



Note d'application



Industrie pharmaceutique Impression sur emballages de kit de test de diagnostic

Les tests de diagnostic jouent un rôle essentiel pour la garantie d'une réponse rapide et efficace aux maladies ainsi qu'aux crises médicales mondiales. Ils contribuent au dépistage, au diagnostic et à la surveillance des patients. En tant que dispositifs médicaux, ils sont soumis à des réglementations locales, telles que le système UDI (système d'identification unique) aux États-Unis ou le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) en Europe, et doivent être étiquetés en conséquence. Videojet aide les fabricants et les sociétés d'emballage à respecter ces exigences réglementaires en leur proposant des solutions d'impression novatrices pour tous les composants des kits de test de diagnostic.

Exigences en matière d'impression

Les tests de diagnostic COVID sont considérés comme des diagnostics in vitro, car ils sont réalisés sur des échantillons tels que du sang ou des tissus prélevés sur le corps humain. Le but est de dépister des maladies ou d'autres affections, ainsi que de surveiller l'état de santé général d'une personne afin d'aider à guérir, traiter ou prévenir des maladies.

Les tests de diagnostic in vitro utilisés pour la COVID-19 peuvent être classés en deux groupes. Le premier groupe concerne les tests PCR (Polymerase Chain Reaction, réaction de polymérisation en chaîne) et les tests antigéniques rapides, capables de détecter la présence du virus proprement dit. Les principaux objectifs de ces tests sont d'étayer le diagnostic des patients symptomatiques, de dépister les infections et de vérifier si une personne qui s'est rétablie d'une COVID est toujours infectée. Le second groupe de tests détecte la présence d'anticorps dirigés contre le virus dans le corps humain (test des anticorps). Les tests de détection de ces anticorps permettent de déterminer si une personne a déjà été infectée et de fournir des informations sur la protection possible contre de nouvelles infections.

Les échantillons nécessaires aux tests antigéniques sont généralement collectés à l'aide d'un écouvillon nasal, par un prélèvement dans la gorge ou par de la salive recueillie dans un tube. Pour les tests de détection des anticorps, le sang est prélevé au bout du doigt par ponction capillaire. Alors que les tests PCR doivent être réalisés par un professionnel de la santé et analysés en laboratoire, les tests antigéniques rapides et les tests des anticorps peuvent être réalisés de manière totalement autonome, à la maison. Ces kits de test rapide comprennent généralement les accessoires suivants :

- Une cassette de test, emballée dans un sachet étanche à l'air et à la poussière pour éviter toute contamination avant utilisation, avec un sachet déshydratant
- Un écouvillon de prélèvement nasal ou de gorge dans son emballage stérile
- Des tubes de traitement contenant le réactif liquide

Conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) en Europe et à la réglementation 21 CFR de la FDA aux États-Unis, chaque dispositif médical doit être accompagné des informations nécessaires à son identification et à celle de son fabricant. Ces informations peuvent apparaître sur le produit proprement dit ou, si cela n'est pas possible, sur son emballage. Les éléments requis sont généralement les suivants :

- Nom ou nom commercial du dispositif
- Nom, nom commercial déposé ou marque commerciale déposée du fabricant
- Numéro de lot
- Date de fabrication
- Date d'expiration

Solutions d'impression pour les emballages de kit de test de diagnostic

Cassette de test

Les cassettes de test sont marquées avec des lettres indiquant la barre de contrôle et le résultat du test, ainsi que le type de test. Elles peuvent également être marquées avec un code QR de sorte qu'une fois le test effectué, il puisse être scanné et les informations envoyées à un organisme central de santé.

Les cassettes de test étant constituées de matériaux plastiques, les systèmes de marquage laser fibrés, les imprimantes à jet d'encre continu et les imprimantes à jet d'encre thermique sont des solutions idéales pour effectuer une impression directe sur la cassette. Les systèmes de marquage laser fibrés utilisent une longueur d'onde de 1,064 micromètre et appliquent des impressions permanentes à fort contraste sur les métaux et plastiques durs. Avec des vitesses de marquage pouvant aller jusqu'à 2 000 caractères par seconde, les lasers fibrés Videojet constituent une solution idéale pour les plannings de production serrés de l'industrie pharmaceutique.



Sachet

Les imprimantes à transfert thermique et à jet d'encre continu conviennent parfaitement aux impressions sur sachets. Elles protègent les cassettes de test contre la lumière et l'humidité, afin de garantir la non-contamination et la qualité avant leur utilisation.

Les imprimantes à jet d'encre continu de Videojet sont idéales pour imprimer jusqu'à cinq lignes de texte, des codes-barres 2D ou linéaires, ainsi que des graphiques, sur des surfaces planes ou courbes, même à des cadences élevées et dans des environnements de production en continu. Une large gamme d'encres pour les imprimantes à jet d'encre continu est disponible, afin d'offrir une adhérence parfaite quels que soient le support et la forme. Pour les impressions sur sachets, Videojet recommande l'utilisation de l'encre V4234, très robuste. Elle offre une bonne résistance aux éclaboussures, au trempage et au frottement.





Étiquette

Les étiquettes des tubes de traitement contenant le réactif liquide doivent également inclure des instructions de stockage appropriées pour préserver la stabilité du produit, ainsi qu'une note indiquant que le dispositif est stérile. Les systèmes de marquage laser CO₂, les imprimantes à jet d'encre thermique et les systèmes d'impression à transfert thermique sont les mieux adaptés pour le marquage sur étiquettes.

La technologie d'impression à transfert thermique est idéale pour les impressions à haute résolution et avec contenus variables sur des emballages fins et souples, de type films, sachets et étiquettes. Les systèmes d'impression à transfert thermique Videojet à haute vitesse sont disponibles en deux dimensions : 53 mm et 107 mm et une technologie sans air comprimé, une première sur le marché. Pour imprimer sur les sachets et les étiquettes, Videojet recommande d'utiliser ses rubans Super Standard. Pour une sensibilité et une compatibilité optimales avec les supports rugueux, tels que le papier de qualité médicale et le DuPont™ Tyvek®, Videojet recommande ses rubans Texture rugueuse.



Emballage des écouvillons

Pour garantir la stérilité du dispositif jusqu'au point d'utilisation et la présence d'une barrière à la pénétration microbienne, les écouvillons nasaux et de gorge sont emballés de façon stérile dans du papier de qualité médicale ou du DuPont™ Tyvek®. Les imprimantes à jet d'encre continu, à transfert thermique et à jet d'encre thermique sont des solutions idéales pour les impressions sur ce type d'emballages.

Les imprimantes à jet d'encre thermique Videojet Wolke s'appuient sur une technologie d'impression sans contact permettant une impression haute résolution à cadence élevée, jusqu'à 600 ppp, sur les surfaces plates et légèrement irrégulières. Un contrôleur d'impression à jet d'encre thermique peut prendre en charge jusqu'à quatre têtes d'impression (0,5" / 12,7 mm), indépendamment ou ensemble, et offrir une polyvalence d'intégration révolutionnaire avec un fonctionnement propre, non salissant. Pour l'impression sur les papiers de qualité médicale ou le DuPont™ Tyvek®, Videojet recommande d'utiliser l'encre à base de solvant Wolke Global Solvent. Fabriquée en interne par les meilleurs experts du secteur, elle offre de meilleurs résultats comparés aux encres à base de solvant concurrentes.

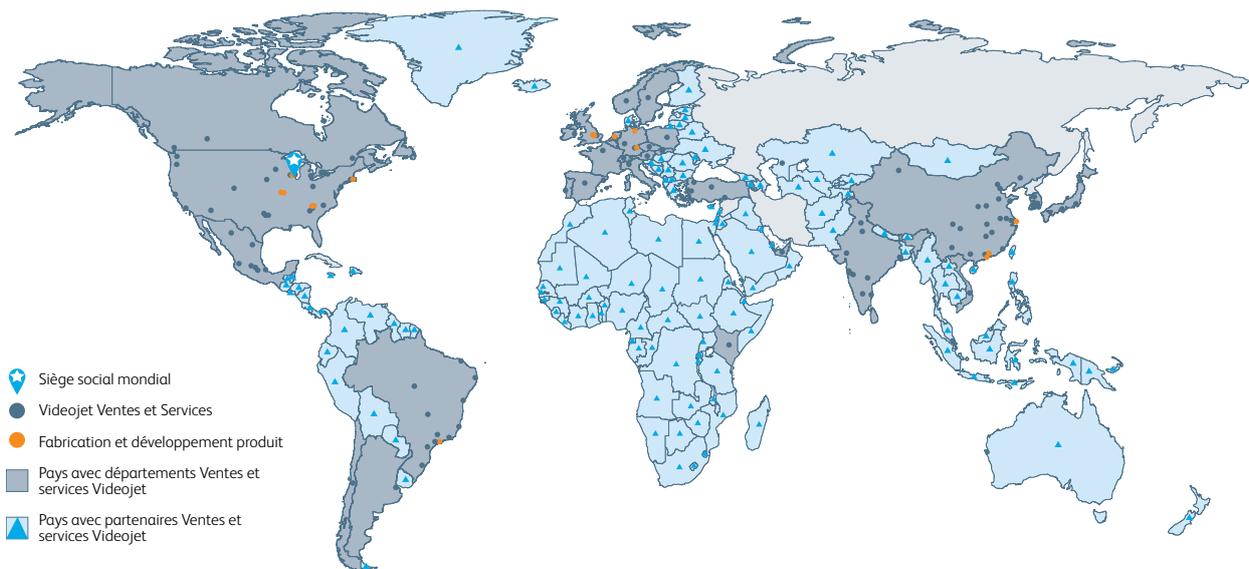


La tranquillité d'esprit comme standard

Videojet Technologies est un leader mondial dans le domaine des solutions de codage et de marquage industriel. Son équipe internationale spécialisée dans le secteur de la santé vient en aide aux organisations et partenaires de la ligne d'approvisionnement du monde entier en leur proposant des solutions, des certifications et un service rapide et fiable.

Sa gamme de produits, comprenant des solutions d'étiquetage, d'impression à jet d'encre thermique ou continu et de marquage laser, capables d'imprimer des codes de sérialisation et de traçabilité homogènes et de haute qualité, afin d'aider le secteur des dispositifs pharmaceutiques et médicaux à protéger ses produits contre la contrefaçon et à garantir la sécurité des consommateurs. Grâce à une large gamme de technologies adaptées à presque toutes les applications, Videojet se positionne comme un expert des besoins spécifiques de différentes applications dans le domaine de la santé.

Grâce à sa grande expertise en matière de normes industrielles et de réglementations internationales, Videojet Technologies est le partenaire idéal pour la compréhension des besoins de codage complexes. Le rôle de leader de Videojet est crucial, ses solutions permettent d'assurer chaque jour l'impression de 10 milliards de produits dans le monde entier. Avec plus de 4 000 collaborateurs dans 135 pays, Videojet est en mesure de fournir des services locaux par le biais de ses ressources mondiales.



Contactez le **0805 102 718**
(prix d'un appel local)
Mail marquage@videojet.fr
ou rendez-vous sur le site www.videojet.fr
ou www.wolke.com

Videojet Technologies SAS
ZA Courtaboeuf / 16 av. du Québec / Bât. Lys
91140 Villebon Sur Yvette / France

© 2023 Videojet Technologies SAS — Tous droits réservés.

Videojet Technologies a comme politique de toujours améliorer ses produits.

Nous nous réservons le droit de modifier sans préavis la conception et/ou les caractéristiques de nos produits.

La présente note d'application est fournie à titre informatif uniquement et ne possède aucune valeur juridique. Veuillez consulter votre conseiller juridique au sujet de vos exigences spécifiques concernant l'identification des dispositifs médicaux commercialisés.