

Descripción

OpenSwab es un prototipo de hisopo nasofaringeal (NP) diseñado para recolectar muestras y realizar pruebas de COVID-19.

Es un hisopo fino y flexible, el cual es insertado en la cavidad nasal de forma paralela a la parte inferior de la fosa nasal hasta que la cabeza del hisopo toque la pared de la nasofaringe. Al llegar a la pared, se procede a realizar pequeñas rotaciones de forma que la cabeza del hisopo recolecte el material biológico requerido para proceder a realizar la prueba COVID-19.

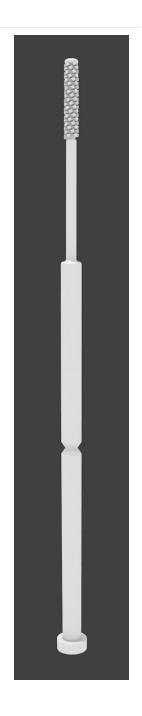
Los hisopos utilizados para pruebas COVID-19 no pueden estar hechos de materiales como algodón o madera, ya que los mismos afectan el ARN de la muestra tomada.

Debido a la precisión y exactitud requerida, este hisopo fue diseñado para ser impreso por una impresora 3D de tecnología SLA (Estereolitografía) utilizando resina de curado ultravioleta (UV) biocompatible de Clase I (uso de corto plazo) resistente al calor para su posterior esterilización en un autoclave.

Al momento de escribir este artículo, existe una escasez global de equipo de protección personal y otros suministros médicos, incluidos los hisopos de prueba. Este hisopo fue diseñado y creado en un esfuerzo por proporcionar una posible solución a este problema.

La propiedad intelectual de este diseño se encuentra bajo una licencia CC BY-SA por lo que puede ser utilizado, producido, modificado y comercializado libremente. Puede referirse a la sección de licencia o contactar al equipo de OpenSwab para más información.

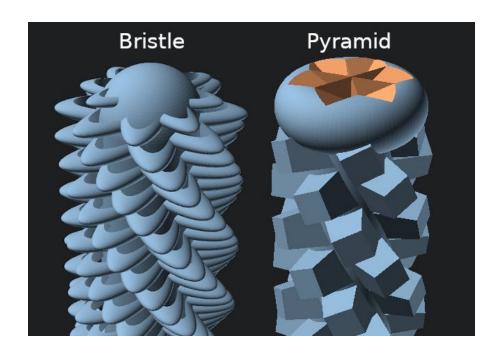
Actualmente este prototipo está siendo revisado por autoridades de salud junto con otros diseños. Sin embargo, no ha sido probado, validado o aprobado por ninguna organización.





Especificaciones Técnicas

OpenSwab ofrece dos versiones de cabeza para la recolección de muestras, denominadas "Bristle" y "Pyramid", así como dos variantes del punto de quiebre, para un total de cuatro modelos.



Modelo	Bristle 80	Bristle 95	Pyramid 80	Pyramid 95
Público Meta	Adulto	Adulto	Adulto	Adulto
Uso	Nasofaringeal	Nasofaringeal	Nasofaringeal	Nasofaringeal
Altura total	145.0mm	145.0mm	145.0mm	145.0mm
Material	Resina UV 405nm	Resina UV 405nm	Resina UV 405nm	Resina UV 405nm
Esterilización	Autoclave	Autoclave	Autoclave	Autoclave

OpenSwab Rev 1



Modelo	Bristle 80	Bristle 95	Pyramid 80	Pyramid 95		
Cabeza						
Textura	Hojuela	Hojuela	Pirámide truncada	Pirámide truncada		
Patrón	Helicoidal	Helicoidal	Helicoidal	Helicoidal		
Terminación	Esférica	Esférica	Toroide con estrella convexa	Toroide con estrella convexa		
Diámetro interno	2.0mm	2.0mm	2.0mm	2.0mm		
Diámetro externo	3.5mm	3.5mm	3.5mm	3.5mm		
Largo	20.0mm	20.0mm	20.0mm	20.0mm		
		Cuello flexible				
Diámetro	2.5mm	2.5mm	2.5mm	2.5mm		
Largo	30.0mm	30.0mm	30.0mm	30.0mm		
		Cuerpo				
Diámetro	5.0mm	5.0mm	5.0mm	5.0mm		
Largo	95.0mm	95.0mm	95.0mm	95.0mm		
Punto de quiebre	80.0mm	95.0mm	80.0mm	95.0mm		



Características del Producto

• **Punto de Quiebre:** El hisopo cuenta con un punto de quiebre que funciona como guía visual para indicarle al personal médico la distancia máxima promedio (80mm) hasta donde se debe introducir el hisopo para alcanzar la pared de la nasofaringe en adultos.

El personal médico debe evitar manipular el hisopo pasando del punto de quiebre, tanto para evitar la contaminación de la muestra como para prevenir cualquier tipo de exposición.

Al finalizar la toma de la muestra, el punto de quiebre permite separar la parte del hisopo que se encarga de la recolección del material biológico para así almacenarla en el tubo de muestra.

- Material de Construcción: Los hisopos utilizados para pruebas COVID-19 no pueden estar hechos de materiales como algodón o madera, ya que los mismos afectan el ARN (Ácido Ribonucléico) de la muestra tomada.
 - Es por eso que OpenSwab está diseñado para ser impreso en una impresora 3D de tecnología SLA (Estereolitografía) utilizando resina de curado ultravioleta (UV) biocompatible de Clase I (uso de corto plazo) resistente al calor para su posterior esterilización en un autoclave.
- **Diseño anatómico:** Hisopo diseñado con un cuello delgado y flexible que se adapta a las fosas nasales del paciente por lo que se reduce el malestar y facilita el posicionamiento de la cabeza en el lugar adecuado por parte del personal médico. La cabeza cuenta además con un patrón helicoidal que facilita la introducción, el retiro y la acción giratoria propia del frotis.
- **Diseño ergonómico:** Pensado en un diámetro y largo adecuado para su manipulación por parte del personal encargado de la prueba.
- **Fácil configuración de dimensiones:** OpenSwab está diseñado de forma que los parámetros de las dimensiones del hisopo sean fácilmente configurables según sea necesario, lo que permitirá en el futuro crear una versión especial para niños y niñas.
- Facilidad de producción: OpenSwab puede fabricarse con impresoras 3D de tecnología SLA comerciales accesibles como la Anycubic Photon o la Creality LD-002R. El largo del hisopo es compatible con la gran mayoría del área de impresión de éstas impresoras, que normalmente soportan un máximo de 150mm de altura.



Fabricación

Las estimaciones de fabricación de un lote de OpenSwabs en una Anycubic Photon son de:

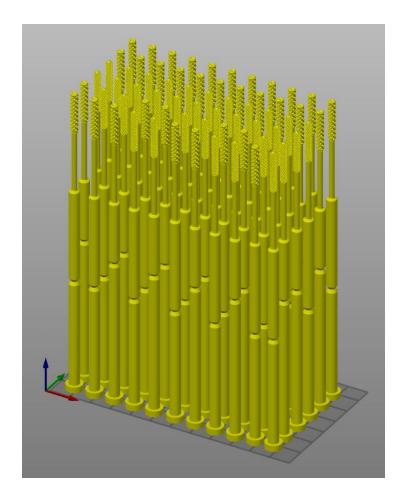
• Tamaño de cama de impresión: 120 × 68 × 150mm.

• Tamaño del lote: 6x11.

• Cantidad de hisopos producidos: 66.

• Recina requerida: 146ml.

• **Tiempo de impresión:** 12h43m14s.



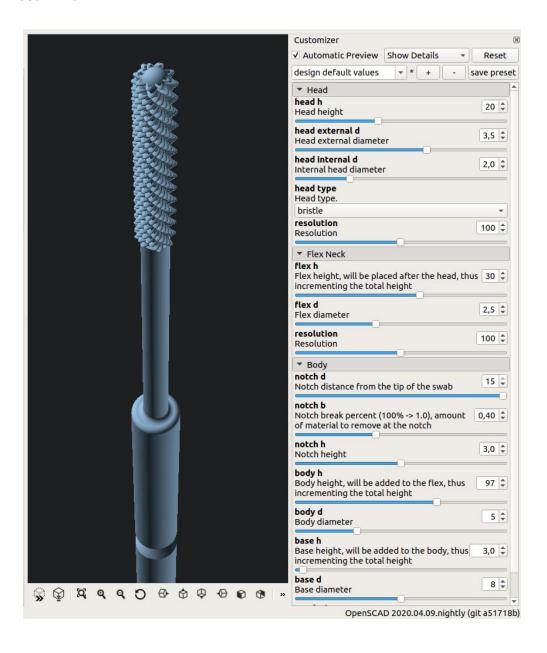
Los archivos exports/openswab-*.stl contienen las versiones exportadas de los modelos 3D en formato STL listos para ser impresos. El archivo exports/openswab-all-models.stl contiene un arreglo con las 4 versiones de OpenSwab en caso de ser requerido.



Configuración del Producto

OpenSwab fue diseñado en su totalidad utilizando el Software Libre OpenSCAD, por lo que para su modificación o reproducción no se requiere de la adquisición de licencias de Software de pago.

El archivos fuente de los diseños se encuentra en este repositorio con una extensión .scad. El archivo principal es custom.scad y al abrirlo se pueden modificar todos los parámetros del mismo fácilmente desde la ventana del customizador.



KuraLabs S.R.L info@kuralabs.io



Referencias

- Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) (10 de abril de 2020).
 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Pertussis Testing Video: Collecting a Nasopharyngeal Swab Clinical Specimen (10 de abril de 2020). https://youtu.be/zqX56LGltgQ
- How to Collect Nasopharyngeal Samples for Flu Testing (Dr. Bonner Series) (10 de abril de 2020). https://youtu.be/v5A4H9q4JVA
- NETEC: COVID-19 Laboratory Specimen Collection: Nasopharyngeal Swab Flyer and Validation Checklist (10 de abril de 2020). https://repository.netecweb.org/items/show/894
- NETEC: COVID-19 Laboratory Specimen Collection: Nasopharyngeal Swab (10 de abril de 2020). https://repository.netecweb.org/items/show/840

Licencia

La propiedad intelectual de este diseño se encuentra bajo una licencia internacional CC BY-SA 4.0 por lo que puede ser utilizado, fabricado, reproducido, modificado y comercializado libremente.

Todo trabajo derivado debe indicar "Basado en OpenSwab" y un link al sitio web https://github.com/kuralabs/openswab, así como ser compartido bajo los mismos términos de uso.

OpenSwab fue diseñado en su totalidad utilizando el Software Libre OpenSCAD, por lo que para su impresión y modificación no se requiere de la adquisición de licencias de Software de pago.

OpenSwab fue diseñado desde cero en Costa Rica utilizando criterios médicos conocidos y en práctica.