

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT
ALCOHOL IN BLOED
ENQUETE 2022/4**

Sciensano/Alcohol in bloed/39 -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: 01/12/2022

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité van: 06/12/2022

Autorisatie van het rapport : door Wim Coucke, enquêtecöördinator

Publicatiedatum : 20/12/2022

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/ nl/rapports_annee.htm

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/19573	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 1.18 tot 3.76 g/L.

De targetwaardes zijn:

Staalnummer	Ethanol (g/L)
E/19572	2.18
E/19573	1.18
E/19574	3.76

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

TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN

De stalen van de enquête 2022/4 werden op 7 november 2022 verstuurd, de afsluitdatum van het ingeven van resultaten was 21 november 2022.

De statistiek werd definitief afgesloten op 21 december 2022. De validatie gebeurde op 21 december 2022. Vanaf 21 december 2022 zijn de definitieve rapporten beschikbaar op de Toolkit.

Na de validatie van de enquête door het Expertencomit  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>:

Kies " **rapporten** " en dan 'Globale rapporten'.

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:

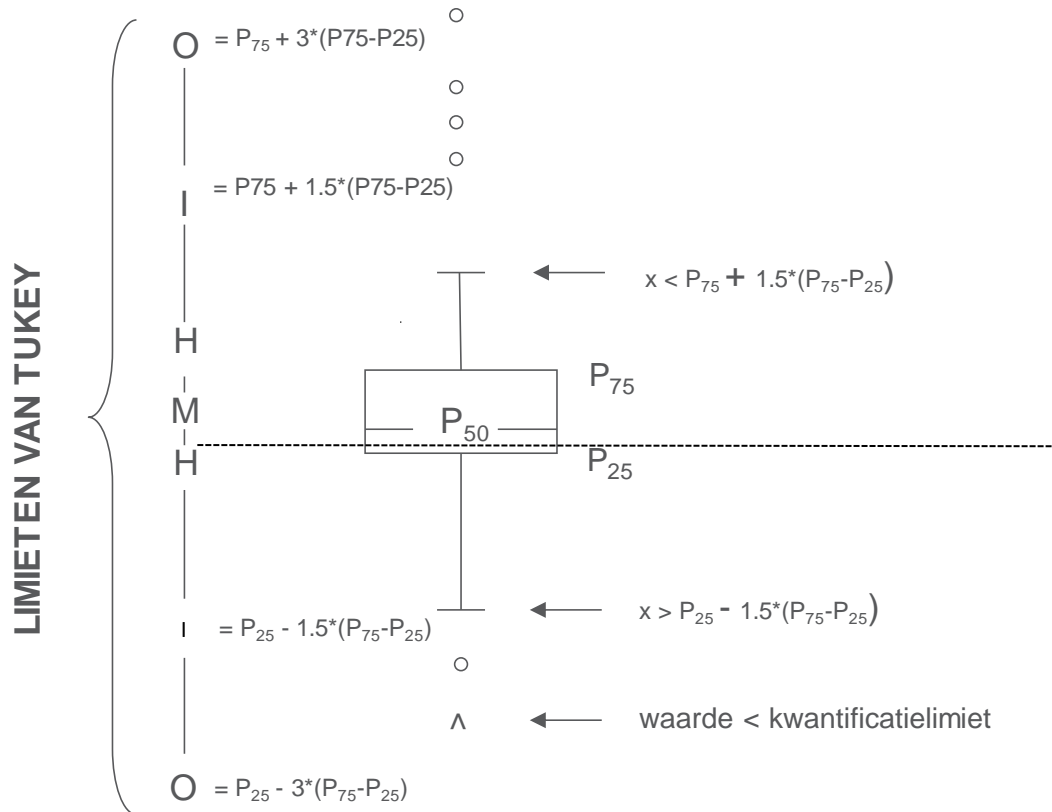
<https://www.sciensano.be/nl/externe-kwaliteitsevaluatie/klinische-gezondheid-eke-klinische-biologie>

- 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.



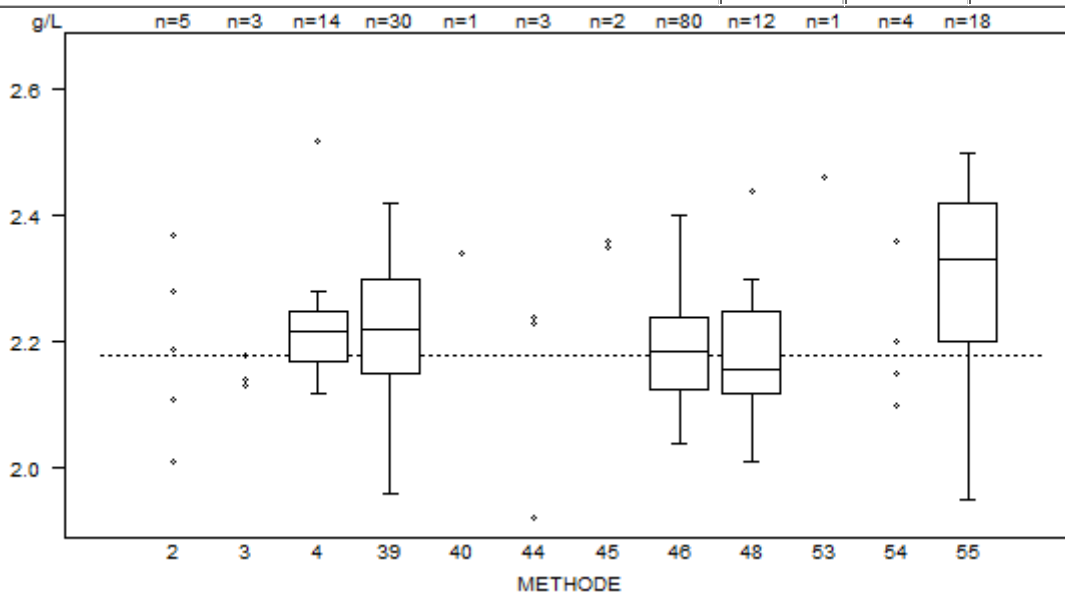
Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

De horizontale stippellijn stelt de doelwaarde van het staal voor.

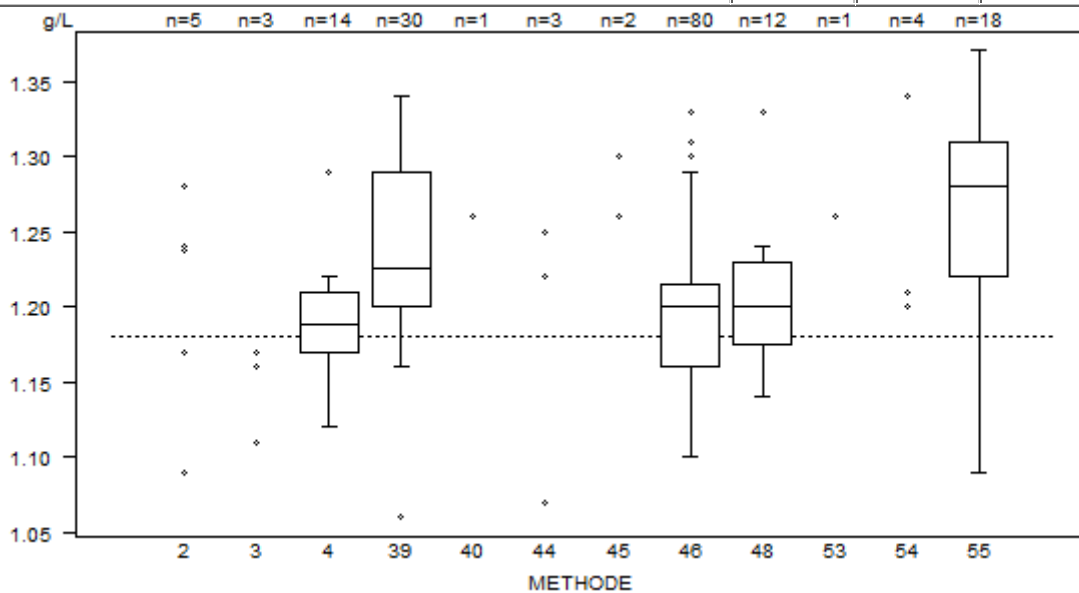
In het overzicht van de kwantitatieve resultaten worden in de box plots en de tabellen voor de chromatografische gegevens enkel de resultaten van de gemiddeldes van de twee afzonderlijke resultaten weergegeven.

KWANTITATIEVE RESULTATEN

Ethyl-alcohol - d (%) : 6.5	E/19572			
METHOD	Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	2.01 2.11 2.19 2.28 2.4			5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)	2.13 2.14 2.18			3
004 Headspace chromatography (capillary-column)	2.22	0.06	2.7	14
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	2.22	0.11	5.0	30
040 ADH	2.34			1
044 ADH- Beckman	1.92 2.23 2.24			3
045 ADH- Dade (Emit)	2.35 2.36			2
046 ADH- Roche	2.19	0.09	3.9	80
048 ADH- Vitros	2.16	0.09	4.4	12
053 ADH- Microgenics	2.46			1
054 ADH- Thermo Scientific	2.10 2.15 2.20 2.36			4
055 ADH- Siemens Atellica	2.33	0.16	7.0	18
Global results (all methods and all measuring systems)	2.20	0.10	4.4	173



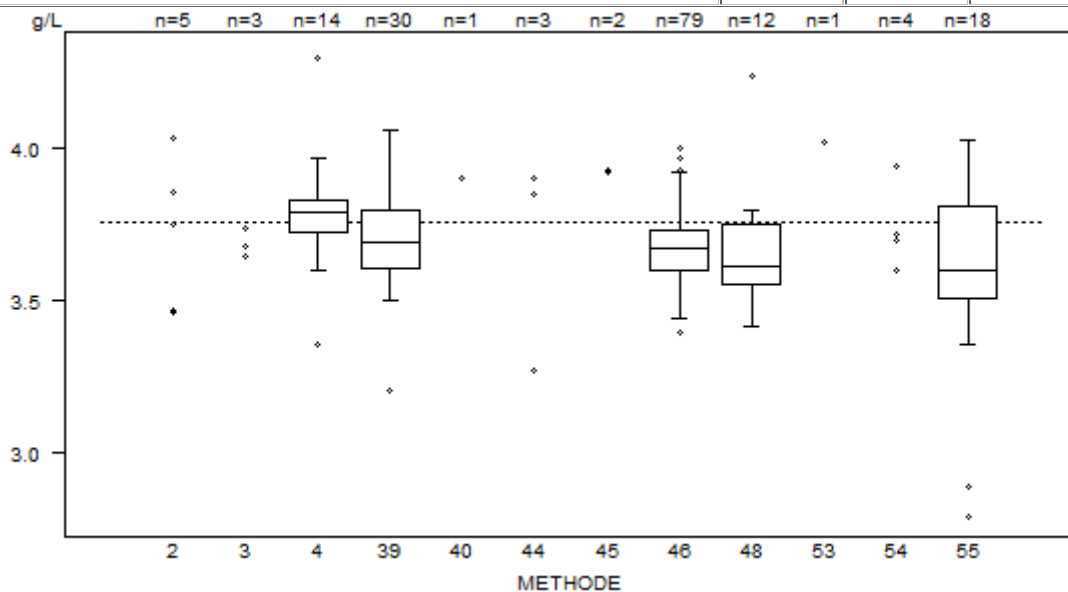
Ethyl-alcohol - d (%) : 6.5		E/19573			
METHOD		Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)		1.09 1.17 1.24 1.24 1.28			5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)		1.11 1.16 1.17			3
004 Headspace chromatography (capillary-column)		1.19	0.03	2.5	14
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)		1.23	0.07	5.4	30
040 ADH		1.26			1
044 ADH- Beckman		1.07 1.22 1.25			3
045 ADH- Dade (Emit)		1.26 1.30			2
046 ADH- Roche		1.20	0.04	3.4	80
048 ADH- Vitros		1.20	0.04	3.4	12
053 ADH- Microgenics		1.26			1
054 ADH- Thermo Scientific		1.20 1.20 1.21 1.34			4
055 ADH- Siemens Atellica		1.28	0.07	5.2	18
Global results (all methods and all measuring systems)		1.20	0.04	3.7	173



Waardes niet opgenomen in grafiek

Methode Waarde
39 = 3.65 g/L

Ethyl-alcohol - d (%) : 6.5		E/19574			
METHOD		Median g/L	SD g/L	CV %	N labs
002 Direct Gas Chromatography - (capillary-column)		3.46 3.47 3.75 3.86 4.0			5
003 Direct Gas chromatography (packed-column)		3.65 3.68 3.74			3
004 Headspace chromatography (capillary-column)		3.79	0.08	2.0	14
039 ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)		3.69	0.14	3.8	30
040 ADH		3.90			1
044 ADH- Beckman		3.27 3.85 3.90			3
045 ADH- Dade (Emit)		3.92 3.93			2
046 ADH- Roche		3.67	0.10	2.6	79
048 ADH- Vitros		3.62	0.15	4.1	12
053 ADH- Microgenics		4.02			1
054 ADH- Thermo Scientific		3.60 3.70 3.72 3.94			4
055 ADH- Siemens Atellica		3.60	0.22	6.2	18
Global results (all methods and all measuring systems)		3.68	0.15	4.0	172



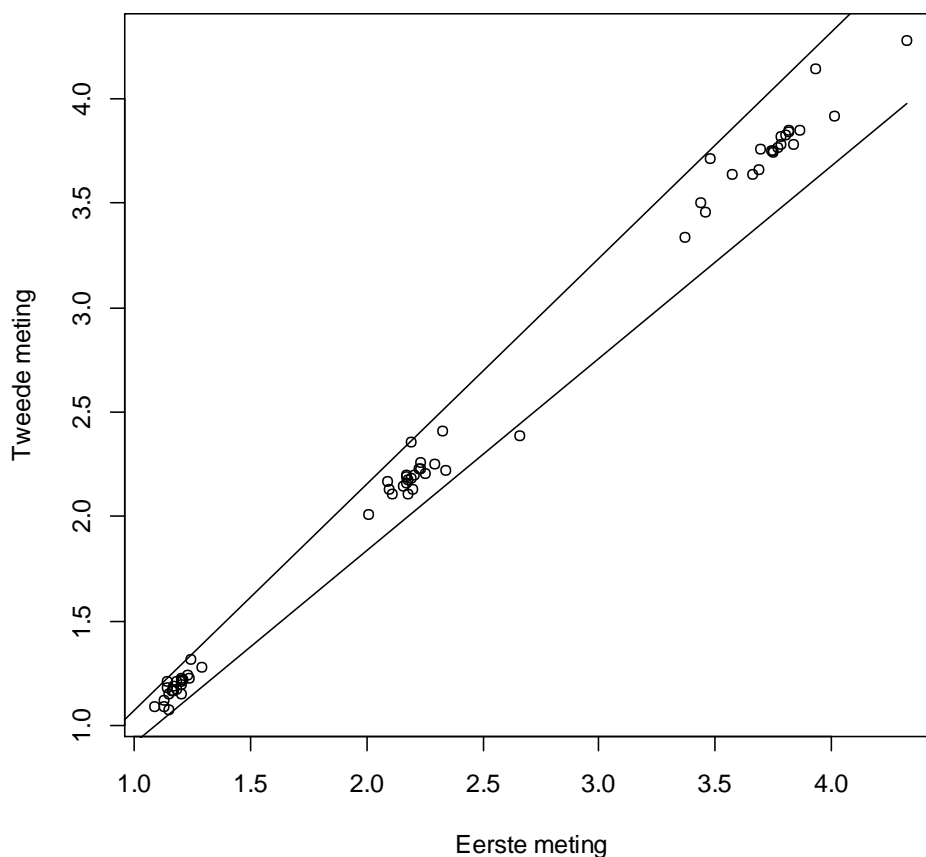
Waardes niet opgenomen in grafiek

Methode Waarde
39 = 1.19 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.

Voortaan worden voor de resultaten bekomen met de chromatografische methode beide analytische resultaten gevraagd, naast het gemiddelde. Voor gerechtelijke expertises wordt immers het gemiddelde van twee metingen 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 is één laboratorium dat voor één staal waardes heeft gerapporteerd die sterker van elkaar afweken dan wat de wettelijke norm voorschrijft. Alle andere waardes voldoen aan de normen.

GEBRUIK VAN INTERNE STANDAARD

Interne standaard	N
n-propanol (1-propanol, 1-hydroxypropaan, ethylcarbinol)	10
t-butanol (2-methyl-2-propanol, t-butylalcohol)	4
n-butanol(1-butanol, 1-hydroxybutaan, propylcarbinol)	3
acetonitrile	2
Isopropanol(2-propanol, 2-hydroxypropaan, dimethylcarbinol)	1
2-butanon (ethyl methyl keton)	1

Isopropanol wordt minder vaak gebruikt. Bij post-mortem of ante-mortem analyseert of stalen van diabetici met een keto-acidose, kan een piek voorkomen bij aceton, die kan interfereren met isopropanol. Het is in dit geval een logische keuze om geen isopropanol te gebruiken als interne standaard.

EXPERTISE-ADVIES (NIET ONDER BELAC-ACCREDITATIE)

Staal E/19573

Klinische inlichtingen :

Een vrouw van 70kg veroorzaakt een ongeval om 1u 's nachts. Ze verklaart dat ze tussen 22u en 0u30 drie pintjes heeft gedronken. Om 1u15 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	1.035	0.111	10.743%	18
Numerisch resultaat(g/L) zonder rekening te houden met de verklaring	1.119	0.036	3.180%	18

De analytische resultaten gaan van 1.09 tot 1.29 g/L, met een mediaan van 1.18 g/L, een SD van 0.035 g/L en een CV van 3.0 %.

Evaluatie van de concentratie op het moment van de feiten:

1. Tijdscorrectie: Tijd na ongeval= 15min=0.25u, aan 0.15 g/Lu geeft dit $0.15 \cdot 0.25 = 0.0375$ g/L.
2. Alcohol in een pintje: 250mL aan 5.2%, rekening houdend met de dichtheid van ethanol: $250 \cdot 0.052 \cdot 0.789 = 10.26$ g. In twee pintjes geeft dat 20.52 g, drie pintjes geeft dat 30.78g.
De specificatie van het tijdstip van de consumptie van de pintjes bier is niet precies
Alle alcohol gedronken voor middernacht is geresorbeerd op het moment van het ongeval.
Indien de drie pintjes pas kort voor 0u30 gedronken zijn, is effectief nog niet alle alcohol van die pintjes geresorbeerd op het moment van het ongeval.
Ervan uitgaand dat de drie pintjes gedronken zijn om 0u30, dient er gecorrigeerd te worden voor 30.78g. Bij een vrouw van 70 kg, met de consumptie een half uur voor het ongeval geeft dit $0.5 \cdot 30.78 / (70 \cdot 0.6) = 0.366$ g/L.
Ervan uitgaande dat er één pintje voor middernacht en twee pintjes om 0u30 zijn gedronken, dient er gecorrigeerd te worden voor 20.52g. Bij een vrouw van 70 kg, met de consumptie een half uur voor het ongeval geeft dit $0.5 \cdot 20.52 / (70 \cdot 0.6) = 0.244$ g/L.
Ervan uitgaande dat er twee pintjes voor middernacht en één pintje is gedronken om 0u30, dient er gecorrigeerd te worden voor 10.26g. Bij een vrouw van 70 kg, met de consumptie een half uur voor het ongeval geeft dit $0.5 \cdot 10.26 / (70 \cdot 0.6) = 0.122$ g/L.

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

Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid-nog niet geresorbeerd bij het ongeval=

3 consumpties om 0u30: $1.18 - 0.1 + 0.0374 - 0.366$ g/L = **0.7514 g/L**

2 consumpties om 0u30: $1.18 - 0.1 + 0.0374 - 0.244$ g/L = **0.8734 g/L**

1 consumptie om 0u30: $1.18 - 0.1 + 0.0374 - 0.122$ g/L = **0.995 g/L**

Indien de timing van de alcoholconsumptie niet precies is, wordt aangeraden om de alcoholconcentratie op het moment van de feiten weer te geven in een range die het meest en minst gunstige scenario omvat. In dit geval is dit dus [0.7514;0.995] g/L.

2/ zonder rekening te houden met de verklaring van de bestuurster
Alcoholgehalte - meetonzekerheid + afgebroken hoeveelheid =
1.18- 0.1 + 0.0374 g/L= **1.1174 g/L**

EINDE

© Sciensano, Brussel 2022.

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.