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 2023/2

Sciensano/Alcoolémie/41-FR

Risques biologiques pour la santé Qualité des laboratoires Rue J. Wytsman, 14 1050 Bruxelles | Belgique

.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano						
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45	
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be			
Wim Coucke Coordinateur		TEL:	02/642 55 23			
Willi Godeke	d'enquête	e-mail:	wim.coucke@sciensano.be			
Arnaud Capron	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642 53 97			
Amadu Capion	remplaçant	e-mail:	arnaud.capron@scie	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 UNIV ZIEKENH					
A. Vanescote	CABIDEX					
A. Verstraete	U GENT					
S. Wille	NICC-INCC					

Un draft de ce rapport a été transmise aux experts le : 22/08/2023.

Ce rapport n'a pas été discuté en réunion de comité d'experts, les experts ont été invités à envoyer leurs remarques par retour de courriel.

Autorisation du rapport : par Wim Coucke, coordinateur d'enquête

Date de publication: 04/09/2023

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web: https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-alcoolemie

TABLE DES MATIERES

TABLE DE CONVERSION	4
INTRODUCTION	5
MISE A DISPOSITION DES RAPPORTS	6
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	7
RÉSULTATS QUANTITATIFS	10
DISCUSSION DES RÉSULTATS QUANTITATIFS	13
UTILISATION DU STANDARD INTERNE	14
AVIS D'EXPERTISE (PAS SOUS ACCRÉDITATION BELAC) Echantillon E/19888	15

TABLE DE CONVERSION

Ethanol	g/L	X	1,0000	\Rightarrow	g/L
Ethanol	mg/dL	Χ	0,0100	\Rightarrow	g/L
Ethanol	mmol/L	Χ	0.0460	\Rightarrow	g/L

INTRODUCTION

A l'occasion de cette enquête, 3 échantillons différents sur sérum et spikés avec des concentrations d'éthanol entre 0.11 et 4.26 g/L ont été envoyés.

Les valeurs cibles sont :

Numéro d'échantillon	Ethanol
	(g/L)
E/19886	0.11
E/19887	4.26
E/19888	2.9

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 2023/2 ont été envoyés le 24 avril 2023. la date de clôture de l'encodage des résultats était le 8 mai 2023.

La statistique a été clôturée définitivement le 4 septembre 2023. La validation a été réalisée le 4 septembre 2023. Les rapports définitifs sont accessibles dans le Toolkit depuis le 4 septembre 2023.

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 :

https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-alcoolemie

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 côte 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:

$$CV_M = (SD_M / M_M) * 100 (\%) \text{ et } CV_G = (SD_G / M_G) * 100 (\%).$$

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 IZMI > 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 **IUMI > 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 ± 2.7 SD) $O_{M/G}$: limites extérieures (M ± 4.7 SD)

Alcoolémie, rapport global définitif 2023/2. FORM 43/124/F V15

7/15

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 brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

Santé clinique | EEQ biologie clinique | sciensano.be

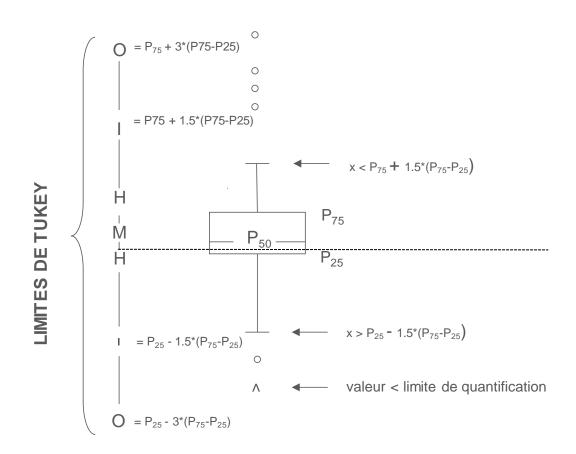
- Brochure d'information générale EEQ
- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées

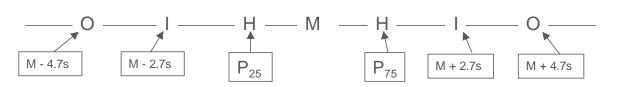
Représentation graphique

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 (P₂₅) au percentile 75 (P₇₅)
- une ligne centrale représente la médiane des résultats (P₅₀)
- une ligne inférieure qui représente la plus petite valeur x > P₂₅ 1.5 * (P₇₅ P₂₅)
- une ligne supérieure qui représente la plus grande valeur x < P₇₅ + 1.5 * (P₇₅ P₂₅)
- tous les points en dehors de cet intervalle sont représentés par un rond.

•





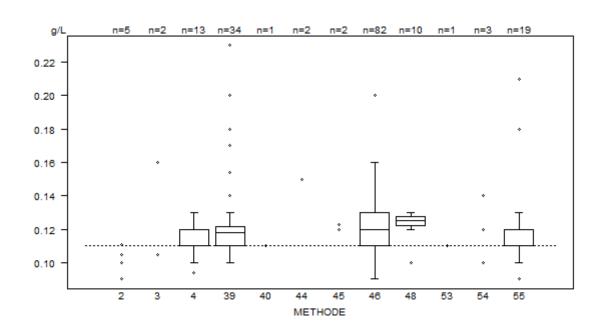
Limites correspondantes en cas de distribution normale

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

Dans l'aperçu des résultats quantitatifs, les box plots et les tableaux montrent pour les méthodes chromatographiques seulement les résultats des moyennes des deux résultats individuels.

RÉSULTATS QUANTITATIFS

Ethyl-alcohol - d (%): 21.6	E/19886)
METHOD	Median SD CV g/L g/L %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)		5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)		2
004 Headspace chromatography (capillary-column)	0.11 0.01 6.7	13
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	0.12 0.01 7.3	34
040 ADH	0.11	1
044 ADH- Beckman	0.15 0.15	2
045 ADH- Dade (Emit)	0.12 0.12	2
046 ADH- Roche	0.12 0.01 12.4	82
048 ADH- Vitros	0.12 0.00 3.3	10
053 ADH- Microgenics	0.11	1
054 ADH- Thermo Scientific	0.10 0.12 0.14	3
055 ADH- Siemens Atellica	0.12 0.01 6.2	19
Global results (all methods and all measuring systems)	0.12 0.01 12.4	174



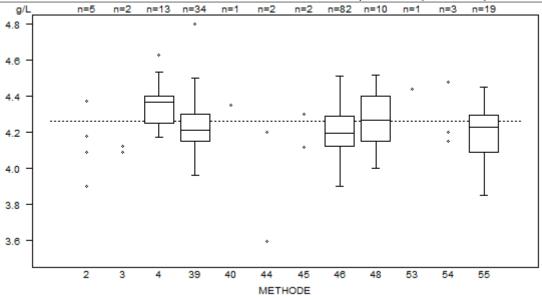
Data out of graph

Method Value

= 2.9 g/L

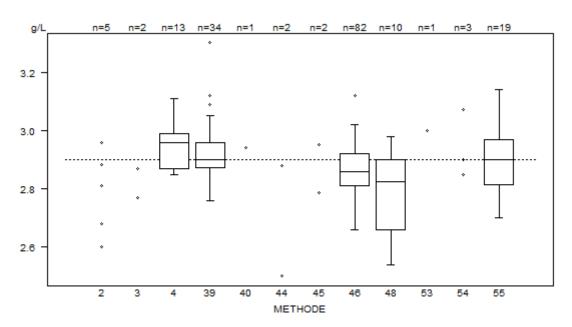
= 4.49 g/L

Ethyl-alcohol - d (%): 6.5 E/19887		9887		
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)			-	5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)				2
004 Headspace chromatography (capillary-column)	4.37	0.11	2.5	13
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	4.21	0.11	2.6	34
040 ADH		4.35		1
044 ADH- Beckman		3.59 4.20		2
045 ADH- Dade (Emit)		4.12 4.30		
046 ADH- Roche	4.20	0.13	3.0	82
048 ADH- Vitros	4.27	0.19	4.3	10
053 ADH- Microgenics		4.44		1
054 ADH- Thermo Scientific	4	4.15 4.20 4.48		3
055 ADH- Siemens Atellica	4.23	0.15	3.6	19
Global results (all methods and all measuring systems)	4.20	0.13	3.0	174



Data out of graph Method Value 55 = 3.08 g/L

Ethyl-alcohol - d (%): 6.5		E/19888			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs	
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)				5	
003 Direct Gas chromatography (packed-column)				2	
004 Headspace chromatography (capillary-column)	2.96	0.09	3.0	13	
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	2.90	0.06	2.1	34	
040 ADH		2.94		1	
044 ADH- Beckman		2.50 2.88 2			
045 ADH- Dade (Emit)		2.79 2.95 2			
046 ADH- Roche	2.86	2.86 0.08 2.9			
048 ADH- Vitros	2.83	0.18	6.3	10	
053 ADH- Microgenics		3.00		1	
054 ADH- Thermo Scientific		2.85 2.90 3.07		3	
055 ADH- Siemens Atellica	2.90	0.11	4.0	19	
Global results (all methods and all measuring systems)	2.89	0.10	3.3	174	



Data out of graph

Method Value

= 0.12 g/L

= 0.21 g/L

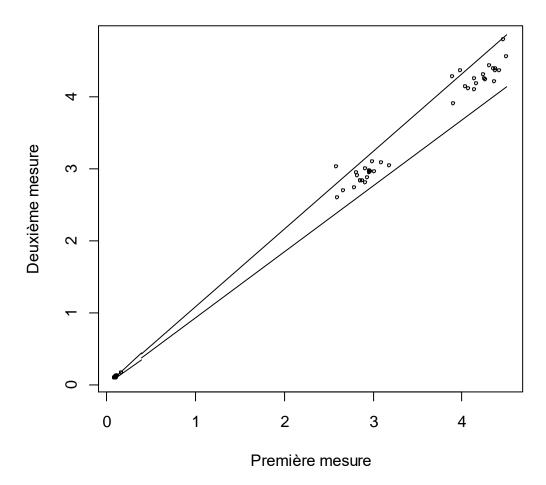
DISCUSSION DES RÉSULTATS QUANTITATIFS

La portion des valeurs citées pour les Z-scores obtenues pour les échantillons sur sérum était 4.4% et pour les U-scores 2.8%, ce qui est dans les limites attendues.

Deux laboratoires avaient interverti des échantillons. Un laboratoire utilisant la méthode Siemens-Atellica avait encodé la valeur d'échantillon E/19887 pour échantillon E/19886, la valeur d'échantillon E/19886 pour échantillon E/19888 et la valeur d'échantillon E/19888 pour échantillon E/19887.

Un laboratoire utilisant la méthode Roche avait interverti les valeurs des échantillons E/19886 et E/19888. Pour les deux laboratoires, c'était la première fois qu'ils faisaient une erreur de ce type dans l'EEQ alcoolémie.

Pour les expertises judiciaires les deux mesures et leur moyenne ont été rapportées. Les déviations entre les résultats analytiques des 3 échantillons sont montrés ci-dessous :



Les deux lignes obliques montrent les limites dans lesquelles les résultats analytiques devraient être situés (<12% pour des concentrations de 0-0.4 g/L, <8% pour des concentrations >0.4g/L). Deux laboratoires ont rapporté des valeurs qui déviaient entre eux plus que la norme tolère. Il s'agissait de laboratoires qui ne réalisent pas des expertises judiciaires. Toutes les autres valeurs obéissaient au norme.

UTILISATION DU STANDARD INTERNE

Standard interne	N
n-propanol(1-propanol, 1-hydroxypropane, éthylcarbinol)	9
t-butanol (2-méthyl-2-propanol, t-butylalcool)	3
n-butanol(1-butanol, 1-hydroxybutane, propylcarbinol)	3
acétonitrile	2
Isopropanol(2-propanol, 2-hydroxypropane, dimethylcarbinol)	1
2-butanon (ethyl methyl keton)	1

AVIS D'EXPERTISE (PAS SOUS ACCRÉDITATION BELAC)

Echantillon E/19888

Renseignements cliniques:

Une femme de 65 kg provoque un accident à 21h. À 23h une prise de sang est effectuée. La conductrice déclare avoir bu un verre de vin à 22h30. 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	2.965	0.087	2.925%	16
Résultat numérique si on ne tient pas compte de la déclaration	3.128	0.082	2.607%	16

Les résultats analytiques vont de 2.6 à 3.11 g/L, avec une médiane de 2.90 g/L, un écart-type de 0.083 g/L et un CV de 2.9%.

Evaluation de la concentration au moment des faits:

- 1. Correction de temps: temps après accident=2h. Le recalcul à 0.15 g/Lh donne: 0.15*2= 0.3 g/L.
- 2. Alcool dans un verre de vin: 100mL à 12.5%, en tenant compte de la densité d'éthanol: 100*0.125*0.789= 9.8626g.

Au moment de la prise de sang la moitié de l'alcool consommé après l'accident est résorbé.

Pour une femme de 65kg cela donne 9.8626*0.5/(65*0.6)=0.13 g/L.

1/ 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 = 2.9-0.1+0.3-0.13/L=2.97 g/L

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

Taux d'alcool - incertitude de mesure + quantité décomposée =

2.9 - 0.1 + 0.3 g/L = 3.1 g/L

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2023.

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.