

Framtagning av produktkoncept för extraktion av fekalieprover

Rasmus Olsson & Christian Forsberg

*Avdelningen för Maskinkonstruktion • Institutionen för Designvetenskaper
Lunds Tekniska Högskola • Lunds Universitet • 2011*



LUNDS UNIVERSITET



Framtagning av produktkoncept för extraktion av fekalieprover

Rasmus Olsson & Christian Forsberg

Machine Design • Department of Design Sciences • LTH • 2011

Machine Design, Department of Design Sciences, LTH
Lund University
PO Box 118
SE-221 00 Lund
Sweden

ISRN LUTMDN/TMKT 11/5429 SE

Preface

Detta examensarbete föll i våra händer under januari 2011 – då Eurodiagnostica nyligen vänt sig till avdelningen för maskinkonstruktion på LTH för att förmedla ett examensarbete. Ämnesinnehållet verkade utmanande, omfattande och inte minst ovanligt, så vi beslutade oss för att anta utmaningen. Vi, Rasmus och Christian, har arbetat tillsammans i flera projekt under utbildningens gång, men detta, förstod vi tidigt, skulle på allvar sätta samarbetsförmågan på prov.

Vi har under hela projektet varit i nära samarbete med Eurodiagnostica, där två nyckelpersoner stått oss speciellt nära för vägledning och kunskapsutbyte – nämligen Yngve Sommarin, R&D Manager samt Elsa Grenmyr, Research Scientist. Yngve har bistått med riklig information om branschen och den utvecklade produktens möjligheter på marknaden, tillika konstant hjälpt ge projektet styrfart i rätt riktning. Elsa har hjälpt oss komma i kontakt med bakgrundsmaterial, gett oss hands-on erfarenhet av analysprocessen och dessutom hjälpt samordna en användarstudie på Skånes Universitetssjukhus i Malmö. Vi vill också tacka deltagarna till våra tre delpresentationer på företaget, som kommit med konstruktiv och matnyttig kritik till projektets framfart. Stort tack till alla er på Eurodiagnostica.

Från Universitetets sida har vi haft assistens av våra kunniga handledare, med olika ämneskompetens, nämligen Per Liljeqvist och Katarina Elnér-Haglund. Per Liljeqvist, universitetslektor i industridesign, har agerat handledare för den tidiga, definierande delen av projektet som involverat idégenerering och problemförståelse. Katarina Elnér-Haglund, konsult och specialist i materialteknik-plast, som hjälpt oss förstå vilka tekniska nivåer som krävs, för att kunna realisera koncepten. Stort tack till er båda för de diskussioner vi haft och de kunskaper ni hjälpt oss att bli rikare.

Tack dessutom till GT-Prototyper i Ystad för de förstklassiga 3D-utskriftena.

Med facit i hand vill vi slutligen tacka varandra för väldigt god samarbetsförmåga och kamratanda, under en tid som delvis krävt stora mängder energi men samtidigt givit oss ovärderliga kunskaper och erfarenheter.

Lund, Augusti 2011

Rasmus Olsson och Christian Forsberg

Abstract

This report incorporates a product development project, carried out in close connection with the Malmö-based biotechnology concern - Eurodiagnostica - that specializes in development of diagnostic tools for human diseases. The product, that is to be set under development by this project, is a faecal extraction tool. The device will enable the process of dissolving a specified volume of human faeces into buffer solution, in order to produce a clear, homogenous fluid that is set to undergo calprotectin-analysis. This diagnostic process will be carried out in clinical labs at supporting hospitals.

The project is carried out in line with the one endorsed in the subject book of 'Product Development and Design', by Karl Ulrich & Steven Eppinger. In accordance, the entire development process is planned, at large, setting up target dates for when to have reached certain checkpoints in the process. At the same time the boundaries of the entire project and the prerequisites are being set with Eurodiagnostica.

To begin with the report clarifies the science behind calprotectin analysis and how it can be used to diagnose certain intestinal diseases. The extraction process is thoroughly explained and thereafter also a compact description of the analytical calprotectin-detection process is given, in order to clarify the context in which product is to be developed. A user survey is carried out in order to emphasize expected features in a faecal extraction device. Even a hands-on laboratory experience is carried out in order to understand the role of the primary users. Furthermore, a Market Screening is carried out, for inspiration as well as to see what quality of competition exists on the market. A mapping of features and target specifications can be defined as a result.

The concept generation scene is explored by dividing it into three distinctive phases – Phase I, II & III. Phase I represents a wide and creative exploration of ideas for all of the product's specified features. In Phase II focus lies on combining features into a whole and integrated product, which serves the role of a complete link in the larger calprotectin-analysis process. In the last phase, Phase III, validated solutions from the previous phase are combined to create a new concept platform, by name 'Fusion'. A lot of focus is concentrated into exploring the fine details of the product – such as, making sure adequate sealing is reached, dimensioning the product for user interaction etc.

Keywords: Product Development Calprotectin Faecal Extraction

Sammanfattning

- Denna rapport beskriver utvecklingen av en produkt inom branschen för bioteknik. På beställning av malmöföretaget Eurodiagnostica utvecklades en produkt för extraktion av proteinet F-kalprotektin ur mänskliga avföringsprover.
 - F-kalprotektin utsöndras från tarmarna vid vissa sjukdomstillstånd och förhöjd halt av ämnet innebär förhöjd sjukdomsaktivitet.
 - Undersökning av F-kalprotektinhalten gör att man i många fall kan undvika mer smärtsamma undersökningsmetoder vid misstanke om vissa sjukdomar. Analysen kan också ge en bild av sjukdomsförloppet genom att visa F-kalprotektinhalten i tid.
 - De nuvarande processerna för extraktionen upplevs som omständliga och tidsineffektiva. Syftet med examensarbetet är att framställa en produkt som är mer flexibel och minskar tidsåtgången för extraktionsprocessen.
-
- Karl Ulrich och Steven D. Eppingers metod för produktutveckling användes med inslag av hjälpmedel från industridesignvetenskapen.
 - Explicit innebar detta tillvägagångssätt att både en målspecifikation och en funktionsanalys upprättades, med målet att ge dubbel verifikation men också ett ökat idéflöde.
-
- Projektet inleddes med att genomföra en undersökning av vad intressenterna förväntar sig av den framtida produkten. Detta gjordes genom användarundersökningar, screening av liknande produkter, kartläggning av Eurodiagnosticas affärsmässiga mål samt detektering av latent behov.
 - För att få praktisk kunskap om processen genomfördes denna med hjälp av en konkurrerande produkt. Erfarenheterna dokumenterades och blev en viktig stomme i arbetet.
 - Användarundersökningen genomfördes dels av labbpersonal på Skånes Universitetssjukhus i Malmö, dels av personal på Eurodiagnostica. Enkäter delades i samband med undersökningarna ut till användarna för ifyllning, på detta sätt erhöles åsikter från användare med olika erfarenhetsgrad.
 - Screening gjordes över produkter inom påvisande av F-kalprotektinhalten. Ett viktigt problem var att de enda liknande produkterna för detektering av F-kalprotektin var snabbtest, vilka inte ställer samma krav på precision som vår produkt. I praktiken existerade bara en produkt som konkurrerar om samma

grad av precision, denna gav upphov till den omständliga process Eurodiagnostica ville hitta ett alternativ till.

- Slutsatsen från förarbetet var att marknadssegmentet är tämligen utforskat och att utrymme finns för nytänkande lösningar men också för Eurodiagnostica att få ett försprång på ett växande område för analyser.
- Förarbetet ledde till att målspecifikation och funktionsanalys upprättades. På detta sätt fås en bild av vad produkten ska ha för egenskaper i sin essens, utan att gå in på intressenternas explicita önskemål.
- Utifrån funktionsanalysen genomfördes idégenerering i flera steg. För att visualisera de genererande koncepten och testa idéer framställdes funktionsmodeller.
- En systemanalys upprättades där produktens verkningssätt delades upp produkten i två delar, A och B. Denna uppdelning gjordes för att förenkla produktens komplexa funktion och var ett tongivande beslut för utvecklingsarbetet.
- Efter flertalet itereringar och konsultation med Eurodiagnostica samt handledare på LTH kvarstod ett litet antal väl utvecklade koncept. I detta skede uttryckte Eurodiagnostica en önskan att tre av koncepten skulle detaljkonstrueras, två A-koncept och ett (1) B-koncept. Dessa utgjorde slutprodukten för examensarbetet.
- CAD-ritningar framställdes och prototyper beställdes för samtliga koncept. Dessa utgör en grundstomme för Eurodiagnostica att vidareutveckla koncepten till en färdig produkt.

Table of Contents

1 Introduktion	1
1.1 Inledning.....	1
1.1.1 Eurodiagnostica.....	1
1.2 Problemställning.....	2
1.3 Syfte & mål.....	2
2 Metodval.....	3
2.1 Ulrich och Eppinger.....	3
2.2 Metoder från industridesign.....	3
3 Vedertagna begrepp och standarder kring extraktionsprocessen.....	5
3.1 Markörer för olika sjukdomstillstånd.....	5
3.1.1 F-kalprotektin i kroppen.....	5
3.1.2 Sjukdomar relaterade till F-kalprotektinutsöndring.....	5
3.1.3 Tolkning av F-kalprotektinnivå.....	6
3.2 Vedertagna element i den rådande extraktionsprocessen.....	6
3.2.1 Förvaring av avföringsprov.....	6
3.2.2 Uppmätning av provmängd.....	7
3.2.3 Volym kontra massa.....	7
3.2.4 Upplösning och spädning av prov.....	7
3.2.5 Bakgrund till rådande spädningsförhållande.....	7
3.2.6 Separering av olösta partiklar.....	7
3.2.7 Förvaring av provlösning.....	8
3.3 ELISA-analys för detektion.....	8
3.3.1 Antikroppar binder F-kalprotektin.....	8
3.3.2 ELISA-Sandwich för F-kalprotektindetektion.....	9
4 Initiering av projektet.....	11
4.1 Projektets ramar.....	11
4.1.1 Levererat material.....	11
4.1.2 Planering och Gantt-schema.....	12

4.2 Mission Statement.....	12
5 Identifiering av intressenter och deras behov.....	13
5.1 Kartläggning av primära användare	13
5.1.1 Laborationsundersökning på Eurodiagnostica	13
5.1.2 Branschstandarden: Roche – Faecal Sample Preparation Kit	13
5.1.3 Användarstudie på SUS-Malmö	14
5.1.4 Enkätundersökning	14
5.1.5 Reflektioner på resultatet av enkätundersökningen	14
6 Upprättande av målspecifikationer.....	15
6.1 Kartläggning av konkurrerande produkter.....	15
6.1.1 Roche – Fecal Sample Preparation Kit	15
6.1.2 Snabbtest typ 1	18
6.1.3 Snabbtest typ II	19
6.1.4 Snabbtest typ III	20
6.1.5 EIKEN OC-Sensor	20
6.2 Postulering av behov.....	20
6.3 Funktionsanalys	22
6.4 Upprättande av målspecifikationer.....	24
7 Konceptgenerering FAS I	25
7.1 Genomgång av process	25
7.2 Processlinje	25
7.3 Systemanalys.....	26
7.4 Idégenerering FAS I	27
7.4.1 Genomförande	27
8 Utvärdering FAS I	29
8.1 Urval av idéer	29
8.1.1 Varianter	29
8.2 Funktionsmodeller.....	32
8.3 Genomgång med Eurodiagnostica	32
8.4 Konstateranden från FAS I.....	32
9 Konceptgenerering FAS II	33
9.1 Genomgång av process	33
9.2 Idégenerering FAS II	33
9.2.1 Genomförande	33
9.2.2 Uppdelning av systemanalys	35

9.3 Urval av idéer	35
10 Utvärdering FAS II	37
10.1 Urval av lösningsförslag	37
10.1.1 Produktarkitektur - varianter	37
10.1.2 Konceptval – Concept Screening	37
10.2 Funktionsmodeller – version 2.0	38
10.2.1 Bygg- & testmaterial	39
10.3 Verifikation hos uppdragsgivaren	39
10.4 Konstateranden inför FAS III	40
10.4.1 Diskussion kring koncept	40
10.4.2 Vidareutveckling	41
11 Konceptgenerering - FAS III	43
11.1 Idégenerering – Fusion	43
11.1.1 Begränsad rörlighet	43
11.1.2 Genomförande	43
11.2 Detaljutformning	44
11.2.1 Konstruktion i plast	45
11.3 Genererade koncept	45
12 Utvärdering - FAS III	47
12.1 Konceptval – Concept Scoring	47
12.1.1 Utvärderingskriterier	47
12.1.2 Kommentarer till resultatet	48
12.2 Verifikation hos uppdragsgivaren	48
12.2.1 Delpresentation med utvärderande diskussion	48
12.3 Verifikation tillsammans med handledare för plastkonstruktion	48
12.4 Friformsframställning	49
12.5 Kostnadsbedömning	49
13 Presentation av slutkoncept	51
13.1 Två slutkoncept	51
13.1.1 Hänvisningar till patientprovröret	51
13.2 Koncept α F	52
13.2.1 Översikt	52
13.2.2 Funktion	52
13.3 Koncept δ F	57
13.3.1 Översikt	57

13.3.2 Funktion	57
13.4 Materialval	61
13.5 Tillverkningsbarhet	61
13.6 Volymberäkningar	62
13.7 Frakt och lagerhållning	63
13.8 Återkoppling till funktionsanalys	63
14 Rekommendation	65
14.1 Fortsatt utveckling	65
14.1.1 Concept Testing	65
14.1.2 Feedback från användare	65
14.1.3 Återkoppling till intressenters behov	66
14.1.4 Validering av plastkonstruktion	66
15 Diskussion	67
15.1 Samarbetet med Eurodiagnostica	67
15.2 Reflektioner på processen	68
16 Referenser.....	71
Appendix A: Laborationsutrustning vid extraktion	73
A.1 Patientprovror	73
A.2 Digitalvåg	74
A.3 Skakmaskin	74
A.4 Centrifug	75
A.5 Pipetter.....	76
A.6 Förvaringsprovror för extrakt	77
A.7 Spektrofotometer	77
Appendix B: Gantt-schema	79
Appendix C: Användarundersökning.....	81
C.1 Användarenkät	81
C.2 Enkät svar.....	84
Appendix D: Processlinje – Konceptgenerering	97
Appendix E: Urval av genererade lösningsförslag – FAS I.....	99
Appendix F: Genererade koncept – FAS II.....	105
F.1 Koncept – Roto (A)	105
F.2 Koncept – Stans (B).....	106
F.3 Koncept – Slider (C).....	107

F.4 Koncept – Presso (D).....	108
F.5 Koncept – Drago (E)	109
F.6 Koncept – Kläm (F).....	110
F.7 Koncept – Bälj (G)	111
Appendix G: Concept Screening	113
Appendix H: Funktionsmodeller – FAS II.....	115
H.1 Koncept – Roto (A).....	115
H.2 Koncept – Stans (B)	116
H.3 Koncept – Slider (C)	117
Appendix I: Genererade koncept – FAS III.....	119
I.1 Koncept – Fusion- α	119
I.2 Koncept – Fusion- β	120
I.3 Koncept – Fusion- γ	121
I.4 Koncept – Fusion- δ	122
I.5 Handhavande.....	123
Appendix J: Concept Scoring	125
Appendix K: Friformsframställning	127

1 Introduktion

Problemställningen och bakgrunden till projektet presenteras. Ramarna för projektet klargörs tillsammans med den marknad och omvärld i vilken problemet befinner sig.

1.1 Inledning

Mänsklig avföring innehåller mängder av spår, synliga och osynliga, som på olika sätt vittnar om sjukdomstillståndet i kroppen i allmänhet och mag-tarmkanalen i synnerhet. Provtagning och analysering av fekalier har utvecklats för att ge indikationer på och mäta halter av ämnen som är nära korrelerade till mag-tarmsjukdomar. Analys av dessa ämnen har på kort tid fått stor spridning inom såväl primärvården som specialistvården och laboratoriernas efterfrågan på pålitliga analysmetoder fortsätter att öka¹. Provsvaret från ett fekalieanalysprov blir således en viktig bidragande faktor i fastställandet av en patients sjukdomstillstånd. En analys av patientens avföring görs vid ett första steg i undersökandet om förekomst av en rad mag-tarmsjukdomar, vid positivt utfall följs denna analys av mer noggranna undersökningsmetoder. Tack vare att vissa sjukdomstillstånd genom analysen kan uteslutas behövs i flera fall inte de mer noggranna metoderna användas, de senare kan vara både obehagliga för patienten och kostsamma.

Kortfattat går ett fekalieprov till så att patienten först får med sig en provuppsamlingsbehållare hem, vilken skall fyllas. Provet skickas in till ett biträdande sjukhuslaboratorium där en del av provet ska avlägsnas från patientbehållaren, lösas upp i buffertvätska och spädas ut till specifik koncentration. Vidare genomgår provet en spektrometrisk analys, vilken talar om hur nivåerna av det specifika ämne – markör – man önskar mäta ligger. Detta projekt är inriktat på detektering av markören fekalit kalprotektin (F-kalprotektin).

1.1.1 Eurodiagnostica.

Projektet har genomförts i samarbete med Eurodiagnostica, ett Malmöbaserat företag som, bland annat, specialiserar sig på framtagning av analysmetoder inom medicinsk självdiagnostik. Eurodiagnostica är initiativtagare till projektet då de har funnit en brist på marknaden för den extraktionsutrustning som används vid analys av F-kalprotektin. Företaget utvecklar i nuläget ett analyskit för F-kalprotektin, innehållandes den buffert som tillsätts vid extraktionen, men önskar utöka sitt produktsortiment med en kompletterande diskret produkt som är tänkt att användas

¹ Sommarin, Yngve, R & D Manager, Eurodiagnostica, handledarmöte 15 feb 2011

under extraktionsförfarandet. Hädanefter hänvisas till denna typ av extraktionsprodukt med den engelska termen ”device” eller ”extraktionsdevice”.

För närvarande genomförs cirka 20000 provtagningar för den aktuella markören i Sverige per år², vilket pekar på en omfattande marknad för denna typ av analyser.

1.2 Problemställning

I takt med att fekalieprovsanalyser blir ett allt vanligare inslag på kliniska sjukhuslaboratorier, ställs också allt högre krav på att hanteringen av prover är effektiv. Den extraktionsutrustning som Eurodiagnostica förespråkar i dagsläget upplevs på många sätt otillräcklig vilket gör att det enligt företaget finns möjlighet att utforma en förbättrad produkt.

I enlighet med extraktionsprocessen blir problemet att undersöka hur en specifik volym fekalier genom ett antal moment kan samlas in, lösas upp i en buffertlösning och slutligen avyttras till en konventionell förvaringsbehållare. En grundförutsättning är att också ta hänsyn till avföringens konsistens vid uppsamlingen, vilket adderar ytterligare en dimension till problemet.

Problemställningen som uppstår i ett andra led blir att förstå vilka krav användaren har på handhavandet av produkten. Sådana faktorer innefattar bl.a. handergonomiska aspekter, materialtekniska aspekter och upplevelsen av pålitlighet. Dessutom gäller att kartlägga vilka intressen patienter, labbpersonal, finansiärer, tillverkare och kunder har.

1.3 Syfte & mål

Syftet med projektet är att, på uppdrag av Eurodiagnostica, utveckla ett effektivt och produktivt verktyg för den kliniska extraktionsprocessen i en fekalieanalys. Produkten är tänkt att vara ett rekommenderat komplement till det analyskit som Eurodiagnostica nu säljer. Eurodiagnostica ställer därmed kravet på den nya produkten att prestera åtminstone lika bra som den nuvarande branschstandard. Den framtida produkten ska samla in en specifik mängd avföring, homogenisera provet, separera partiklar från lösning och slutligen medge avyttring av provlösningen. Hela processen i labbet ska ske så tids- och funktionseffektivt som möjligt

För att nå upp till branschstandardens mätetal ställs en omfattande utvecklingsplan upp, där hänsyn skall tas till alla involverade intressenters intressen. Målet är att nå en så god funktionsduglighet hos den nya produkten att den genererar så pass stor efterfrågan att en storskalig produktion är motiverad.

En bredd av olika tänkbara utformningsmöjligheter skall utforskas för att i slutändan nå en så effektiv produkt som möjligt. Målet är att ta fram två tekniska produktkoncept till Eurodiagnostica som företaget kan använda som mallar för att sätta ett nytt extraktionsdevice i produktion. Produktkoncepten skall innehålla detaljerade specifikationer och rekommendationer för tillverkning.

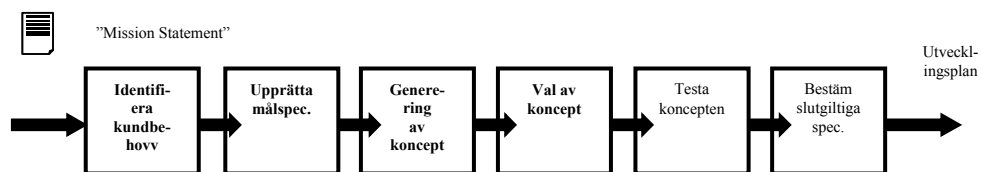
² Sommarin, Yngve, R & D Manager, Eurodiagnostica, handledarmöte 26 aug 2011

2 Metodval

Den metod som används – delvis utarbetad av Ulrich och Eppinger – presenteras och valet av denna metod motiveras.

2.1 Ulrich och Eppinger

Den produktutvecklingsteori som tas fasta på är hämtad ur ämnesboken, Product Development and Design [1]. Teorin systematiserar produktutvecklingsprocessen och ger produktutvecklaren verktyg att använda från start till mål, samt tar fasta på viktiga kriterier och delmål som skall uppfyllas under utvecklingsarbetet. Metoden blir en generell vägledning för att förstå processens olika element och vilka krav som är viktiga att ta i beaktande för att nå lyckat resultat.



Figur 1 – Fasen Concept Development i U&E:s produktutvecklingsprocess

2.2 Metoder från industridesign

Som komplement till Ulrich och Eppingers förespråkade arbetsmetodik, plockas vid genereringen av idéer en arbetsgång in med vedertagna verktyg inom industridesignvetenskapen [2]. Förhoppningen att detta inslag kan ge en bred och opåverkad syn på problemet, snarare än att leda in till att optimera en befintlig produkt, vilket Ulrich & Eppinger fokuserar på.

3 Vedertagna begrepp och standarder kring extraktionsprocessen

I detta Kapitel presenteras vilka etablerade standarder som existerar kring extraktionsprocessen men också den vetenskapliga bakgrund och teori som ligger till grund för att kunna genomföra en precis och modern fekalieanalys

3.1 Markörer för olika sjukdomstillstånd

Vid påbörjandet av en inflammation i mag-tarmkanalen uppstår en mobilisering av immunförsvarets vita blodkroppar, vilka ansamlas kring inflammationens aktiva område. I de aktiva vita blodkropparnas cellmassa är proteinet kalprotektin det dominerande vilket leder till utsöndring av just detta protein vid det aktiva området. Kalprotektinet tas upp av tarmlumen varifrån det förs vidare till den avföring som är i kontakt med det inflammerade området i tarmkanalen. [3]

Fekalt kalprotektin (F-kalprotektin) har hittills visat sig vara den bästa (mest noggranna), enskilda diagnostiska markören för gastrointestinal sjukdom. Emellertid är det så att inflammation i mag-tarmkanalen inte härrör från ett specifikt sjukdomstillstånd, utan kan ha olika orsaker. Kalprotektin är således inte specifik markör för något enskilt sjukdomstillstånd, utan ökad fekal kalprotektinutsöndring ses förutom vid IBD – inflammatoriska tarmsjukdomar – även vid exempelvis infektiös gastroenterit, divertikulit och tumörsjukdom. [3]

3.1.1 F-kalprotektin i kroppen

F-kalprotektin är ett dubbelsidigt proteinkomplex som är stabilt mot enzymatisk och bakteriell nedbrytning i feces och är dessutom stabilt i rumstemperatur i upp till en vecka. F-kalprotektin binder till kalcium- och zinkjoner och är därefter mycket stabilt både in vivo (experiment eller iakttagelser är gjorda på levande organismer [4]) och in vitro (experiment eller iakttagelser är ej gjorda i en levande organism, utan i en konstgjord miljö såsom i reaktionskärl, provrör, odlingskål [5]). [3] Dessa är alla egenskaper som utnyttjas vid användandet av F-kalprotektin som sjukdomsmarkör.

3.1.2 Sjukdomar relaterade till F-kalprotektinutsöndring

Det finns en rad inflammatoriska intestinala sjukdomstillstånd som är förenade med ökad utsöndring av F-kalprotektin. Det är i första hand dessa sjukdomar som den avhandlade metoden är framtagen för att mäta aktiviteten av. IBD är en samling allvarliga kroniska autoimmuna sjukdomstillstånd som orsakar inflammation av olika

grad från ändtarm, tjocktarm och i vissa fall upp i tunntarmen. Ulcerös Kolit och Crohns Sjukdom är de två vanligast förekommande IBD-sjukdomarna. Även vid bakteriell gastroenterit, koloncancer, divertikulos och aktiv celiaki kan F-kalprotektin öka i varierande grad. [3]

3.1.3 Tolkning av F-kalprotektinnivå

Viktigt att betona är att F-kalprotektinmätningar enbart används som komplement vid fastställande av inflammatoriska tarmsjukdomar. [6] Mätresultaten kan alltså inte på egen hand vara till grund för en diagnos. Allmänt sett kan sägas att lätt förhöjda värden förekommer vid IBS (Irritable Bowel Syndrome) medan kraftigt förhöjda värden talar för inflammatorisk tarmsjukdom (IBD). [6] Lätt till måttligt förhöjda värden av F-kalprotektin i feces kan dock vara svårvärderade och måste sättas i relation till det kliniska sammanhanget. Förhöjda värden av F-kalprotektin i feces indikerar en ökad risk för återfall hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom i klinisk remission. En normalisering av F-kalprotektin talar å andra sidan för slemhinne-läkning [3].

Det finns beskrivet en dag-till-dag-variation av F-kalprotektin både hos patienter med mag-tarminflammation (IBD) och hos patienter utan sådan diagnos. Möjliga förklaringar till detta kan vara att F-kalprotektinet är något ojämnt fördelat i avföringen och att livsstilsfaktorer t ex fysisk aktivitetsgrad också kan påverka. Det blir därför nödvändigt att göra dag-till-dag-observationer av patienter i den kritiska gruppen. Inom läkarvärlden diskuteras flitigt hur normalvärdesgränserna skall sättas och var gränsdragningarna skall göras för när och huruvida nivåerna är förhöjda relativt normala [3].

3.2 Vedertagna element i den rådande extraktionsprocessen

Fekalieextraktion är ett väl underbyggt labbtekniskt förlopp och det existerar i detta en del standardiserade begrepp och mätförfaranden som är viktiga att förstå bakgrunden till för att vidare kunna utveckla en produkt i sammanhanget. Den laborationsmetod som Eurodiagnostica använder syftar till att med högsta möjliga precision mäta F-kalprotektinnivån i ett avföringsprov. I detta Kapitel görs en beskrivning av den extraktionsprocess som används av Eurodiagnostica. Extraktionsproceduren är dock färgad av den produkt (Roche – Fecal Sample Preparation Kit), se avsnitt 6.1.1, som Eurodiagnostica i dagsläget använder och förespråkar. Beskrivningen av labbprocessen görs så oberoende av denna produkt som möjligt – då en utvärdering av produkten görs senare.

3.2.1 Förvaring av avföringsprov

Avföringsproven kommer till sjukhuslaboratorierna i en kapsel enligt Figur A:1:1 i Appendix A. Patienten, som har blivit beordrad av läkare att ta ett avföringsprov, får denna provkapsel med sig hem för att samla in en liten, godtycklig mängd (ca en tredjedels kapselhöjd) avföring. Patientprovkapseln försluts och skickas till biträdande sjukhuslaboratorium. Väl på plats på labbet, förvaras proverna frysta i sina kapslar och tas ut för upptining ett dygn före det att proven skall extraheras. Patientprovkapseln i det utförande den visas i Figur A:1:1 är rådande standard på de sjukhuslabbar som Eurodiagnostica samarbetar med.

3.2.2 Uppmätning av provmängd

Uppmätning av precis provmängd feces sker med hjälp av en digitalvåg med en noggrannhet på $\pm 0,1$ mg. En bild på en digitalvåg som kan användas vid extraktionsprocessen finns i Figur A:2 i Appendix A. Uppmätningssättet går till på det vis att en liten mängd avföring – ungefär en ärtas storlek – upptas ur patientprovkapseln och vägs upp. Att avföringsmängden just vägs, framför att volymspecificeras, beror på att F-kalprotektinhalt i avföring per definition uttrycks i enheten, mikrogram F-kalprotektin per gram avföring ($\mu\text{g/g}$) [8].

3.2.3 Volym kontra massa

Extraktionsprodukten som skall sättas under utveckling i och med detta projekt skall volymspecificera en avföringsmängd för extraktion. Det innebär att det byggs in ett måttfel i produkten redan här, med tanke på att mänsklig avföring inte har konstant densitet. Felet måste minimeras och har sin grund i två faktorer. Dels beror det på just variansen i avföringsprovets densitet och dels på hur precis volym extraktionsprodukten kan definiera. Den enda som är påverkningssbar av dessa faktorer är den senare, vilket ställer speciellt höga krav på denna funktion hos den nya produkten.

3.2.4 Upplösning och spädning av prov

Då provmängdens massa definierats skall det spädas ut till avsedd nivå och lösas upp i en för ändamålet avsedd buffertlösning. Spädningen utförs med grund i avföringsvikten och görs i förhållandet 1:50 – d.v.s. x mg avföring och $49 \cdot x$ ml buffertlösning. För att praktiskt få korrekt mängd buffertlösning tillsatt provet används exempelvis en digitalpipett se Figur A:5:1 i Appendix A. Upplösningen av provet sker genom att provet sätts i kontakt med buffertlösningen och skakas med hjälp av en skakmaskin. I Figur A:3 – Appendix A, ses en skakmaskin på bild, tagen på Eurodiagnostica. Hur länge skakning behöver ske finns ingen precis riktlinje för, Eurodiagnostica rekommenderar dock 10 minuter.

3.2.5 Bakgrund till rådande spädningsförhållande

Ursprungligen utfördes provextraktionen med 5g feces per 10 ml extraktionsbuffert (spädning 1:3). En utvärdering av detta mätesätt gjordes och nya spädningsförhållanden undersöktes med en extraktionsbuffert innehållande bland annat urea (syntetiskt framställt urinämne [9]) som man väntade sig skulle förbättra upplösandet av provet. De olika spädningsförhållanden som jämfördes var 1:20, 1:50 och 1:80. Resultaten tydde på att ett spädningsförhållande på 1:50 visade statistiskt väsentligt bättre resultat än det på 1:20, men för sammanhanget obetydlig skillnad gentemot spädningsförhållande 1:80 [8]. Av denna anledning används idag spädningsförhållandet 1:50 vid extraktion av F-kalprotektin.

3.2.6 Separering av olösta partiklar

Trots skakningsförfarandet är det inte praktiskt möjligt att upplösa hela avföringsprovet i bufferten. Det sker därför en separering av olösta partiklar vid detta stadiet, för att säkerställa att det är ett oförorenat och endast helt löst extrakt som går vidare i extraktionsprocessen. Separeringen sker genom att centrifugera provlösningen. Den

färdigskakade provlösningen förflyttas med hjälp av digitalpipett till 2ml-centrifugeringsprovrör, vilka laddas i centrifugen. Centrifugering av proven låter sig sedan ske i 10 minuter, för att i acceptabel omfattning skilja olösta partiklar från klar provlösning. I Appendix A ses verktygen som används i denna process – Figur A:4:1 en för ändamålet avsedd centrifug från Eppendorf, i Eurodiagnosticas provlaboratorium, Figur A:4:2 tre centrifugeringsprovrör innehållande centrifugerat prov.

3.2.7 Förvaring av provlösning

Den centrifugerade provlösningen är färdig att mellanlagras innan den skall vidare till analys för bestämning av F-kalprotektinhalt. Lagringen sker i kyl i Eppendorf-2ml-provrör, vilka ses i Figur A:6 i Appendix A.

3.3 ELISA-analys för detektion

ELISA - Enzyme Linked Immunosorbent Assay - är en immunokemisk mätmetod framtagen för att med hjälp av antikroppar detektera och mäta mängden av en specifik eftersökt markör (antigen) i ett prov. [10] Företrädesvis görs mätningarna med hjälp av en s.k. mikrotiterplatta, se Figur 2 nedan, i vars brunnar inbindningsförloppet sker.

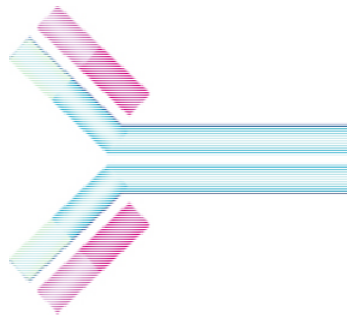


Figur 2 – Mikrotiter-platta med 8x12 brunnar

3.3.1 Antikroppar binder F-kalprotektin

När det kommer till detektionen av markörproteinet F-kalprotektin är det kritiskt att implementera en metod som säkert och konsekvent lokaliserar och signalerar fynden. För detta ändamål används specifikt framtagna antikroppar, designade att binda in till just F-kalprotektin.

Grundstrukturen hos alla antikroppar utgörs av fyra parvis lika proteinkedjor, två korta kedjor och två långa kedjor, vilka tillsammans bildar en Y-formig molekyl – se Figur 3 nedan. I vardera av molekylens två övre skänklar finns en yta på vilken molekyler endast med speciella ytegenskaper kan binda in. Ytan kallas för antikroppens antigenbindande område [11] och det är just denna yta som utnyttjas för att binda in F-kalprotektinet (som i detta fall är antikroppens antigen).



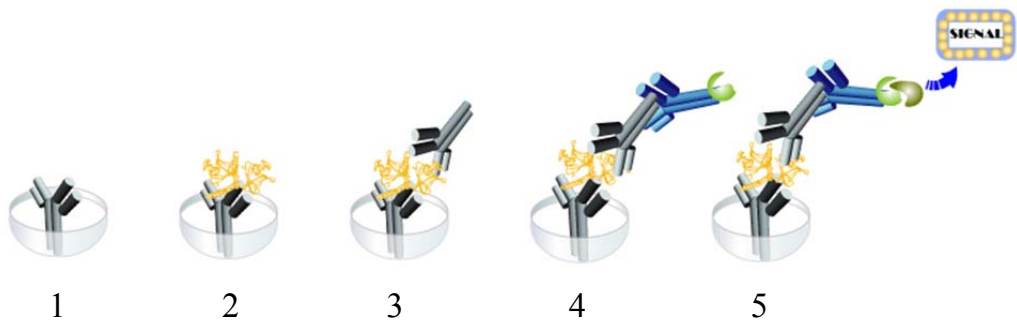
Figur 3 – Antikropp med antigenbindande områden längst till vänster, på Y:ets ändar

3.3.2 ELISA-Sandwich för F-kalprotektindetektion

För att bestämma mängden F-kalprotektin i proven görs ELISA analysen enligt varianten ”Direct Sandwich ELISA”. [10] Nedan följer en kompakt beskrivning av processen – numreringen i Figur 4 är kopplad till nästkommande stycke för att grafiskt illustrera förloppet.

(1) – Inledningsvis binds monoklonala (antikroppar producerade av celler som ursprungligen kommer från en och samma cell [11]) specifika antikroppar passivt in till ELISA-matrisens (mikrotiterplattans) brunnbottnar genom att inkubera plattan i buffertlösning. Fria överflödiga antikroppar tvättas bort efter inkubationen. (2) – Antigenet, i detta fall F-kalprotektin, adderas och binder till antikropparna i förhållandet en proteinmolekyl per antikropp. (3)(4) – För att fullborda en ”sandwich” binds en enzymkonjugerad antikropp in ovanpå F-kalprotektinmolekylen. Enzymet (HRP) är känsligt för en specifik färginkodande kemikalie. (5) – Till sist skall proven färgsättas, vilket sker i två steg. Först tillsätts den färgkodande kemikalien (TMB) och då färgas proven successivt och intensivt blåa. Då proven fått reagera under ett kort tidsintervall och uppnått tillfredsställande intensitet, tillsätts ytterligare en kemikalie, en reaktiv syra, som avslutar färgintensifieringen och färgar proven intensivt gula [10].

Mikrotiterplattan med de infärgade proverna sätts in i en digital spektrofotometer, se Figur A:7 i Appendix A, vari de belyses med intensivt ljus av en specifik våglängd. En referensgraf ritas upp i datorn med hjälp av de absorptionsvärden (mätt i enheten Optic Density - OD) som erhållits i kalibreringsbrunnarna. Patientprovets absorptionsvärden förs in i kurvan och ett värde på F-kalprotektinhalten erhålls [10].



Figur 4 – ELISA-Sandwich inbindningsförlopp

4 Initiering av projektet

Projektet definieras ytterligare genom att förklara vilka begränsningar som finns och vilka förväntningar Eurodiagnostica har på projektet. Det samlade förarbetet resulterar i det "Mission Statement" som förklarar vad företaget har för mål med produkten.

4.1 Projektets ramar

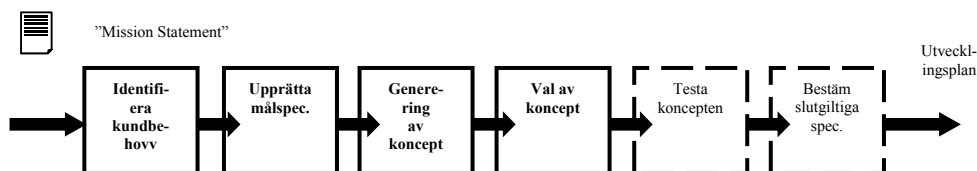
4.1.1 Levererat material

Eurodiagnostica efterfrågar två koncept för nytt extraktionsdevice. Dessa koncept fungerar som ett underlag som företaget sedan kan diskutera vidare. Det segment inom marknaden som Eurodiagnostica vill slå sig in på har flera aktörer men få innovativa lösningar, och det finns goda möjligheter att åstadkomma en unik produkt.

Eurodiagnostica får även del av övriga genererade koncept för framtida beaktande. Vidare görs en rekommendation om vilket koncept författarna anser att Eurodiagnostica bör gå vidare. Sammanfattningsvis består det levererade materialet av:

- Maskinritningar för fortsatt diskussion
- Kosmetiska modeller
- Förslag på materialval och tillverkningsmetoder
- Övriga koncept och idéer
- Grundläggande benchmarking (screening)
- Förslag till marknadsstrategi
- Denna rapport

Knutet till Ulrich och Eppingers processplan [3, s. 16-18] begränsas arbetet till arbetsmomentet "Val av koncept".



Figur 5 – Projektets begränsning

4.1.2 Planering och Gantt-schema

Ulrich & Eppingers processplan [4, s. 16-18] används som en grund för planeringen av arbetet. Utifrån de ramar som Ulrich och Eppinger förespråkar tillsammans med den kunskap om problemställningen som erhöles tidigt i projektet utarbetades en planering i form av ett Gantt-schema, se Appendix B.

4.2 Mission Statement

Förarbetet inför projektet mynnar ut i ett så kallat "Mission Statement". Detta dokument klagör kortfattat den affärsmässiga planen för produkten samt vad produkten är för någonting i sin essens. Produkten tas fram för kliniska laboratorier som tillhåller den avhandlade typen av analyser. Som primär användare står labbpersonal som dagligen eller veckoligen hanterar fekalieprover. Produkten ska passa labbpersonalens kunskap och erfarenhet, samt vara kompatibel med befintlig laboratorieutrustning. Den sekundära användaren är laboratoriet i sig och hänsyn tas då till ekonomiska och logistiska faktorer. Produkten är ekonomiskt gångbar och ger en fördel framför konkurrenternas lösningar.

Mission Statement för projektet formulerades på följande sätt:

"Eurodiagnostica ämnar under 2011 ta fram en ny produkt för fekalieprovtagning. Produkten löser problem kring insamling, förvaring och extrahering vid analys av ett sådant prov. Mer precist skall produkten kunna samla in en specifik volym feces - $20\mu\text{l} \pm 10\%$ - och på ett säkert sätt skydda och innesluta denna provmängd. Väl inuti behållaren skall provet blandas med en extraktionsbuffert som löser upp och finfördelar provet. På laboratoriet vill man sedan på ett enkelt sätt överföra detta extrakt från behållaren till en analysmatris. Viktigt är att inga oönskade partiklar – såsom rester av mat – överförs till den slutliga analysen.

För att förtjäna en plats i Eurodiagnosticas produktsortiment ställs höga kvalitetskrav på produkten vad gäller sanitet, mätnoggrannhet, användarvänlighet och prisefektivitet. Målet är att med en enda produkt kombinera funktioner vilka idag kräver flera produkter, så att analysprocessen kan underlättas och antalet delsteg i hanteringen minskas. Tillgodoseende av alla involverade intressenters krav är vitalt för att nå en lyckad produkt.

Ramarna för produktutvecklingsprojektet innefattar inledningsvis en bred detaljerad grundundersökning av alla intressenters behov och krav på produkten. Behoven om-sätts sedan till direkta målspecifikationer över vad Eurodiagnostica vill uppnå med produkten. Avsikten är att presentera ett par detaljerade konceptförslag där stor hänsyn är tagen till aspekter kring kvalitetskrav och tillverkningsbarhet. "

5 Identifiering av intressenter och deras behov

Här kartläggs vilka problemställningar som är förknippade med extraktionsprocessen och vilka intressenter som har koppling till denna problematik. Dessa ställer specifika krav på det resultat produkten skall uppnå och studien avser att skapa en tydlig bild av användarnas behov.

5.1 Kartläggning av primära användare

De personer som främst kommer i kontakt med extraktionsprocessen är labbpersonal på kliniska sjukhuslaboratorier. Förutom dessa tas också i beaktande de labbtekniker som arbetar med framtagning av analysmetoder för F-kalprotektin, såsom exempelvis Eurodiagnostica. Målet är att sätta sig in i och fullt förstå labbpersonalens roll i utförandet av extraktionsprocessen och i slutändan kunna definiera vilka behov som måste uppfyllas för att denna personal skall kunna utföra processen med tillförlitlighet och precision

5.1.1 Laborationsundersökning på Eurodiagnostica

Genom att tidigt i projektet schemalägga en laborationsundersökning erhålls redan på ett tidigt stadium praktisk erfarenhet kring det laborativa genomförandet av extraktionsprocessen. På detta sätt belyses de detaljer i extraktionsprocessen som inte är lika tydliga i teorin, såsom vilka krav som ställs på personalens handlag, hur organisering av labbmateriel fungerar, vad metoden ger för sinnesintryck samt en mängd andra faktorer. Laborationsundersökningen dokumenteras genom anteckningar, fotografier och filmsekvenser, vilka genom projektet fungerar som värdefullt diskussionsmaterial.

5.1.2 Branschstandarden: Roche – Faecal Sample Preparation Kit

Under laborationen på Eurodiagnostica utfördes extraktionen med hjälp av det device som företaget i dagsläget rekommenderar. Detta produceras bl.a. av läkemedelsföretaget Roche och bär namnet ”Faecal Sample Preparation Kit” (R-FSPK), i denna rapport utvärderas specifikt Roches produkt. Hur verkningssättet hos denna produkt är, beskrivs i Kapitel 6.1 – Kartläggning av konkurrerande produkter.

Tack vare att laborationsundersökningen genomförs med R-FSPK som referens, blir bilden av extraktionsprocessen oundvikligen färgad av denna produkt. R-FSPK är emellertid den viktigaste konkurrenten att ta hänsyn till för Eurodiagnostica och detta projekts framtida produkt, vilket medför att ett viktigt inslag i undersökningen också blir att inse vad som kan förbättras jämfört med just R-FSPK.

5.1.3 Användarstudie på SUS-Malmö

Då laborationsövningen på Eurodiagnostica riskerar att ge en ensidig bild av hur användaren upplever extraktionsprocessen görs ytterligare en användarstudie. Denna studie genomförs på Skånes Universitetssjukhus i Malmö (SUS-Malmö), avdelningen för klinisk kemi. Undersökningen liknar den som genomförs på Eurodiagnostica med den skillnaden att genomförandet är passivt denna gång, d.v.s. den praktiska arbetsinsatsen överläts helt till labbpersonalen på plats.

Arbetet övervakas och dokumenteras för att få en hel bild av hur processen fungerar och är integrerad i sjukhuslabbarbetet. Besöket bidrar även till att belysa hur produkten fungerar för en större grupp av användare, då det kan finnas skillnader i arbetsmetoder på olika laboratorier. SUS-Malmö utför mellan 2 och 3 grupper à 75 st. prov i veckan³.

5.1.4 Enkätundersökning

För att komplettera erfarenheten från laborationsundersökningen på Eurodiagnostica och användarstudien på SUS-Malmö, upprättas en användarenkät med frågor fokuserade på hanteringen och upplevelsen kring extraktionsprocessen. Sex användare med varierande labberfarenhet tillfrågas, mer specifikt två vana kemister med god erfarenhet av processen (utvecklare på Eurodiagnostica), två yrkeslaboranter som genomför processen veckoligen (personal på klinisk kemi, SUS-Malmö), och avslutningsvis två nybörjaranvändare (författarna). I (Appendix C.1) finns enkäten bifogad tillsammans med samtliga enkätsvar (Appendix C.2).

5.1.5 Reflektioner på resultatet av enkätundersökningen

Enkätsvaren innehåller varierande djup i upplevelsebeskrivningarna och kräver att man är någorlunda insatt i extraktionsprocessen för att tolka dem. Svaren organiseras och kategoriseras för att formulera de behov som i grunden ligger bakom. Denna klassificering av behov sker i Kapitel 6.2 Postulering av behov och Kapitel 6.3 – Funktionsanalys.

Enkätundersökningen är gjord på en liten grupp personer och har följaktligen ett begränsat svarsunderlag. Kommentarer från enkäten är emellertid en god utgångspunkt, även om en högre svarsfrekvens skulle kunna bidra till att fler problemtyper detekteras.

6 Upprättande av målspecifikationer

Inledningsvis görs en översiktlig kartläggning av marknadsläget för F-kalprotektin-analys-kit för att ta reda på utrymmet för innovation, men även låta sig inspireras av de lösningar produkterna på marknaden utnyttjar. Slutligen knyts de krav och behov som intressenterna har på en ny produkt samman och en kravspecifikation upprättas kombinerat med en kompletterande funktionsanalys.

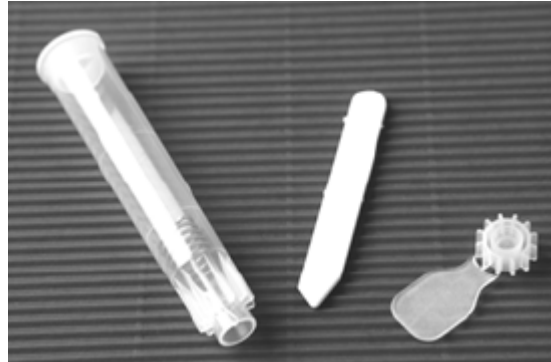
6.1 Kartläggning av konkurrerande produkter

Teorins syn på benchmarking är relativt strikt och lägger stor vikt på mätbara storheter och stora serier. Projektets huvudsyfte är produktdesign och inte att genomföra en heltäckande benchmarking – istället görs en mer grundläggande kartläggning ("screening") av befintliga produkter inom marknadssegment. I Avsnitt 6.1.1 nedan beskrivs R-FSPK, då denna p.g.a. sin roll som branschstandard utgör referens för användarundersökningen. I påföljande Avsnitt beskrivs andra produkter för indikation av F-kalprotektin i feces, men också för påträffande av s.k. ockult blod i samma typ av provmaterial. De undersökta produkterna är alltså sådana som hanterar avföring och inga andra typer av prover.

6.1.1 Roche – Fecal Sample Preparation Kit

R-FSPK är den extraktionsprodukt Eurodiagnostica rekommenderar tillsammans med sitt nuvarande kit för F-kalprotektinanalys. Då Eurodiagnosticas kit är framtaget för en kvantitativ F-kalprotektinanalys ställer det krav på att extraktionsdevicet kan hantera en uppmätt mängd avföring. Det är främst av denna anledning som R-FSPK utpekas som standard i Eurodiagnosticas kit – den är för ändamålet, till dags dato, den bäst lämpade produkten på marknaden⁴. Produkten består av de enheter som ses i Figur 6 nedan. Till vänster: ett genomskinligt provrör i polypropylen-plast med kork, innehållande en spiralfjäder i metall; i mitten: en spatel i vit polypropylen-plast; till höger: en botten till provröret, vari fekalieprovet skall placeras.

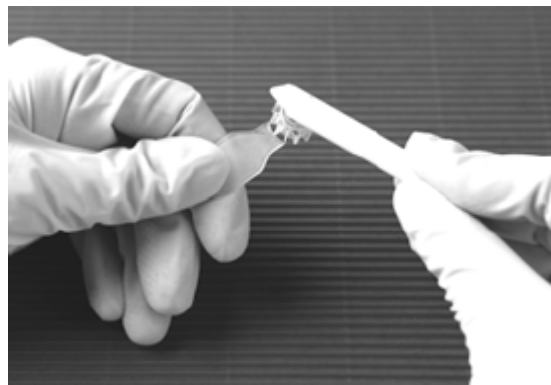
⁴ Sommarin, Yngve, R & D Manager, Eurodiagnostica, handledarmöte 26 aug 2011



Figur 6 – Roche - Faecal Sample Preparation Kit

6.1.1.1 Verkningsätt

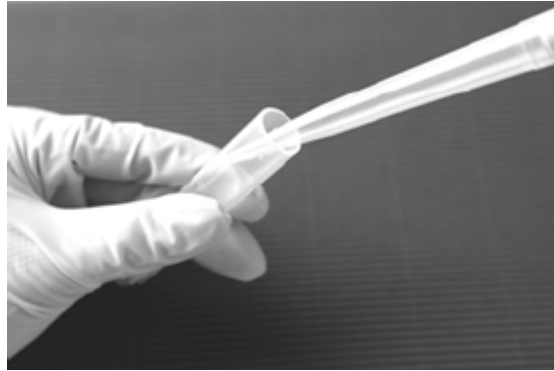
R-FSPK utnyttjar alla de laborationsmoment som tillhör extraktionsprocessen och som gicks igenom i Kapitel 3.2. I Figur 7 till 12 nedan går proceduren med R-FSPK stegvis igenom med förklaring till händelseförloppet i respektive bildtext.



Figur 7 – En liten, godtycklig mängd avföring (ca 70-100 mg) förs över från patientprovkapseln till bottenkorken med hjälp av spateln.



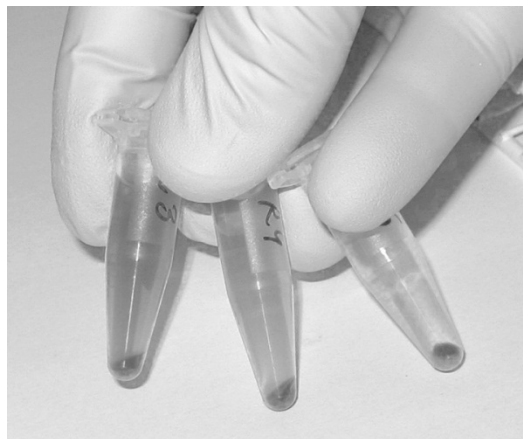
Figur 8 – Provröret trycks ner över botten och fäster tätslutande över denna. På bilden ses även den spiralfjäder som är monterat i provröret, fjädern vars spets sticker ut ur provrörets botten.



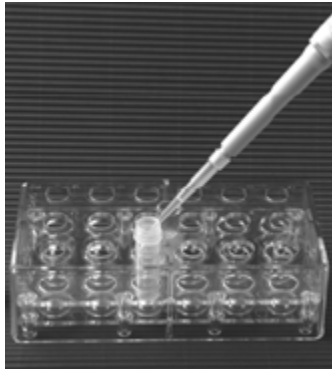
Figur 9 – Buffertlösning fylls på uppifrån i provröret med hjälp av ett externt pipetteringsverktyg, t.ex. en digitalpipett. Toppkorken sätts därefter på.



Figur 10 – Provmängden löses upp i bufferten genom att den vibreras i en Vortexapparat enligt bild, alternativt skakas i maskin som beskrivet i Avsnitt 3.2.3.



Figur 11 – Provlösningen överförs till centrifugeringsprovrör via pipett och centrifugeras under ca 10 minuter. På bilden syns de centrifugerade proven med olösta partiklar separerade från lösningen.



Figur 12 – Provlösningen överförs från centrifugeringsprovvrören till förvaringsprov-rör, vilka finns beskrivna i Avsnitt 3.2.5.

Innan nyss beskrivna kvantitativa analys påbörjas genomförs på Malmö-SUS ett kvalitatativt snabbtest (se Kapitel 6.1.2) för att snabbt undersöka om det överhuvudtaget finns skadligt höga halter av F-kalprotektin i avföringsprovet. Detta görs för direkt kunna sälla bort de patienter som har normal (låg) kalprotektinhalt i avföringen och därmed spara arbete och resurser.

6.1.2 Snabbtest typ 1

Denna form av snabbtest använder sig av en räfflad sticka för att samla upp fecesprovet, se Figur 13 nedan. Stickkan dras runt i patientens prov varpå en liten mängd avföring fastnar i skårorna som fylls i den grad det är möjligt. Stickkan förs sedan ner i devicet där en buffert bryter ner provet, varpå lösningen droppas på en indikatorbricka. På detta sätt får man en indikation på om halten av det sökta ämnet är onormalt hög och en mer noggrann undersökning bör göras. Denna form av test görs på F-kalprotektin och ockult blod.

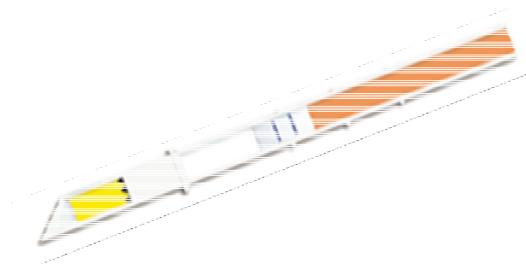
Det främsta problemet med denna form av uppsamlingsmekanism är konsistensberoendet. För blotta ögat verkar den inte fungera tillfredställande för avföring av lös konsistens då provet inte fäster tillräckligt bra i skårorna på stickkan. Detta gör att exakt volym inte kan garanteras och tillförlitligheten blir lidande. Eftersom ett snabbtest inte har samma krav på noggrannhet som en kvantitativ produkt är mekanismen trots sina brister fullgod för denna produktgrupp. Uppsamlingslösningen bedöms dock som bristfällig och bör inte anammas i utvecklandet av den nya produkten.



Figur 13 – Verkningsätt för Schebo Quick-Prep

6.1.3 Snabbtest typ II

Detta snabbtest skiljer sig i sitt verkningsätt något från snabbtest typ I, men är i grunden ämnad för samma syfte. Stickan som ses i Figur 14 doppas med sin spetsiga ände ner i ett avföringsprov, t.ex. direkt i patientprovbehållaren. Två fåror utmed långsidorna på den spetsiga änden har plats för avföringen. Då stickan, med den gula änden först, förs ned i buffertbehållaren, se Figur 15, kommer avföringen i kontakt med buffertlösningen. Behållaren skakas om och vätskan klättrar, med hjälp av kapillärkrafter, upp längs stickan och reagerar med den testremsa som är integrerad i stickan, varpå provsvaret kan utläsas.



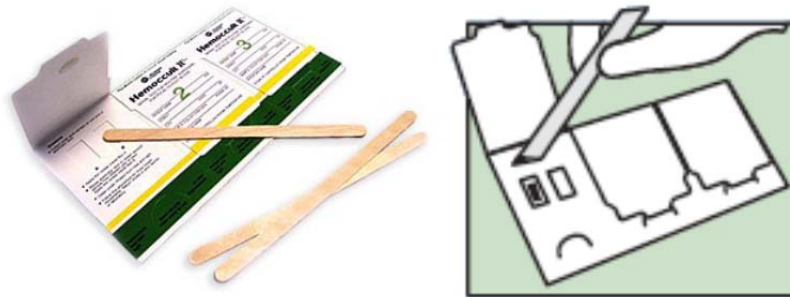
Figur 14 – Teststicka för: Medix-Actim Fecal Blood Test



Figur 15 – Verkningsätt för Medix-Actim Fecal Blood Test

6.1.4 Snabbtest typ III

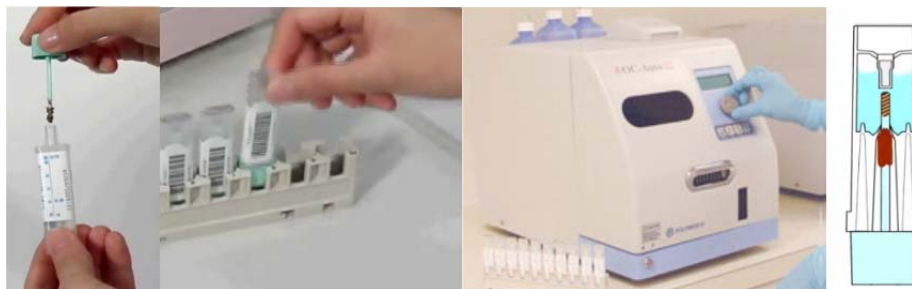
Hemocult II-SENSA är ett enkelt snabbtest tillverkat helt av styvt papper. De tunna trästickorna som medföljer testet används till att överföra feces från en större mängd prov till en av de små utskurna luckorna i kartongarket. Det andra ”fönstret” ger färgindikation för halten av ockult blod.



Figur 16 – Enkel beskrivning av Hemocult II-SENSA

6.1.5 EIKEN OC-Sensor

Det japanska företaget EIKEN har utvecklat en semiautomatisk version av ett snabbtest för ockult blod. För att samla upp fecesproverna används en mekanism liknande ”snabbtest typ I” (se Avsnitt 6.1.2) – avföringen samlas upp med en ribbad plaststicka och förs ner i en behållare. Behållaren är konstruerad för att passa uppochner i en kassett som i sin tur passar i en större analysapparat. Provbehållarna har ett tunt foliemembran som gör att nålar inuti analysapparaten suger upp lösningen från provbehållarna.



Figur 17 – EIKEN OC-Sensor

6.2 Postulering av behov

I Tabell 1 nedan ses en sammanställning av de behov som framkommit i enkätundersökningarna, tillsammans med Eurodiagnostics krav och eventuella latenta behov som inte uttryckts explicit. I Tabellen över användarbehoven översätts specifika åsikter om R-FSPK till mer allmänna önskemål.

Tabell 1 – Lista över användarbehov

No		Behov
1	produkten	tar säkert upp fekalier från patientprovrör
2	produkten	tar upp fekalieprov oavsett konsistens
3	produkten	minimerar behovet av kringutrustning vid upptagning
4	produkten	minimerar upptagning av oönskade partiklar (fibrer m.m.)
5	produkten	är kompatibel med all befintlig relevant labbutrustning
6	produkten	förenklar uppsamlingen av provet
7	produkten	begränsar behov av ”noggrannhet”
8	produkten	underlättar tillsättning av buffert
9	produkten	tillsätter en viss fix mängd buffert
10	produkten	tar bort behov av att använda våg
11	produkten	tar bort behov av att använda digitalpipett
12	produkten	minimerar behov av övrig kringutrustning
13	produkten	minimerar felrisken
14	produkten	är tätslutande
15	produkten	motverkar att provmängd kan spillas ut
16	produkten	separerar supernatanten från pellets
17	produkten	underlättar för bufferten att lösa upp provet
18	produkten	minskar skaktiden (i förhållande till Roche Smart-Prep)
19	produkten	åker inte ur skakmaskinen
20	produkten	tar bort behov av centrifugering
21	produkten	underlättar överföring av fix mängd extrakt till centrifugering
22	produkten	medger stabilitet i centrifugen
23	produkten	minimerar risk för spill
24	produkten	minimerar behovet av kringutrustning
25	produkten	underlättar för användaren att särskilja proverna
26	produkten	minskar risken för förväxling av prover
27	produkten	tydliggör märkningen
28	produkten	erbjuder god handergonomi
29	produkten	tar bort känslan av att man ”behöver tre händer”
30	produkten	tar hänsyn till labbpersonalens yrkesmässiga handlag
31	produkten	ger visuell feedback
32	produkten	ger annan feedback
33	produkten	kommunicerar funktion
34	produkten	begränsa precisionsarbete
35	produkten	minska svårighetsgraden (i förhållande till Roches device)
36	produkten	minimerar spill på underlaget under extraktionen
37	produkten	minimerar kladd på personen som utför extraktionen
38	produkten	minimerar risk att provet kontamineras utifrån
39	produkten	minimerar risk att provet kontamineras inifrån
40	produkten	utesluter smittorisk för salmonella, etc
41	produkten	minimerar dålig lukt
42	produkten	är snygg
43	produkten	går i linje med Eurodiagnosticas grafiska profil
44	produkten	ingår i Eurodiagnosticas kit för F-kalprotektinanalys
45	produkten	ökar incitament att köra Eurodiagnosticas kit
46	produkten	uppfyller Eurodiagnosticas kvalitetscertifiering
47	produkten	går att ställa om till olika volymer

48	produkten	minimerar miljöpåverkan
49	produkten	består av så få olika material som möjligt
50	produkten	möjliggör för andra företag att tillsätta egen buffert*
51	produkten	minska antalet lösa delar
52	produkten	uppfylla ISO-standarder
53	produkten	har ett konkurrenskraftigt pris
54	produkten	minskar extraktionstiden i förhållande till Roches device
55	produkten	är effektiv att paketera

6.3 Funktionsanalys

Med tanke på de olika delprocesser den nya produkten skall verka genom, blir det naturligt att ytterligare dela upp behovsdatan efter respektive delprocess. För att ytterligare förtydliga funktionernas värde delas de in i huvudfunktion (HF), nödvändiga (NF) och önskvärda funktioner (ÖF). Hela denna kategorisering av produktens innehållande funktioner utgör den s.k. funktionsanalysen. I denna omformuleras användarbehoven till ett verb och ett substantiv och beskriver på så sätt kraven på produkten i mer generella termer än användarbehoven.

Som nämnts i Kapitel 2.2 innebär funktionsanalysen ett tydligt steg från Ulrich & Eppingers teori, och syftar till att ge förutsättningar för en öppnare och mer kreativ syn på problemet. I ett senare skede fungerar funktionsanalysen, tillsammans med listan över användarbehoven, som en checklista för att produkten lever upp till kraven. I takt med att projektet tar olika riktning ändras också funktionsanalysen, och funktioner revideras, tas bort eller läggs till. I Tabell 2 redovisas den slutliga versionen av funktionsanalysen.

Funktionsanalysen är uppdelad i sektioner där de första sex kategorierna ("Insamling av prov", "Precisering av mängd", "Kontakt med buffert", "Upplösning av prov", "Separering", "Överföring av extrakt") är kopplade direkt till de specifika delprocesser i extraktionen som laborationspersonalen genomför.

Tabell 2 – Funktionsanalys

(HF: Huvudfunktion, NF: Nödvändig Funktion, ÖF: Önskvärd Funktion, Övrig Funktion)

HF **extrahera** F-kalprotektin

Insamling av prov

NF **mottaga** provvolym
NF **eliminera** konsistensberoende
ÖF **främja** åtkomst (för PP-sked)
ÖF **förenkla** insamling
ÖF **vara** förlåtande
ÖF **försluta** prov
ÖF **isolera** prov
ÖF **eliminera** spill

Precisering av mängd

NF **precisera** provvolym
NF **eliminera** konsistensberoende
ÖF **försluta** provvolym
ÖF **isolera** provvolym
ÖF **bortföra** kontamin. partiklar

Kontakt med buffert

NF **sätta i kontakt med** buffert
NF **medge** åtkomst
ÖF **maximera** kontaktyta

Upplösning av prov

NF **upplösa** prov
NF **förvara** lösning
ÖF **underlätta** upplösning
ÖF **effektivisera** upplösning

Separering

NF **bortföra** partiklar
NF **isolera** provlösning (exkl. part.)
ÖF **minimera** separeringstid

Överföring av extrakt

NF **medge** extraktöverföring
ÖF **tillstå** mottagar-provrör
ÖF **underlätta** överföring
ÖF **minimera** spill

Allmänt

NF **passa** labbutrustning (rack, pipett osv.)
ÖF **minimera** spill
ÖF **vara** självständig
ÖF **vara** noggrann
ÖF **inneha** tidseffektivitet
ÖF **minimera** mänsklig faktor

Uppmärkning

ÖF **underlätta** särskiljning
ÖF **minimera** förväxling
ÖF **tydliggöra** märkning
ÖF **medge** olika batchstorlekar

Ergonomi

NF **passar** labbpersonal
ÖF **erbjuda** handkomfort
ÖF **erbjuda** synergonomi
ÖF **minimera** labberfarenhet
ÖF **erbjuda** återkoppling
ÖF **kommunicera** funktion
ÖF **vara** intuitiv

Sanitär upplevelse

NF **förhindra** kontaminering
NF **utesluta** smittorisk
ÖF **minimera** spill
ÖF **vara** hygienisk
ÖF **minimera** lukt
ÖF **verka** inbjudande

Miljö

ÖF **minimera** miljöpåverkan
ÖF **maximera** återvinningsbarhet

Tillverkning/material

NF **uppfylla** nödv. Kvalitetsstandarder
NF **medge** buffertmottagning
ÖF **minimera** materialbehov
ÖF **vara** universell
ÖF **minimera** montering
ÖF **vara** monteringsbar

Logistik/Ekonomi

ÖF **vara** prisvärd
ÖF **minska** extraktionstid
ÖF **effektivisera** paketering
NF **inneha** försäljningsvärde
ÖF **stärka** varumärke
ÖF **uppfylla** kvalitetskrav

6.4 Upprättande av målspecifikationer

De mätbara storheterna bygger till stor del på krav Eurodiagnostica specifikt ställde i början av projektet. För att förtydliga vilka rent tekniska prestandakrav produkten skall förhålla sig till, upprättas en målspecifikation enligt Ulrich och Eppingers modell. Målspecifikationen skapas genom att konstruera ett antal mätbara värden och enheter som kommer att utgöra produktens metriska prestanda.

Eftersom en helt ny produkt skall tas fram kan målspecifikationen upplevas som något tunn, i jämförelse med exempelvis då en befintlig marknadsprodukt skall optimeras. För en helt ny produkt är det svårt att på förhand ha en klar idé om vilka fysiska storheter de ingående mekanismerna skall definieras av.

I Tabell 3 nedan finns definierat de metriska storheter som anses som relevanta för att sammanfatta den nyutvecklade produktens prestanda, en lista som kommer att behöva revideras allt eftersom konceptet tar ytterligare form. Tabell 3 innehåller även en vikt-faktor, på en femgradig skala, för hur betydelsefull den metriska storheten är, samt vilket önskvärdt värde med tillhörande enhet som produkten har som mål att uppfylla. Enhetsvärdet sätts ut där det finns ett uttalat mål, annars lämnas rutan tom.

Vid testning av produkten kan produktens uppmätta prestanda kontrolleras mot målspecifikationen, vilken då ger flera fysikaliska storheter att bedöma produkten efter.

Tabell 3 – Målspecifikation

Nr.	Metrisk storhet	Vikt	Värde	Enhet
1	Mätprecision	5	±10	%
2	Konsistensoberoende (tillåten densitet)	5	0-10	g/cm ³
3	Upplösningstid	3	<10	min
4	Lösningsskvalitet (ant. partiklar i klar provlösning.)	4	0	part./cm ³
5	Total massa	1		g
6	Tillverkningskostnad	4	<10	SEK
7	Läckage under förvaring	5	0	mm ³ /h
8	Total hands-on tid per prod.	3	<2	min
9	Spill av prov under extraktion	3	0	mm ³
10	Livslängd på produkt	4	>3	år
11	Återvinningsbarhet	5		
11	Tätpackningsbarhet	2		stk./dm ³

7 Konceptgenerering FAS I

Tekniken för genereringen av lösningar presenteras och de första sessionerna för framtagning av idéer redogörs för.

7.1 Genomgång av process

Efter att ha fastlagt det spann av förväntningar och krav som finns på produkten inleds processen att söka lösningar till de identifierade problemen. För överskådlighetens skull delas konceptgenereringen upp i tre distinkta ”faser” (I, II & III) som var och en representerar ett nytt utgångsläge för utvecklingen. I praktiken överlappar dessa faser varandra, men för att illustrera övergången mellan tongivande beslut i utvecklingen har denna uppdelning gjorts.

I de inledande idégenereringarna strävas mot att måla upp en så heltäckande bild som möjligt av tänkbara lösningsförslag. När en omfattande karta av möjliga lösningar ritats upp, görs en sortering och urval av idéerna. Kvar efter sällningen finns de idéer som är lämpliga att gå vidare med. Lösningsförslagen som kvarstår efter varje urvalsmoment går igenom en slutlig verifikation – här kallat för ”konstaterande” – där författarna tillsammans med uppdragsgivarna går igenom förslagen ett efter ett och utvärderar deras respektive för- och nackdelar.

De idéer som tas fasta på verifieras – om nödvändigt – översiktligt med hjälp av funktionsmodeller i lämpliga material, detta för att ha en ytterligare bedömningsgrund att stå på vid konstaterandet. Är parterna överens om att idén håller måttet omsätts denna till ett mer specificerat produktkoncept. I annat fall genomförs processen igen och cykeln börjar om.

Sammanfattningsvis följer konceptgenereringen följande princip:

- Idégenerering (författare)
- Urval – scoring/screening (författare)
- Konstaterande (författare tillsammans med uppdragsgivare)
- Gå vidare till ny omgång idégenerering ELLER ta fasta på koncept och detaljdimensionera lösningsförslaget

7.2 Processlinje

För att göra arbetsgången för hela konceptgenereringen mer överskådlig för läsaren finns denna sammanfattad i ett schema (här kallat ”processlinje”) i vilket de olika

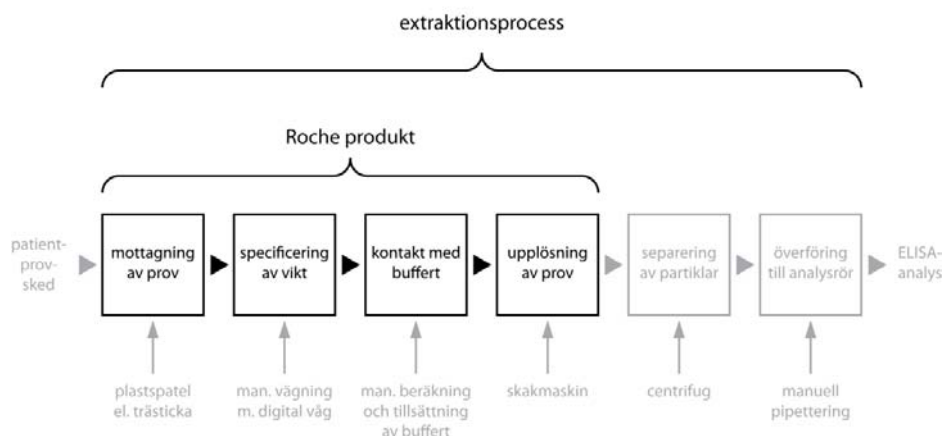
momenten är utmärkta. Processlinjen är tänkt att sätta tidsåtgången för de olika konceptgenereringsfasernas olika moment i tidsmässig proportion till varandra. Linjen visar även hur informationsutbytet ser ut mellan de olika faserna. I Appendix E finns processlinjen presenterad.

7.3 Systemanalys

Innan idégenereringen påbörjas upprättas en systemanalys. Denna underlättar kartläggningen av de olika valmöjligheter för produktens verkningssätt som finns. På grund av att produkten är en länk i en den längre kedja som laboratorieprocessen utgör, är det viktigt att klargöra produktens roll i denna. Systemanalysen syftar till att göra detta och därmed klargöra följande:

- var i kedjan produkten tar vid – d.v.s. hur överföringen från patientprovet till extraktionsprodukten sker
- hur buffertlösning ska tillsättas – vid tillverkning eller manuellt
- hur produkten avslutas funktionsmässigt, d.v.s. om separering av partiklar ska ske internt eller externt
- hur lösningen avyttras från produkten, betingat på att separeringen sker internt

Som verktyg under idégenereringen är systemanalysen betydelsefull, eftersom den kartlägger verkningssättet och beskriver ordningsföljden på funktionerna. Speciellt användbart blir systemanalysen i utvecklingens senare skede då konceptets helhet skall utforskas. I Figur 18 nedan illustreras verkningssättet för konkurrenten R-FSPK. Beskrivningar av vad som sker i extraktionens olika processmoment finns i boxarna och de svartmarkerade dito visar produkten utför. De undre pilarna beskriver de externa verktyg som är används vid respektive moment.



Figur 18 - Funktionsätt för Roche-Fecal Extraction Sample Kit.

7.4 Idégenerering FAS I

Vid idégenereringen används funktionsanalysen som underlag, med utgångspunkt huvudfunktionen. Underfunktionerna går därefter igenom en efter en, i den ordning de är prioriterade – nödvändiga funktioner, önskvärda funktioner och slutligen övriga funktioner. I detta första stadie av idégenerering fokuseras på att sätta problematiken i ett så allmänt sammanhang som möjligt. Ett kreativt utforskande uppmuntras och att generera många idéer är viktigare än att alstra ett fåtal detaljerade lösningar.

7.4.1 Genomförande

Idégenereringssessionen har upplägg enligt Tabell 4 nedan. De planerade aktiviteterna är presenterade i kronologisk ordning och tiden anges i effektiv arbetstid.

Session 1– Deltagarna sitter tillsammans utan yttre påverkan och diskuterar och skissar idéer. Diskussionsutbytet är intensivt och övningen medger att deltagarna är helt okritiska gentemot de idéer som dyker upp. Alla idéer som infinner sig noteras och beskrivs med skisser och ord.

Session 2 – Deltagarna tillåts utforska funktionerna helt på enskild hand. Hur mycket tid var och en av deltagarna lägger på att utforska respektive funktion är upp till individen. Produkterna från screeningen (se Avsnitt 6.1) användes som inspirationskälla och för att ge en känsla för medicintekniska produkter. Deltagarna uppmuntras komma på åtminstone tre idéer till respektive funktion.

Session 3– För att bredda perspektivet och tankebanorna ytterligare utnyttjades en teknik förespråkad av en av projektets handledare. Övningen innebär att deltagarna utsätts för slumpmässig yttre associationspåverkan. En av funktionerna ur funktionsanalysen väljs, varefter ett slumpmässigt ord väljs och deltagarna utforskar gränslandet mellan slumpordet och funktionen och dokumenterar idén med skisser och ord. Varje slumpord ges 1-2 minuter, vilket i slutändan ger en stor mängd idéer.

Tabell 4 – Aktiviteter idégenerering

AKTIVITET	AVSATT TID
Session 1 – författarna tillsammans	20 funktioner x 20 min
Session 2 – författarna enskilt	2 arbetsdagar
Session 3 – författarna tillsammans	20 slumpord á 2 min x 20 funktioner

8 Utvärdering FAS I

Idéerna från den första omgången av idégenereringar utvärderas i detta Avsnitt i samarbete med Eurodiagnostica. Dessutom tillverkas en första omgång funktionsmodeller.

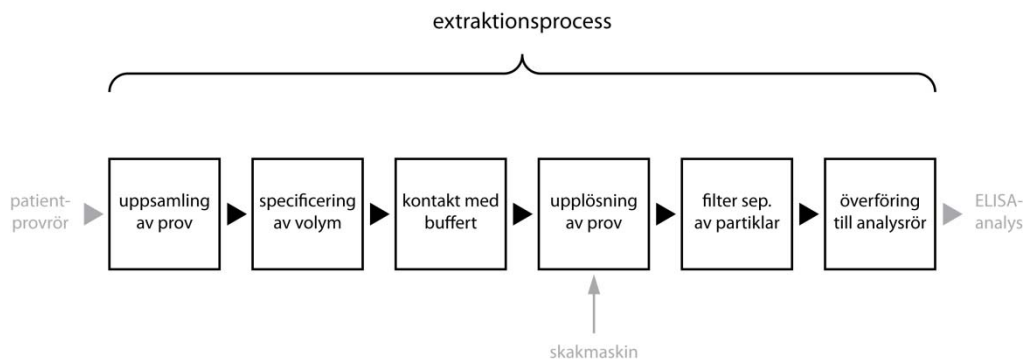
8.1 Urval av idéer

Resultatet från idégenereringarna i FAS I utgör en mängd förslag till hur produktens olika delfunktioner kan se ut. Författarna går enskilt igenom alla idéer och väljer ut de förslag som de anser har störst potential. Denna första gallring görs baserad på författarnas kunskap och intuition. Därefter går författarna tillsammans igenom alla de idéer som valts ut och för en diskussion om hur de utvalda lösningarna kan tänkas fungera i praktiken.

Det bör påpekas att det under denna fas inte görs någon screening/scoring enligt Ulrich och Eppingers metodik. Detta avsteg gjordes med anledning av att lösningsprinciperna i detta läge är begränsade till respektive funktion i funktionsanalysen och det ansågs som missvisande att göra en helhetsbedömning i ett så pass tidigt skede. Ett urval av de lösningsprinciper som fått genomslag finns presenterade i Appendix E och ger en indikation på vilka riktningar produkten kan anta.

8.1.1 Varianter

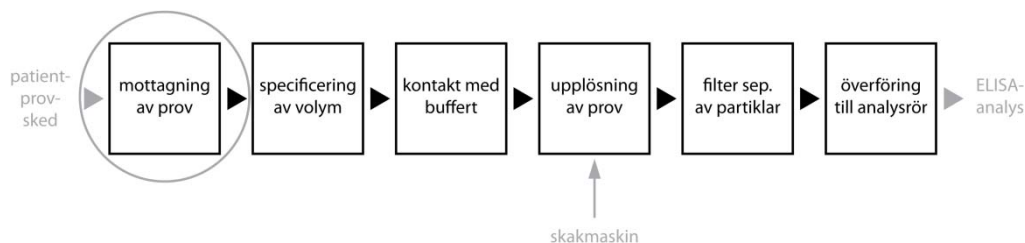
I detta skede av processen inser författarna att produkten kan följa ett antal vägar baserade på den upprättade systemanalysen. Det idealiska verkningssättet för extraktionsprodukten kan tänkas vara att inga externa verktyg behöver användas vid extraktionen. En sådan produkt skulle ha verkningssättet enligt Figur 19 nedan. Utgångspunkten för detta verkningssätt är att patientprovröret sätts i direktkontakt med den nya produkten och en specificering av volym sker genom en inbyggd mekanism.



Figur 19 – idealiskt verkningsätt för den nya extraktionsprodukten

8.1.1.1 Utgångspunkt i patientprovskeden

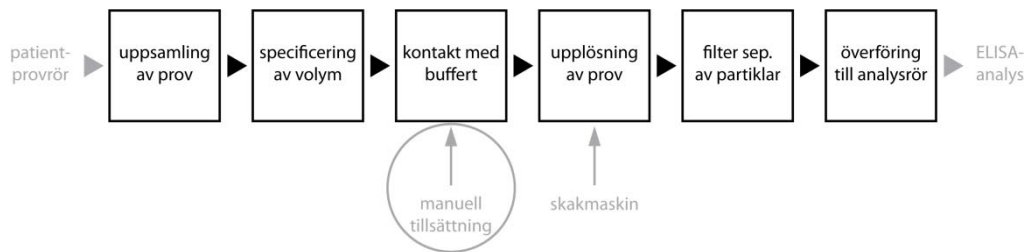
Det finns i stort två olika tänkbara ingångsscenarioer som produkten kan utformas efter. Dessa är att utnyttja antingen patientprovskeden eller patientprovröret. Den nya utgångspunkten, att utnyttja patientprovskeden, är illustrerad i Figur 20 (i övrigt är verkningsättet detsamma som det ”idealiska”, se Figur 19).



Figur 20 – verkningsätt för produkt med patientprovskeden som utgångspunkt

8.1.1.2 Buffertpåfyllning

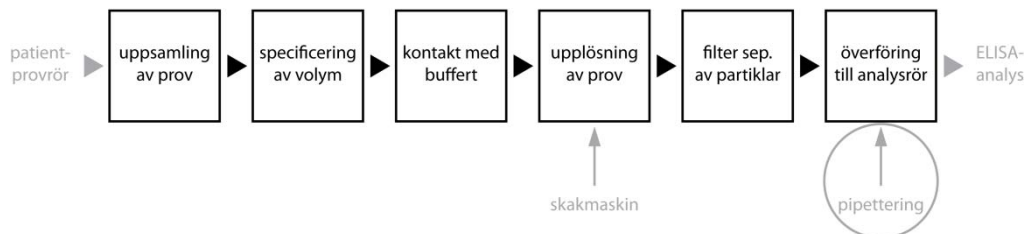
Buffertlösningen kan tänka sig fyllas på i antingen sjukhuslabbet eller under tillverkningen, för att minska hands-on-tiden är det senare att föredra. I Figur 21 är varianten med illustrerad med utgångspunkt i systemanalysen.



Figur 21 – Buffert tillsätts manuellt i sjukhuslabbet

8.1.1.3 Slutlig överföring

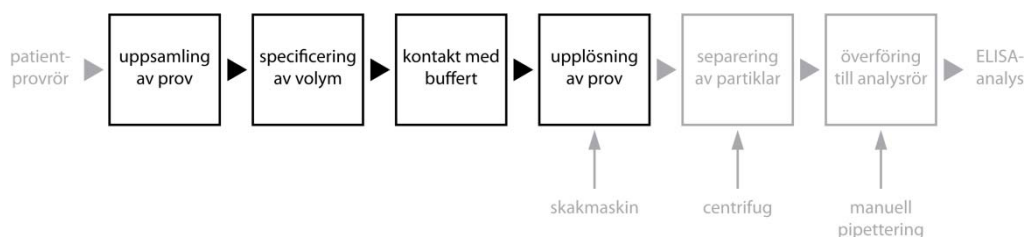
Då produkten avslutningsvis skall medge att provlösningen överförs till förvaringsprovrör (Appendix A.6) kan det eventuellt vara aktuellt att behöva pipettera av extraktet, för att behålla precision i momentet. Scenariot illustreras i Figur 22.



Figur 22 – Avslutning med överföring genom pipett

8.1.1.4 Alternativ avslutning

Om inte separeringen av olösta partiklar kan ske innanför extraktionsproduktens väggar, kan det möjligen vara tvunget att avsluta produktens verkningsätt mot centrifugering, precis som extraktionsprodukten från Roche verkar. Scenariot illustreras i Figur 23.



Figur 23 – avslutning mot centrifugering

8.2 Funktionsmodeller

Flera av de idéer som dykt upp under idégenereringen är svåra bilda sig en meningsfull uppfattning om enbart från tvådimensionella skisser. För att underlätta diskussionen samt för att kunna skapa sig en känsla för dessa idéers funktion, visualiseras principerna med hjälp av enkla diskussionsmodeller. Till modellerna används material som papp, kapaplatta, skumplastblock och kartong.

8.3 Genomgång med Eurodiagnostica

De principer som tagits fasta på valideras ytterligare under ett möte på Eurodiagnostica. Syftet med mötet är att gå igenom idéerna och tillsammans göra tekniska uppskattningar om vilka lösningar som är gångbara och inte. Att få validering av idéerna från Eurodiagnostica är betydelsefullt då dess personal har hög kompetens av varierande slag, dels vad gäller tekniska utformningar men främst inom bioteknik och medicinteknik. Det är också betydelsefullt att informera Eurodiagnostica om projektets framsteg för att bibehålla projektets transparens. Uppdragsgivaren bör ha full inblick i projektets framskridande så fort tongivande beslut skall tas.

8.4 Konstateranden från FAS I

Resultatet av utvärderingen utgör fundament för ett antal konstateranden vilka tas med in i den fortsatta utvecklingen. De konstateranden som görs kommer att utgöra ett komplement till funktionsanalysen och systemanalysen. Resultatet presenteras i Tabell 5.

Tabell 5 – Lista över konstateranden FAS I

FUNKTION	KONSTATERANDE
Uppsamling & mottagning av prov	PP-skeden skall användas för överföring
Tillsättning av buffert	Skall ske vid produktion
Upplösning/Homogenisering	Kan underlättas m.h.a. t.ex. plastkolor
Separering	Skall ske internt i prod. t.ex. med filter - d.v.s. ej genom centrifugering
Avyttring	Skall ske mot Eppenorf-2ml-förv.pr.rör

De konstateranden som görs leder till att systemanalysen kan preciseras – verkningssättet för överföring med patientprovsked står för den funktionssammansättning som vidareutvecklingen av produktkonceptet kommer att följa.

9 Konceptgenerering FAS II

Konceptgenereringens andra fas beskriv och fokus ligger i detta skede på att generera idéer till fullständiga koncept. Enskilda lösningar från FAS I kombineras på olika sätt och utvecklas till sammansatta koncept.

9.1 Genomgång av process

Proceduren för konceptgenerering FAS II är principmässigt detsamma som för FAS I. Konceptgenereringen inleds med en idégenerering, som leder vidare till ett urval av koncept och slutligen ett konstaterande inför utveckling av dessa.

9.2 Idégenerering FAS II

I FAS II riktas uppmärksamheten främst mot systemanalysen, medan funktionsanalysen intar rollen av en sorts ”checklista”. Funktionernas sammanlänkning, som kartlagts i systemanalysen, utgör grunden för det fortsatta utvecklingsarbetet. Det är med andra ord gränslandet mellan systemanalysens funktioner som fokus riktas på, detta för att undersöka hur enskilda principlösningar från FAS I kan länkas samman för att skapa ett flöde genom produkten.

Även om fokus ligger på att utforska en integrering av lösningsprinciper, uppmuntras också fortsatt sökande efter nya enskilda funktionslösningar. När en känsla arbetats fram för produkten i sin helhet, uppstår lösningar som involverar allt från enskilda till flertalet funktioner. Sessionerna präglas av flertalet perspektivbyten när både helhet såväl som produktens detaljer utforskas. På grund av att produktens funktioner skall vara så tätt integrerade kan små justeringar av utformade detaljer ge effekter på andra delar av eller hela produkten. Det blir tydligt att en del lösningsprinciper fungerar bra i vissa sammanhang och i andra inte alls.

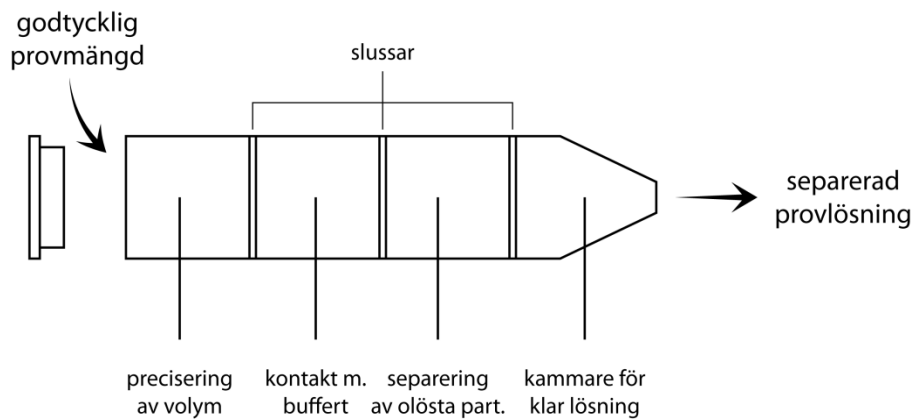
9.2.1 Genomförande

Den fortsatta idégenereringen planerades utifrån i ett par angreppssätt för hur utforskandet skall genomföras. Samtidigt behålls ett öppet sinne genom utforskandet, inte bara kring själva konceptidéerna utan även för nya angreppssätt.

9.2.1.1 9.2.1.1 Approach inifrån

Det inledande angreppssättet till idégenereringen är att utforska möjligheten att sammankoppla lösningsförslag för enskilda funktioner, till en generisk, linjärt verkande helhet. Tanken med detta angreppssätt är i stora drag att, genom att pussla med olika

kombinationer av enskilda funktionslösningar, hitta möjligheter att tätare kunna integrera delar till helheter. Även om många av förslagen som inledningsvis kommer ur denna idégenereringsfas känns osmidiga ger de en betydelsefull ledning för hela produktens verkningssätt. För att förtydliga innebörden av denna ursprungliga approach, illustreras principen i Figur 24 nedan



Figur 24 – Approach inifrån, med mekanismer i blockform som sätts samman.

Denna idégenereringsfas är inte lika beroende av ”yttre associations-brainstorming” som idégenerering-FAS I var, då den mer utgör ett moment av att pussla på alla möjliga vis med de enskilda principlösningar som redan existerar sedan FAS I. Utforskandet kräver mycket perspektivbyte mellan detaljdesign och helhetsvy av produktkoncepten. Inte sällan leder små detaljförändringar till nya förutsättningar för helheten, då produktens funktioner är så pass tätt integrerade.

9.2.1.2 9.2.1.2 Approach utifrån

Ytterligare en approach som tagits fasta på under konceptgenerering-FAS II är att börja i användarens/omgivningens ände och ställa sig frågor som

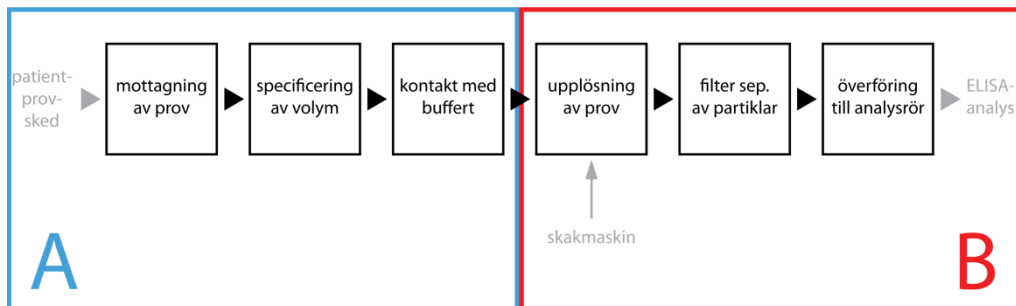
- Hur kan man tänka sig vilja hantera en sådan här produkt?
- Hur ska den yttre utformningen väljas på bästa sätt för att passa in produkten i sin direkta omgivning?

En approach från detta håll sätter de tekniska mekanismerna i något ny dager och hjälper förlänga funktionerna till användarna. Detta angreppssätt är lättare att implementera då en teknisk funktionsbas finns att utgå ifrån – men det är givande att fundera i dessa banor även utan att ha en mekanismidé att hänga upp det på.

På detta sätt pågår idégenereringen – enskilda funktioner sätts samman till större kluster och helheter växer fram. Inte sällan nås en återvändsgränd i utforskandet och då gäller det att bestämma sig för om det är läge att bara backa något steg i modellen eller helt börja om i grundapproachen.

9.2.2 Uppdelning av systemanalys

Under utforskandet av idéer tas beslutet att dela systemanalysen i två separata delar, kallade A & B, som var och en grupperar ett antal av funktionsanalysens funktioner. För att ett koncept ska anses vara komplett måste det innehålla alla de funktioner som ingår i den kategori, A eller B, som konceptet tillhör. Denna uppdelning föll sig naturlig att göra vid det här laget, eftersom idéer för insamling av avföringsprov ofta togs fram för sig och lösningar för sönderdelning, separering och avyttring av extraktet för sig. Resultatet av uppdelningen ses i Figur 25.



Figur 25 – Uppdelning av systemanalys i A- och B-del

9.3 Urval av idéer

En samling av de idéer som föddes under konceptgenerering FASII presenteras i Appendix F. Kopplat till varje presentation finns även en beskrivning av hur konceptet används.

10 Utvärdering FAS II

Förslagen på idéer från FAS II utvärderas enligt Ulrich och Eppingers princip och tillsammans med Eurodiagnostica. En ny omgång funktionsmodeller framställs och till slut kvarstår tre koncept vardera för A- och B-delarna.

10.1 Urval av lösningsförslag

Resultatet från idégenerering FAS II går inledningsvis igenom ett första urval, där de koncept som är värda att arbeta vidare med väljs ut. Idégenereringen och urvalet sker i hög utsträckning sammanflätat då det många gånger är möjligt att omgående avgöra huruvida en lösningsidé är gångbar eller inte. I praktiken är det svårt att göra en tydlig avgränsning mellan blocken för idégenerering och urval, eftersom det hela tiden uppstår nya idéer och modifieringar av de befintliga idéerna. Det kan till och med vara så att det kan vara direkt hämmande att sätta skarpa avgränsningar mellan blocken i processen, då denna behöver ha ett så öppet och brett utforskande som möjligt.

Tidigare i processen har en intuitiv bedömning gjorts av vilka koncept som är gångbara och inte. Det görs inledningsvis även i detta stadie, men då förslagen skall jämföras mer strukturerat görs en uppskattning enligt teorins modell för Concept Screening och Concept Scoring [1], vilket görs senare i detta kapitel.

10.1.1 Produktarkitektur - varianter

Konceptförslagen har till sin natur olika uppbyggnad. Det ger sig tillkänna såtillvida att en del av dem kan liknas som en rak kedja av separata funktioner, där länkarna kan tänkas vara utbytbara, medan andra förslag har tätare integrerade funktioner vars delar får stöd av varandra. Ett urval av de lösningar som tagits fram presenteras nedan i skissform med tillhörande översiktliga förklaringar.

10.1.2 Konceptval – Concept Screening

Det formella konceptvalet görs här efter den metod som förordas av Ulrich & Eppinger. Produktkoncepten genomgår enligt teorin först en betygsgrundad utvärdering i form av en så kallad Concept Screening [1]. Denna genomförs för vart och ett av de koncept som tagit sig igenom urvalet efter idégenerering FAS II. En Concept Screening innehåller ett antal bedömningskriterier, framtagna av författarna och Eurodiagnostica, som koncepten skall utvärderas efter. Sakinnehållet till dessa krite-

rier är framtaget med grund i funktionsanalysen och målspecifikationen. Förklaringar till dessa redovisas i Tabell 6 nedan.

Tabell 6 – Bedömningskriterier för Concept Screening

Kriterium	Förklaring
Tillverkningsbarhet	Hur väl konceptet medger formsprutning och enkelheten att montera det
Provtagningshastighet	– konceptets hands-on tid
Spillrisk	– vid mottagning och avyttring av prov
Tättningsförmåga	– förmågan att sluta tätt invärtes samt mot omgivningen
Mätprecision	– noggrannheten i volymspecificeringen
Användarvänlighet	– hur väl det fungerar i händerna på labbpersonalen
Innovationsfaktor	– innehåller konceptet något nytt exceptionellt snillrikt att ta vara på
Provets kontakt med buffert	– hur väl provet exponeras för bufferten
Fungerar i praktiken?	– är konceptet praktiskt realiserbart

Koncepten betygsätts efter en tregradig poängskala med värdena + ("bättre än referens"), 0 ("referens") och – ("sämre än referens"). Som referens används R-FSPK, vilken följaktligen får betyget 0 på alla punkter. Betygssättningen på "kvalificerade gissningar", baserade på författarnas kunskap, men även den kompetens som finns på Eurodiagnostica utnyttjas för att hjälpa till att göra bedömningarna. Utvärderingen finns fullständigt redovisad i Appendix G

10.1.2.1 Kommentarer till resultatet

Resultatet av Concept Screening innebär att koncept A och C innehåller mekanismer eller detaljer som bör tas vara på för fortsatt utveckling, vilka redovisas i Avsnitt 10.4 – Konstateranden inför FAS III. Koncept F har klart bäst förutsättningar, bland avyttringskoncepten, för att bli framgångsrikt.

10.2 Funktionsmodeller – version 2.0

För att ge en ytterligare uppfattning kring gångbarheten hos de idéer som tagit sig igenom gallringen tas tre funktionsmodeller fram, en för vart och ett av de intressanta A-koncepten (enligt Avsnitt 9.2.2). Mer specifikt syftar modellerna till att återge hur testmaterialet påverkas då det passerar igenom de mekanismer som skall precisera provmängden. Ett par exempel på fenomen som är intressanta att undersöka är hur välpackat materialet är efter det att provvolymen inneslutits, liksom att prova hur

provets exponerade yta/-or reagerar då provet tillåts glida över konstruktionsmaterialets ytor.

10.2.1 Bygg- & testmaterial

Modellerna byggs i färglös transparent plexiglas (PMMA), dels på grund av möjligheten att bearbeta materialet med god precision och dels för att genomskinligheten ger möjlighet att se hur testmaterialet uppträder inuti modellen. En bild på de framtagna funktionsmodellerna finns bifogat Appendix H. Modellerna är byggda i skala cirka 2,5:1.

Provmaterialet som används är Ekströms chokladpudding med varierande vätskeinhåll för att simulera flytande respektive fastare prov. Recept på material likt mänsklig avföring finns att hitta på diverse forum på internet, men detta har inte undersökts närmare då testmaterialet anses vara tillfredställande för ändamålet.

10.3 Verifikation hos uppdragsgivaren

På de konceptplattformar som tagits fram finns konstruktionsdetaljer som verifieras tillsammans med Eurodiagnostica, dessa innefattar:

Generellt:

- hur tätningar skall utformas för att undvika läckage mellan dels inre utrymmen och dels ut mot omgivningen – för att möta förvaringskraven
- hur låsmekanismer skall utformas för att rörliga delar skall fästa i varandra – gängor/kilar/klackar
- vilken toleransnivå som är aktuell för att säkra precisionen i produkten
- vilket handlag som skall användas vid arbete med produkten
- hur tvärsnittet för produkten skall väljas

A:

- hur provspecificeringsutrymmet skall utformas för att undvika luftinpackning och medge god precision
- hur och var provmängden skall skrapas av för att placeras rätt inför förslutningen
- hur den överblivna provmängden skall förvaras i produkten
- hur användaren skall känna sig försäkrad om att provutrymmet fyllts

B:

- hur filtrets porstorlek skall väljas
- vilka filterlösningar som är aktuella
- hur buffertutrymmet skall utformas för att få rätt vätsketurbulens kring provet just för att effektivisera upplösningen av provet
- hur produktens avslutning skall utformas för att medge säker överföring till ett förvaringsprovrör

Det ligger en svårighet i att teoretiskt bedöma vad olika varianter av konstruktionsutformningar får för konsekvenser i fråga om produktens funktionalitet. Detta grundar sig till stor del i mänsklig avförings skiftande konsistens. Genom utvärderingen krävs

en medveten om att det finns inbyggda osäkerhetsgrader i de utformade detaljerna, vilka behöver försöka uppskattas och minimeras. De detaljer som angivits som osäkra behöver praktiskt testas grundligt om en vidareutveckling skulle vara aktuell efter detta projekts avslutande.

10.4 Konstateranden inför FAS III

De produktkoncept som återstår efter utvärderingen erbjuder intressanta sätt att angripa problemet. Det påpekas emellertid att det fortfarande finns ett visst glapp mellan konceptens befintliga skick och en fungerande pålitlig produkt. Alla koncept har brister som gör att de inte riktigt håller måttet hela vägen. Samtidigt har de tre koncepten något unikt erbjuda och innehåller intressanta mekanismer som gjort att de tagit sig igenom gallringen såhär långt. Konstaterandet i denna fas går ut på att lyfta fram dessa attribut för att markera vilka mekanismer som bör integreras i produkten och nå fram till en plattform som innehåller viktiga principer för en väl fungerande produkt. I nästa avsnitt (10.4.1) går koncepten igenom ett och ett, i syfte att ge dem ett skriftligt omdöme över styrkor och svagheter.

10.4.1 Diskussion kring koncept

Koncept A (Roto) tros ha god kapacitet att volymspecificera ett prov (vilket funktionsmodellen indikerade) samt täta för bufferten att inte rinna tillbaka till den första kammaren, där överflödigt provmängd förvaras. Den främsta akilleshälen hos detta koncept är att buffertlösningen har svårt att komma åt provmängden då denna specificerats. Vidare kan rotationsrörelsen tänkas erbjuda en skonsammare handkomfort för användaren, jämfört med linjär tryckkraft (koncept B).

Koncept B (Stans) riskerar att packa in luft då provvolymen skall specificeras, framförallt då konsistensen på avföringen är lös. Det är väsentligt att utforma membranstyvheten (tjockleken) så att denna ger lagom tryckmotstånd vid användning. Membranet måste alltså spricka i precis rätt ögonblick, för att kanalen skall hålla tätt och för att precis provvolym skall uppnås. Styrkan med konceptet bedöms vara snabbheten hos konceptet. Överföringen från patienprovskeden torde gå fort och med ett simpelt tryck på locket så är provet väl exponerat för buffertlösningen.

Koncept C (Slider) har, (i motsats till koncept A), goda förutsättningar för att buffertlösningen skall komma åt provmängden och kunna lösa upp det. Att provet exponeras från två håll tros vara nyckeln till framgång för denna specifika funktion. Å andra sidan finns det ingen tätpackande funktion då provet skall volymspecificeras, vilket bedöms vara en stor nackdel. Precis hur provvolymen beter sig då den passerar den avskrapande kanten är svårt att bedöma. Testerna med funktionsmodellerna indikerade dock att det lätt blir en kavitet längst fram, speciellt vid hårdare avföring. Precisionen på volymspecificeringsfunktionen bedöms följaktligen vara svår att hantera och kontrollera.

Koncept D (Presso) kan vid första anblick se ut att ha stor potential tack vare det intuitiva sättet att avyttra provlösningen till förvaringsprovröret, konstruktionen kan liknas vid en spruta. Detta koncept ställer dock stora krav på att vara läckagetätt, ef-

tersom det förutsätter att buffertkammaren trycksätts för att vätskan ska kunna rinna genom filtret.

Koncept E (Drago) kräver (likt koncept D) skarpa toleranser för att kunna göras brukbart. Eftersom tanken är att användaren skall dra i detaljen kräver det att hitta en väl avvägd balans mellan tätningsgraden och dragmotståndet (om ett sådant tillstånd existerar), då de verkar på bekostnad av varandra. Konceptet kräver även att användaren besitter en viss precision i sitt handlag, då antalet moment är fler än övriga koncept.

Koncept F (Kläm) är det till konstruktionen enklaste B-konceptet. Komplikationerna kan bestå i att utforma detaljen så att den blir bekväm att hantera många gånger i följd. Tekniskt sett handlar det om att hitta en väl avvägd godstjocklek, så att detaljen både går att montera med övriga komponenter på ett hållfast sätt och samtidigt är bekväm att klämma på. Infästningsbarheten ställer krav på ett styvare gods, medan funktionen för tryckflaskan vinner på ett mjukare gods. Infästningen bedöms som fördelaktigast att göras med gängor, med monteringsbarhet och täthet i åtanke.

Koncept G (Bälg) utnyttjar materialets böjbarhet och ställer följaktligen stora krav på just materialet egenskaper. Bälgfunktionen bedöms vara svår att utforma och kontrollera så att den beter sig på ett för användaren naturligt sätt. Övervinns dessa hinder har detaljen goda tillverkningsmöjligheter, i paritet med koncept F.

10.4.2 Vidareutveckling

Hädanefter ska vidare undersökas om det finns möjlighet att kombinera de utvalda koncepten. Det är vid det här laget påtagligt att det finns mer att utforska kring produktens uppbyggnad, men också hur tydligt det är att ha en god grundgeometri att utgå ifrån då produkten skall detaljutvecklas. I Tabell 7 finns sammanställt intressanta lärdomar från konceptgenereringen FAS II.

Tabell 7 – Detaljer att ta fasta på för vidareutveckling

FUNKTION	KONSTATERANDE
Volymspecificering	Kräver att provmängden packas – med tillägget att luft måste bortföras
Buffertkontakt	Dubbelexponering underlättar upplösning
Tätning - invärtes	Undvik komplexa geometrier (skarpa kanter) längs tätningskanal
Användning	Viktigt att tryckavlasta de detaljer som är i kontakt med användarens händer då produkten skall medge bekväm användning ca 75 gånger i sträck
Allmän insikt	Minimera antalet detaljer som rör sig relativt varandra, därefter minimera sträckan de rör sig relativt varandra.

11 Konceptgenerering - FAS III

FAS III är till konceptgenereringen helt och hållet fokuserad på A-koncepten. De konstateranden som gjorts i FAS II vävs in, vilket gör idégenereringen mer kontrollerad än tidigare. Denna konceptgenerering syftar till att ta fram ett antal detaljerade helhetsförslag till produkt.

11.1 Idégenerering – Fusion

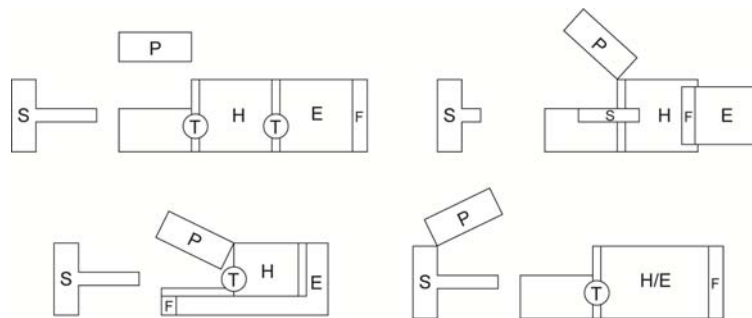
Idégenereringen kommer att inledningsvis handla om att utforska olika möjligheter att kombinera de olika principerna som tagits fasta på i FAS II. Plattformen som utgår ifrån får samlingsnamnet ”Fusion”, med tanke på idén om en sammanslagning av koncepten. Att hitta helt väsensskilda idéer med stark genomslagskraft är tidskrävande, inte minst med tanke på att kraven på konceptens gångbarhet trappas upp vid det här laget.

11.1.1 Begränsad rörlighet

Konstaterandena från FAS II skapar annorlunda förutsättningar än de som tidigare rått under idégenereringarna. Approachen till hur en välfungerande produkt kan konstrueras är alltså i stora drag bestämd, det som återstår att bolla med är produktens layout. Dock hålls en dörr öppen för helt nya idéer och sätt att hantera funktioner, även om möjligheten att ändra kurs minskar allt eftersom projektet fortlöper.

11.1.2 Genomförande

Koncept utforskas i ett första skede genom att leka med olika produktarkitekturer, såsom dessa beskrivs av Ulrich och Eppinger. Scheman över olika förslag på produktens arkitektur upprättas, och några exempel på detta visas i Figur 26 nedan. När ett antal blockscheman tagits fram över tänkbara produktarkitekturer, börjar arbetet att utforma produktens detaljer. Funktionsanalysen kastas ett öga på med jämna mellanrum, allteftersom koncepten detaljutformas, för att kontrollera att produkten möter de behov som ställts upp.



Figur 26 – Exempel på produktarkitekturer

(P=packare, T=tätning, H=homogeniseringsdel, S=slider, F =filter)

11.2 Detaljutformning

Produktens funktionalitet kommer att vara högst beroende av hur detaljutformningarna presterar. Detta inkluderar:

- detaljer som skall sluta tätt
- delar som skall låsas fast i varandra
- delar som skall röra sig längs med varandra
- delar som skall interagera med extern laborationsutrustning
- delar som utnyttjar materialets böjbarhet

Vad gäller att lösa dessa problem finns ett antal tekniska konstruktionsprinciper att tillgå. Dessa finns presenterade i Tabell 8 nedan. Att avgöra vilken lösning som duger bäst för vilken situation är helt och hållet beroende av sammanhanget. Det viktiga är att varsebli möjligheterna som existerar.

Tabell 8 – Länkar mellan rörliga och ihopsittande detaljer

PROBLEM	KONSTRUKTIONSPRINCIPER
Tätslutning, Infästning, Rörlighet	Gängmekanism
Tätslutning, Infästning	Kilverkan
Tätslutning	Ihopspänning av ytor
Tätslutning	Gummitätningar
Rörlighet	Spår/Kanaler -> Hona/Hane
Rörlighet	Kuggspår
Böjning	Gångjärnsprincip
Infästning	Klackar

Precisionen i produktens funktioner är nära kopplad till hur fin toleransnivå som väljs i konstruktionen. Denna medvetenhet är avgörande under utformningsprocessen med

tanke på den måtnoggrannhet och de precisionskrav som produkten skall lyda under. Därmed är det kritiskt att hålla produktens toleransberoende så litet som möjligt, i de detaljer där detta är möjligt.

En annan sak som blir tydlig vid genererandet av koncept är de kompromisser som måste göras för att hitta en bra balans mellan dimensionsrelaterade konflikter i produkten. Olika geometrier kan ge produktens skilda funktioner olika fördelar. Vilka dessa kompromisser är samt hur de uppträder tydliggörs i produktpresentationen i Kapitel 13.

11.2.1 Konstruktion i plast

Eftersom det uttryckts specifika önskemål från Eurodiagnostics sida om att produkten skall tillverkas i en variant av termoplasten Polypropylen (PP), tas genomgående hänsyn till detta i konstruktionen. För detta projekt har en allmän kravspecifikation för utformning av plastdetaljer använts samt en lista över konstruktionsregler för termoplaster [12, s. 121-123]. Kravlistorna verkar som stöd och checklistor under utformningsarbetet, samt blir en viktig del av valideringen för konceptens möjligheter att realisera.

11.3 Genererade koncept

De koncept som genereras i FAS III finns bifogade Appendix I, där beskrivning av respektive koncepts verkningssätt finns, med både figurer och text. Att koncepten kommer ifrån samma ursprungsidé är tydligt – men vid närmare titt så är de klart väsensskilda, med olika för och nackdelar.

12 Utvärdering - FAS III

De konceptförslag som sprungit ur konceptgenerering-FASIII utvärderas för att så långt som möjligt se till att alla de krav och målsättningar som ställts upp tas största möjliga hänsyn till. En utvärdering kring plastkonstruktionen görs, med understöd av projektets handledare, för att verifiera att det finns en bärighet i produktkoncepten.

12.1 Konceptval – Concept Scoring

De olika A-koncept som mynnat ur konceptgenereringen är 4 till antalet. Med tanke på att de är relativt få till antalet och samtliga är så pass grundligt beskrivna, bedöms det av författarna som rimligt att gå rakt på en viktad utvärdering av koncepten – en Concept Scoring enligt Ulrich och Eppinger. Därmed blir en Concept Screening överflödigt att genomföra för A-koncepten i detta läge. Även B-koncepten genomgår en Concept Scoring för att med samma avsikt kunna verifiera deras genomslagskraft.

12.1.1 Utvärderingskriterier

De kriterier som får verka utslagsgivande för produktkoncepten förtydligas här först, innan poängdata presenteras. Kriterierna är snarlika de som användes i Concept Screening i fas II (se Avsnitt 10.1.2), men ett antal kriterier tillkommer och andra utgår. Med kriterierna skall produktens viktigaste verkningsområden och prestanda sammanfattas, varför ett antal av de abstrakta kriterierna fått lämna plats åt mer praktiskt verifierbara. De nytillkomna kriterierna redovisas i Tabell 10 nedan. I Appendix J finns både A- och B-konceptens Concept Scoring presenterad i sin fullständiga form.

Tabell 10 – nytillkomna kriterier i Concept Scoring

Kriterium	Förklaring
Toleransbehov	– hur kritiskt det är med skarpa toleranser för att konceptet skall fungera
Uppmärkning	– hur pass väl konceptet medger att det märks upp för unik identifiering

12.1.2 Kommentarer till resultatet

På många punkter har framförallt A-koncepten fått likvärdiga betyg, vilket är naturligt med tanke på deras snarlika utformning. Koncept- α har fått högst betyg bland A-koncepten med 126/160 poäng och bland B-koncepten segrade, koncept F igen med 84/100 poäng. Den bästa helheten torde alltså fås genom att kombinera koncept α och F. Att det otvivelaktigt är på det sättet kan inte bekräftas utan protester, men grundtanken i utformningsprocessen har varit att göra A- och B-koncepten så oberoende av varandra som möjligt. Olika sammansättningar diskuteras därför närmre hos Eurodiagnostica enligt Avsnitt 12.2.

12.2 Verifikation hos uppdragsgivaren

Eurodiagnostica är de som fattar alla beslut rörande realisering av ett nytt extraktionsdevice, varför de underrättas i detta läge av produktutvecklingsprojektet.

12.2.1 Delpresentation med utvärderande diskussion

De fem bästa koncepten (tre A-koncept och två B-koncept – de författarna bedömt vara rimliga att vidareutveckla) från utvärdering-FASIII presenteras för Eurodiagnostica. Koncepten går grundligt igenom och uppskattade för- resp. nackdelar läggs fram. Resultatet från Concept Scoring utvärderingen presenteras samtidigt.

Efter presentationen får deltagarna ta del av koncepten genom på förhand upptryckta A3-ark över de olika koncepten. Arken innehåller grafik runt koncepten – sammansatta 3D-vyer, sprängskisser samt illustrationer över verkningssättet. Deltagarna ges möjlighet att diskutera idéer med varandra, ställa frågor till författarna samt skissa fritt på de upptryckta arken.

Eurodiagnostica ges, efter mötet, möjlighet att under en arbetsvecka diskutera vilka A- respektive B-koncept de vill se kombineras i slutgiltiga produktkoncept. Resultatet av deras val är de produktkoncept som presenteras i nästa Kapitel, men också de slutgiltiga resultaten för hela detta produktutvecklingsprojekt.

12.3 Verifikation tillsammans med handledare för plastkonstruktion

Utvärderingssessionerna tillsammans med projektets handledare och ämnesområdesexpert i plastkonstruktion, Katarina Elnér-Haglund, har utgjort viktiga inslag i valideringen av de slutliga produktkoncepten. Att få en erfarenhetsgrundad åsikt om konceptens detaljutformning samt att rent allmänt ha en diskussionspartner med erfarenhet av polymera material är produktivt för processen. Då projektet i sitt slutskede antar en mer teknisk orientering, har Katarina servat som katalysator för att finna relevant information om just den tekniska aspekten rörande plasttillverkning.

12.4 Friformsframställning

Ett av de tidigt uppsatta målen med projektet var att framställa en skalenlig modell över de slutgiltiga koncepten. En verklig modell gör att produkten kommer till liv på ett annat sätt än i teorin, men framförallt är den ett betydelsefullt verktyg för att utvärdera upplevelsen av handhavandet av produkten.

För att kunna göra utskrifter av koncepten framställs först CAD-modeller över de två slutgiltigt valda koncepten, vilket också ställer kravet att koncepten är fullständigt definierade. Tillsammans med Eurodiagnostica beslutas det att engagera ett externt företag, GT-Prototyper i Ystad, för att framställa Rapid-Prototyping modeller av produktkoncepten. Modellerna är 3D-utskrifter i materialet, SLS-PA2200, vilket bedöms ha för ändamålet acceptabla materialegenskaper⁵. Bilder på de utskrivna modellerna finns bifogade Appendix K.

12.5 Kostnadsbedömning

För att ge produkten verklig legitimitet och en möjlighet att ta sig ut på marknaden måste den möta de kostnadskrav som Eurodiagnostica ursprungligen ställt på produkten. Emellertid kräver en noggrann kostnadsbedömning stor kunskap om den specifika maskin och det verktyg som skall formspruta produkten. All denna kännedom utgör ett mycket omfattande arbete att sätta sig in i [12]. Inom ramarna för detta projekt görs följaktligen en rekommendation för hur arbetet med en kostnadsuppskattning skall göras och inte en faktisk kostnadsbedömning, med tanke på omfattningen av en sådan kostnadskalkyl i förhållande till projektets tidsram.

För att ge Eurodiagnostica ett bidrag till den kostnadskalkyl som i fortsättningsarbetet skall göras för slutkoncepten, görs en volymeräkning av detaljerna som presenteras i Avsnitt 13.6. Ytterligare en betydande kostnadsaspekt som direkt berörs av produktutformningen är komplexitetsgraden hos formsprutningsverktyget. Det är naturligt att sträva efter att minimera komplexiteten hos formsprutningsverktyget (vilket f.ö. är en punkt på den checklista för kravspecifikation som avhandlas i Avsnitt 11.2.1) genom medveten produktutformning.

Trots att inte en faktisk siffra i SEK kan produceras, betonas det att under produktutformningen tagits stor hänsyn till att minimera kostnadsnivån hos produkten ur en tillverknings- och materialmässig aspekt.

⁵ Nilsson, Mattias, Produktionschef, GT-Prototyper Ystad, konsultation 10 juni 2011

13 Presentation av slutkoncept

De två slutliga koncepten framställs här i detalj och de ingående designelementen förklaras och motiveras. Ett underlag för kostnadsberäkning presenteras och aspekter som tillverkningsbarhet, frakt och lagerhållning, branding samt materialval diskuteras.

13.1 Två slutkoncept

Efter att ha tagit del av och utvärderat detaljkoncepten (se Avsnitt 12.2.1) har Eurodiagnostica störst intresse för två av koncepten, $\delta B1$ och $\alpha B1$. I följande avsnitt presenteras konceptens verkningssätt med bilder och text, löpande görs också kommentarer för att peka på potentiella svagheter och svårigheter vad gäller produktens konstruktion. Dessa är delvis tänkta som en ”manual” för Eurodiagnostica vid eventuell fortsatt utveckling av en eller flera av produktkoncepten.

13.1.1 Hänvisningar till patientprovörret

I beskrivningen av koncepten görs ett antal hänvisningar till patientprovbehållaren och dess ingående delar (se Figur 26).

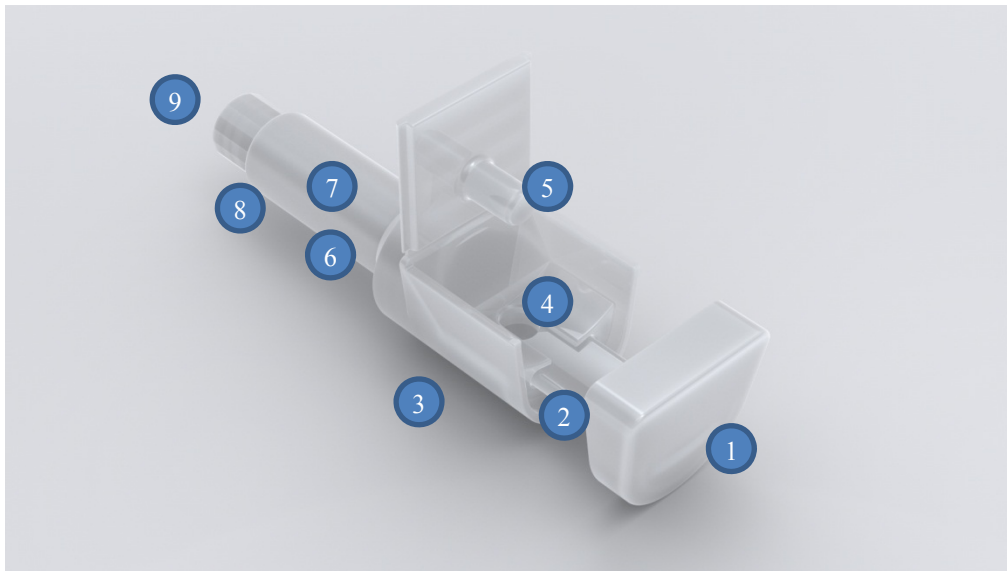
- P. Patientprovbehållare
- R. Patientprovör
- S. Patientsked



Figur 27 – Patientprovbehållare med hänvisningar

Hänvisningar till respektive koncepts geometri görs i de produktbeskrivningar som följer.

13.2 Koncept α F



Figur 28 – Rendering av koncept α B1 med hänvisningar

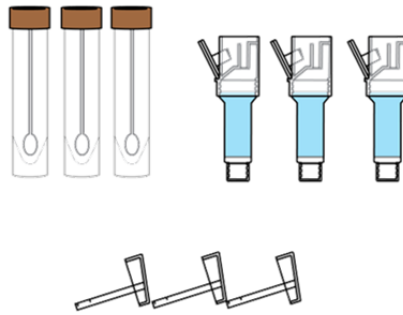
13.2.1 Översikt

1. Lock
2. Slider
3. Bottenplatta:
4. Provkammare
5. Packare
6. Tryckflaska
7. Extraktionsbuffert
8. Partikelfilter
9. Kork

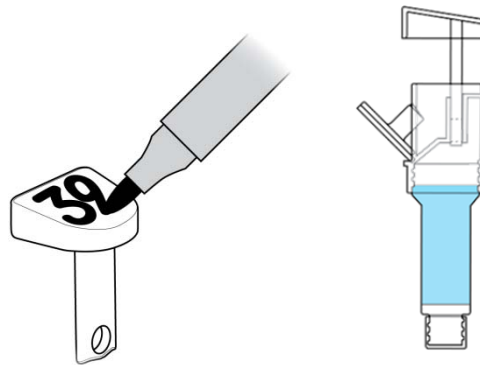
13.2.2 Funktion

Nedan redogörs för användandet av koncept A1B1 och dess funktion i en laborationssituation. Redogörelsen görs kronologiskt, från det att patientprovvrören tas fram ur frysen till dess att ELISA-analysen genomförs.

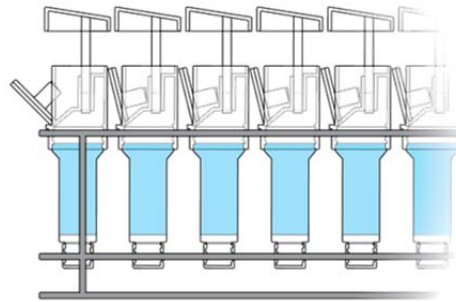
-
- a) Lika många device som patientprov i sina behållare (P) tas fram, på detta sätt gör man slut på en hel "batch" på c.a. 75 device i taget. Det är vanligt på sjukhuslaboratorier att man gör en stor samling analyser stötvis på detta sätt.



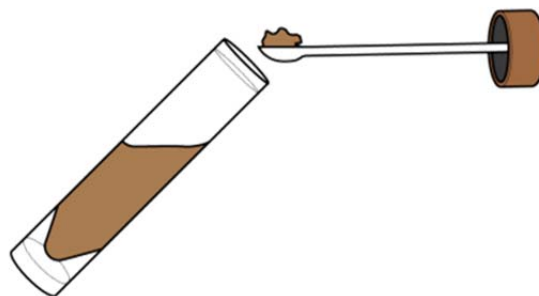
-
- b) Locket (1) på device märks med tuschpenna så att de olika proverna kan särskiljas från varandra. Sättet att märka kan skilja sig mellan olika laboratorier. Sliderdelen (2) monteras därefter i bottenplattan (3).



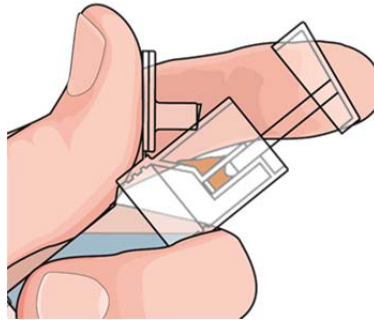
-
- c) Samtliga device placeras i provrörsställ - oftast på ett sätt som korrelerar mot patientprovrens placering för överskådlighetens skull. Device är nu preparerat för användning.



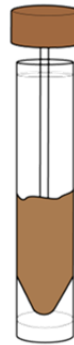
-
- d) Patientprovbehållaren (P) öppnas och en liten mängd feces tas upp med skeden (S). Det öppna provröret ställs åt sidan.



- f) Ett färdigpreparerat device tas fram med den andra, fria handen. Provmängden placeras i provkammaren (4), för att underlätta överföring av feces med hård konsistens kan packaren (5) användas för att skrapa av skeden mot.



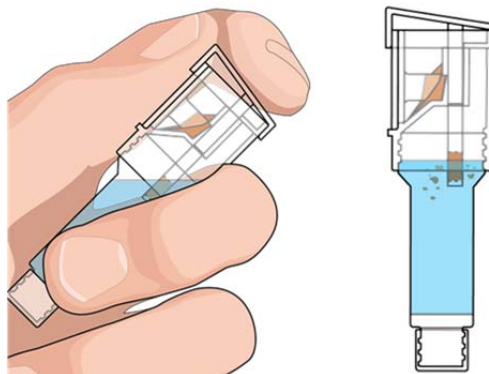
- g) Patientprovskeden (S) sätts tillbaka i patientprovröret (R) med den fria handen. Observera att förslutning av behållaren (P) därför görs efter punkt j).



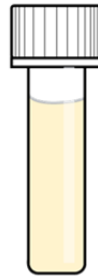
- h) Packaren (5) fälls ner vilket gör att provet nu fyller provkammaren (4)



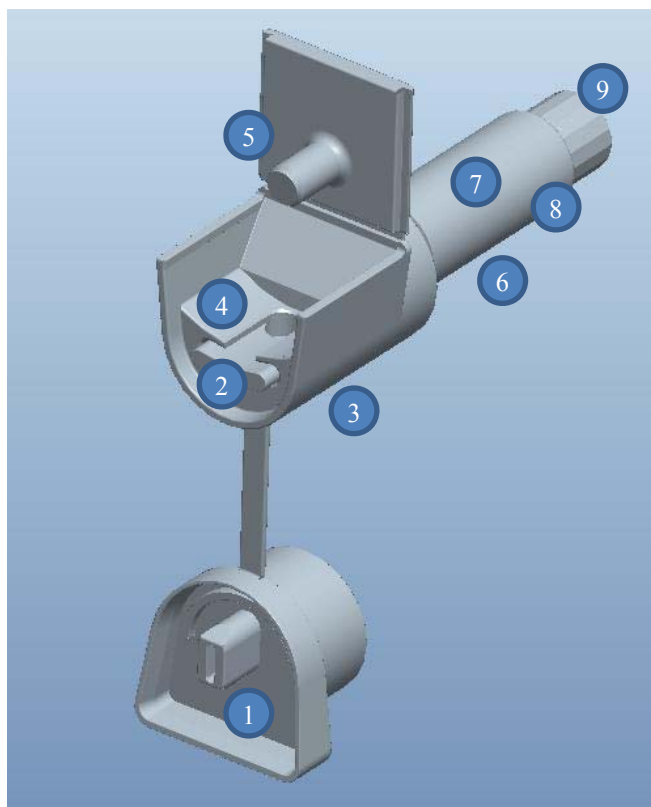
- i) Genom att trycka på locket spricker membranet varefter provmängden skjuts in i deviceet och exponeras för extraktionsbufferten (7) från båda sidor



-
- m) Kvar är nu ett extrakt som är klart för ytterligare spädning och ELISA-analys



13.3 Koncept δF



Figur 29 – Rending av koncept δB1 med hänvisningar

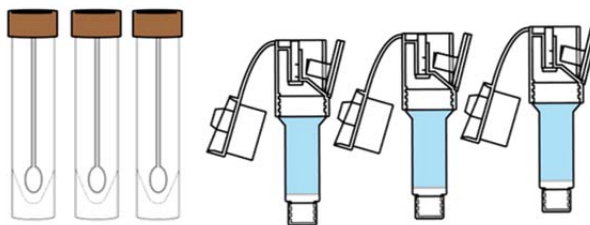
13.3.1 Översikt

1. Lock
2. Slider
3. Bottenplatta:
4. Provkammare
5. Packare
6. Tryckflaska
7. Extraktionsbuffert
8. Partikelfilter
9. Kork

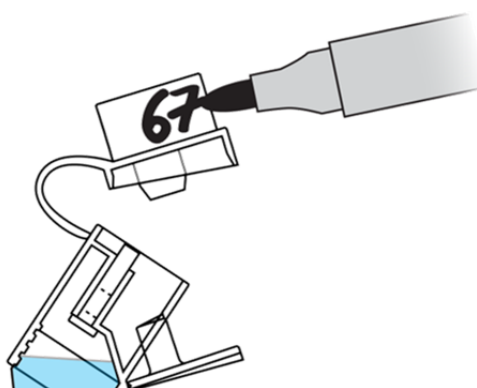
13.3.2 Funktion

Nedan redogörs för användandet av koncept A1B1 och dess funktion i en laborations-situation. Redogörelsen görs kronologiskt, från det att patientprovvrören tas fram ur frysen till dess att ELISA-analysen genomförs.

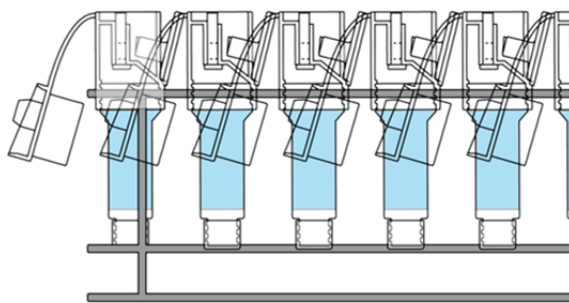
- a) Lika många device som patientprov i sina behållare (P) tas fram, på detta sätt gör man slut på en hel "batch" på c.a. 75 device i taget. Det är vanligt på sjukhuslaboratorier att man gör en stor samling analyser stötvis på detta sätt.



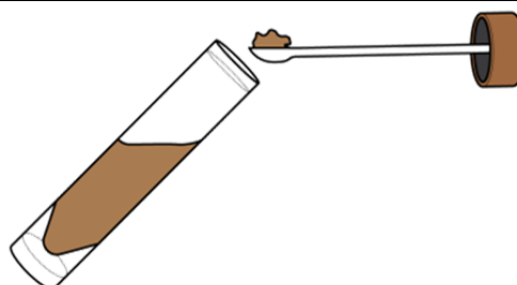
- b) Devicet märks med tuschpenna så att de olika proverna kan särskiljas från varandra. Här skiljer sig A3B1 från A1B1 genom att ingen självklar märkta finns på grund av konceptets utformning. I detta exempel sätts märkningen på den del av locket som är tänkt att passa i skakmaskinen (se i) nedan). Systemet för märkningen kan skilja sig mellan olika laboratorier.



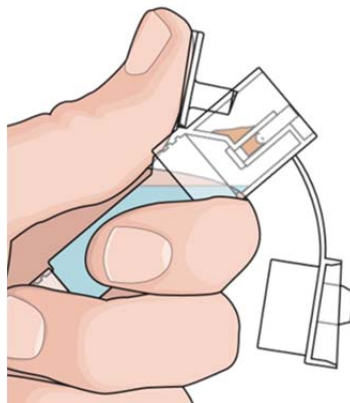
- c) Samtliga device placeras i provrörsställ - oftast på ett sätt som korrelerar mot patientprovrens placering. Devicet är nu preparerat för användning.



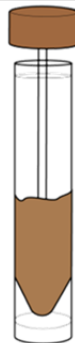
- d) Patientprovbehållaren (P) öppnas och en liten mängd feces tas upp med skeden (S). Det öppna provröret ställs åt sidan.



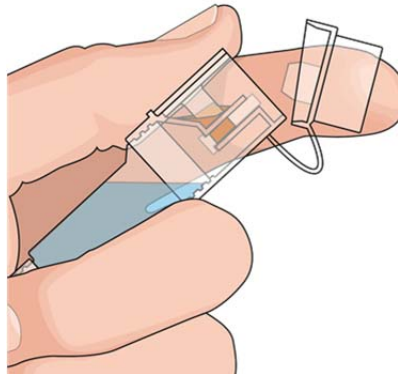
-
- e) Ett färdigpreparerat device tas fram med den andra – fria – handen. Provmängden placeras i hålrummet (4), för att underlätta överföring av feces med hård konsistens kan packaren (5) användas för att skrapa av skeden mot.



-
- f) Patientprovskeden (S) sätts tillbaka i patient-provröret (R) med den fria handen. Observera att förslutning av behållaren (P) därför görs efter punkt i).



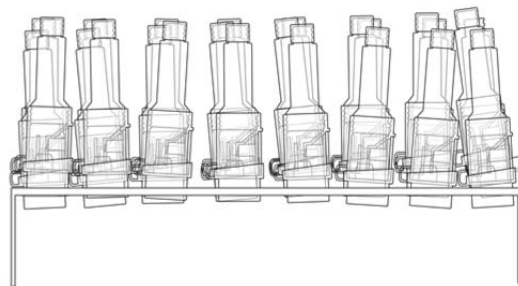
-
- g) Packaren (5) fälls ner vilket gör att provet nu fyller hålrummet (4). Med pekfingeret eller den andra fria handen fälls locket (1) över deviceet.



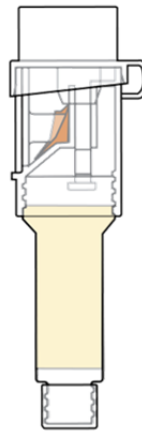
-
- h) När korken monterats skjuts provmängden in i tryckflaskan och exponeras nu för bufferten (6) från båda sidor. Deviceet sluter nu också tätt på grund av spänningar mellan lock och device.



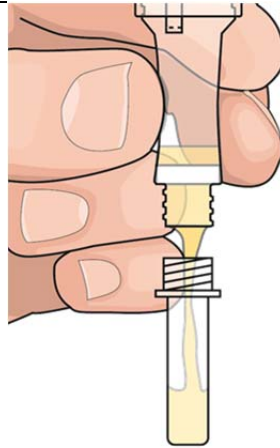
-
- i) Deviceet är nu stängt och placeras i skakmaskinen. Dimensionen på korken är anpassad för skakmaskinen. Här finns en risk för läckage av extraktionsbuffert mellan tryckflaska och bottenplattan.



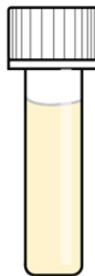
-
- j) Efter skakningen är provet homogeniserat. Olösta partiklar finns kvar i lösningen, men dessa är som regel svåra att urskilja för blotta ögat.



- k) Korken (9) avlägsnas och lösningen pressas genom filtret (8), olösta partiklar separeras då från lösningen.



- l) Kvar är nu ett extrakt som är klart för ytterligare spädning och ELISA-analys



13.4 Materialval

För val av material propageras Polypropylen (PP), en vanlig polymer inom medicintekniska sammanhang. Inga krav på sterilitet finns (Muntlig källa: Y.Sommarin), varför renrumstillverkning inte är nödvändig [10].

13.5 Tillverkningsbarhet

Som nämnts ovan är båda koncepten framtagna med tillverkningen av dem i åtanke, och målet är att ge goda möjligheter för Eurodiagnostica att gå vidare till att tillverka produkten i stor skala.

Som tillverkningsmetod rekommenderas formsprutning för samtliga komponenter. För att ytterligare effektivisera tillverkning kan fler (tre eller fyra) likadana detaljer göras i samma verktyg. I fallet partikelfiltret finns detta i form av kartor ur vilka de runda filterskivorna stansas ut. Eurodiagnostica bör undersöka om dessa går att få specialtillverkade i rätt geometri och om detta i så fall skulle innebära en ekonomisk fördel.

Precisionsmässigt bedöms δF som mer komplicerat att förmontera än αF . Sliderdelens (se Avsnitt 13.3.2) passning kräver stor precision för en robot, medan αF 's membran äger en större enkelhet. Monteringen för B-delen av produkten innefattar följande moment:

- hopfogning av kork med tryckflaska
- inskjutning av partikelfilter i tryckflaska
- påfyllning av buffert
- montering av tryckflaska i bottenplatta

Komplexiteten i dessa moment ökar tillverkningskostnaderna, men är nödvändiga för produktens funktion. Alternativet hade varit att öka mängden montering för labbpersonalen, vilket inte är önskvärt men en tänkbar lösning om en vidareutveckling av produkten blir verklighet.

13.6 Volymberäkningar

I Figur 30 och 31 presenteras volymberäkningar för båda koncepten, gjorda i CAD-miljön PTC Pro/Engineer. Volymberäkningarna är tänkta som ett underlag för kostnadsberäkning utifrån materialåtgång, såsom diskuteras i Avsnitt 12.5.

Detalj	mm ³
Slider	1117,6
Bottenplatta	2161,3
Tryckflaska	625,0
Kork	108,4
Summa	4012,3

Figur 30 – Volymberäkning för koncept αF

Detalj	mm ³
(inv.) Slider	259,0
Bottenplatta	3476,1
Tryckflaska	625,0
Kork	108,4
Summa	4468,5

Figur 31 – Volymberäkning för koncept δF

13.7 Frakt och lagerhållning

Det finns en stor sannolikhet att biokemiska produkter lagras under en längre tid, inte sällan under flera år. Samma krav ställs således på vår produkt, och det kommer att krävas fortsatt utveckling och testning för att tillgodose detta behov. Akilleshämlarna för båda koncepten kommer att vara tätningarna, dessa måste hålla både för lagringstiden och frakt inom Sverige och Europa. Då PP tenderar att krypa då materialet är utsatt för spänningar finns det en klar risk att läckage av buffert kan ske under transport och lagring. Instruktioner avsedda för logistikpersonal (exempelvis på sekundärförpackningen) kan till en viss grad minska denna risk, men detta är långt ifrån någon garanti att produkten hanteras varsamt och sekundärförpackningen placeras på ett sådant sätt att läckage kan uppstå.

13.8 Återkoppling till funktionsanalys

I Avsnitt 12.1 gjordes den Concept Scoring som ligger till grund för valet av koncept αF och δF , med en fördel för det förstnämnda. Concept Scoring gjorde på basis av funktionsanalys och målspecifikation, men för att ytterligare anknyta till funktionsanalysen görs även en återkoppling till denna. Denna är tänkt som ett första steg till revidering, och i det fallet att Eurodiagnostica bestämmer sig för att vidareutveckla koncepten och genomföra mer omfattande tester är en omformulering och utvärdering av funktionsanalysen nödvändig. Återkopplingen ses i Tabell 11 och läsaren uppmanas att se denna återkoppling som ett första utkast, utvärderingen är helt och hållet gjord efter författarnas intuition. Det poängteras återigen att tester i större skala är essentiellt för att ge en rättvis bild.

Funktionsanalysen går igenom i sin helhet och konceptens matchning mot varje funktion. Betyg sätts i en tregradig skala, ”+” (konceptet motsvarar förväntningarna), ”-” (konceptet motsvarar inte förväntningarna) och ”0” (konceptet är i nuvarande läge svårbedömt).

Tabell 11 – Utvärdering av funktionsanalys

Grupp	Funktion	αF	δF	Kommentar
<i>Huvudfunktion</i>	HF extrahera F-kalprotektin	+	+	
<i>Insamling av prov</i>	NF mottaga provvolym NF eliminera konsistensberoende ÖF främja åtkomst (för PP-sked) ÖF förenkla insamling ÖF vara förlåtande ÖF försluta prov ÖF isolera prov ÖF eliminera spill	+	+	Visar sig vid tester Svårt att uppnå fullt ut, produkten verkar i nuläget inte ha denna egenskap
		+	+	
		+	+	
		+	+	
		+	+	
		0	0	
		+	+	
		+	+	
		0	0	
<i>Precisering av mängd</i>	NF precisera provvolym NF eliminera konsistensberoende ÖF försluta provvolym ÖF isolera provvolym ÖF bortföra kontamin. partiklar	+	+	Svårt att göra i detta skede, överväg att ta bort funktion i detta processsteg
		+	+	
		+	+	
		+	+	
		-	-	

<i>Kontakt med buffert</i>	NF sätta i kontakt med buffert NF medge åtkomst ÖF maximera kontaktyta	+	-	δF:s slider riskerar att vara för kort
<i>Upplösning av prov</i>	NF upplösa prov NF förvara lösning ÖF underlätta upplösning ÖF effektivisera upplösning	0 + + 0	0 + + 0	
<i>Separering</i>	NF bortföra partiklar NF isolera provlösning ÖF minimera separeringstid	+ + 0	+ + 0	
<i>Överföring av extrakt</i>	NF medge överföring (av extrakt) ÖF passa mottagarprovror ÖF underlätta överföring ÖF minimera spill	+ + 0 0	+ + 0 0	
<i>Allmänt</i>	NF passa labbutrustning ÖF minimera spill ÖF vara självständig ÖF vara noggrann ÖF inneha tidseffektivitet ÖF minimera mänsklig faktor	+ 0 + 0 + -	0 0 + 0 + -	δF:s dimensioner kan vara för stora Visar sig vid testning Överväg om detta o.h. är möjligt
<i>Uppmärkning</i>	ÖF underlätta särskiljning ÖF minimera förväxling ÖF tydliggöra märkning Ö medge olika batchstorlekar	+ + + 0	- - - 0	δF:s geometri försvårar märkning
<i>Ergonomi</i>	NF passar labbpersonal ÖF erbjuda handkomfort ÖF erbjuda synergonomi ÖF minimera labberfarenhet ÖF erbjuda återkoppling ÖF kommunicera funktion ÖF vara intuitiv	0 0 0 - + + 0	0 0 0 - + - 0	Flera av punkterna under "ergonomi" är svårbedömda i detta skede p.g.a. sin subjektiva natur. Användartester är det enda sättet att få klarhet hur pass väl koncepten matchar.
<i>Sanitär upplevelse</i>	NF förhindra kontaminering NF utesluta smittorisk ÖF minimera spill ÖF vara hygienisk ÖF minimera lukt ÖF verka inbjudande	+ + 0 + - 0	+ + 0 + - 0	
<i>Miljö</i>	ÖF minimera miljöpåverkan ÖF maximera återvinningsbarhet	+ -	+ -	
<i>Tillverkning/material</i>	NF uppfylla nödv. Kvalitetsstandarder NF medge buffertmottagning ÖF minimera materialbehov ÖF vara universell ÖF minimera montering ÖF vara monteringsbar	+ + + + + +	+ + + + + +	
<i>Ekonomi/Logistik</i>	ÖF vara paketeringsvänlig ÖF vara prisvärd ÖF minska extraktionstid ÖF effektivisera paketering NF inneha försäljningsvärde ÖF stärka varumärke ÖF uppfylla kvalitetskrav	+ 0 + 0 0 + 0	+ 0 + 0 0 + 0	
	Summa ”+”	41	35	

14 Rekommendation

De framtagna produktkoncepten har fortfarande ett omfattande utvecklingsarbete att gå igenom innan det finns en färdig produkt som kan äntra marknaden. Författarnas förslag till riktlinjer för hur detta utvecklingsarbete kan tänkas fortsätta redogörs för i detta kapitel.

14.1 Fortsatt utveckling

I enlighet med Ulrich och Eppingers teori tas nu produktkoncepten vidare in i fasen för ”Concept Testing” [1] vilken beskrivs översiktligt i Avsnitt 14.1.1. Även om det finns goda skäl att tro på konceptens funktionalitet är det fortfarande en lång väg tills Eurodiagnostica har en fullt fungerande produkt i sina händer.

14.1.1 Concept Testing

Eurodiagnosticas nästa steg bör vara att framställa ett antal prototyper i liten serie för att låta dessa genomgå inledande tester. Vid den primära testomgången bör dimensionerna på de framställda prototyperna varieras något, så att man kan se hur olika detaljmått påverkar produktens funktioner, i synnerhet de dimensioner som påverkar volymspecificeringen samt tätningen av produkten.

Målspecificationen bör (som nämnt i avsnitt 6.4) vid detta lag utvidgas för att koppla funktionsdugligheten hos de ingående mekanismerna till hela produktens prestanda, och därmed erhålla en mer fullständig definition av produkten. Designen är medvetet avskalad, vilket gör det enklare att lägga till attribut snarare än att dra bort. Det kan mycket väl vara så att tillägg av tekniska detaljlösningar ökar funktionaliteten, exempelvis kan dubbelsprutade tätningar eller o-ringar vara ett alternativ där – om detta visar sig vid testning – läckage uppstår.

Då det är dags för stora mätserier, för att verifiera att produkten presterar väl upprepade gånger, är det speciellt viktigt att kontrollera resultat från provvolymmätningar. Volymspecificeringen är produktens hjärta och det är därför av yttersta vikt att spridningen är centrerad kring väntevärdet och att variansen håller sig inom förväntade gränser.

14.1.2 Feedback från användare

Produkten skall som bekant prestera väl gentemot ett antal intressenter och en viktig sådan grupp är de primära användarna. Ett viktigt inslag i Concept Testing är därför att ta emot feedback från användarna, både vad gäller produktens funktion,

användarvänlighet samt upplevelse, i samband med produkttestandet. De estetiska värdena är inte att förringa, då produkten bör utstråla tillförlitlighet och utgöra en integrerad del i labbutrustningen. Estetiken påverkar också användarvänligheten såtillvida att produktsemiotiken guidar användaren genom processen. På dessa punkter är det viktigt att få kritik från användarna, inte minst för att träffa rätt i målspecifikationen.

14.1.3 Återkoppling till intressenters behov

I Avsnitt 13.8 gjordes en grundläggande återkoppling till funktionsanalysen. Denna genomgång visar, tillsammans med Concept Scoring i Avsnitt 12.1, att koncept αF är den som bäst motsvarar kraven som ställts upp. Eurodiagnostica har som önskan att testa både koncept αF och δF , men författarna bedömer att αF är det koncept som har störst potential att utvecklas till en gångbar produkt, även om koncepten i sin essens är snarlika.

Vid vidareutveckling bör funktionsanalys och målspecifikation revideras och förfinas. Båda metoderna har visat sig värdefulla under detta projekt, och det gedigna förarbetet kommer att vara till nytta för Eurodiagnostica.

14.1.4 Validering av plastkonstruktion

För att validera slutkoncepten fullständigt ur plastkonstruktionshänseende bör samtliga plastdetaljer genomgå en s.k. Moldflow-analys, företrädesvis genomförd av en extern konsult i plastkonstruktion. Moldflow-analysen simulerar hur fyllnadsflödet för konstruktionsdetaljen beter sig då detaljen låter sig formsprutas i ett formsprutningsverktyg [12]. Skulle resultatet av analysen inte leva upp till Eurodiagnosticas krav, bör koncepten ses över ytterligare.

15 Diskussion

I detta Kapitel ger författarna sin uppfattning om produkten och hur arbetet med denna har fortskridit.

Sammanfattningsvis kan man säga att vi har gett oss på ett stort projekt med ett komplicerat problem. Det har varit givande att ta del av bioteknikernas syn på omvärlden och angripa ett problem som vi med största sannolikhet inte hade kommit i kontakt med om inte uppdraget hade getts till oss. En mängd discipliner har vävts samman, såsom industridesign, plastkonstruktion, fysik, kemi, strömningslära, ergonomi.

Under resans gång har det dock varit svårt att greppa om alla begränsningar och parametrar som måste tas hänsyn till. En liten ändring av en del ger förändringar på andra plan, men vi är ändå säkra på att grundfunktionen hos produkten är värdefull och bör tas till vara på. Det är dock såklart oundvikligt att mer utveckling måste ske, och vi levererar två koncept som behöver testas och vi är mer än medvetna om deras brister och fördelar. Vår uppfattning är att produkten definitivt har en framtid och Eurodiagnostica är på rätt väg som utvecklar en dito. Att kunna lansera en sorts "schweizisk armékniv" för extraktionsprocessen tror vi hade varit smått revolutionerande på marknaden, och gett ett stort försprång framför konkurrenterna. Genom att samla ett antal tidskrävande moment i en väl fungerande produkt som skär ner på tiden det tar att genomföra extraktionsprocessen sker en vinst, inte bara sett till laboratoriernas budget utan även vad gäller arbetsbelastning för personalen. Det finns många sysslor på ett kliniskt laboratorium och kan mer tid läggas på andra sysslor än analys av fekalieprover kan detta bara anses som en fördel. Minskad tidsåtgång för extraktion av F-kalprotektin kan till viss del också minska yrkesskador från monotona arbetsmoment. En miljöaspekt finns också: en engångsprodukt är bättre än den uppsjö av engångsartiklar som förbrukas under den nuvarande arbetsmetoden. Dessutom konkurrerar Eurodiagnostica, i och med den nya produkten, direkt med tillverkare av andra produkter såsom eppendorfrör, engångspipetter, munstycken till digitalpipetter och liknande.

15.1 Samarbetet med Eurodiagnostica

För att göra slutprodukten trovärdig upplevde vi att det var viktigt att göra en detaljdesign som kunde föras vidare till testning om Eurodiagnostica så önskar.

På många plan är detta marknadssegment ett ingenmansland som bör utforskas ytterligare. Vi vill belysa att det finns andra vägar att gå som kan ge en mer

funktionell produkt. I slutändan är man dock tvungen att bestämma sig för en slutgiltig design och arbeta utifrån dess begränsningar, och vi tycker att samarbetet med Eurodiagnostica i dessa frågor har fungerat bra.

För att ytterligare öka skärpan i samarbetet hade de vi velat utnyttja de individuella kunskaperna på Eurodiagnostica ytterligare. I och med att det är en kemitekniskt tung produkt så kan man i samarbete med designers och konstruktörer framställa riktigt innovativa lösningar. Ett samarbete av detta slag öppnar också upp för helt nya lösningar eftersom respektive yrkesgrupp har sin palett av idéer och verktyg av vilka kan man ge och ta av varandra och utöka varandras horisonter. I detta projekt känner vi att interaktionen mellan konstruktörer och biokemister inte nådde ända fram. Omständigheterna gjorde dessutom att det inte fanns fysisk plats för oss på Eurodiagnosticas utvecklingsavdelning varifrån vi kunde sköta utvecklingsarbetet, men större integration företaget och oss emellan hade varit att föredra. Trots förutsättningarna har vi hela tiden hållit Eurodiagnostica uppdaterade om var vi befunnit oss för tillfället och företaget har fått flertalet chanser att ta ställning till arbetet, något som de har gjort till produktens fördel.

15.2 Reflektioner på processen

I detta projekt antar vi en utmaning som få andra har gjort, därför känns blandningen av Ulrich och Eppingers teori och ”industridesignknep” lyckad. Problemet har angripits brett men att göra de viktiga tekniska avvägningarna har inte alltid varit en dans på rosor. En förändring av produkten på ett plan har gjort att förutsättningarna på ett annat ändras och nya problem uppstår. Överlag känner vi att vi har lyckats hålla ihop processen och behålla förbindelsen till funktionsanalysen och önskemålen från användare och beställare. Förhoppningsvis är produkten inte bara funktionell, hänsyn har även tagits till tillverkningsmetoder vilket gör koncepten trovärdiga. Vissa poster i funktionsanalysen kvarstår dock som ouppfyllda, av den anledningen att fortsatt utvecklingsarbete och inte minst testning behövs för att få en fungerande produkt.

Under utvecklingsarbetet valdes att genomföra en begränsad produktscreening snarare än den omfattande benchmarking som Ulrich och Eppinger förespråkar. En benchmarking av det senare slaget är en noggrann process som kräver kvantitativa metoder av ett slag vi helt enkelt inte hade hunnit med inom examensarbetets tidsram, men det hade säkerligen gett viktig vägledning att exempelvis undersöka uppsamlingsmekanismerna hos snabbtesterna ytterligare. I en benchmarking hade det även varit spännande att gå utanför det specifika marknadssegmentet och undersöka laborationsutrustning för analys av andra provtyper än feces. Med stor sannolikhet existerar en mängd lösningar inom andra former av analys som skulle ge inspiration och vidga våra vyer.

I slutändan hade också det varit intressant att försöka göra en lösning för patientens problem att samla upp ett prov. I nuläget är dessa primitiva, och för att ytterligare stärka sin position inom detta marknadssegment kunde en bra produkt även för detta ändamål vara en bra idé för Eurodiagnostica. Om denna produkt sedan är kompatibel med ett extraktionsdevice skulle man ha en konkurrenskraftig familj produkter. Då kunde man dessutom optimera extraktionsdevicet så att hela kedjan, från patient till ELISA är optimerad.

En avslutande sak som vi har reflekterat mycket över är huruvida det skulle vara önskvärt att hålla hårdare i utvärderingstrådarna och göra granskningen av koncepten mer planerlig. Ulrich och Eppinger förespråkar en starkt pragmatisk syn på produktutveckling, i princip i formen av ett ”recept för en lyckad produkt”. Vi kände flertalet gånger att en sådan approach inte riktigt rimmar väl med ett så pass utforskat problem som vi har arbetat med. Teorin nämner även till viss del intuitiva metoder, även om dessa inte är så framträdande. När man, som i vårt fall, inte har någon produkt att direkt jämföra med hamnar man ofta vid vägskäl där ett av alternativen helt enkelt ”känns” rätt. Att motivera dessa val och sammanställa de på ett bra sätt har varit en utmaning, och vi hoppas att läsaren av denna rapport har kunnat följa med i våra resonemang.

16 Referenser

- [1] Ulrich, Karl, Eppinger, Steven (2008). Product Design and Development. McGraw-Hill, New York NY, USA
- [2] Eckhardt, Claus-Christian (2009). Design Methodology – Compilation. Lund University, Industrial Design / LTH, Lund, Sverige.
- [3] Larsson, Anders (2010). Kalprotektin i feces bra markör för gastrointestinal inflammation. Läkartidningen 43, 2645-2649.
- [4] In vivo (Elektronisk). Nationalencyklopedin. <http://www.ne.se/lang/in-vivo>, 2011-08-25
- [5] In vitro (Elektronisk). Nationalencyklopedin. <http://www.ne.se/lang/in-vitro>, 2011-08-25
- [6] Becker, Charlotte (2010) . F-Kalprotektin (Elektronisk). Labbmedicin Skåne. http://www.skane.se/sv/Webbplatser/Labmedicin_Skane/Analyser--Anvisningar/Analysportalen/Kemi/Kalprotektin-F/
- [7] Ohlsson, Bodil, Truedsson, Mikael (2011), Tarmkanalens funktionsrubbningsar, Helena Ramström (red.). Läkemedelsboken. Läkemedelsverket, Sverige, 126-135
- [8] Hege Tøn, Øystein Brandsnes, Siri Dale, Jostein Holtlund, Eugenia Skuibina, Henning Schjønsby & Berit Johnne (2000). Improved assay for fecal calprotectin. Clinica Chimica Acta 292, 46-48
- [9] Urea (Elektronisk). Nationalencyklopedin. <http://www.ne.se/lang/urea>, 2011-08-25
- [10] Crowther, John (2000). The Elisa Guidebook. Humana Press Inc, Totowa NJ, USA
- [11] Malmqvist, Jörgen (2010). Monoklonal antikropp (Elektronisk). Nationalencyklopedin. <http://www.ne.se/lang/monoklonala-antikroppar>, 2011-08-25
- [12] Bruder, Ulf (2011). Värt att veta om plast. Ulf Bruder och Bruder Consulting, Sverige

Bildkällor

Figur 1:

Ulrich, Karl, Eppinger, Steven (2008). Product Design and Development. McGraw-Hill, New York NY, USA, s. 16-18

Figur 2:

<http://chuma.cas.usf.edu/~garey/sequence/reagentssupplies05a.jpg>

Figur 3:

<http://www.unm.edu/~mpachman/Antibodies%20Project/TurquoiseAntibody-Structure.jpg>

Figur 4:

http://www.genwaybio.com/images/gw_static/gw_services/gw_services_assay_development_sandwich_ELISA_3040_1.gif

Figur 6-10,12:

<http://www.buhlmannlabs.ch/files/documents/core/QuantumBlue/corporate/lfcampi044ml-08e.pdf>

Figur 13:

http://www.schebo.com/english/ScheBo_Quick-Prep.php

Figur 14-15:

<http://www.bhr.co.in/actim-fecal-test-procedure.htm>

Figur 16:

<http://www.intelihealth.com/i/F/FOBTTest.jpg>

Figur 17:

http://www.youtube.com/watch?v=Akp_y-amhGE

Figur 27, A:1:1:

<http://www.promed.ie/shop/catalog/product.aspx?categoryid=2875&serverid=medica>

IFigur A:5:1:

<http://www.schmidtlabor.at/catalog/product/gallery/id/101/image/425/>

Figur A:5:2:

<http://spellboundlabs.co.za/images/pipette.jpg>

Figur A:6:

<http://www.omni-inc.com/tough-microorganism-lysing-mix-2ml-tubes-50-pack-p-475.html>

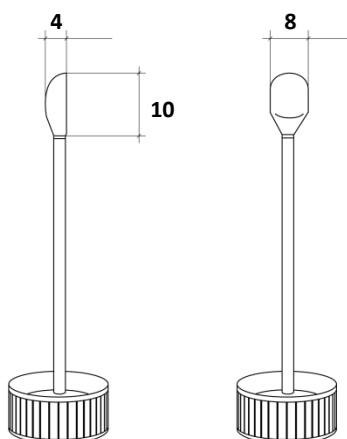
Appendix A: Laborationsutrustning vid extraktion

Här presenteras den utrustning som den nuvarande extraktionsmetoden kommer i kontakt med.

A.1 Patientprovör



Figur A:1:1 – Patientprovet kommer till sjukhuslaboratoriet i en kapsel av denna typ.



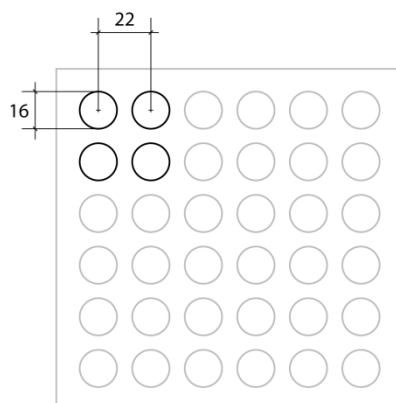
Figur A:1:2 – Patientprovskeden med dimensionerna på skedhuvudet.

A.2 Digitalvåg



Figur A:2 – Fotografi på en digitalvåg – används för att mäta upp precis provmängd.

A.3 Skakmaskin

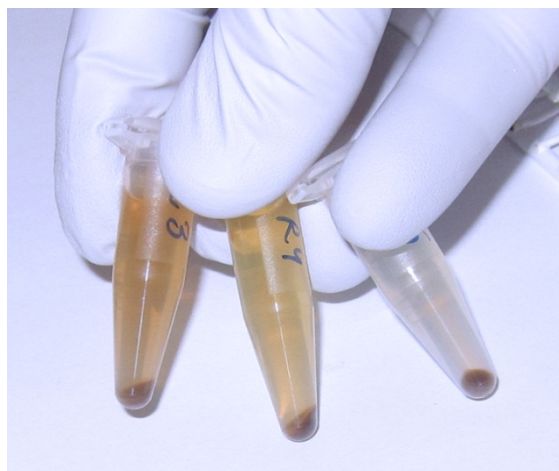


Figur A:3 – (t.v.) Ett fotografi på en skakmaskin (från Eurodiagnostica) som används för att lösa upp provet i bufferten. (t.h.) Mått från matrisstället som sitter på skaken.

A.4 Centrifug



Figur A:4:1 – Ett fotografi på en centrifugeringsmaskin som används för att separera bort olösta partiklar. Centrifugeringsprovrvören placeras i hålen i den svarta trumman.



Figur A:4:2 – Bild på tre centrifugeringsprovror som är körda tio minuter i centrifugen. De olösta partiklarna samlas i botten tack vare kraften som verkar på dem under centrifugeringen.

A.5 Pipetter

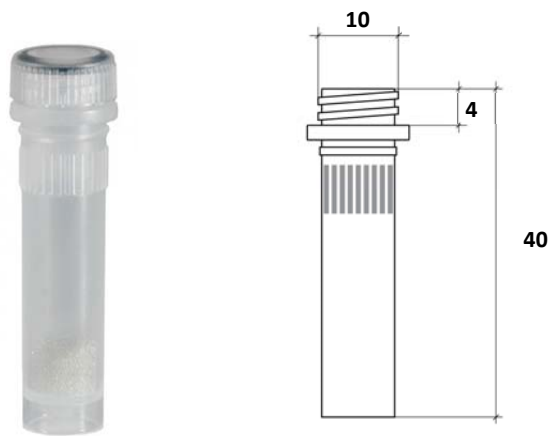


Figur A:5:1 – Digitalpipett, används för att dosera precis mängd buffertlösning till den uppvägda provmängden.



Figur A:5:2 – Pasteurpipett, används för att överföra färdigcentrifugerat extrakt till förvaringsprovror.

A.6 Förvaringsprovror för extrakt



Figur A:6 – (t.v.) Eppendorf 2 ml provrör som används till mellanlagringsförvaring av provlösningen. (t.h.) Måttitning över provröret.

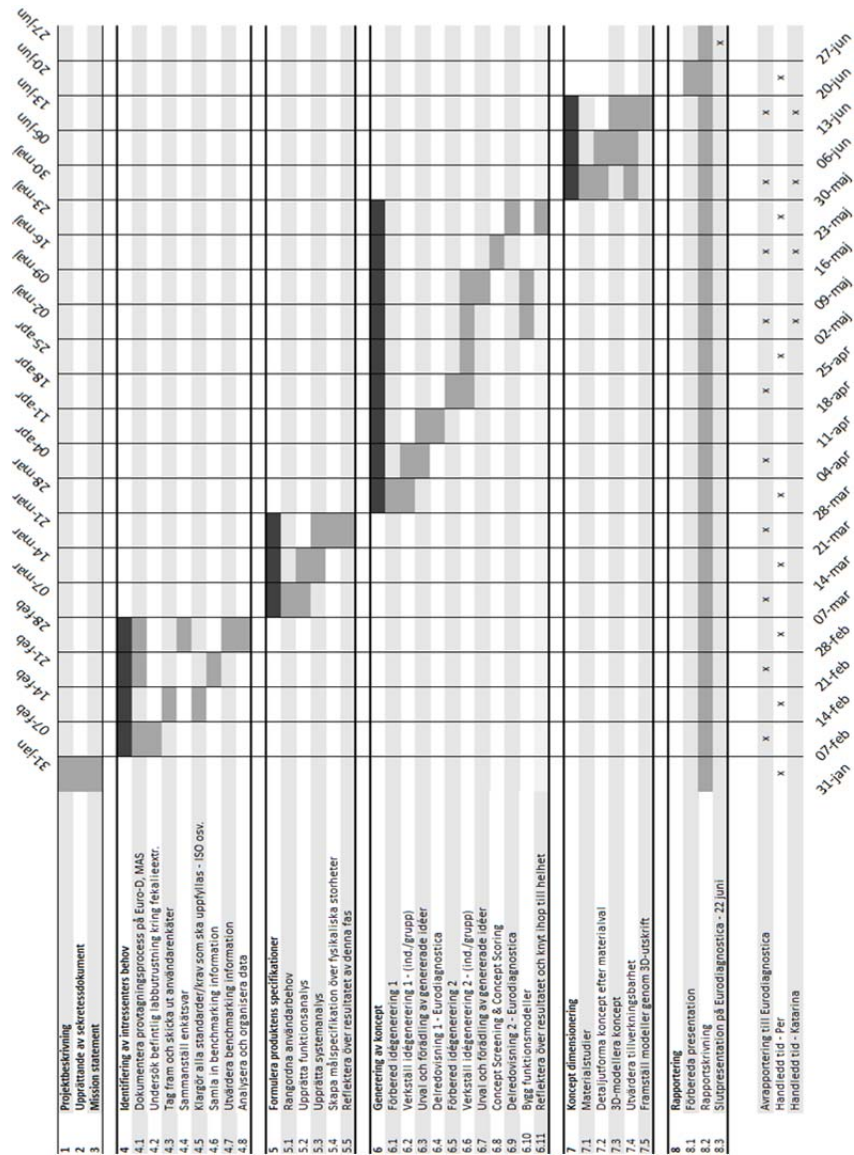
A.7 Spektrofotometer



Figur A:7 – En bild på Eurodiagnostics spektrofotometer som används för att erhålla absorptionsvärdena i ELISA-matrisens brunnar.

Appendix B: Gantt-schema

Den ursprungliga planeringen för hur tiden disponeras i projektet.



Appendix C: Användarundersökning

Denna enkät syftar till att undersöka hur labbpersonal upplever arbetsgången och precisionen vid extraktion av fecesprover. Svaren är anonyma och kommer att användas som underlag för framtagning av en ny förbättrad produkt för extraktion av kalprotektin ur fekalier

C.1 Användarenkät

Defintion av begrepp:

Provbehållare – Den behållare i vilken patientens fecesprov kommer.

Extraktionsdevice – Avser extraktionsdevice av fabrikat Roche

1. Uppmärkning av prover

Vilken metod använder du för att skilja proverna från varandra? Ser du några brister med extraktionsdevicet i detta avseende?

2. Överföring av fekalier från provbehållaren till extraktionsdevice.

Hur upplever du att överföringen från provbehållare till extraktionsdevicets lock fungerar för olika konsistens på fekalierna? Finns det något du stör dig på eller något sätt som överföringen kan förbättras?

Hur smidigt tycker du att det är att applicera locket på extraktionsdevicet?

Upplever du att det finns risk för spill eller kladd vid överföringen?

Har du behov av kringutrustning (förutom extraktionsdevice och provbehållare) då du genomför överföringen?

Ur ergonomisk synvinkel, hur tycker du att överföringsmomentet fungerar? Hur stora krav ställer det på labbpersonalens fingerfärdighet?

3. Påfyllning av extraktionsbuffert

Hur upplever du processen att ställa om den digitala pipetten för varje provbuffert som skall tillsättas? Hur bedömer du risken att göra fel/blanda ihop prover här?

4. Skakningen

Hur länge skakar du provet?

Hur tycker du att sönderdelningen fungerar – är provet helt löst?

5. Överföring från extraktionsdevice till centrifugeringsprovör.

Vad har du för handlag vid denna överföring? Beskriv hur du hanterar provrör och extraktionsdevice tillsammans.

Finns det risk för spill vid överföringen?

Upplever du att fjädern i extraktionsdevicet är i vägen då lösningen skall överföras?

6. Uppmärkning av prover – del 2

Vilken metod använder du för att hålla skilja proverna från varandra efter centrifugeringen?

Hur stor bedömer du risken är att man blandar ihop proverna under hela extraktionsprocessen, ser du några brister hos den nuvarande metoden?

7. Överföring av centrifugerat prov.

Vad har du för handlag vid denna överföring? Beskriv hur du hanterar centrifugeringsprovör, spädningsprovören och pipetten tillsammans.

8. Felkällor/sanitära risker

Under vilken del av processen upplever du att den största risken för fel finns? Finns det något moment under extraktionen där det ställs större krav på koncentration?

Ser du någon risk att provlösningar från olika prover kommer i kontakt med varandra? Upplever du att det finns andra sanitära risker eller risk för smitta under processen?

9. Upplevelsen av processen som helhet

Hur upplever du sammanfattningsvis hur det är att jobba med denna typ av prover? Försök också att beskriva vilka krav som ställs på dig som labbpersonal, vilken svårighetsgrad har processen? Skulle en nybörjare klara av att genomföra extraktionen med samma noggrannhet?

C.2 Enkät svar

Svaren på användarenkäten (Se Appendix C.1) förekommer här i oredigerad form.

Användare 1 och 2: Nybörjare

Användare 3 och 4: Vana användare

Användare 5 och 6: Professionella användare

N/A = ”Not available”, inget svar tillgängligt

1. Uppmärkning av prover

Vilken metod använder du för att skilja proverna från varandra? Ser du några brister med extraktionsdevicen i detta avseende?

Användare 1:

- N/A

Användare 2:

- N/A

Användare 3:

- Märker rören med nummerserie. Löpnr 1 och uppåt. Patienten har oftast en identitet i form av en streckkod som är klistrad på röret. Samma löpnummer används genom hela analysen
- Fortsätter med samma löpnr som från början
- Finns dock behov av en mer utförlig märkning på röret som det centrifugerade hålls över i

Användare 4:

- Lista med nummerserie (löpande nr som kopplas till prov-ID)
- Extraktionsrör och centrifugrör märkta i nummerserie
- Märker rör för färdigt extrakt med prov-ID
- Refererar till lista för att kontrollera att rätt centrifugerat extrakt förs över till rätt rör

Användare 5:

- Vi får rör som är märkta med lidnummer – sen använder vi oss av löpnummer. Det allra bästa hade varit om man kunde använda lidnumret under hela proceduren – detta är ej möjligt.

Användare 6:

- Samtliga rör förses med löpnummer 4-76 (5-75 om nya kontroller ska köras in). Först numreras originalrören med streckkoden. Sedan extraktionsrören, därefter eppendorfrören. Och slutligen sarstedtsrören (dessa fryses in i väntan på analys). Den största bristen är den mänskliga faktorn (att man blir avbruten, skriver samma nummer två gånger eller att man råkar hoppa över ett nummer). Lidnumren på originalrören scannas in, ibland läser scannern fel. Fokus på uppgiften minimerar risken för fel. Det är lätt att märka upp rören, men det tar tid. Vid olika invägningar används olika färg på märkpennorna. Invägningsprotokollet markeras med samma färg som rören märkts med.

2. Överföring av fekalier från provbehållaren till extraktionsdevice.

Hur upplever du att överföringen från provbehållare till extraktionsdevices lock fungerar för olika konsistens på fekalierna? Finns det något du stör dig på eller något sätt som överföringen kan förbättras?

Användare 1:

- Knepigt med lös feces
- Använder träpinne för att föra över
- Riktigt hårt är också ganska svårt

Användare 2:

- Tycker att det, förutom hård och lös, finns grusig eller slemmig avföring
- Droppar lätt då den är lös
- Lätt att man får för stor mängd ur provröret då provet är hårt
- Matrester försvårar hanteringen
- Vit plastspatel är rätt otymplig, därför använder Elsa träpinne vid överföring.
- Även plastpipett används då provet har lös konsistens.

Användare 3:

- De flesta proverna fungerar med medföljande spatel till Rochedevicen
- Det kan dock vara svårt att undvika större fasta partiklar
- Är det för löst krävs pipett för att föra över till devicen

Användare 4:

- De flesta prover fungerar bra med träpinne. Plastspatelns som medföljer devicen är för kort.
- Spatelns är dock bättre för att skrapa av till extraktionsdevices lock.
- För lösa prover som ej fastnar på pinnen används pipett.

Användare 5:

- Känns ej optimalt, eftersom avföringen har olika konsistens och ibland kan innehålla fibrer eller liknande blir den utvalda mängden representativ.

Användare 6:

- Problem med att få upp provet om det är löst och liten mängd, når inte ner i botten. Är provet hårt är det svårt att dela och få upp. Dumt att provbehållaren är räfflad, skulle det komma prov utanför blir det nästan omöjligt att torka rent.

Hur smidigt tycker du att det är att applicera locket på extraktionsdevicen?

Användare 1:

- Går snabbt

Användare 2:

- Smidigt!

Användare 3:

- OK

Användare 4:

- Ok, inte alltför mycket kraft krävs. Trycker locket mot bänken för att det ska sitta på.

Användare 5:

- Det är inte smidigt, hårt att sätta dit

Användare 6:

- Det är rätt så pilligt, smått att sikta i. Mycket beror på hur provet är. Rinnigt är lättare än stenhårt.

Upplever du att det finns risk för spill eller kladd vid överföringen?

Användare 1:

- Nej, inte när proffsen gör det. Inget spill alls på bordet.
- Man måste vara försiktig dock.
- Lite kladd runt provröret.

Användare 2:

- Matrester i provet ökar spillrisken
- Större risk vid lös avföring

Användare 3:

- Ja, det är lätt att det kommer även utanför ”koppen”

Användare 4:

- Ja. Framför allt kan provröret vara kladdigt. Ofta känns det som man behöver fler händer.

Användare 5:

- Ja, ibland

Användare 6:

- Ja, det är risk att man spiller/kladdar vid överföringen.

Har du behov av kringutrustning (förutom extraktionsdevice och provbehållare) då du genomför överföringen?

Användare 1-6:

- Olika former av provrör – tjocka och smala
- Träpinne
- Engångspipett
- Ställ för provrör
- Dragskåp
- Engångshandskar
- Våg
- Pasteurpipett till lösa prov

Ur ergonomisk synvinkel, hur tycker du att överföringsmomentet fungerar? Hur stora krav ställer det på labbpersonalens fingerfärdighet?

Användare 1:

- Svårt att få över i locket på devicen, man får använda träpinnen
- Man hade behövt tre händer, det är svårt att hålla ”spaden” och ta upp provet samtidigt.

Användare 2:

- Svårt att gräva efter fekalierna i provröret. Spaden är för kort och räcker inte ner i vissa fall.
- Lång spade, vilket gör att den darrar lätt.
- Risk för spill när man byter hand.

Användare 3:

- Det skulle underlätta med tre armar. En till spatel, en till originalrör och en till devicen. Dessutom en till att skriva med eftersom vi inte har printar till vågen.
- Efterfrågar en metod där våg inte är nödvändig eller pillandet att fylla koppen exakt inte behövs.

Användare 4:

- Ergonomi – så som vanligt laboratoriearbete
- Med träning är överföringen inte så svår

Användare 5:

- N/A

Användare 6:

- Jag tycker det fungerar bra. Det krävs bra syn, lika viktigt som att fingrarna lyder. Man ska vara stadig på handen.

3. Påfyllning av extraktionsbuffert

Hur upplever du processen att ställa om den digitala pipetten för varje provbuffert som skall tillsättas? Hur bedömer du risken att göra fel/blanda ihop prover här?

Användare 1:

- Det fungerar sådär. Man måste noggrant väga alla prov och anteckna vikterna, varpå mängden buffert beräknas i Excel. De senaste state-of-the-art digitala pipetterna används för att exakt tillföra rätt mängd buffert för respektive prov. Dessa måste ställas om efter varje tillförande av buffert.

Användare 2:

- N/A

Användare 3:

- Det är tidsödande
- Naturligtvis finns risken att göra fel

Användare 4:

- Det tar framför allt tid att ställa om pipetten mellan varje prov. Mycket tidsvinst om samma volym buffert kunde sättas till varje rör.

Användare 5:

- Det blir ett farligt snurrande på pipetten. Ställer krav på koncentration vid de olika överföringsmomenten.

Användare 6:

- N/A

4. Skakningen

Hur länge skakar du provet?

Användare 1:

- N/A

Användare 2:

- N/A

Användare 3:

- 1-30 minuter

Användare 4:

- 10-20 min (minst 10 min, längre krävs ej)

Användare 5:

- 30 min

Användare 6:

- 30 min \pm 5 min

Hur tycker du att sönderdelningen fungerar – är provet helt löst?

Användare 1:

- Det är bra löst, lite småpartiklar kan skönjas. Proven antar olika färg beroende på innehållet (bl a järnhalt) – färgen avslöjar dock inte hur mycket som lösts.

Användare 2:

- Ja, det ser bra ut

Användare 3:

- I majoriteten av fallen är provet helt upplöst i bufferten. Metallspiralen är effektiv.
- Ju effektivare buffertlösningen kommer åt provet, desto kortare tid behöver provet skakas.

Användare 4:

- N/A

Användare 5:

- Ja

Användare 6:

- De flesta gångerna är det löst, det beror på vad man fått med i provet vid invägningen.

5. Överföring från extraktionsdevice till centrifugeringsprovrör.

Vad har du för handlag vid denna överföring? Beskriv hur du hanterar provrör och extraktionsdevice tillsammans.

Användare 1:

- N/A

Användare 2:

- N/A

Användare 3:

- Tar av lock och tillsätter 1 ml med pipett.
- Använder pipett istället för att hälla för att alla rören skall ha samma volym (vikt) vid centrifugeringen.

Användare 4:

- Häller av provlösning snabbt till centrifugeringsprovrör, ca 1.5 ml

Användare 5:

- Överföringen sker med en pipett (1 ml).

Användare 6:

- Extraktionsrör i vänster hand, pipett i höger. Centrifugeringsrör i ställ. Öppnar locket med samma hand som jag håller röret i, pipetterar med höger, sätter tillbaka lock med vänster. Samma teknik som ”sterlteknik” ex. vid cellodl.

Finns det risk för spill vid överföringen?

Användare 1:

- Ja, det är aningen otympligt – lätt att hålla för mycket/snabbt

Användare 2:

- Man får ta bort med pipetter

Användare 3:

- Inte om man använder pipett.
- Locket är kladdigt när det tas av.

Användare 4:

- Ganska mycket spillrisk
- Risk att fylla centrifugrör för mycket

Användare 5:

- Ja, det finns det alltid

Användare 6:

- Alltid

Upplever du att fjädern i extraktionsdevicen är i vägen då lösningen skall överföras?

Användare 1:

- Fjädern stör inte nämnvärt vid överföring.

Användare 2:

- Det krävs att man är försiktig och vinklar båda provrören vid överföringen (så att inte spiralfjädern trillar ut).
- Spiralfjädern är av metall, vilket gör Roche-devicen mindre återvinningsbar.

Användare 3:

- Nej, inte mycket. Endast vid små volymer.
- Den kan dock pillas bort med pipettspetsen.

Användare 4:

- Nej

Användare 5:

- Vid små mängder extraktionsbuffert kan utblandningsspiralen vara i vägen.

Användare 6:

- Om liten mängd är invägd 40-50 mg

6. Uppmärkning av prover – del 2

Vilken metod använder du för att hålla skilja proverna från varandra efter centrifugeringen?

Användare 1-4:

- N/A

Användare 5:

- Löpnummer

Användare 6:

- Se fråga 1

Hur stor bedömer du risken är att man blandar ihop proverna under hela extraktionsprocessen, ser du några brister hos den nuvarande metoden?

Användare 1-4:

- N/A

Användare 5:

- Se fråga nr 1

Användare 6:

- Risken finns alltid p.g.a. mänskliga faktorn. Gäller att ha fokus.

7. Överföring av centrifugerat prov

Vad har du för handlag vid denna överföring? Beskriv hur du hanterar centrifugeringsprovrör, spädningsprovrör och pipetten tillsammans.

Användare 1

- Provet pipetteras från centrifugeringsprovrören till de nya provrören mha. engångspipetter.

Användare 2

- N/A

Användare 3

- Använder inte pipett utan håller från det centrifugerade röret till ett annat.

Användare 4

- Suger upp supernatant med pastörpipett till slutgiltigt rör, för att inte få med pellets.

Användare 5

- Vi dekanterar

Användare 6:

- Provet dekanteras.

8. Felkällor/sanitära risker

Under vilken del av processen upplever du att den största risken för fel finns? Finns det något moment under extraktionen där det ställs större krav på koncentration?

Användare 1:

- N/A

Användare 2:

- N/A

Användare 3:

- Vid vägningen av fekalierna
- Vid tillsättning av extraktionsbuffert

Användare 4:

- N/A

Användare 5:

- Vid vägningen, rätt ursprungsrör till rätt extraktionsrör med rätt vikt.
- Att ha kontroll över vilken mängd buffert som ska tillsättas resp. rör.

Användare 6:

- Man måste veta vad man gör hela tiden, ha fokus på uppgiften.

Ser du någon risk att provlösningar från olika prover kommer i kontakt med varandra? Upplever du att det finns andra sanitära risker eller risk för smitta under processen?

Användare 1:

- N/A

Användare 2:

- N/A

Användare 3:

- Proverna kommer inte i kontakt med varandra.

Användare 4:

- N/A

Användare 5:

- Risk för smitta finns under hela processen

Användare 6:

- N/A

9. Upplevelsen av processen som helhet

Hur upplever du sammanfattningsvis hur det är att jobba med denna typ av prover? Försök också att beskriva vilka krav som ställs på dig som labbpersonal, vilken svårighetsgrad har processen? Skulle en nybörjare klara av att genomföra extraktionen med samma noggrannhet?

Användare 1:

- Enhandsgrepp är att föredra, det ska kännas intuitivt. Vid ett tillfälle hölls två provrör i samma hand.

Användare 2:

- N/A

Användare 3:

- Det är pilligt och tidskrävande
- Skulle inte sätta en helt ovan på det här jobbet. Det är en fördel att ha kunskap om hela processen och varför man gör de olika momenten.

Användare 4:

- Hela processen är inte komplicerad, men tidskrävande. Med metod att väga resp. prov krävs inte ”noggrannhet” vid fyllning av devicen
- Krav som ställs är att hålla ordning på provordning, nr-serie, etc.
- Tidskrävande att väga feces, sätta till rätt mängd buffert till varje prov, att ha olika rör för homogenisering, centrifugering och rör som man sparar färdigt extrakt i.

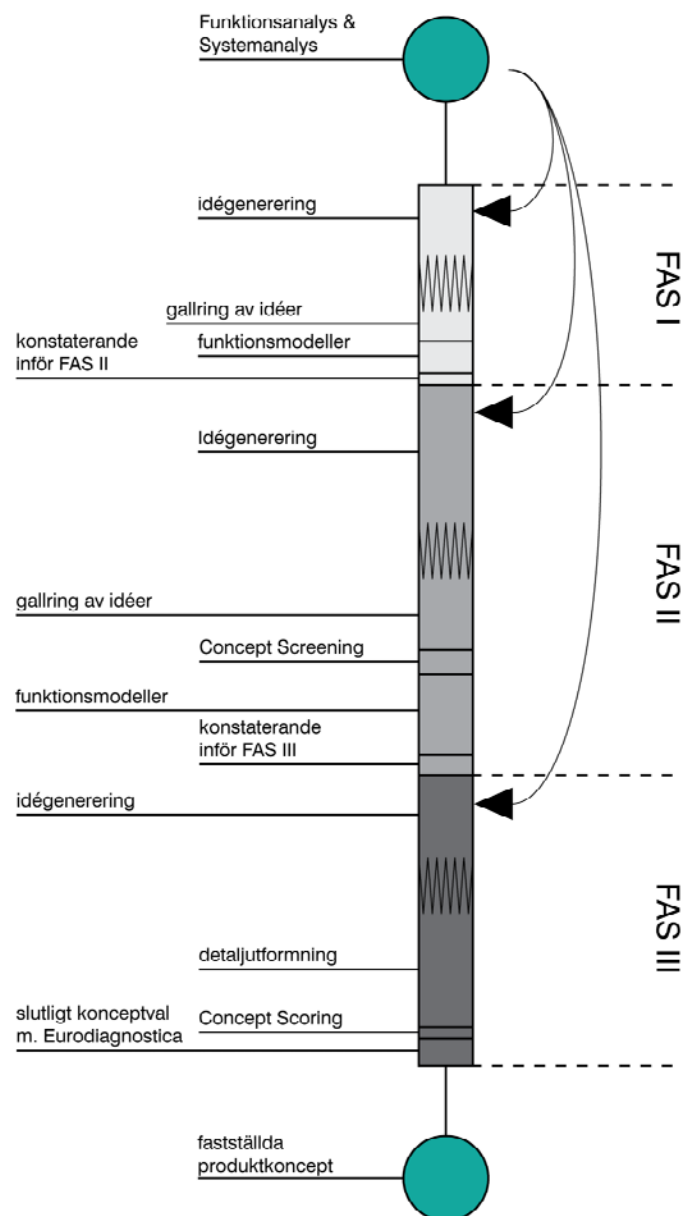
Användare 5:

- N/A

Användare 6:

- Har inte med att göra om man är nybörjare eller har vana. Det har med att göra hur man är som person. Noggrann, slarvig, tankspridd, fokuserad, o.s.v.

Appendix D: Processlinje – Konzeptgenerering

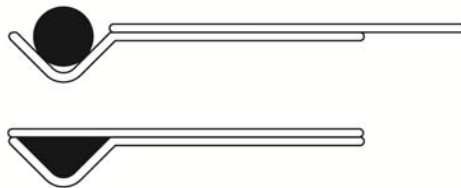


Figur D:1 – En schematisk beskrivning av hur konceptgenereringsfasen genomförs.

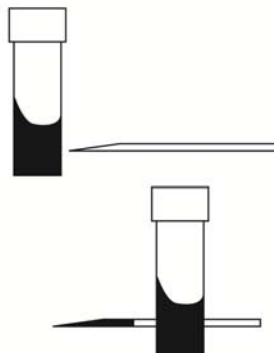
Appendix E: Urval av genererade lösningsförslag – FAS I

Nedan presenteras ett urval av de idéer som verkat intressanta att bygga vidare på i denna fas. Illustrationerna görs stiliserade för att öka tydligheten i idéerna. Idéerna är märkta med den eller de funktioner de representerar – i den ordning de är aktiva i processen.

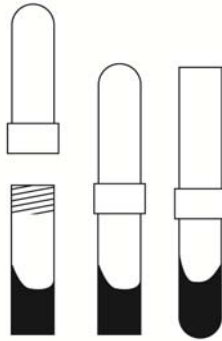
Förklaring: Avföringsprovet representeras med de svarta, fyllda områdena.



Figur E:1 – En uppsamlingskred med skjutbar överdel. Verktuget doppas ned i patientprovvröret och försluts så att en specifik volym innesluts i skopan. Bilden är idealisk, men illustrerar principen.



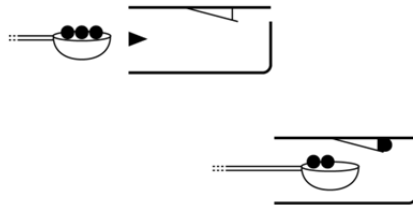
Figur E:2 – En ihålig nål perforerar patientprovbehållaren och fylls med avföringsprov till specifikt djup → specifik volym.



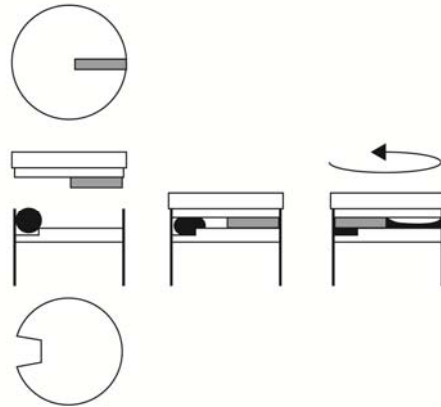
Figur E:3 – Patientprovbehållaren (rak botten) gängas på extraktionsprodukten (rundad botten). Hela enheten vänds och skakas om så att avföringsprovet rinner ner i extraktionsprodukten utan att det riskerar att spillas ut något.



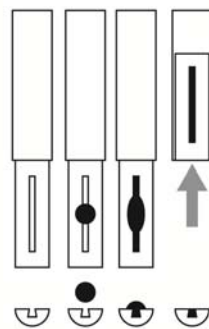
Figur E:4 – Ett godtycklig avföringsmängd förs, via patientprovskeden, över till mot-tagningsutrymmet. Väl där stansas en specifik mängd prov ut som slussas vidare i produkten.



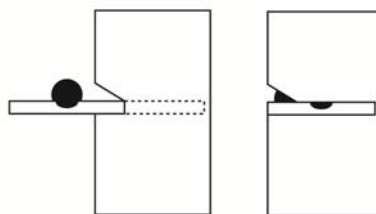
Figur E:5 – Patientprovskeden överför en godtycklig mängd (större än den som ska specificeras) avföring till en insamlingsdel – väl där kan provmängden slussas vidare för specificering.



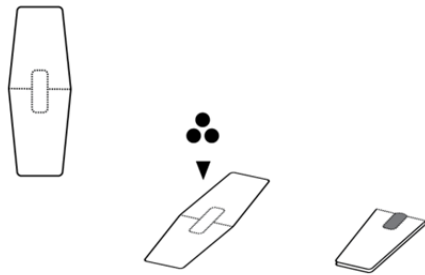
Figur E:6 – En godtycklig mängd avföring förs över till ett hålrum/nedsänkning i insamlingsdelen. Ett lock med en skrapa sätts sedan på och vrids om för att specificera volymen.



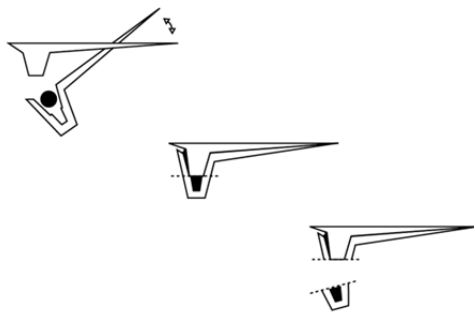
Figur E:7 – En godtycklig mängd avföring förs över, via patientprovskeden, till en utskjutande del med en fåra i. Då utskjutningen förs in skrapas provmängden av mot kanten och en precis volym bildas.



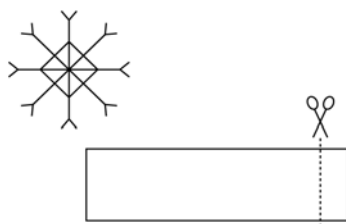
Figur E:8 – Samma princip som FigurF:7 men i detta fall sker inskjutningen från sidan på behållaren.



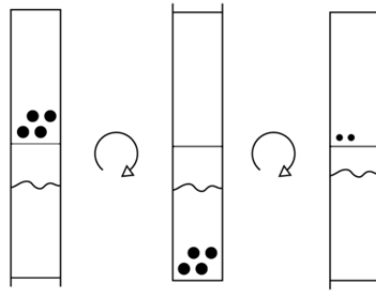
Figur E:9 – En vikbar detalj står för mottagningen av avföringsprovet. Då detaljen viks ihop, fylls provutrymmet och följaktligen har en specifik volym inneslutits.



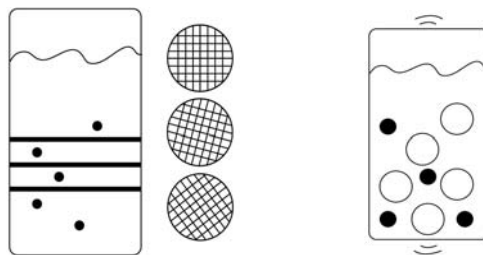
Figur E:10 – En godtycklig avföringsmängd förs över till en saxliknande-extraktionsprodukt. Armarna kläms ihop och då innesluts en specifik volym i provutrymmet.



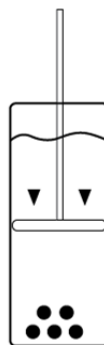
Figur E:11 – Denna idé grundar sig i att avföring skulle vara enklare att volymspecificera i fryst (fast) form.



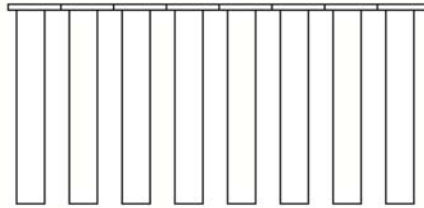
Figur E:12 – Denna lösningssidé behandlar buffertkontakt, upplösning och separering av avföringsprovet. Principen har ett filter integrerat mitt i. Avföring och buffert är först skilda åt – sedan blandas de då produkten vänds och skakas – och vid tillbakavändning till ursprungsläget rinner endast ren provlösning, tack vare att filtret fångar upp eventuellt olösta partiklar.



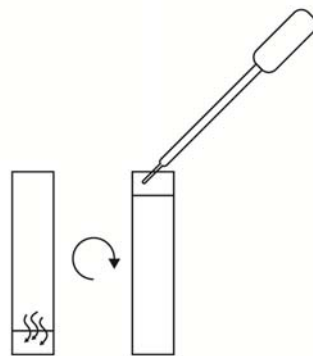
Figur E:13 – För att hjälpa lösa upp och homogenisera provet kan ett integrerat rutnät (t.v.) eller små korn av plast (t.h.) användas i buffertkammaren.



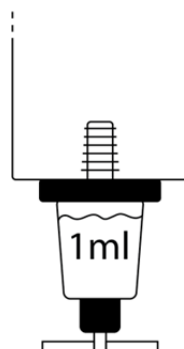
Figur E:14 – En kolv med integrerat filter för att separera lösning från partiklar. Kolven trycks hela vägen ner i botten där de olösta partiklarna samlas.



Figur E:15 – För att underlätta att särskilja flera produkter från varandra kan det vara lämpligt att utforma dem så att de hakar i varandra. En karta med device helt enkelt som kan göras precis så stor som den batch man skall arbeta med är.



Figur E:16 – Då en klar provlösning uppnåtts rinner denna ner i en avslutande kammare som tillåter att man pipetterar ifrån den då den vänds om och locket skruvats av.

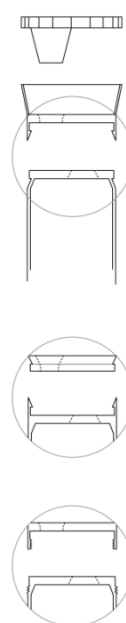


Figur E:17 – Ett sätt att lösa avyttringen av provlösningen kan vara genom en dispenser-liknande lösning.

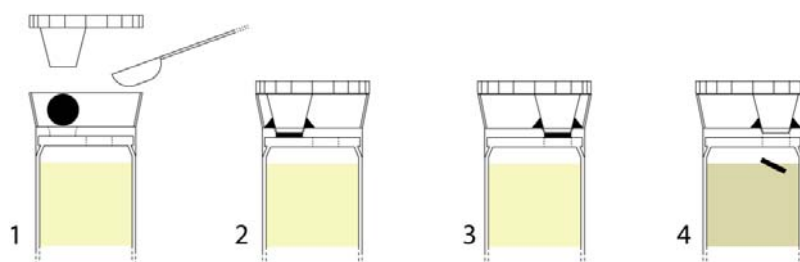
Appendix F: Genererade koncept – FAS II

F.1 Koncept – Roto (A)

Figur F:1:1



Figur F:1:2

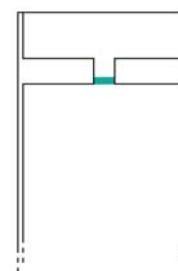
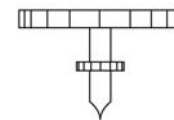


Figur F:1:3

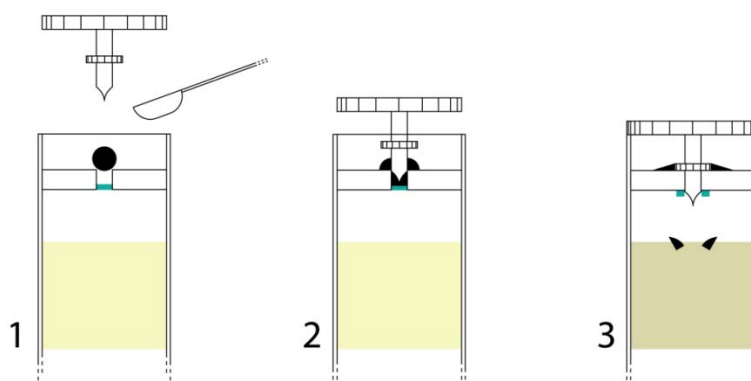
Koncept Roto innehåller tre detaljer som sätts samman till en enhet – se Figur F:1:2. Hopsättningen kan ske m.h.a klackar eller gängor, vilket ses i cirklarna i samma figur. Figur F:1:3 illustrerar verkandet: (1) – en godtycklig mängd avföringsprov placeras m.h.a. patientprovskeden över provutrymmet. (2) – locket sluts och en specifik volym innesluts. (3) – genom att sedan låta delarna rotera längs spåret öppnas en kanal mot bufferten. (4) – vid omskakande kommer bufferten i kontakt med provet.

F.2 Koncept – Stans (B)

Figur F:2:1



Figur F:2:2

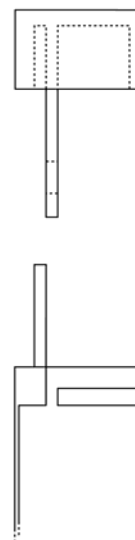


Figur F:2:3

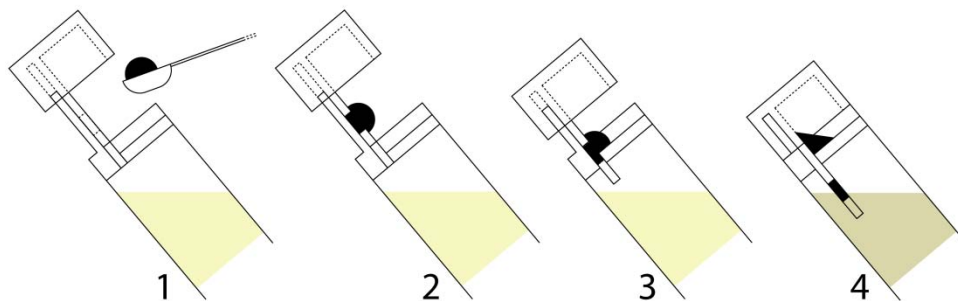
Koncept Stans utgörs av två separata delar – ett lock, med integrerad stansdorn och bottenplattan som innehåller stansdynan – se Figur F:2:2. Det tunna membranet som skall stansas igenom kan tänkas vara gjutet i samma del som bottenplattan, vilket kommer att höja kraven på toleransnivån. I Figur F:2:3 visas produktens verkande: (1) – Avföringsprovet placeras precis över provtagningsutrymmet m.h.a patientprovske- den. (2) – Locket, med stansdornen före, förs ned över provet och vidare ner i hålet tills toppen på dornen når membranet. (3) – Användaren trycker till locket och med ett klick penetreras membranet av dornen. Den specifika volym avföring som inneslu- tits i hålrummet mellan membran och dorn strax innan, kommer nu i direktkontakt med bufferten.

F.3 Koncept – Slider (C)

Figur F:3:1



Figur F:3:2

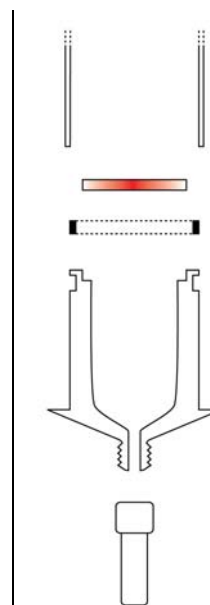


Figur F:3:3

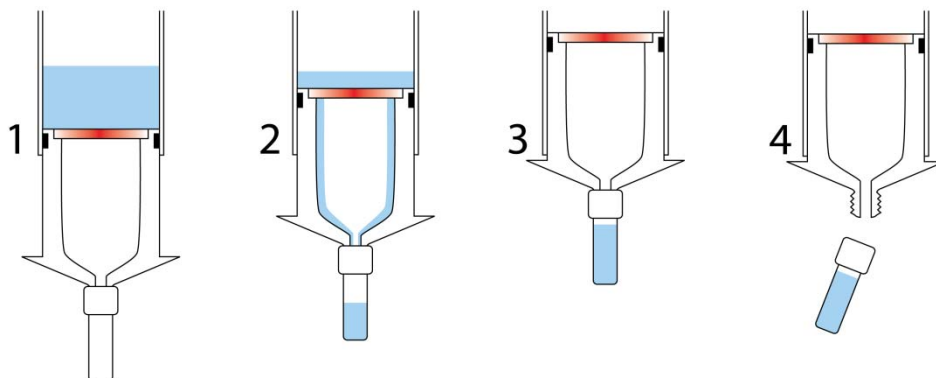
Koncept Slider består av två detaljer – ett lock med en längre utskjutande platt skena, en s.k. slider, och en bottenplatta som också har en lång utskjutande del, utefter vilken slidern skall föras. Slidern har ett genomgående hål, i vilket avföringsprovet skall placeras. På bottenplattan finns ett hålrum i vilket slidern precis passar – här förs slidern in. I Figur F:3:3 ses en beskrivning av konceptets verkningssätt. (1) – Med hjälp av patientprovskeden förs en godtycklig mängd feces över till sliderns hålrum. (2) – Provet packas lite lätt med skedens baksida, för att fylla hålrummet. (3) – Locket försluts försiktigt och provet skrapas då av runt slidern. (4) – Då locket förts in hela vägen, sluter det tätt mot omgivningen så att ingen avföring läcker. Slidern sticker ner i buffertlösningen och provet är lättåtkomligt eftersom det exponeras från båda håll.

F.4 Koncept – Presso (D)

Figur F:4:1



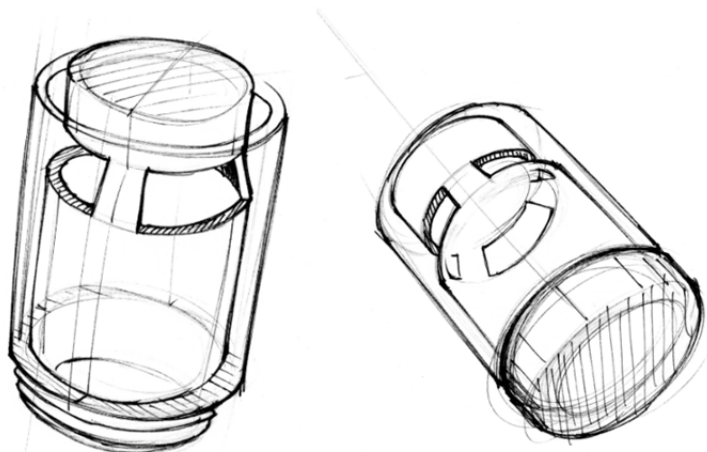
Figur F:4:2



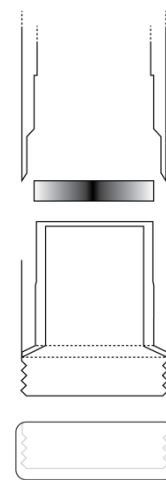
Figur F:4:3

Koncept Presso är ett avyttringskoncept som utnyttjar tryckuppbyggnad i buffertkammaren. Enheten består av ett antal delar, se Figur F:4:2 – ett filter, en o-ring för tätning och en rörlig basenhet med två vingar för bättre grepp. Basenheten är gängad i sin nederdel för att kunna skruva på ett förvaringsprovrör. I Figur F:4:3 ses mekanismen för hur konceptet verkar. (1) – Provlösningen är just färdigskakad och konceptet är i sitt ursprungsläge för användning. (2) – Då tryck läggs på vingarna förs kolven in mot buffertkammaren och provlösningen passerar genom filtret och filtreras. (3) – När basenheten når bottnen är förvaringsprovröret fullt. (4) – Provröret kan avlägsnas.

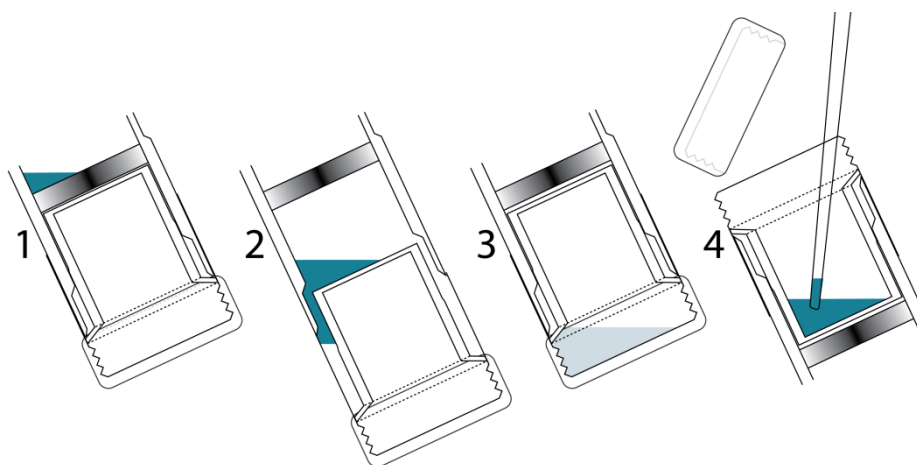
F.5 Koncept – Drago (E)



Figur F:5:1



Figur F:5:2



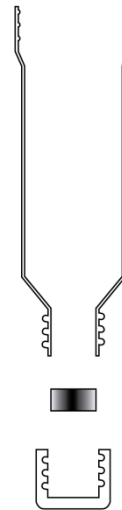
Figur F:5:3

Koncept Drago utnyttjar undertryck i buffertkammaren (kontra övertryck som Presso). I Figur F:5:2 ses beståndsdelarna i konceptet – de utgörs av ett filter, en basenhet och ett lock. Drago-konceptet förutsätter, precis som Presso-konceptet, att det finns en cylindriskt rör att fästa in på. Verknings sättet för konceptet är som beskrivs i Figur F:5:3. (1) – Detaljen är infäst och i sitt ursprungsläge, skakning har precis skett. (2) – Basenheten dras långsamt ut och undertrycket i buffertkammaren gör att vätskan kan rinna igenom filtret. Vätskan klättrar ner längs den smala, omslutande kanal som existerar på innanför ytterväggen av basenheten. (3) – Vätskan rinner ner till insidan av locket och basenheten förs åter till ursprungsläget. (4) – Lösningen pipetteras av.

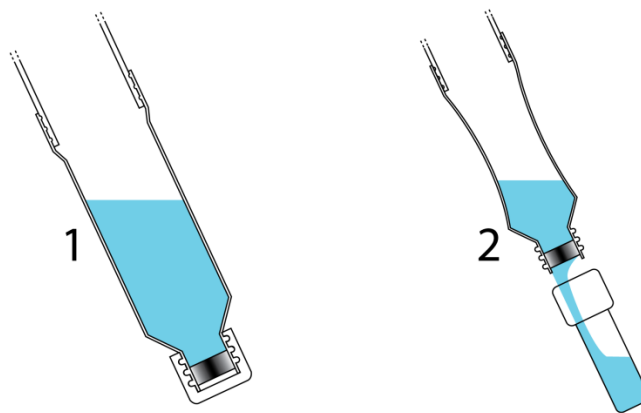
F.6 Koncept – Kläm (F)



Figur F:6:1



Figur F:6:2

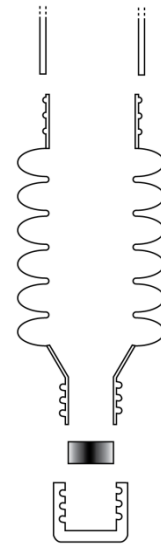


Figur F:6:3

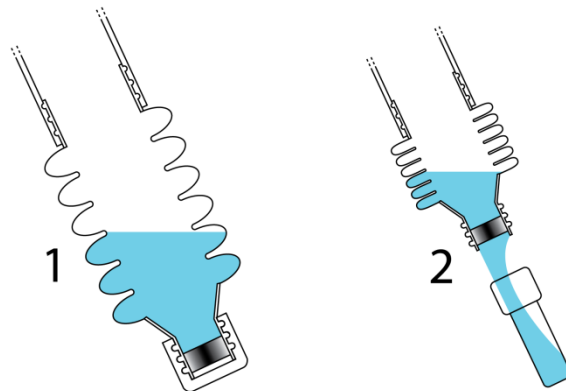
Koncept Kläm är konstruktionsmässigt en simpel lösning på avyttringsproblemet. Enheten består av tre detaljer, som ses i Figur F:6:1 och F:6:2. Detaljerna är alltså en kork, ett filter och själva klämflaskan. Flaskan är tunn i godset vilket gör den mjuk att klämma på med fingrarna. I Figur F:6:3 ses konceptets enkla utförandeprocédur. (1) – Enheten har precis genomgått skakning. (2) – korken avlägsnas och provlösningen kläms ut genom filtret, till ett förvaringsprovror.

F.7 Koncept – Bälga (G)

Figur F:7:1



Figur F:7:2



Figur F:7:3

Koncept Bälga är till sin natur inte helt olik Koncept Kläm. Konceptet består istället för en tryckflaska, av en mjuk, (företrädesvis) formblåst, bälga. Uppbyggnaden ses i Figur F:7:1 och F:7:2. Utförandeprocessen sker på det sätt som visas i Figur F:7:3. (1) – Skakning har precis skett hos extraktionsprodukten och ursprungsläget för att börja avyttra lösningen är intaget. (2) – Korken tas av och bälgen kläms samman, vilket skapar övertryck i buffertkammaren och lösningen rinner ut.

Appendix G: Concept Screening

Här utförs en Concept Screening, efter den mall som litteraturen förespråkar. Referensobjektet står 'Roche Smart Prep' för, Eurodiagnostics i nuläget förespråkade extraktionsprodukt.

Förklaring: Sista raden: K = Kombinera , J = Ja , N = Nej

Koncepten är uppdelade i tre kategorier –

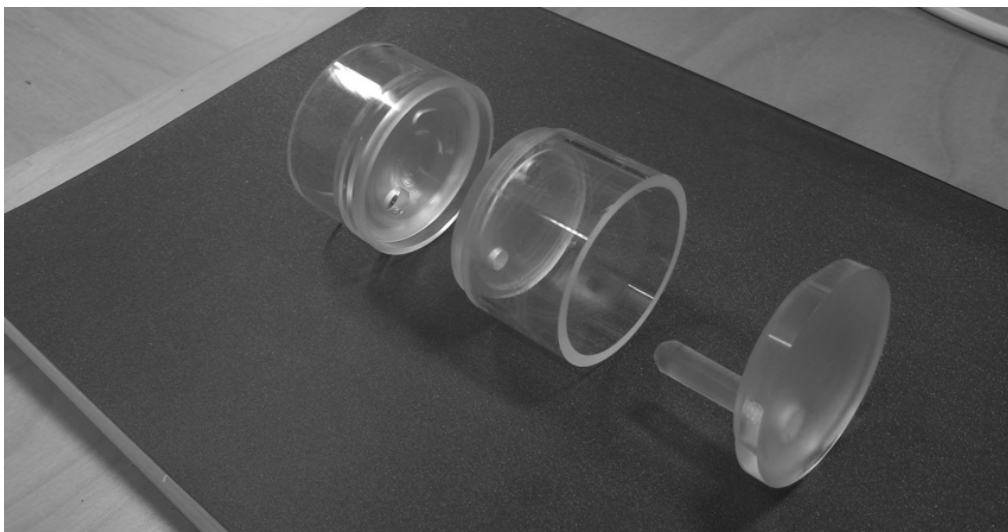
A,B,C är uppsamlingskoncept – D,E,F,G är avyttringskoncept – H,I är helhetskoncept

Bedömningskriterier	Koncept							
	A	B	C	D	E	F	G	Ref
Tillverkningsbarhet	-	0	+	-	0	+	+	0
Provtagningshast.	+	+	+	+	0	+	+	0
Spillrisk (överf. el. avyttr.)	0	0	0	+	+	+	+	0
Tätningförmåga	0	0	-	-	0	0	0	0
Mätprecision	+	0	0					0
Användarvänlighet	0	+	+	+	0	+	0	0
Innovationsfaktor	+	0	+	0	+	0	+	0
Provkontakt m. buffert	-	-	+					0
Fungerar i praktiken?	0	-	0	-	-	+	-	0
Nettosumma	1	0	4	0	1	5	3	0
Ranking	2	3	1	4	3	1	2	-
Utveckla?	K	N	K	N	N	J	N	-

Appendix H: Funktionsmodeller – FAS II

Funktionsmodeller skapades för tre av de koncept som togs fram under FAS II. Bilder på framställningarna samt kort en beskrivning ses i denna bilaga.

H.1 Koncept – Roto (A)

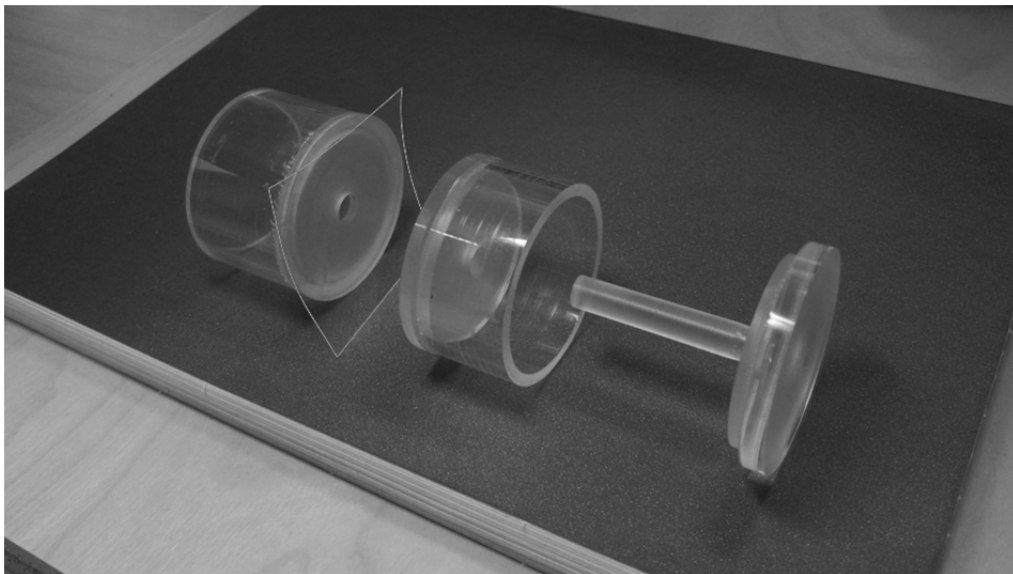


Figur H:1:1 – Modellen är isärtagen och delarna placerade i linje så som de skall sättas samman.

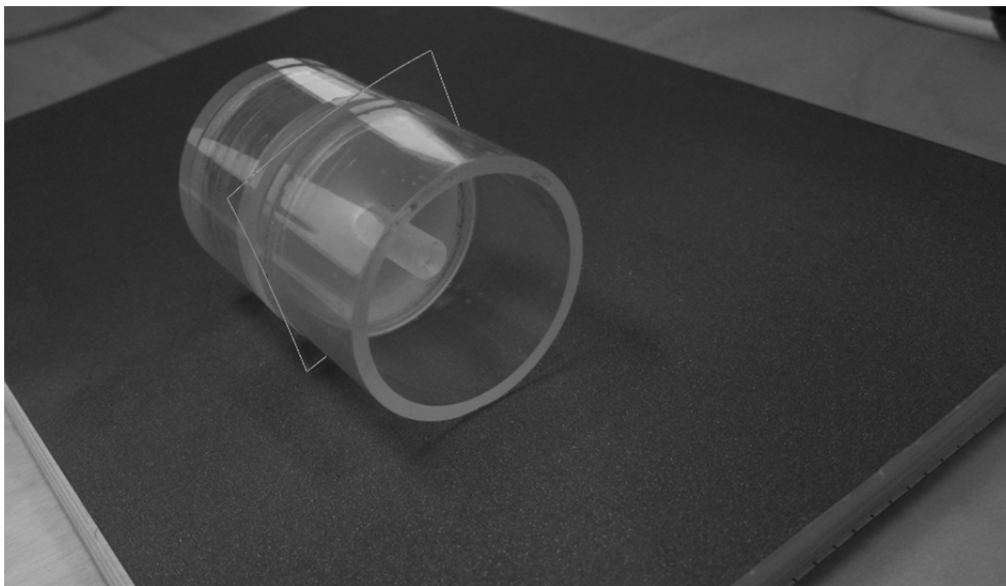


Figur H:1:2 – Hela den sammansatta modellen har yttermått: $D=50\text{mm}$ & $L=65\text{mm}$

H.2 Koncept – Stans (B)

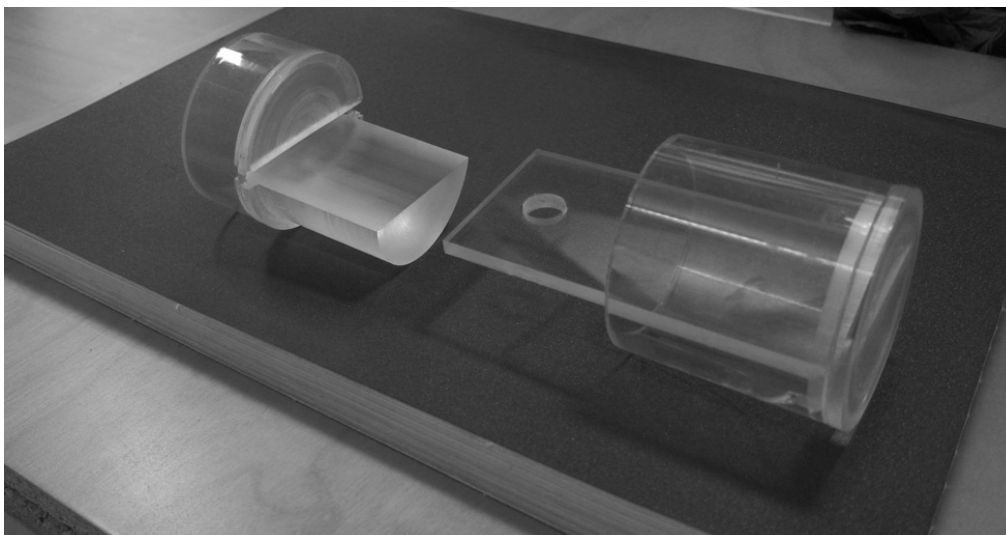


Figur H:2:1 – Modellen är isärtagen och delarna placerade i linje så som de skall sättas samman.

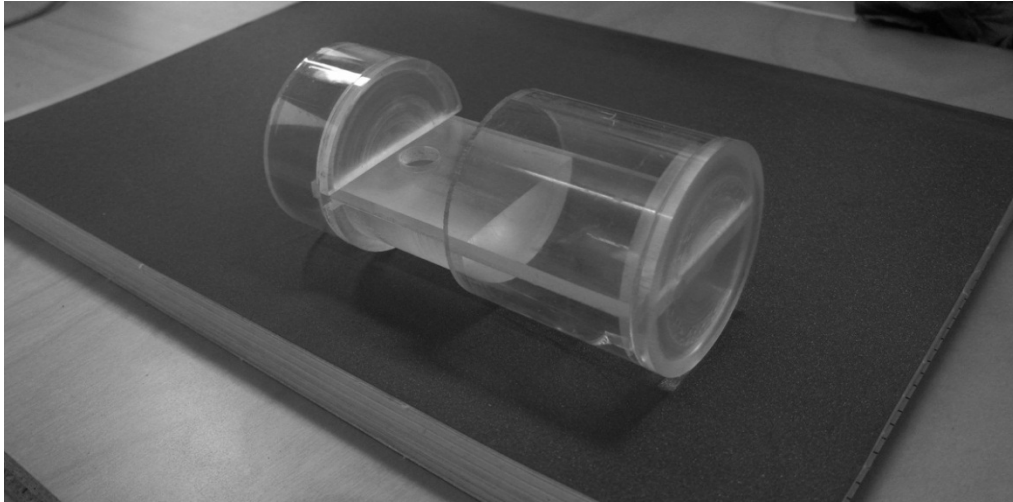


Figur H:2:1 – Hela den sammansatta modellen har yttermåten: $D=50\text{mm}$ & $L=70\text{mm}$

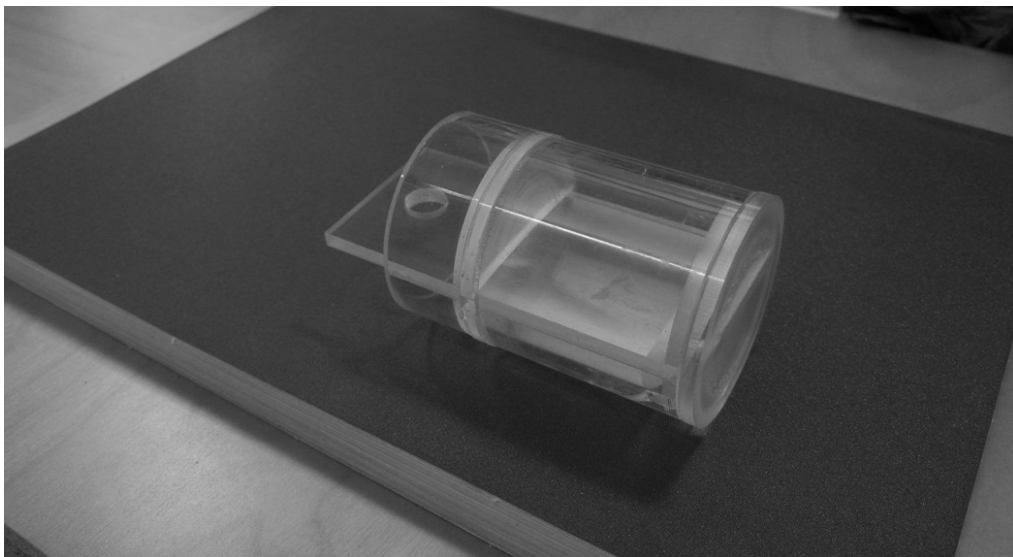
H.3 Koncept – Slider (C)



Figur H:3:1 – Modellen är isärtagen och delarna placerade i linje så som de skall sättas samman.



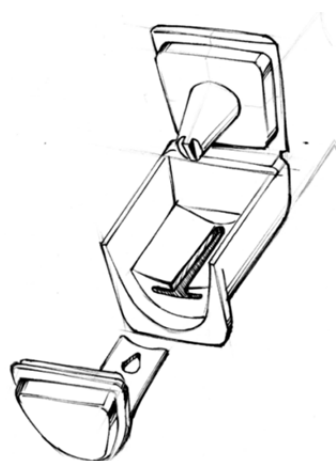
Figur H:3:2 – Modellen är placerad i appliceringsläge.



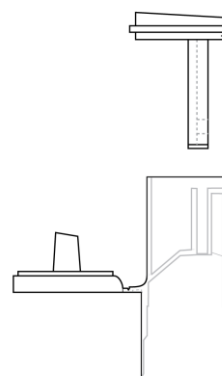
Figur H:3:3 – Modellen är sluten och har yttermått: D=50mm & L=90mm

Appendix I: Genererade koncept – FAS III

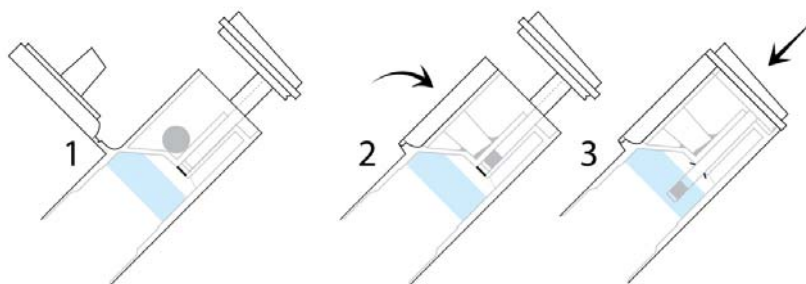
I.1 Koncept – Fusion- α



Figur I:1:1



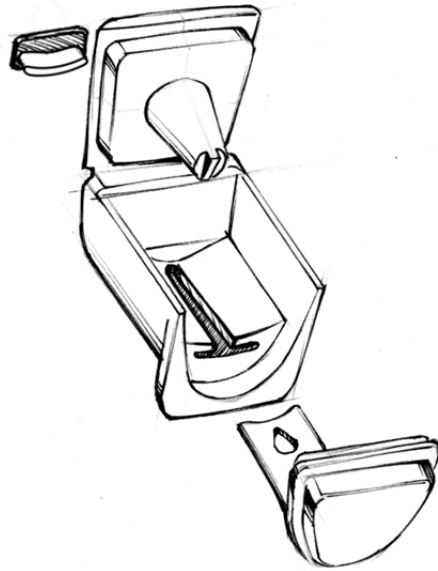
Figur I:1:2



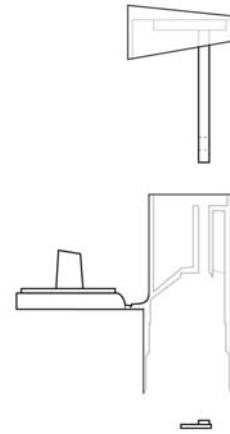
Figur I:1:3

Koncept Fusion- α utnyttjar att avföringsprovet först packas, med hjälp av det vikbara locket, för att sedan slussas in i buffertkammaren. Enheten består av två detaljer – ett topplock med integrerad skena, var det specifika volymprovet får plats, och en bottenplatta som har ett integrerat packarlock samt ett spår för skenan att glida i och igenom. I Figur I:1:3 ses verkningsättet. (1) – Skenan förs ned i spåret tills skentippen det når det tunna ingjutna membranet, som skiljer buffertkammare från omgivningen. Fecesprovet placeras m.h.a. patientprovskeden över det hålrum, avsett för volymprovet, som finns i skenan. (2) - Packarlocket fälls ned och provet fyller hålrummet i skenan, samtidigt som den överflödiga provmängden trycks undan. (3) – Topplocket förs sedan in ytterligare så att membranet brister - provet sätts i kontakt med buffert.

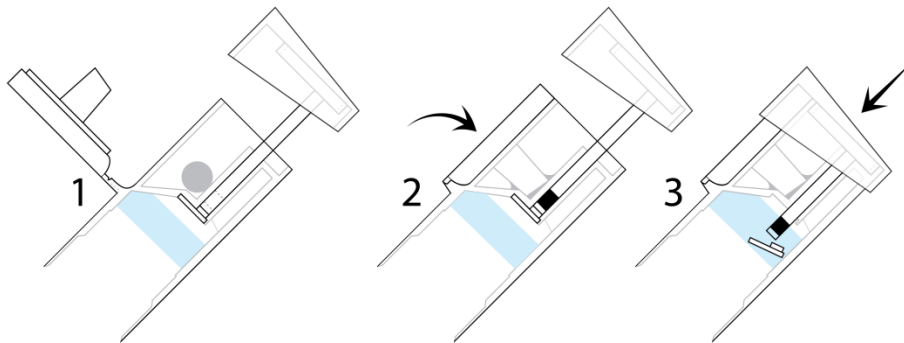
I.2 Koncept – Fusion-β



Figur I:2:1



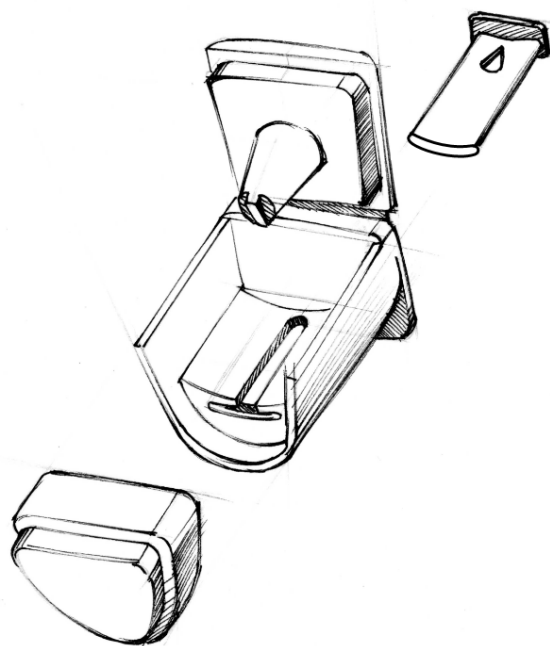
Figur I:2:2



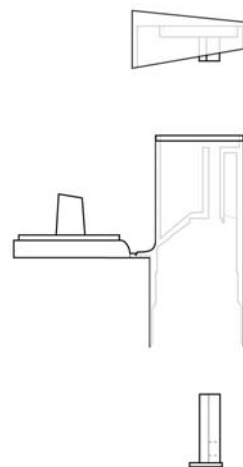
Figur I:2:3

Koncept Fusion-β har mycket gemensamt med Fusion-α. Den enda skillnaden är att det tidigare integrerade membranet nu är ersatt med en separat plugg, för att förhindra att bufferten kommer ut i omgivningen. Pluggen kan tänkas sitta fast med något häftande ämne, t.ex. silikon, utöver att vara lätt inkilad på sin plats. Denna är ditsatt under tillverkningen – vilket troligen detta koncept kostsammare än det föregående. Figur I:2:3 beskriver hur konceptet verkar. (1) – Alla delar sitter i sitt ursprungsläge för att verkställa provtagning. En godtycklig provmängd förs över till aktiva provtagningsyta. (2) – Packarlocket fälls ned och ser till att volymspecificera provet i hålrummet på skenan. (3) – Skenan förs in och pluggen trycks ut, vilket gör att kanalen förblir (i idealt fall) tät från läckage. Pluggen ligger sedan lös i bufferten och hjälper till att sönderdela provet vid skakningsprocessen.

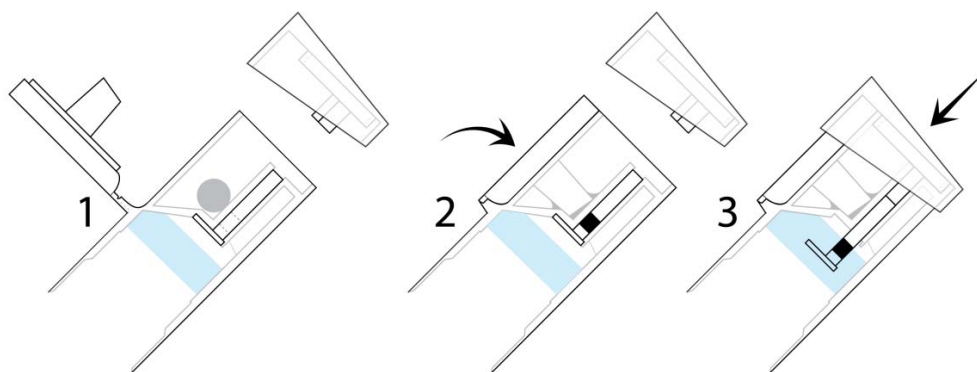
I.3 Koncept – Fusion-γ



Figur I:3:1



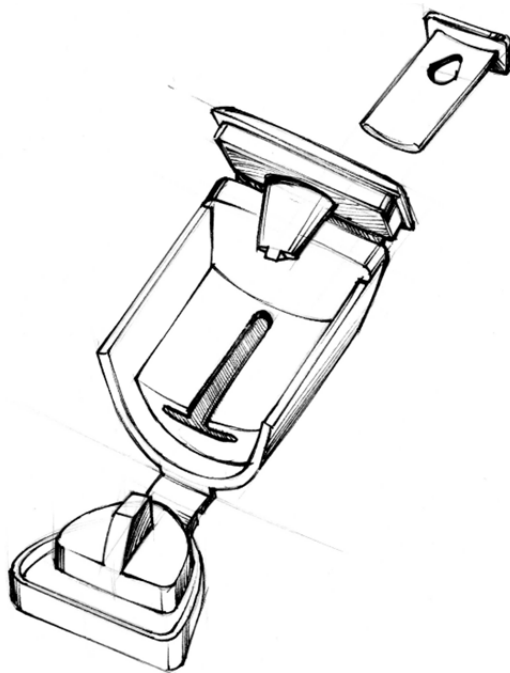
Figur I:3:2



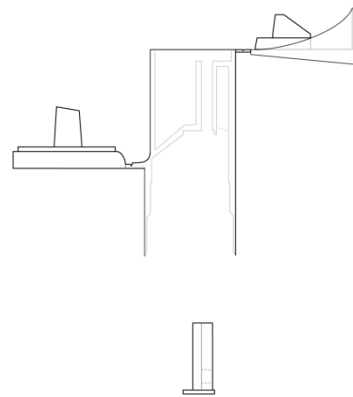
Figur I:3:3

Koncept Fusion- γ bygger liksom de tidigare koncepten på att provet skall packas ned med ett packarlock och sedan föras in i buffertkammaren via ett hålrum i en skjutbar skena. Konceptet består av tre detaljer – topplock, bottenplatta och en skjutbar skena. Tanken är att skenan skall monteras inifrån i sitt spår under tillverkningen av produkten. Den kan fästas in med häftämne, t.ex. silikon eller via inspänning. Det sistnämnda ökar dock toleranskraven och tack vare att plast kryper vid inspänning kan hållbarheten då riskeras. I Figur I:3:3 ses verkandet. (1) – En godtycklig avföringsmängd förs över till den avsedda ytan på produkten, m.h.a. patientprovskeden. (2) – Packarlocket fälls ned och provrummet i skenan fylls. (3) – Topplocket sätts på och med sin utstickande del skjuter locket på skenan, vilken för provet in i bufferten.

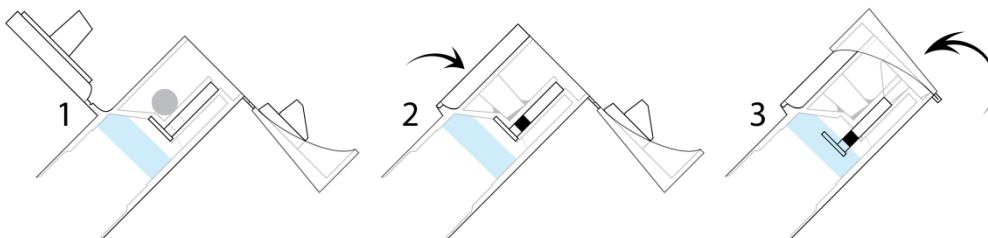
I.4 Koncept – Fusion-δ



Figur I:4:1



Figur I:4:2



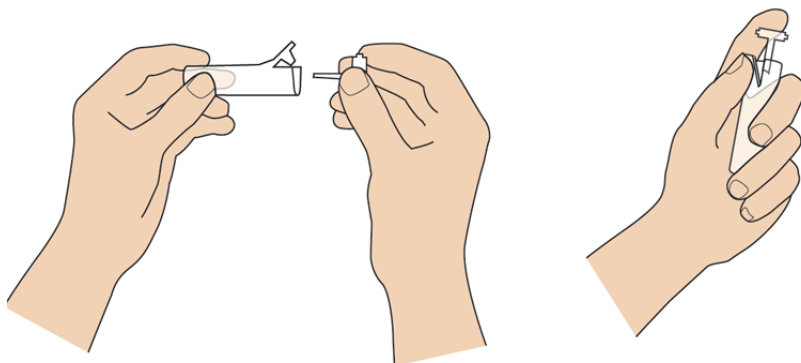
Figur I:4:3

Koncept Fusion-δ är i princip identiskt med Fusion-γ sånär som på att topplocket nu är integrerat i bottenplattan istället för att vara en diskret del. Fördelen är att koncept Fusion-δ innehåller endast två separata detaljer – nackdelen är att produkten blir yvigare, svårare att utforma för att fungera optimalt och blir tuffare att formspruta m.t.p. den tunna barriär som skall hålla samman topplock och bottenplatta. Verknings sättet ses i Figur I:4:3.

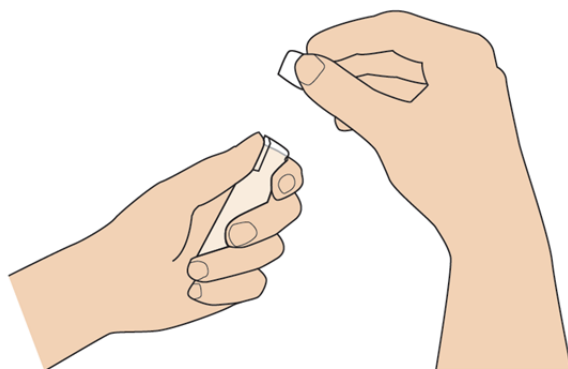
(1) – Produkten laddas med en godtycklig mängd avföringsprov från patientprovskenen. (2) – Packarlocket fälls ned och provutrymmet i skenan fylls. (3) – Det integrerade topplocket viks över och fäster in i sitt läge med hjälp av lätt kilverkan. Den utskjutande delen på topplocket puttar skenan tillräckligt långt in i buffertkammaren för att hela provet skall exponeras för bufferten.

I.5 Handhavande

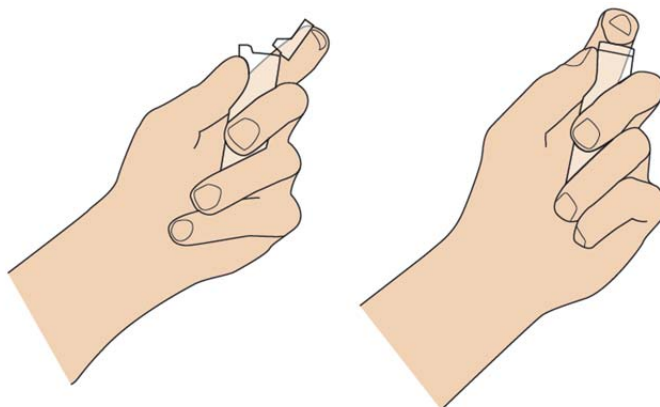
För att illustrera ungefärlig storlek på koncepten samt handhavandet av dem, visas ett antal skisser där koncepten är satta i händerna på användare.



Figur I:5:1 – Handfattningen vid brukandet av koncept Fusion- α och Fusion- β



Figur I:5:2 – Handfattningen vid brukandet av koncept Fusion- γ



Figur I:5:3 – Handfattningen vid brukandet av koncept Fusion- δ

Appendix J: Concept Scoring

Bedömnings- kriterier	Viktfaktor (1-5)	Koncept A				Koncept B				Ref
		α	β	γ	δ	D	E	F	G	
Tillverkningsbarhet	5	3	1	2	3	2	2	5	4	3
Toleransbehov	3	3	2	2	2	2	4	4	4	3
Mätprecision	5	4	4	5	5					3
Spillrisk	3	4	4	4	4	5	4	4	4	3
Tätningförmåga	4	3	3	3	3	3	4	4	4	3
Provtagningshastighet	3	5	5	5	5	4	2	5	4	3
Användarvänlighet	3	5	5	4	4	5	3	3	4	3
Exponering för buffert	4	5	5	4	4					3
Uppmärkning	2	4	4	2	2					3
Summa Poäng		126	113	112	117	66	66	84	80	93

Max-värden för concept B: 100

Max-värden för koncept A: 160

Appendix K: Friformsframställning

I denna bilaga ses ett antal fotografier av friformsframställningen.

