

# Neuigkeiten in EasyStat 5.0

Wir freuen uns, Ihnen die neue Version 5.0 unseres benutzerfreundlichen Excel-Add-Ins EasyStat vorstellen zu können! Wie bisher ist EasyStat für den **Einsatz in der Pharmaindustrie validiert**.

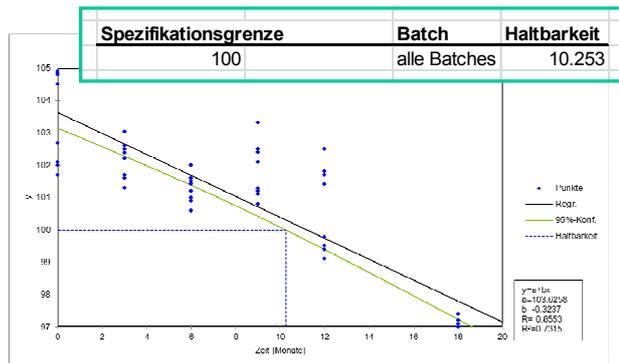
Es sind einige weitere, sehr nützliche Anwendungen hinzugekommen. Dennoch bleibt EasyStat natürlich weiterhin „easy“: einfach Daten anwählen, Icon anklicken, und das Ergebnis anschauen – mit so viel Unterstützung der Software bei der Methodenauswahl und der Interpretation der Analyse wie technisch möglich.

Neben der bisherigen Funktionalität zur Datenvisualisierung, zur linearen Regression, zu Kontrollkarten und zu statistischen Tests bietet Ihnen EasyStat 5.0 neu folgende Methoden:

- **Stabilitätsanalyse nach ICH Q1E**

Mit dem neuen EasyStat 5.0 können Sie ohne nachträgliches Adaptieren oder eigene Handarbeit eine **vollständige Stabilitätsanalyse** durchführen. Besonders praktisch ist, dass EasyStat automatisch überprüft, ob die untersuchten Batches poolbar sind oder nicht, und dann das angebrachteste Modell anpasst.

Dabei wurden die **Guidelines der ICH** direkt implementiert, d. h. die Poolbarkeit der Batches wird mit einem Signifikanzniveau von 0.25 statt der üblichen 0.05 berechnet, und der Test erfolgt hierarchisch mit einer ANCOVA, bei der zuerst die Poolbarkeit der Steigungen überprüft wird (SS-Typ I). Sie müssen sich hierüber keine Gedanken machen, sondern wählen einfach Ihre Daten an, klicken auf das „Stabi“-Icon und erhalten dann das Ergebnis, je nachdem getrennt nach Batches, mit gepoolter Steigung oder über alle Batches gepoolt.



- **ANCOVA**

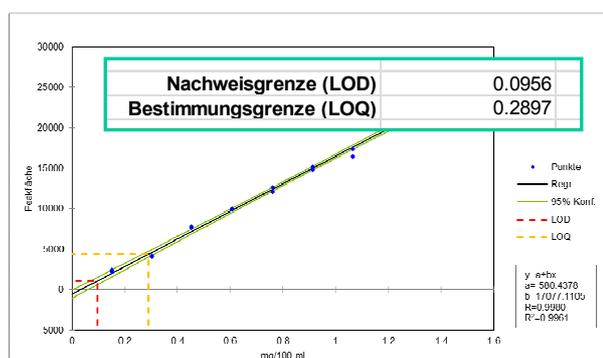
Die ANCOVA (das C steht für „Co“varianzanalyse) erlaubt, **gleichzeitig einen kategoriellen Parameter und einen kontinuierlichen Parameter** (die „Co“-Variable) zu untersuchen. Dies ist ähnlich zur Stabilitätsanalyse, aber es gibt auch viele weitere Anwendungsfelder, z. B. wenn man herausfinden möchte, ob eine steigende Dosierung je nach Darreichungsform unterschiedlich starke Effekte hat. Da es im Allgemeinen keinen Grund gibt, einen Parameter für wichtiger als den anderen zu halten, wird hier der sogenannte SS-Typ III benutzt. Sowohl bei der Stabilitätsanalyse als auch hier kann EasyStat selbst mit **fehlenden Werten** (unbalancierten Daten) umgehen.

- **Erweiterung der Funktionalität bei der linearen Regression**

Bisher war bei der Anwendung von EasyStat ein Rückgriff auf die klassische Regression innerhalb Excel nötig, um Informationen zu den Residuen (Modellabweichungen) für die Normalitätsüberprüfung mit dem Quantilplot, sowie den Residuenplot, zu erhalten. Neu bekommen Sie **alles auf einen einzigen Knopfdruck**: Ihre gewohnte Analyse, aber gleichzeitig die Modelldiagnose.

- **Bestimmung von LOD / LOQ**

Die Bestimmung von LOD (Nachweisgrenze) und LOQ (Bestimmungsgrenze) ist ein wichtiger Punkt in der Validierung analytischer Methoden, wenn kleine Mengen gemessen werden sollen. Neu kann EasyStat **LOD und LOQ automatisch ermitteln**, wobei die verwendeten Formeln im Einklang mit den Vorschlägen der ICH Q2(R1) stehen.



Des Weiteren haben wir etliche **kleinere Verbesserungen**, v.a. in der Darstellung der Ergebnisse, durchgeführt.