

Progetto di innovazione di prodotto e di processo produttivo - Sviluppo e ottimizzazione di un kit diagnostico innovativo basato su tecnologia ELISA per la detection di bilirubina in fluorescenza

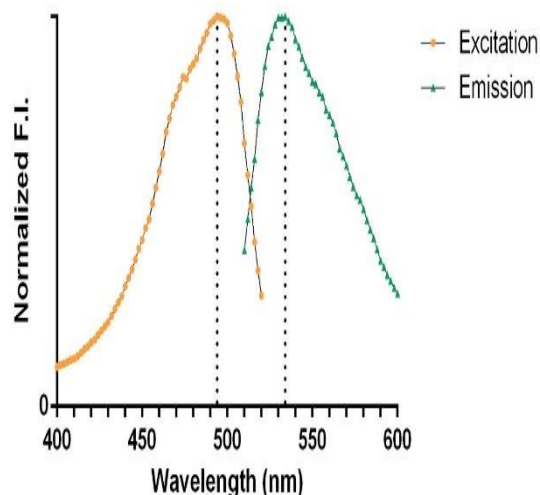
TOTALE PROGETTO: EURO
26.500,00

TOTALE CONTRIBUTO: EURO
13.250,00

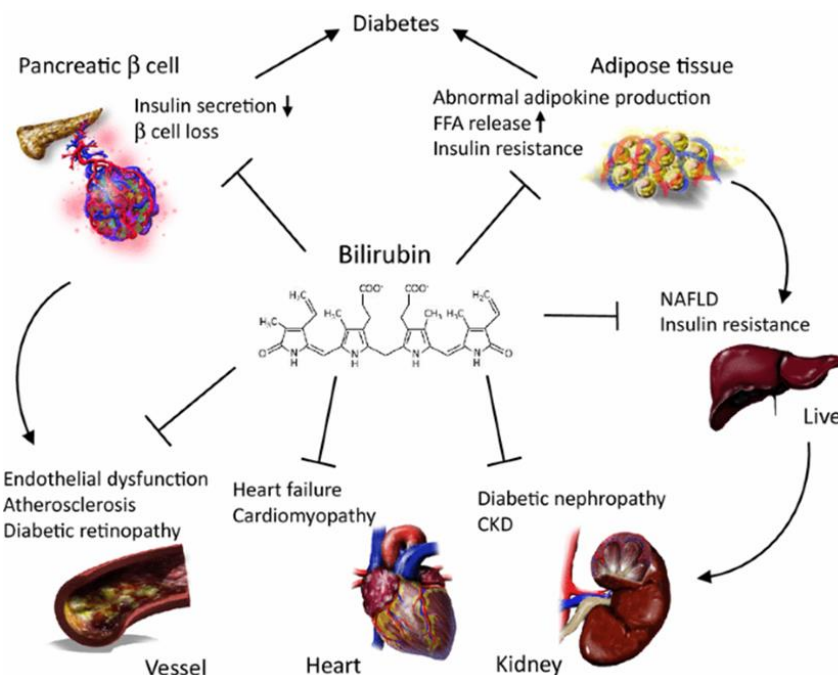
DESCRIZIONE

La bilirubina sierica è un marcatore di funzione epatica, ove si possa escludere l'emolisi. Tuttavia, emolisi e disfunzione epatica possono coesistere, come avviene fisiologicamente nel neonato. Nell'ultima decade, l'ambito di applicazione della bilirubinemia si è notevolmente ampliato, in seguito all'osservazione che lievi variazioni dei livelli sierici di bilirubina si associano a ridotti rischi di svariate patologie croniche, in particolare quelle cardiovascolari, facendone un potenziale Companion Diagnostic, per la medicina personalizzata. Tuttavia, tale moderna applicazione è limitata dall'incompleta conoscenza dei fattori biologici che regolano la bilirubinemia, dato la loro complessità, che non sono mai stati completamente studiati per la mancanza di un saggio pratico ed affidabile della bilirubina libera.

HUG fluorescence excitation and emission spectra



source: <https://doi.org/10.1002/bit.27217>



source: <https://doi.org/10.1007/s13340-016-0288-5>

OBIETTIVO

L'idea progettuale consiste nella realizzazione di un kit diagnostico commerciale in ELISA per quantificare la bilirubina da campioni biologici quali surnatanti colturali, sangue intero e plasma/siero, a partire da un protocollo messo a punto da un gruppo di ricerca dell'Università di Trieste. Il biosensore consentirà una misura enormemente più precisa, determinando la frazione libera e non coniugata, attualmente non accessibile analiticamente. In particolare nel processo di innovazione verso la realizzazione del prodotto e la messa a punto del processo produttivo a partire dal protocollo di laboratorio, il progetto ha come obiettivo specifico la analisi dell'incertezza e del rischio caratteristici di tale percorso, e la loro riduzione nelle fasi dello sviluppo della proteina ricombinante HELPUaG (HUG) da impiegarsi nella realizzazione del kit, e dello sviluppo e industrializzazione del saggio in ELISA basato su detection in fluorescenza.

RISULTATI

Nell'ambito dello sviluppo della proteina ricombinante HUG, il risultato di progetto è l'analisi del rischio collegato a questa fase del processo di innovazione e la sua riduzione attraverso:

- la selezione e ottimizzazione del terreno di crescita e delle condizioni fisico-chimiche e ambientali da impiegarsi durante le fasi di fermentazione e definizione del protocollo di produzione
 - la ottimizzazione della fase di purificazione
- Nell'ambito dello sviluppo e industrializzazione del saggio, il risultato di progetto è l'analisi del rischio collegato a questa fase del processo di innovazione e la sua riduzione attraverso:
- la ottimizzazione delle condizioni del saggio
 - la standardizzazione del protocollo di controllo qualità con definizione dei criteri e limiti di accettabilità del saggio.