

2022-02-03

Biologiavdelningen  
RM-micro@slv.se

## Homogenitetsbedömning av referensmaterial Dw 2021:C

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  $\chi^2$ -fördelning. Om erhållet värde blir högre än förväntat så föreligger "överspridning", om värdet blir lägre än förväntat föreligger "underspridning" (**I<sub>1</sub>**).

**Test 2** liknar test 1 men istället jämför "Index of dispersion" resultaten *mellan vialer* (**I<sub>2</sub>**). [**Avgörande**]

**Test 3** är en envägs variansanalys (ANOVA) 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 när 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** utifrån RIVM Report 250935001/2003) som har egenskapen att vara okänslig för cfu-halten (i motsatts till **I<sub>2</sub>**, där höga cfu-värden lättare bedöms som icke-homogena än låga cfu-värden). [**Avgörande**]

**Homogeniteten** bedöms som tillfredsställande när de två avgörande kriterierna, **I<sub>2</sub>** och **T**, inte samtidigt har värden större än 2.

### Medelvärden och homogenitetsmått för referensmaterial Dw 2021:C<sup>1</sup>

| Analys  | Volym<br>(ml) | Medelvärde |              | CV <sup>2</sup><br>(%) | Homogenitet <sup>4</sup> |                 |                |      |
|---|---------------|------------|--------------|------------------------|--------------------------|-----------------|----------------|------|
|   |               | (cfu)      | $\sqrt{cfu}$ |                        | I <sub>1</sub>           | AN <sup>3</sup> | I <sub>2</sub> | T    |
| Långsamväxande bakt. 22 °C, 7d<br>(Yeast extract Agar, YeA) | 0,1           | 82         | 9,053        | 7,5                    | 1,98                     | NS              | 1,70           | 1,32 |
| Långsamväxande bakt. 22 °C, 7d<br>(R2A agar)                | 0,1           | 87         | 9,301        | 5,9                    | 1,20                     | NS              | 1,20           | 1,27 |

- 1 Resultat från en analysomgång med dubbelbestämningar från 10 vialer upplösta i 300 ml spädningsvätska 12 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, där antalet frihetsgrader är 19.
- 3 ANOVA: NS: icke-signifikant F-test; \*, \*\*, \*\*\*: F-testen signifikant på nivåerna 5, 1 respektive 0,1 %.
- 4 De avgörande homogenitetstesterna, **I<sub>2</sub>** och **T**, visar sammantaget klart på homogenitet.