

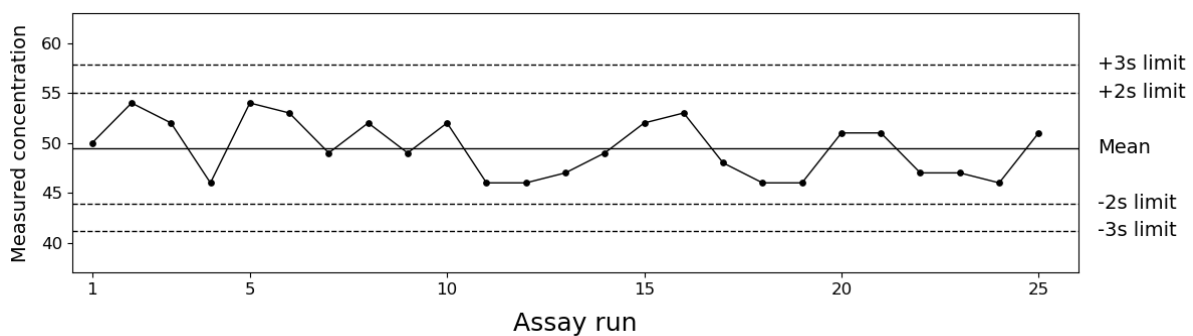
Uppgradering och verifiering av QC för HS-lenti RT activity kit

Kvalitetskontroll i bioteknikindustrin

Quality Control, eller kvalitetskontroll på svenska, är ett begrepp som används inom produktion och innebär att man med förbestämda kontroller säkerställer kvaliteten av en produkt. I vårt projekt är produkten ett kit från Cavid AB, där själva produkten och även produktionsprocessen har uppgraderats. Cavid AB är ett företag baserat i Uppsala som producerar och utvecklar ett flertal s.k. ELISA-kits. Det kit som vi jobbar med, HS-Lenti RT Activity kit, används för att detektera enzymet Reverse Transcriptase (RT) som har förmågan att omvänt transkribera RNA till DNA. RT används av Lentivirus, däribland HIV, i en del av infektionsvägen när viruset sätter in sitt virala RNA i värdcellens genom.

För att identifiera potentiella metoder för kvalitetskontroll utforskades statistisk teori, krav som kunder ställer på liknande produkter samt existerande kontrollrutiner kring ELISA-kit. Vi undersökte också hur data från ett sådant här kit kan behandlas. Kundkraven undersöktes genom en enkät, samt tre intervjuer med forskare på Uppsala Universitet. I enkäten fick deltagarna berätta om hur de använder liknande produkter idag och ta ställning till vikten av egenskaperna hos ett ELISA-kit.

Detta kit kommer att produceras i satser, och vi kom fram till att Cavid initialt bör använda acceptance sampling, en metod där man testar ett fåtal produkter och utifrån dessa bedömer om satsen är godkänd eller inte. När produktion har fortlöpt kan man byta till statistisk processkontroll. Denna metod som går ut på att använda grafer som kan visa om produktionen förändras på ett onaturligt sätt över tid. En viss graf följer en specifik egenskap hos produkten - i detta fall är det mängden RT som vårt kit klarar av att mäta. Om en punkt på grafen går utanför vissa utsatta gränser vet man att något är fel, och då kan påbörja en utredning för att åtgärda problemet.



Gruppmedlemmar:

Niklas Eckert Elfving, Annie Eriksson, Tove Jonsson, Elisabeth Lööf, Sadat Mufti, Filippa Nilsson och Simon Oscarson från Civilingenjörprogrammet i molekylär bioteknik