

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

ALCOHOL IN BLOED

ENQUETE 2023/2

Sciensano/Alcohol in bloed/41 -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
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Wim Coucke	Enquêtecöördinator	TEL:	02/642 55 23		
		e-mail:	wim.coucke@sciensano.be		
Arnaud Capron	Vervanger enquêtecöördinator	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		UGENT			
J. Tytgat		KU LEUVEN UNIV ZIEKENH			
A. Vanescote		CABIDEX			
A. Verstraete		U GENT			
S. Wille		NICC-INCC			

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts op: 22/08/2023

Dit rapport werd niet besproken tijdens een vergadering van het expertencomité. De experts werden uitgenodigd om hun opmerkingen per e-mail te versturen.

Autorisatie van het rapport : door Wim Coucke, enquêtecöördinator

Publicatiedatum : 04/09/2023

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	13
GEBRUIK VAN INTERNE STANDAARD	14
EXPERTISE-ADVIES (NIET ONDER BELAC-ACCREDITATIE)	15
Staal E/19888	15

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 die gespiked waren met ethanolconcentraties gaande van 0.11 tot 4.26 g/L.

De targetwaardes zijn:

Staalnummer	Ethanol (g/L)
E/19886	0.11
E/19887	4.26
E/19888	2.9

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

TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN

De stalen van de enquête 2023/2 werden op 24 april 2023 verstuurd, de afsluitdatum van het ingeven van resultaten was 8 mei 2023.

De statistiek werd definitief afgesloten op 4 september 2023. De validatie gebeurde op 4 september 2023. Vanaf 4 september 2023 zijn de definitieve rapporten beschikbaar op de Toolkit.

Na de validatie van de enquête door het Expertencomité 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:

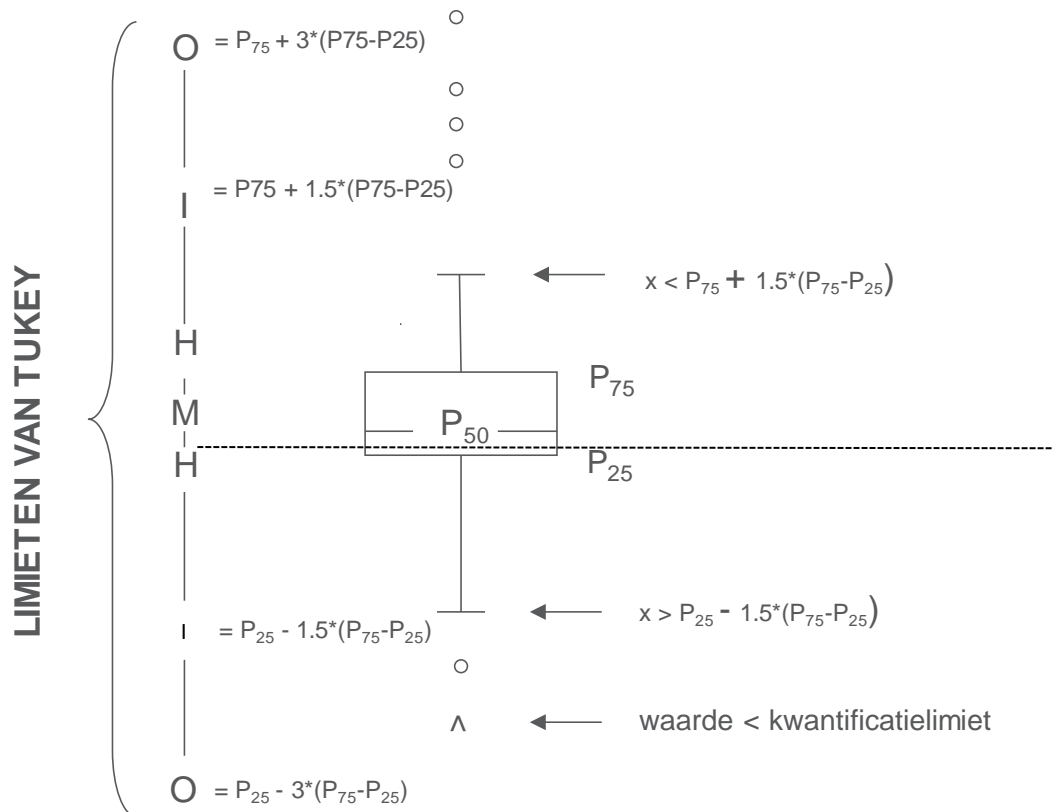
<https://www.sciensano.be/nl/externe-kwaliteitsevaluatie/klinische-gezondheid-eke-klinische-biologie>

- 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.



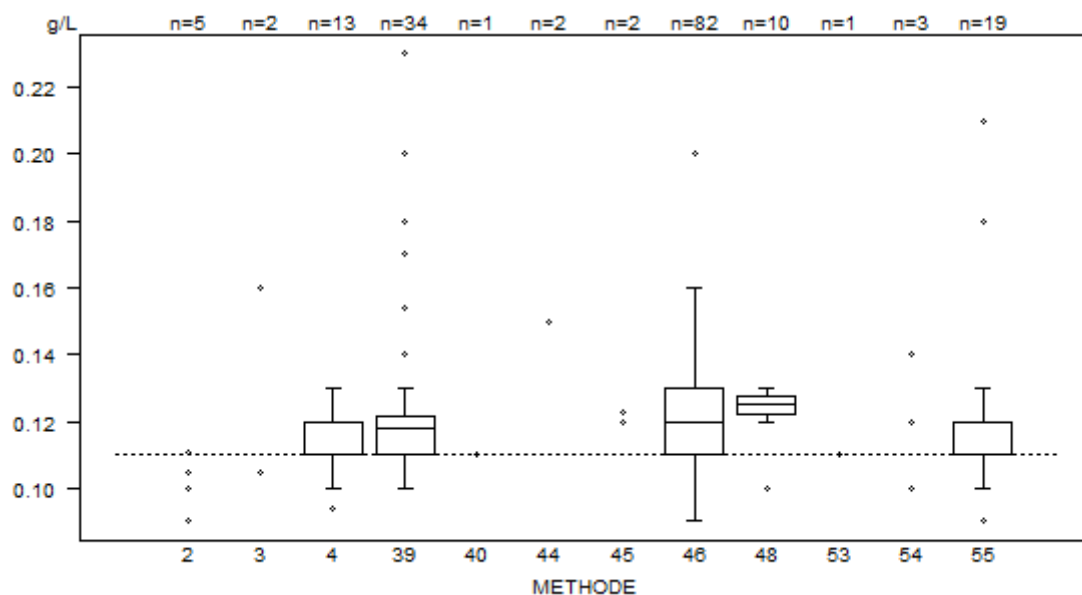
Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

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 (%) : 21.6	E/19886			
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)	0.11	0.01	6.7	13
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	0.12	0.01	7.3	34
040 ADH	<i>0.11</i>			1
044 ADH- Beckman	<i>0.15 0.15</i>			2
045 ADH- Dade (Emit)	<i>0.12 0.12</i>			2
046 ADH- Roche	0.12	0.01	12.4	82
048 ADH- Vitros	0.12	0.00	3.3	10
053 ADH- Microgenics	<i>0.11</i>			1
054 ADH- Thermo Scientific	<i>0.10 0.12 0.14</i>			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



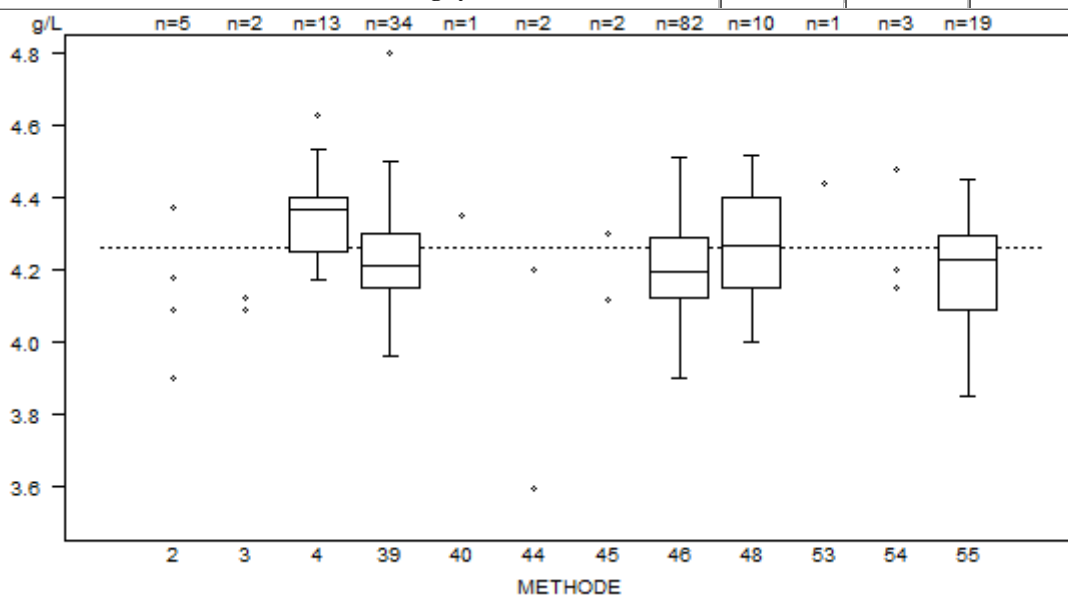
Data out of graph

Method Value

46 = 2.9 g/L

55 = 4.49 g/L

Ethyl-alcohol - d (%) : 6.5		E/19887			
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			2	
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	4.15 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	

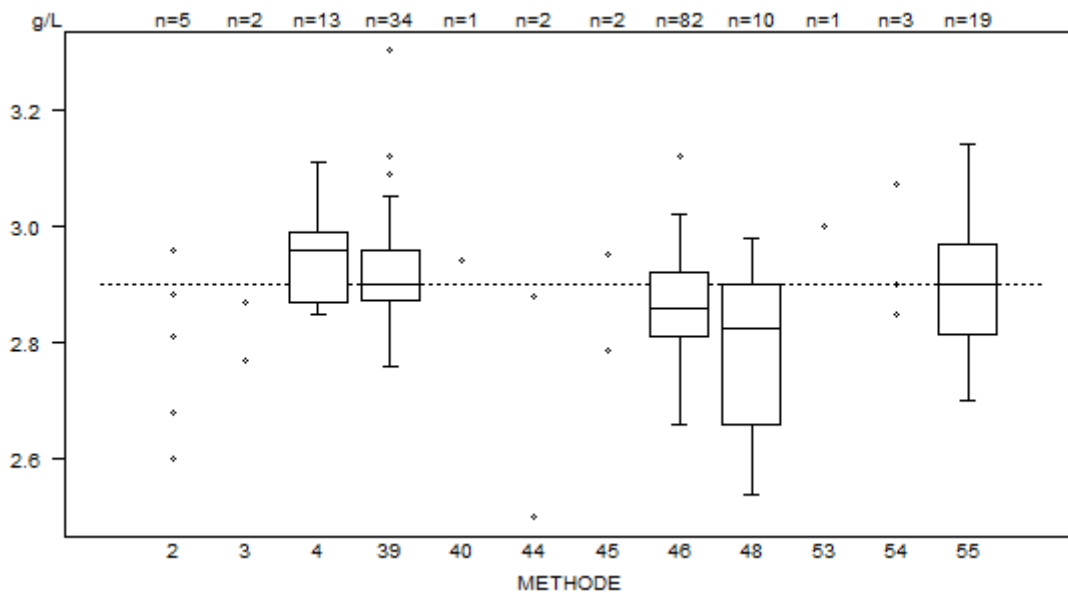


Data out of graph

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	0.08	2.9	82	
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

46 = 0.12 g/L

55 = 0.21 g/L

BESPREKING VAN DE KWANTITATIEVE RESULTATEN

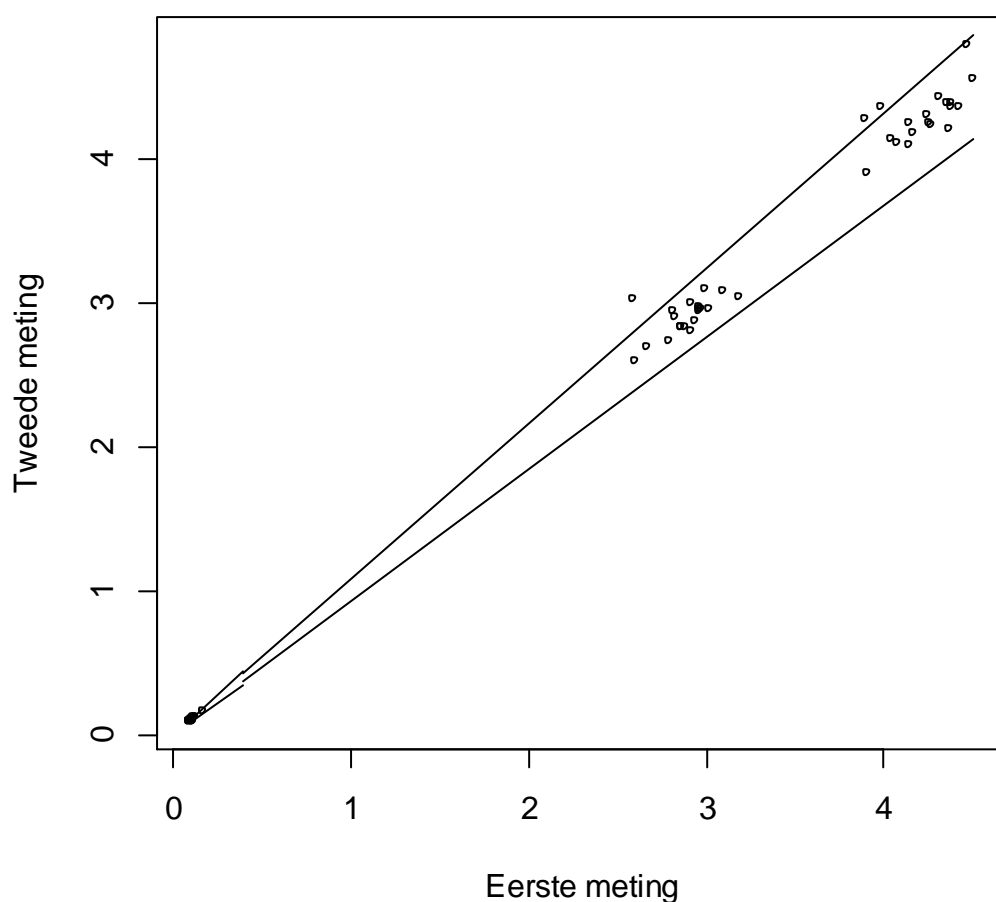
Het aandeel waarden bekomen voor de serumstalen dat een overschrijding vertoonde voor de Z-scores was 4.4 % en voor de U-scores was het 2.8%, wat geheel in de lijn van de verwachtingen ligt.

Twee laboratoria hadden stalen omgewisseld.

Een laboratorium dat Siemens-Atellica gebruikte, had de waardes voor staal E/19887 ingegeven bij staal E/19886, de waarde voor staal E/19886 ingegeven bij staal E/19888 en de waarde voor staal E/19888 ingegeven bij staal E/19887.

Een laboratorium dat de Roche methode gebruikte had de waardes voor stalen E/19886 en E/19888 omgewisseld. Het was de eerste keer dat deze twee laboratoria een dergelijke fout voor de EKE alcohol maakten.

Voor gerechtelijke expertises werden de twee metingen en hun gemiddelde apart gerapporteerd. De afwijkingen tussen beide analytische resultaten voor de drie stalen worden hieronder grafisch voorgesteld:



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 die waardes hebben gerapporteerd die sterker van elkaar afweken dan wat de wettelijke norm voorschrijft. Het betreft laboratoria die geen gerechtelijke expertises uitvoeren. Alle andere waardes voldoen aan de normen.

GEBRUIK VAN INTERNE STANDAARD

Interne standaard	N
n-propanol (1-propanol, 1-hydroxypropaan, ethylcarbinol)	9
n-butanol(1-butanol, 1-hydroxybutaan, propylcarbinol)	3
t-butanol (2-methyl-2-propanol, t-butylalcohol)	3
acetonitrile	2
Isopropanol (2-propanol, 2-hydroxypropaan, dimethylcarbinol)	1
2-butanon (ethyl methyl keton)	1

EXPERTISE-ADVIES (NIET ONDER BELAC-ACCREDITATIE)

Staal E/19888

Klinische inlichtingen :

Een vrouw van 65 kg veroorzaakt een ongeval om 21u. Om 23u wordt een bloedstaal afgenomen. De bestuurster verklaart dat zij om 22u30 een glas wijn heeft gedronken. 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	2.965	0.087	2.925%	16
Numerisch resultaat(g/L) zonder rekening te houden met de verklaring	3.128	0.082	2.607%	16

De analytische resultaten gaan van 2.6 tot 3.11 g/L, met een mediaan van 2.90 g/L, een SD van 0.083 g/L en een CV van 2.9 %.

Evaluatie van de concentratie op het moment van de feiten:

1. Tijdscorrectie: Tijd na ongeval= 2 u, aan 0.15 g/Lu geeft dit $0.15 \cdot 2 = 0.3$ g/L.
2. Alcohol in een glas wijn: 100 mL aan 12.5%, rekening houdend met de dichtheid van ethanol:
 $100 \cdot 0.125 \cdot 0.789 = 9.8626$ g.
Op het moment van de bloedafname is de helft van de alcohol die na het ongeval was ingenomen in de bloedbaan opgenomen. Bij een vrouw van 65 kg geeft dit: $9.8626 \cdot 0.5 / (65 \cdot 0.6) = 0.13$ g/L.

1/ Dus als we rekening houden met de verklaring van de bestuurster:

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid-nog niet geresorbeerd bij het ongeval=
 $2.9 - 0.1 + 0.3 - 0.13/L = 2.97$ g/L

2/ zonder rekening te houden met de verklaring van de bestuurster:

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid =
 $2.9 - 0.1 + 0.3$ g/L= **3.1** g/L

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.