

2021-10-29

Biologiavdelningen
RM-micro@slv.se

Homogenitetsbedömning av referensmaterial Dw 2021:B

Homogeniteten bedöms genom ett flertal mått, både direkt beslutsavgörande och andra för att förstå resultatfördelningen. Dubbelanalyser från 10 vialer har använts.

Test 1[#] visar om resultaten *inom vialer* generellt är fördelade såsom förväntas vid en Poisson-fördelning. Därvid används kvoten varians/medelvärde såsom testvärde för ett "Index of dispersion". Testvärdet jämförs med vad som förväntas vid en χ^2 -fördelning. Om erhållet värde blir större än förväntat så föreligger "överspridning", om värdet blir mindre än förväntat föreligger "underspridning" (**I₁**).

Test 2[#] liknar test 1 men istället jämför "Index of dispersion" resultaten *mellan vialer* (**I₂**). [**Avgörande**]

Test 3 är en envägs variansanalys, ANOVA (AN), för att *se om variansen* (= kvadraten på standardavvikelsen) *är större mellan vialer än inom*. Om kraftig "underspridning" föreligger i test 1 (onormalt liten variation på grund av slumpen) kan den spridning som föreligger mellan vialer bli hög relativt sett. Detta kan medföra ett högt F-värde även fast spridningen mellan vialer inte är onormalt stor. *Detta är ett traditionellt test inom t.ex. kemi.*

Test 4^{##} är ett separat test för reproducerbarhet *mellan vialer* (**T**) som har egenskapen att vara okänslig för cfu-halten (i motsats till I₂, där höga cfu-värden lättare bedöms som icke-homogena än låga cfu-värden). [**Avgörande**]

Homogeniteten bedöms som tillfredsställande när de två avgörande kriterierna, I₂ och T, inte samtidigt har värden större än 2.

Baserat på beräkningar av T₁ respektive T₂ utifrån BCR information, Report EUR 15008 EN, 1993 (Statistical analysis of certification trials for microbiological reference material)

RIVM Report 250935001/2003. KA, Moojman, M During, NJD Nagelkerke. MICROCRM: Preparation and control of batches of microbiological reference material consisting of capsules.

Medelvärden och homogenitetsmått för referensmaterial Dw 2021:B¹

Analys	Volym (ml)	Medelvärde		CV ² (%)	Homogenitet ⁴			
		(cfu)	$\sqrt{(cfu)}$		I ₁	AN ³	I ₂	T
Mögelsvampar 25 °C, 7d	10	25	4,979	11,5	1,10	NS	1,51	1,66
Jästsvampar 25 °C, 7d	10	20	4,498	11,8	0,71	NS	1,54	1,76
Aktinomyceter 25 °C, 7d	5	58	7,630	5,9	1,06	NS	0,50	1,19

- 1 Resultat från en analysomgång med dubbelbestämningar från 10 vialer upplösta i 500 ml spädningsvätska 16 veckor efter frystorkning. För ytterligare information se INSTRUKTION.
- 2 Variationskoefficienten (CV) är SD i procent av medelvärdet (kvadratrottransformerade värden) där SD är den "poolade" standardavvikelsen från variansanalysen med 19 frihetsgrader.
- 3 NS: icke-signifikant F-test; *, **, ***: F-testen signifikant på nivåerna 5, 1 respektive 0,1 %.
- 4 De avgörande homogenitetstesterna, I₂ och T, visar sammantaget på homogenitet.