

DESENVOLVIMENTO E TESTE DE UM SWAB NASOFARÍNGEO FABRICADO POR MANUFATURA ADITIVA

Joyce Ingrid Venceslau de Souto

Universidade Federal de Campina Grande, R. Aprígio Veloso, 882, Universitário, Campina Grande – PB
joyceingrid.cg@gmail.com

Vanderlino Barbosa Sena Júnior

Phaser Studio 3D Print, R. Emílio Rosendo da Silva, 115 - Sala 08 - Novo Bodocongó, Campina Grande – PB
junior.sena@phaserstudio3d.com

Wanderley Ferreira De Amorim Júnior

Universidade Federal de Campina Grande, R. Aprígio Veloso, 882, Universitário, Campina Grande – PB
engenhariabrasileira1@gmail.com

Resumo: Um swab nasofaríngeo é um cotonete esterilizado cuja finalidade é a coleta de material microbiológico para, majoritariamente, análises clínicas. Na conjuntura atual, devido à pandemia da COVID-19, ele constitui uma das ferramentas que compõe um dos métodos mais eficazes para o diagnóstico viral do SARS-CoV-2, que é o RT-PCR (Reação em Cadeia da Polimerase – Transcriptase Reversa), e, devido à sua repentina demanda em larga proporção, os estoques deste item sofreram déficit em quantidade e em consumíveis laboratoriais, em inúmeras localidades ao redor do mundo. Somado a isso, o uso de dispositivos médicos manufaturados em 3D aumentou em uma ampla gama de aplicações na última década, incluindo usos como implantes personalizados e moldes para dispositivos protéticos. Assim, o objetivo deste trabalho é o desenvolvimento e teste de um swab nasofaríngeo obtido por manufatura aditiva. Especificamente, a sua concepção envolveu um design de código aberto e sua fabricação foi realizada a partir de Manufatura Aditiva, utilizando a tecnologia de fotopolimerização em cuba, em seu subprocesso estereolitografia (SLA). Além disso, os testes realizados foram subdivididos de acordo com o requisito a ser avaliado, sendo eles: segurança e conforto do paciente, absorção e captação de muco nasofaríngeo, e a integridade física do swab. O primeiro requisito foi avaliado a partir da análise dimensional do swab seguido pelos ensaios de aferição e dobramento. Daí, o segundo requisito foi constituído pelo protocolo de absorção. Em seguida, o terceiro requisito foi relacionado aos ensaios mecânicos de flexão, e o teste do ponto de quebra. Em consequência disso, o processo de validação envolveu assegurar que as propriedades do swab manufaturado a partir da Manufatura Aditiva (MA) corresponderem satisfatoriamente as encontradas nos modelos comerciais. Para tanto, validou-se o modelo proposto de swab a partir da MA face aos resultados encontrados em estudos pré-clínicos e científicos em modelos análogos já comercializados em larga escala, realizando, com êxito, as etapas avaliativas referentes aos testes preliminares.

Palavras-chave: COVID-19; swab; manufatura aditiva; validação

1. INTRODUÇÃO

Desde o surgimento da pandemia do coronavírus em 2019 (COVID-19), mais de 2,5 milhões de casos foram diagnosticados em todo o mundo. Esses diagnósticos foram feitos usando material coletado com swabs nasofaríngeos, que fornecem a mais alta sensibilidade para detectar infecção pela Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2 (SARS CoV-2), usando testes comerciais baseados na Reação da Polimerase em Cadeia com Transcriptase Reversa (rT-PCR) (CALLAHAN *et al.*, 2020). Esse tipo de teste foi um pilar do controle da pandemia em todo o mundo, pois permitiu um melhor acompanhamento do surto, isolamento daqueles que testaram positivo e rastreamento de contato (SANANÈS *et al.*, 2021). À medida que os testes se tornaram rapidamente críticos para o desenvolvimento de uma estratégia de resposta à COVID-19, o mundo encontrou uma escassez de reagentes de PCR e swabs de amostragem (que, combinado com o meio de transporte viral em um tubo de ensaio, completa o kit de teste COVID-19), resultando em atrasos de testes, diagnósticos atrasados, rastreamentos de contato comprometidos e quarentena de pacientes, além do potencial aumento da transmissão da doença (Lapierre *et al.*, 2021; Ford *et al.*, 2020).

Sendo a fabricação digital, especialmente a Impressão 3D, ou Manufatura Aditiva (MA), apresentada como uma abordagem alternativa para o rápido desenvolvimento de novos produtos (BENNETT *et al.*, 2020), uma das soluções para o déficit dos swabs foi projetá-los e fabricá-los, utilizando tecnologias da MA. A tecnologia de modelagem e Impressão 3D tem sido usada em uma variedade de aplicações médicas, como planejamento cirúrgico, design de implantes e biotécidos para pacientes individuais, pesquisa, e como ferramenta educacional e de treinamento (VALTONEN *et al.*, 2020). Para a proposta do swab fabricado por manufatura aditiva, encontram-se inúmeras vantagens associadas ao método

de fabricação como simplicidade, porque é evitado o processo de várias etapas de aplicação do material fibroso na cabeça do swab, a ampla disponibilidade da capacidade de impressão 3D, e a capacidade de iterar diferentes protótipos rapidamente. (CALLAHAN *et al.*, 2020)

Para tanto, sabe-se que os swabs impressos em 3D, utilizados para o teste de COVID-19, devem cumprir alguns regulamentos e devem apresentar desempenho equivalente em comparação aos do padrão de atendimento - os modelos de swabs comerciais ("3D Printed Swab Design and Testing Considerations", 2020). Frente a isso, o objetivo deste trabalho é desenvolver e testar um swab nasofaríngeo, partindo de um design de código aberto para o conceito do swab NP, utilizando resina fotossensível e biocompatível de fabricante nacional, e através de protocolos de testes, avaliar o desempenho do swab com relação aos regulamentos e resultados padrão, tendo em referência os modelos comerciais de swab, cuja eficiência já é amplamente abordada na literatura científica. Especificamente, esses protocolos objetivam determinar qualitativamente e quantitativamente a adequação do swab manufaturado em 3D, para uso em paciente submetidos ao exame rTR-PCR, com relação aos seguintes aspectos: segurança e conforto do paciente, sendo englobado pelos protocolos de aferição e de dobramento; absorção e captação de muco nasofaríngeo, avaliado pelo protocolo de absorção; e a integridade física do swab, avaliada pelos protocolos de aferição, dobramento, flexão e ponto de quebra.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Um swab nasofaríngeo (NP) é um dispositivo médico com aproximadamente 15 cm de comprimento e 2 a 3 mm de diâmetro, projetado para coletar secreções da nasofaringe posterior. A cabeça do swab é geralmente revestida com materiais sintéticos curtos chamados flocos ou com fibras, responsáveis pela absorção da mucosa. Dessa forma, o swab é inserido na nasofaringe, rotacionado algumas vezes para coletar o material de acordo com o protocolo regente e, em seguida, colocado em um frasco contendo alguns mililitros de meio de transporte. Ademais, um ponto de ruptura no eixo da haste do swab permite o seu desprendimento e liberação da cabeça no frasco, que é então selado e enviado para a realização de análises (CALLAHAN *et al.*, 2020).

Para desenvolver o swab nasofaríngeo, é necessário entender que os swabs NPs tradicionais são longos e flexíveis, capazes de serem inseridos na zona nasofaríngea, com a adição de nylon ou algodão na ponta para permitir a coleta da amostra (TOOKER *et al.*, 2021). Por outro lado, na aparência, os cotonetes impressos em 3D têm pouca semelhança com os cotonetes tradicionais. Levando isso em consideração e, tendo em vista que, para o desenvolvimento de swabs manufaturados em 3D, pode-se utilizar de diversos tipos de processos de impressão, materiais e metodologias de design para coleta de amostras distintas, faz-se necessário a aplicação de uma série de testes *in-vitro* (WILLIAMS *et al.*, 2020), pré-clínicos (Sananès *et al.*, 2021; Tooker *et al.*, 2021; Starosolski *et al.*, 2020; Gallup *et al.*, 2020) e clínicos (Song *et al.*, 2021; Ford *et al.*, 2020; Lapierre *et al.*, 2021), de modo que os swabs impressos em 3D e tradicionais possam atender requisitos de projeto e serem comparativamente testados quanto ao desempenho mecânico, eficiência da coleta de amostras (captação/liberação e recuperação de RNA viral) e outras métricas pré-clínicas (ou seja, compatibilidade com PCR, abrasão física). Os protocolos de testes mecânicos desenvolvidos refletem a demanda de emular o uso clínico dos swabs nasofaríngeos, avaliando os possíveis modos de falha. Além disso, a análise mecânica inclui testes dos swabs em tensão para imitar a captura do swab quando puxado para fora do espaço nasofaríngeo; torção para imitar a captura de uma obstrução ao ser girado dentro do espaço nasofaríngeo e flexão para imitar a flexão quando inserido em uma cavidade nasal (TOOKER *et al.*, 2021).

Alguns requisitos de projeto para o desenvolvimento de um swab nasofaríngeo, tanto com relação a forma geométrica quanto ao material, são: ser flexível, ter capacidade de coletar e armazenar amostras de trato respiratório superior, ter um ponto frágil, e possuir material inerte (para que o material do swab não contamine a amostra coletada), biocompatível e autoclavável (que se pode esterilizar em autoclave sem degradação de suas propriedades mecânicas) (VARELA *et al.*, 2020). Face a isso e, de uma forma geral, vários requisitos importantes de design de swab, e riscos associados e protocolos de teste são descritos na literatura, cuja metodologia foi validada através da sua aplicação em vários projetos de swab manufaturados em 3D disponíveis comercialmente. Estes requisitos são sumarizados da seguinte maneira: compatibilidade do teste de diagnóstico (Dx), já que os swabs NP manufaturados em 3D fazem parte de um kit de teste, eles precisam ser compatíveis com os tubos de transporte, meio de transporte viral e protocolo de teste de PCR em tempo real para garantir um resultado preciso; testes mecânicos, uma vez que os swabs nasofaríngeos precisam possuir resistência suficiente para não quebrarem durante o uso, flexíveis o suficiente para alcançar o local da amostra, mas não tão flexíveis a ponto de dobrarem quando inseridos na passagem nasal; segurança do paciente, visto que os swabs precisam ter confiabilidade para o uso do paciente, porque esse aspecto abrange circunstâncias de risco como possíveis lesões, a exemplo do sangramento nasal (epistaxe), corpo estranho em potencial (em caso de swab quebrar durante o uso), bem como lesões mais globais que podem ocorrer a partir de um diagnóstico incorreto de COVID-19 (positivo ou negativo). (3D PRINTED SWAB DESIGN AND TESTING CONSIDERATIONS, 2020)

Frente a isso, o presente projeto de pesquisa objetiva utilizar as mesmas metodologias de teste para desenvolver e avaliar um swab nasofaríngeo de código aberto manufaturado em 3D, aplicando um novo material de forma exploratória, a partir dos quais foi possível analisar a integridade física e funcional deste dispositivo médico.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1. Design e Manufatura do Swab Nasofaríngeo

Para o projeto conceitual do swab nasofaríngeo, foi utilizado um design de código aberto desenvolvido pelo Parque Científico e Tecnológico de Cantabria em conjunto com o Hospital Virtual Valdecilla, que disponibilizou os arquivos utilizados no processo da Manufatura Aditiva (VEGA; RUIZ, 2020). É importante destacar que esse modelo de swab NP foi selecionado, de acordo com a Figura 1, haja posto seu processo de desenvolvimento, que consistiu de etapas de concepção, prototipagem, fabricação e teste. Este foi desempenhado por uma equipe interprofissional, com microbiologistas, otorrinolaringologistas, enfermeiros, médicos da atenção básica e engenheiros.

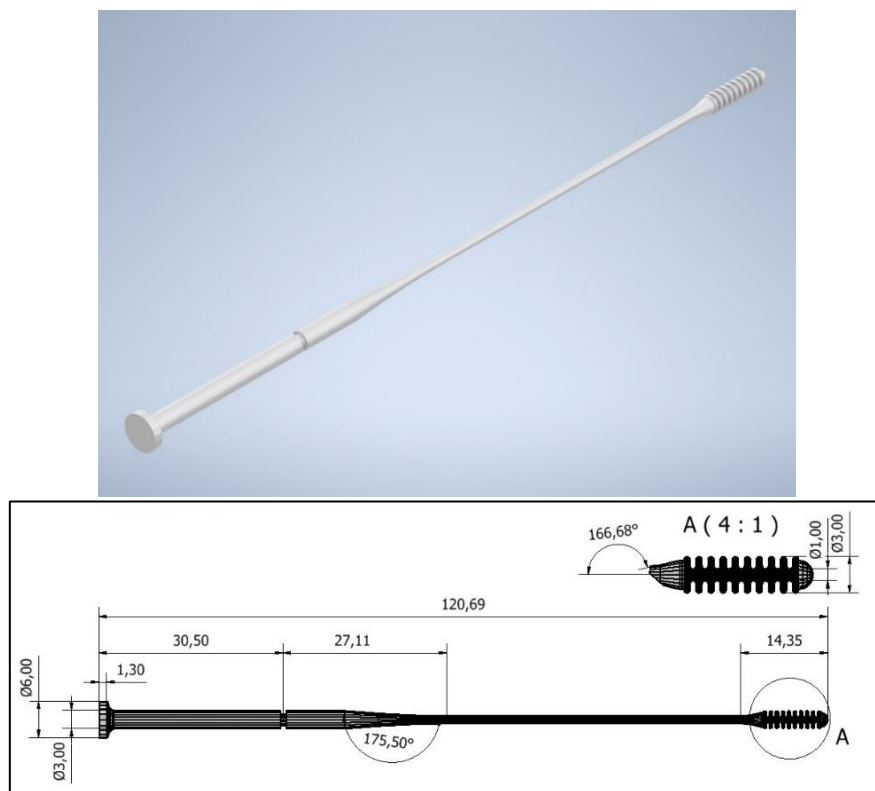


Figura 1. Modelo 3D e desenho técnico do swab NP de código aberto. (Autoria própria, 2021)

Para o processo de MA, optou-se pela tecnologia SLA (Estereolitografia) e a fabricação do swab nasofaríngeo foi feita através da impressora 3D modelo Anycubic Photon LCD Printer, com a resina biocompatível Cosmos Splint, da fabricante brasileira Yller Biomateriais. A tecnologia SLA foi a escolhida, dentre as tecnologias da MA, por apresentar o melhor custo/benefício, disponibilidade de equipamento, além da sua inerente capacidade de produzir peças com precisão dimensional muito alta e detalhada (GALLUP *et al.*, 2020), além de favorecer um acabamento superficial suave, tornando a tecnologia SLA ideal para protótipos visuais. Outro benefício que essa tecnologia proporciona é a possibilidade de utilizar materiais biocompatíveis para a manufatura das peças (Ford *et al.*, 2020; Lapierre *et al.*, 2021), o que facilita a interface entre a Manufatura Aditiva e o desenvolvimento de dispositivos médicos. Para a etapa de fatiamento 3D, do modelo de código aberto do swab nasofaríngeo, utilizou-se do software ChituBox, utilizando os parâmetros mostrados na Tabela 1. Para esta etapa, foi possível realizar a manufatura aditiva de 6 (seis) modelos, para a qual foi necessário o custo operacional de 8h14min e 21mL de resina.

Tabela 1. Parâmetros do Fatiamento 3D (Autoria própria, 2021)

Tempo de Exposição (s)	75
Altura de Camada (mm)	0.07
Velocidade de Retração (mm/min)	150
Distância de Elevação (mm)	5
Elevação (mm/min)	65

Para o pós-processamento, os exemplares manufaturados passaram por um processo de cura, sendo expostos aos raios UV por um período de 8 h. Daí, para fins de higienização, os swabs são submergidos em álcool etílico por um período de cerca de 20h.

3.2. Testes e Protocolos de Validação

Os testes realizados no presente projeto de pesquisa foram subdivididos de acordo com os segmentos avaliativos que regem os requisitos que um swab NP deve possuir, sendo eles: segurança e conforto, absorção e captação de muco nasofaríngeo, e a integridade física do swab. A segurança e conforto de um swab NP está associada com a sua capacidade de passar pela cavidade nasal e alcançar local de amostragem, o que foi refletido pelos protocolos de aferição e dobramento. Já o requisito de absorção e captação de muco nasofaríngeo se relaciona com o fato de que um swab deve coletar e liberar uma quantidade suficiente de amostra para validar um resultado de teste rT-PCR. Finalmente, a integridade física do swab é verificada através dos protocolos de aferição, dobramento, flexão e de ponto de quebra, de modo a assegurar que o swab não deve quebrar no interior da cavidade nasal e que deve ser compatível com o tubo de transporte.

3.2.1. Protocolo de Aferição

O protocolo de aferição, ou *go/no-go gauge*, objetiva fornecer uma verificação de que o swab possui características geométricas e mecânicas apropriadas para atingir o local de amostragem nasofaríngeo, de uma forma mais obviamente relacionada à sua aplicação clínica do que uma máquina de testes mecânicos (3D PRINTED SWAB DESIGN AND TESTING CONSIDERATIONS, 2020). Sabe-se que, para a realização do teste para COVID-19, tem-se a necessidade de treinamento prático dos profissionais da saúde para evitar desconforto do paciente e garantir condições seguras para o profissional (TOOKER et al., 2021). Para tanto, partiu-se do modelo proposto por SANANÈS et al. (2021) de simulador 3D para a realização do presente protocolo, conforme mostrado na Figura 2, e, para sua fabricação, foi escolhida a tecnologia de impressão 3D por extrusão de material, conhecido pelo processo FDM (*Fused Deposition Modelling*), utilizando filamento ABS.

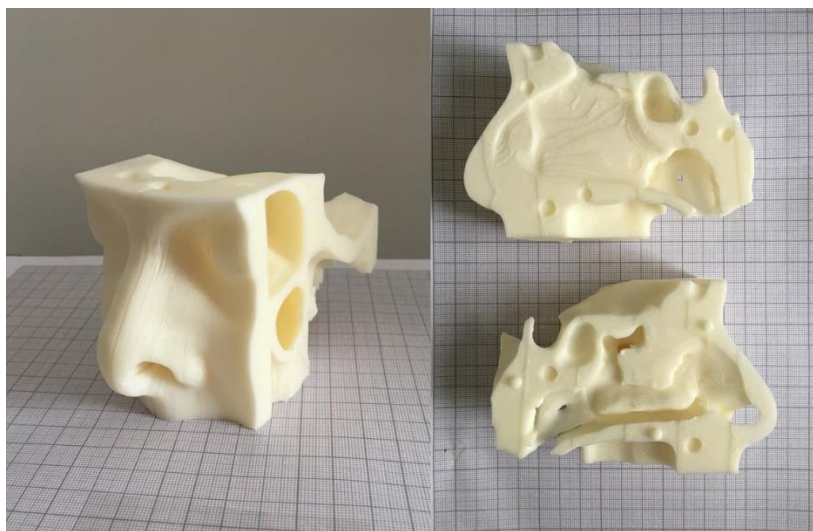


Figura 2. Simulador 3D para Protocolo de Aferição (Autoria própria, 2021)

O procedimento detalhado para a realização deste protocolo envolveu as seguintes etapas: imprimir o simulador nasofaríngeo em um material rígido usando o método de impressão desejado; colar ou fixar as duas metades do simulador, usando prendedores ou cola; inserir um swab não utilizado no medidor, com a ponta atingindo o final da cavidade (é recomendado o uso de vaselina ou um lubrificante adequado para facilitar o deslizamento do swab); após atingir a nasofaringe, realizar alguns movimentos suaves de fricção e rotação; deixar o swab imóvel por 10 segundos na nasofaringe; retirar o swab devagar, fazendo movimentos suaves de rotação.

3.2.2. Protocolo de Aferição

O protocolo de dobramento visa compor uma série de testes preliminares que qualificam o manuseio dos swabs nasais. Esses testes foram subdivididos nos testes de dobramento a 90° e 180°, e de dobramento do captador, ou cabeça, do swab. Basicamente, as etapas constituintes para a realização destes foram as seguintes: flexionar a haste até um ângulo de 90° com manuseio manual; flexionar a haste até um ângulo de 180° com manuseio manual; e flexionar o captador o quanto

possível com manuseio manual. A execução desses testes permitiu avaliar a resistência dos swabs ao dobramento e o do seu captador, sujeito a sofrer tal carga durante a coleta de muco (CALLAHAN *et al.*, 2020; GALLUP *et al.*, 2020; VARELA *et al.*, 2020; WILLIAMS *et al.*, 2020).

3.2.3. Protocolo de Flexão

O protocolo de flexão apresenta-se como um método de caracterização das propriedades de flexão dos swabs NP. Os resultados deste método determinaram a conformidade das amostras de teste com as especificações de desempenho funcional (controle de qualidade) (LAPIERRE *et al.*, 2021). Devido às forças limitadas que os usuários podem aplicar aos swabs em tensão e torção, essas cargas não foram consideradas causas prováveis de falha e não são cobertas por este protocolo de teste.

3.2.4. Protocolo de Absorção

Este método de teste visou caracterizar o volume de absorção de swab (ou seja, a absorvência) do swab nasofaríngeo, constituindo-se como um teste precursor necessário para determinar a concentração de inóculo em um teste de eluição de swab. Os resultados do teste também fornecem um valor de absorção quantitativa que não se destina a ser um indicador absoluto de um swab NP, mas serve como uma medida comparativa que, quando combinada com outros testes de laboratório, fornece uma análise mais abrangente do desempenho do swab em um ambiente de laboratório clínico. Os dados obtidos a partir deste teste devem ser acompanhados por um ensaio clínico formal durante períodos menos críticos para estabelecer a eficácia do swab com mais rigor (“3D Printed Swab Design and Testing Considerations”, 2020). Os procedimentos constituintes para a realização deste protocolo envolveram: projetar e imprimir um componente semelhante a um tubo de ensaio (VARELA *et al.*, 2020); pesar os swabs e registrar o peso inicial, colocar uma certa quantidade de fluido no tubo projetado; mergulhar o swab na solução por 15 segundos; remover o swab do tubo, e pesar o swab novamente e registrar o peso final; calcular a absorção como a diferença de massa do swab (peso final – peso inicial).

3.2.5. Protocolo de Ponto de Quebra

O protocolo de ponto de quebra objetivou avaliar a praticidade de quebra e separação da parte do swab que será descartada e a parte que possui a amostra de muco coletada. Especificamente existe o teste manual, e o com auxílio do tubo de transporte (Callahan *et al.*, 2020; Varela *et al.*, 2020). Após a coleta da amostra, uma ponta do swab NP com a amostra é colocada em um tubo de transporte, que precisa ser lacrado para entrega ao laboratório. Isso permite que o swab seja encaixado em tubos curtos, e também evita que a parte do swab em contato com o profissional de saúde seja incluída na amostra do paciente. É comum que os swabs tenham um ponto de quebra como recurso, o que permite que o swab seja facilmente quebrado no comprimento apropriado para caber no tubo de transporte. Mais comumente, os kits de teste instruem o usuário a colocar o swab no tubo de transporte e quebrá-lo em um comprimento que caiba dentro do tubo, dobrando a haste do swab contra a lateral do tubo com uma mão, sabendo que a ruptura do swab ensaiado deve ocorrer neste mesmo local esperado (3D PRINTED SWAB DESIGN AND TESTING CONSIDERATIONS, 2020).

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com vistas à descrição do procedimento de todos os protocolos e testes na seção anterior, toda a metodologia apresentada foi seguida e repetida por três vezes, para garantir os resultados qualitativos e quantitativos obtidos. É importante destacar que esses testes pré-clínicos são uma ferramenta de suma importância para prevenir possíveis desconfortos ou lesões em comparação aos testes clínicos, nos quais podem ser relatadas experiências negativas com o swab, sendo este comercial ou manufaturado em 3D.

Assim como no presente projeto de pesquisa, com os protocolos de aferição, verificou-se que, após inserção, não houve sinais de falha, incluindo quebra ou rachaduras, ao longo da superfície do swab nasofaríngeo. Especificamente, com este protocolo, optou-se por incrementar o design do simulador 3D proposto por SANANÈS *et al.* (2021), em termos de design e funcionalidade. Assim, foi fabricado o lado do simulador que não contém as vias da nasofaringe humana em material transparente, para facilitar o uso e visualização da operação com o swab por um usuário externo. O resultado deste reprojeto no simulador 3D pode ser visualizado na Fig. 3 abaixo.



Figura 3. Simulador 3D modificado (Autoria própria, 2021)

Da mesma forma, sucedeu-se a realização com êxito do protocolo de dobramento, para constatação de falhas, rachaduras, ou quebra do swab nasofaríngeo. Esse ensaio visual objetiva assegurar que o swab NP seja flexível, mas resistente o suficiente para que a passagem nas vias respiratórias do indivíduo seja feita de forma segura. Especificamente, resultados semelhantes para o dobramento do captador foram encontrados por VARELA *et al.* (2020), e VEGA; RUIZ (2020). Os resultados deste protocolo podem ser visualizados nas Figuras 4 e 5.

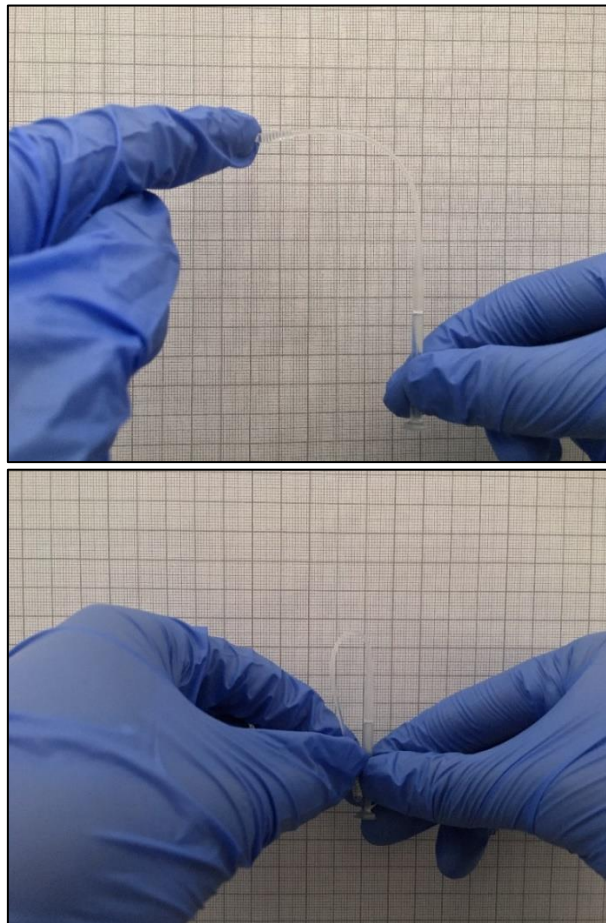


Figura 4. Teste de dobramento a 90° e a 180° (Autoria própria, 2021)



Figura 5. Teste de dobramento do captador (Autoria própria, 2021)

Com relação ao protocolo de flexão, o teste foi realizado e bem sucedido, pois foi constatado que tanto o captador quanto a haste do swab permaneceram intactos após a sua passagem por cada canal do guia. Este, para a realização do protocolo, constou de canais semicirculares com raios de 15 e 25mm, sendo modelado no Autodesk Inventor 2021 e manufaturado em 3D a partir da tecnologia de extrusão de material, utilizando filamento PLA, conforme consta a Figura.



Figura 6. Protocolo de Flexão com Guia (Autoria própria, 2021)

No que tange ao protocolo de absorção, decidiu-se usar inicialmente cola branca, para a realização dos testes preliminares, tendo em vista a difícil manuseabilidade de soluções bacterianas no contexto de estrutura da equipe, para a análise da metodologia adotada no projeto de pesquisa em questão, bem como relatou VARELA *et al.* (2020). Esse teste visa comparar a quantidade de fluido absorvida pelo swab NP manufaturado em 3D com um modelo de cotonete comercial, para análise comparativa. As etapas referentes à pesagem inicial e final do protocolo de absorção do swab NP manufaturado em 3D e de um cotonete comercial, respectivamente, estão presentes nas Figuras 7 e 8, e as leituras de massa obtidas através da realização do protocolo de absorção foram sumarizadas na Tabela 2.

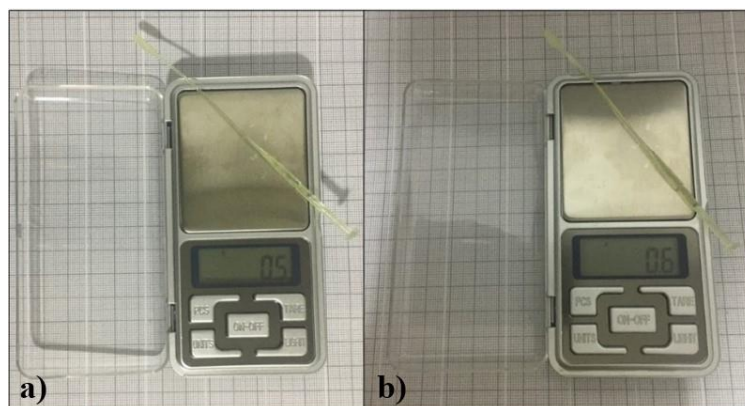


Figura 7. Pesagem a) inicial e b) final do swab (Autoria própria, 2021)

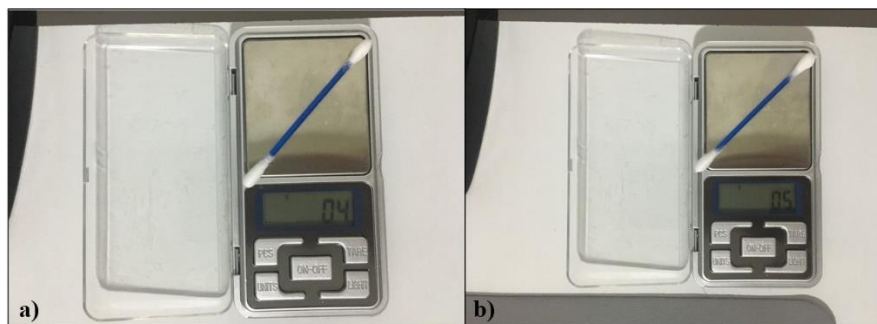


Figura 8. Pesagem a) inicial e b) final de um cotonete comercial (Autoria própria, 2021)

Tabela 2. Resultado da pesagem no protocolo de absorção (Autoria própria, 2021)

	Peso inicial (g)	Peso final (g)
Swab NP	0,5	0,6
Cotonete	0,4	0,5

Finalmente, realizou-se o protocolo de ponto de quebra e o procedimento pode ser visualizado na Figura 9. Deste, obteve-se com êxito a quebra do swab NP manufaturado em 3D nos locais previstos na literatura.

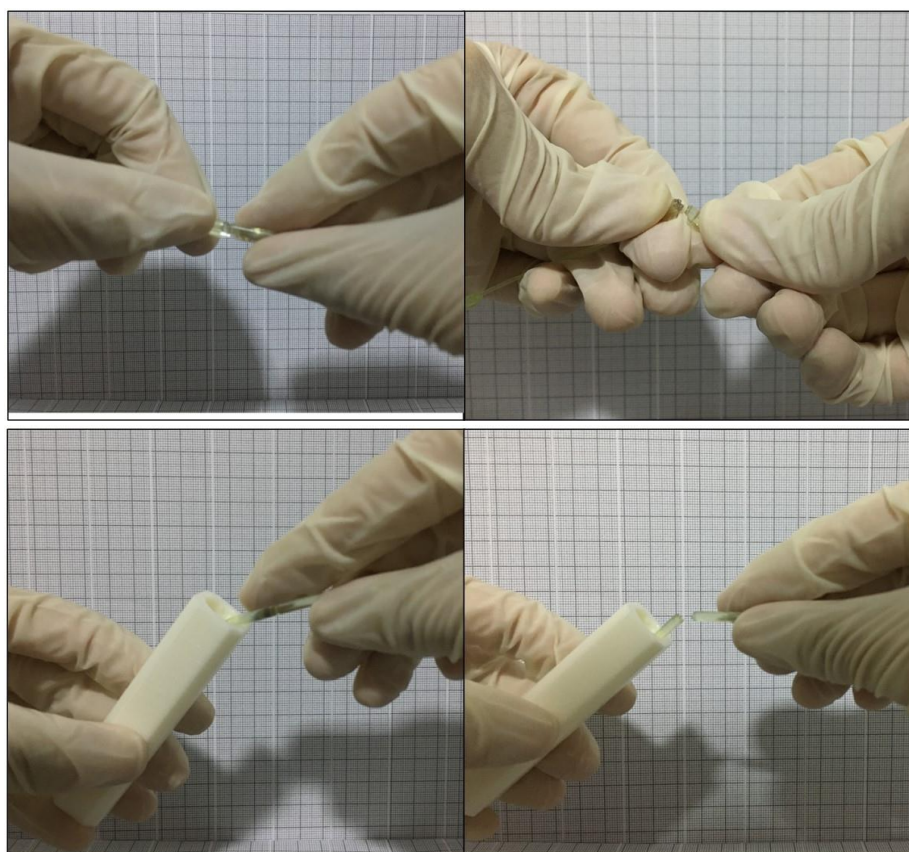


Figura 9. Teste de ponto de quebra manual e no tubo (Autoria própria, 2021)

Ademais, a partir dos resultados obtidos com a metodologia de testes aplicada no swab manufaturado em 3D deste projeto de pesquisa, em face com os resultados encontrados na literatura para modelos similares, pode-se inferir que estes apresentaram desempenho similar (FORD *et al.*, 2020; LAPIERRE *et al.*, 2021; SONG *et al.*, 2021) aos swabs comercialmente disponibilizados ao redor do mundo, dentro dos diferentes aspectos considerados para o projeto e desenvolvimento de um swab NP, desde testes in-vitro (CALLAHAN *et al.*, 2020; SONG *et al.*, 2021), até testes pré-clínicos (ALAZEMI *et al.*, 2021; VARELA *et al.*, 2020) e ensaios mecânicos (GALLUP *et al.*, 2020; TOOKER *et al.*, 2021). Com base nisso, validou-se com êxito o modelo de código aberto de swab NP a partir da MA face aos resultados

encontrados em estudos pré-clínicos em modelos análogos já comercializados em larga escala, obtendo avaliação positiva o na sequência de protocolos enfatizada no presente trabalho.

5. CONCLUSÕES

Neste projeto de pesquisa, foi realizado o desenvolvimento de um swab de código aberto, fabricado a partir da tecnologia SLA de Manufatura Aditiva, com uma resina fotossensível biocompatível. O protótipo finalizado, em face dos protocolos de teste pré-clínicos realizados, especialmente o de aferição, dobramento e ponto de quebra, pode-se concluir que está de acordo com a literatura apresentada no referencial teórico. Ademais, almeja-se dar continuidade com a validação do modelo do swab em código aberto, visando agora a realização dos testes clínicos e outros ensaios mecânicos, dentre os quais, destacam-se: teste de interferência PCR; protocolos de abrasão, indentação e eluição; ensaios mecânicos de tração, flexão e torção, além do relatório de análise de biocompatibilidade de materiais (ISO 10993).

Ao criar uma estrutura de testes pré-clínicos, cujos protocolos foram aplicados a partir do referencial teórico agrupado, no processo de validação de um modelo de swab em código aberto a partir de um material biocompatível pouco aplicado nesse tipo de equipamento médico, planeja-se propor um modelo original de swab nasofaríngeo com condições estruturadas de testes pré-clínicos com um novo material de fabricação nacional, além de propor a viabilização de testes clínicos tendo em vista as normativas em vigência no país.

6. AGRADECIMENTOS

Agradeço, especialmente, ao CNPq, pelo incentivo à pesquisa e pelo reflexo disso no auxílio financeiro através da concessão de Bolsa de Pesquisa.

7. REFERÊNCIAS

- 3D Printed Swab Design and Testing Considerations.** Disponível em: <<https://www.americamakes.us/wp-content/uploads/sites/2/2020/10/3DP-COVID19-Swab-Design-and-Testing-Cons-27OCT2020.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2021.
- Alazemi, A.; Abdhussain, G.; Alawwam, A.; Al-Shatti, A.; Alghounaim, M.; Almazeedi, S.; Al Youha, S.; Al-Sabah, S. Innovative design of 3D-printed nasopharyngeal pediatric swab for COVID-19 detection. **3D Printing in Medicine**, v. 7, n. 1, p. 1–9, 2021.
- Bennett, I.; Bulterys, P. L.; Chang, M.; Desimone, J. M.; Fralick, J.; Herring, M.; Kabaria, H.; Kong, C. S.; Larson, B.; Lu, O.; Maxner, A.; Meyer, E.; Patterson, S.; Pollack, S.; Rolland, J.; Schmidt, S.; Seshadri, S.; Swarup, K.; Thomas, C.; Van Wert, R. The rapid deployment of a 3D printed “Latticed” nasopharyngeal swab for COVID-19 testing made using digital light synthesis. **medRxiv**, 2020.
- Callahan, C. J.; Lee, R.; Zulauf, K. E.; Tamburello, L.; Smith, K. P.; Previtera, J.; Cheng, A.; Green, A.; Azim, A. A.; Yano, A.; Doraiswami, N.; Kirby, J. E.; Arnaout, R. A. Open development and clinical validation of multiple 3d-printed nasopharyngeal collection swabs: rapid resolution of a critical covid-19 testing bottleneck. **Journal of Clinical Microbiology**, v. 58, n. 8, p. 1–10, 2020.
- Ford, J.; Goldstein, T.; Trahan, S.; Neuwirth, A.; Tatoris, K.; Decker, S. A 3D-printed nasopharyngeal swab for COVID-19 diagnostic testing. **3D Printing in Medicine**, v. 6, n. 1, p. 1–7, 2020.
- Gallup, N.; Pringle, A. M.; Oberloier, S.; Tanikella, N. G.; Pearce, J. M. Parametric nasopharyngeal swab for sampling COVID-19 and other respiratory viruses: Open source design, SLA 3-D printing and UV curing system. **HardwareX**, v. 8, n. May, 2020.
- Lapierre, S. G.; Bedwani, S.; Deblois, F.; Fortin, A.; Cuervo, N. Z.; Zerouali, K.; Caron, E.; Morency-Potvin, P.; Gagnon, S.; Nguissan, N.; Arlotto, P.; Hardy, I.; Boutin, C. A.; Tremblay, C.; Coutlée, F.; De Guise, J.; Grandvaux, N. Clinical evaluation of in-house-produced 3d-printed nasopharyngeal swabs for covid-19 testing. **Viruses**, v. 13, n. 9, p. 1–9, 2021.
- Sananès, N.; Lodi, M.; Koch, A.; Lecointre, L.; Sananès, A.; Lefebvre, N.; Debry, C. 3D-printed simulator for nasopharyngeal swab collection for COVID-19. **European Archives of Oto-Rhino-Laryngology**, v. 278, n. 7, p. 2649–2651, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s00405-020-06454-1>>.
- Song, J.; Korunes-Miller, J.; Banerji, R.; Wu, Y.; Fazeli, S.; Zheng, H.; Orr, B.; Morgan, E.; Andry, C.; Henderson, J.; Miller, N. S.; White, A.; Grinstaff, M. W. On-Site, On-Demand 3D-Printed Nasopharyngeal Swabs to Improve the Access of Coronavirus Disease-19 Testing. **Global Challenges**, v. 2100039, p. 2100039, 2021.
- Tooker, A.; Moya, M. L.; Wang, D. N.; Freeman, D.; Borucki, M.; Wheeler, E.; Larsen, G.; Shusteff, M.; Duoss, E. B.; Spadaccini, C. M. Performance of three-dimensional printed nasopharyngeal swabs for COVID-19 testing. **MRS Bulletin**, v. 46, n. September, p. 1–9, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1557/s43577-021-00170-9>>.
- Valtonen, O.; Ormiskangas, J.; Kivekäs, I.; Rantanen, V.; Dean, M.; Poe, D.; Järnstedt, J.; Lekkala, J.; Saarenrinne, P.; Rautiainen, M. **Three-Dimensional Printing of the Nasal Cavities for Clinical Experiments.**
- Varela, J. P. I.; Lima, A. F. De; Lucena, Y. C. M. De; Sena Júnior, V. B.; Amorim Júnior, W. F. de. Estudo Para O

Desenvolvimento De Um Swab De Design De Código Aberto Por Manufatura Aditiva: Design E Testes Preliminares.
In: COVID-19 no Brasil: Os Múltiplos Olhares da Ciência para Compreensão e Formas de Enfrentamento.
[s.l.] Atena Editora, 2020, p. 32–51.

Vega, R. B.; Ruiz, Á. R. **Análisis de hisopo – Projectos HV Valdecilla.** Disponível em:
<<https://www.hvvaldecilla.es/proyectos/recogidas-de-muestras-hisopos/>>. Acesso em: 6 jan. 2022.

Williams, E.; Bond, K.; Isles, N.; Chong, B.; Johnson, D.; Druce, J.; Hoang, T.; Ballard, S. A.; Hall, V.; Muhi, S.; Busing, K. L.; Lim, S.; Strugnell, D.; Catton, M.; Irving, L. B.; Howden, B. P.; Bert, E.; Williamson, D. A. Pandemic printing: a novel 3D-printed swab for detecting SARS-CoV-2. **Medical Journal of Australia**, v. 213, n. 6, p. 276–279, 2020.

8. RESPONSABILIDADE PELAS INFORMAÇÕES

Os autores são os únicos responsáveis pelas informações incluídas neste trabalho.

DEVELOPMENT AND TESTING OF A NASOPHARYNGEAL SWAB MANUFACTURED BY ADDITIVE MANUFACTURING

Joyce Ingrid Venceslau de Souto

Federal University of Campina Grande, R. Aprígio Veloso, 882, Universitário, Campina Grande – PB
joyceingrid.cg@gmail.com

Vanderlino Barbosa Sena Júnior

Phaser Studio 3D Print, R. Emílio Rosendo da Silva, 115 - Sala 08 - Novo Bodocongó, Campina Grande – PB
junior.sena@phaserstudio3d.com

Wanderley Ferreira De Amorim Júnior

Federal University of Campina Grande Campina Grande, R. Aprígio Veloso, 882, Universitário, Campina Grande – PB
engenhariabrasileira1@gmail.com

Abstract. A nasopharyngeal swab is a sterile cotton swab whose purpose is to collect microbiological material for clinical analyses mainly. In the current situation, due to the COVID-19 pandemic, it constitutes one of the tools that makes up one of the most effective methods for the viral diagnosis of SARS-CoV-2, which is rT-PCR (Polymerase Chain Reaction - Reverse Transcriptase), and due to its sudden demand in large proportion the stocks of this item suffered a deficit in quantity and in laboratory consumables, in numerous locations around the world. In addition, the use of 3D-manufactured medical devices has increased in a wide range of applications over the past decade, including uses such as custom implants and molds for prosthetic devices. Thus, the objective of this work is the development and testing of a nasopharyngeal swab obtained by additive manufacturing. Specifically, its conception involved an open-source design and its manufacture was carried out using Additive Manufacturing, through the SLA (Stereolithography) technology. In addition, the tests performed were subdivided according to the requirement to be evaluated, namely: patient safety and comfort, absorption and capture of nasopharyngeal mucus, and the physical integrity of the swab. The first requirement was evaluated from the dimensional analysis of the swab followed by the go/no-go gauge and bending tests. Hence, the second requirement was constituted by the absorption protocol. Then, the third requirement was related to the mechanical bending and tensile tests, and the breaking point test. As a result, the validation process involved ensuring that the properties of the swab manufactured from Additive Manufacturing (AM) satisfactorily matched those found in commercial models. Therefore, the proposed swab model was partially validated from the AM in view of the results found in clinical and scientific studies in analogous models already commercialized on a large scale, successfully carrying out the evaluative steps referring to the preliminary tests.

Keywords: COVID-19; swab, additive manufacturing; validation

RESPONSIBILITY NOTICE

The authors are the only responsible for the printed material included in this paper.