



Anwendungshinweis



Pharmazeutika Kennzeichnung auf diagnostischen Testkits

Diagnosetests spielen eine wesentliche Rolle bei der schnellen und effektiven Reaktion auf globale medizinische Krisen und Krankheiten, da sie zur Früherkennung, Diagnose und Beobachtung von Patienten beitragen. Sie werden als Medizinprodukte klassifiziert und unterliegen örtlichen Vorschriften wie dem US-amerikanischen UDI-System (Unique Device Identification) oder der Europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) und müssen entsprechend gekennzeichnet werden. Videojet unterstützt Hersteller und Verpacker bei der Einhaltung dieser gesetzlichen Anforderungen mit innovativen Kennzeichnungslösungen für alle Komponenten von diagnostischen Testkits.

Kennzeichnungsanforderungen

COVID-Diagnosetests werden als In-vitro-Diagnostika eingestuft, da sie an Proben wie Blut oder Gewebe durchgeführt werden, die dem menschlichen Körper entnommen wurden, um Krankheiten oder andere gesundheitlichen Probleme zu erkennen und den allgemeinen Gesundheitszustand einer Person zu überwachen, um Krankheiten zu behandeln oder zu verhindern.

In-vitro-Diagnosetests für COVID-19 können in zwei Gruppen unterteilt werden. Die erste Gruppe umfasst PCR-Tests (Polymerase Chain Reaction) und Antigen-Schnelltests, mit denen das Vorhandensein des Virus selbst festgestellt werden kann. Die Hauptzwecke dieser Tests sind die Unterstützung der Diagnose von Patienten mit Symptomen, das Prüfen auf Infektionen und das Testen, ob eine Person, die sich mit COVID-19 infiziert hat und genesen ist, noch infektiös ist. Die zweite Gruppe von Tests stellt das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Virus im menschlichen Körper fest (Antikörpertest). Durch Tests auf diese Antikörper kann festgestellt werden, ob eine Person zuvor infiziert war, und es können Informationen zum möglichen Schutz vor Neuinfektionen gewonnen werden.

Proben, die für Antigentests benötigt werden, werden in der Regel mit einem Nasen- oder Rachenabstrich entnommen oder es wird Speichel in ein Röhrchen gespuckt. Bei Antikörpertests wird mithilfe eines Kapillarröhrchens Blut aus der Fingerspitze entnommen. Während PCR-Tests von einem Arzt durchgeführt und im Labor ausgewertet werden müssen, können Antigen- und Antikörper-Schnelltests selbstständig zu Hause durchgeführt werden. Diese Schnelltests beinhalten in der Regel:

- Eine Testkassette, die in einen luft- und staubdichten Beutel verpackt ist, um sicherzustellen, dass die Testkassette vor der Verwendung nicht beschädigt wird, zusammen mit einem Trockenmittelbeutel
- Ein Nasen- oder Rachenstäbchen in einer sterilen Verpackung
- Eine Ampulle mit Probenextraktionspuffer

Gemäß der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte und der US FDA 21 CFR müssen jedem Medizinprodukt die zur Identifizierung des Produktes und seines Herstellers erforderlichen Informationen beiliegen. Diese Informationen können sich auf dem Produkt selbst befinden oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung. Typische Anforderungen sind:

- Name oder Handelsname des Produktes
- Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke des Herstellers
- Los- oder Chargennummer
- Herstellungsdatum
- Verfallsdatum

Kennzeichnungslösungen für diagnostische Testkits

Testkassette

Testkassetten sind mit Buchstaben gekennzeichnet, die den Kontrollbalken und das Testergebnis sowie den Testtyp zeigen. Zusätzlich können sie mit einem QR-Code gekennzeichnet werden, sodass nach der Durchführung des Tests der Code gescannt und die Informationen an eine zentrale Gesundheitsorganisation gesendet werden können.

Da Testkassetten aus Kunststoff bestehen, sind Faserlaserbeschriftungssysteme, Continuous Inkjet-Drucker (CIJ) und Thermal Inkjet-Drucker (TIJ) ideale Lösungen für die direkte Kennzeichnung auf der Testkassette. Faserlaserbeschriftungssysteme arbeiten mit einer Wellenlänge von 1.064 Mikrometern und bringen kontrastreiche, permanente Kennzeichnungen auf harte Kunststoffe und Metalle auf. Mit Kennzeichnungsgeschwindigkeiten von bis zu 2.000 Zeichen pro Sekunde sind Faserlaser von Videojet die ideale Lösung für anspruchsvolle Produktionspläne in der Pharmaindustrie.



Beutel

Thermotransferdrucker (TTO) und Continuous Inkjet-Drucker (CIJ) eignen sich am besten für die Kennzeichnung von Beuteln, die den erforderlichen Schutz vor Licht und Feuchtigkeit bieten und sicherstellen, dass die Testkassetten vor ihrer Verwendung nicht beschädigt werden.

CIJ-Drucker von Videojet eignen sich ideal für den Druck von bis zu fünf Zeilen Text, linearen und 2D-Barcodes oder Grafiken auf flachen oder gekrümmten Oberflächen, auch bei hohen Geschwindigkeiten und in kontinuierlichen Produktionsumgebungen. Es steht eine große Auswahl an CIJ-Tinten zur Verfügung, die auf praktisch jedem Substrat in jeder Form haften. Für die Kennzeichnung von Beuteln empfiehlt Videojet die Verwendung der V4234-Tinte, da diese sehr robust ist und eine gute Beständigkeit gegenüber Spritzern, Feuchtigkeit und Scheuern aufweist.





Etikett

Auf den Etiketten der Ampullen mit Probenextraktionspuffer müssen außerdem entsprechende Lagerungshinweise zum Schutz der Stabilität des Produkts angebracht sein sowie die Angabe, dass sich das Produkt in einem sterilen Zustand befindet. CO₂-Faserlaserbeschriftungssysteme, TIJ- und TTO-Systeme eignen sich am besten für die Kennzeichnung von Etiketten.

TTO ist eine ideale Technologie für den Druck hochauflösender Kennzeichnungen mit variablem Inhalt auf dünne, flexible Verpackungen wie Folien, Beutel und Etiketten. Hochleistungs-Thermotransfersysteme von Videojet sind in zwei Breiten erhältlich: 53 mm und als branchenweit erstes druckluftloses Modell mit 107 mm. Für den Druck auf Beutel und Etiketten empfiehlt Videojet die Verwendung unserer Super Standard-Farbbänder. Für eine hervorragende Empfindlichkeit und Kompatibilität mit rauen Substraten wie medizinischem Papier und DuPont™ Tyvek® empfiehlt Videojet unsere Farbbänder für raue Oberflächen.



Stäbchenverpackung

Um sicherzustellen, dass das Stäbchen bis zur Verwendung steril ist und eine Barriere gegen das Eindringen von Mikroorganismen besitzt, werden die Nasen- oder Rachenabstrichupfer steril in medizinischem Papier oder DuPont™ Tyvek® verpackt. CIJ-, TTO- und TIJ-Drucker sind ideale Lösungen für die Kennzeichnung auf dieser Art von Verpackungen.

Die TIJ-Drucker von Videojet Wolke verwenden eine berührungslose Drucktechnologie, die einen schnellen, hochauflösenden Druck mit bis zu 600 dpi auf flachen und leicht unebenen Oberflächen ermöglicht. Ein TIJ-Controller kann bis zu 4 Druckköpfe (0,5 "/12,7 mm) unabhängig voneinander oder gemeinsam ansteuern und bietet eine bahnbrechende Integrationsvielfalt mit sauberem, störungsfreiem Betrieb. Für den Druck auf medizinischem Papier und DuPont™ Tyvek® empfiehlt Videojet die Global Solvent-Tinte von Wolke. Sie wird intern von branchenführenden Tintenexperten hergestellt und bietet eine bewährte Leistung, die anderen lösungsmittelbasierten Tinten in nichts nachsteht.

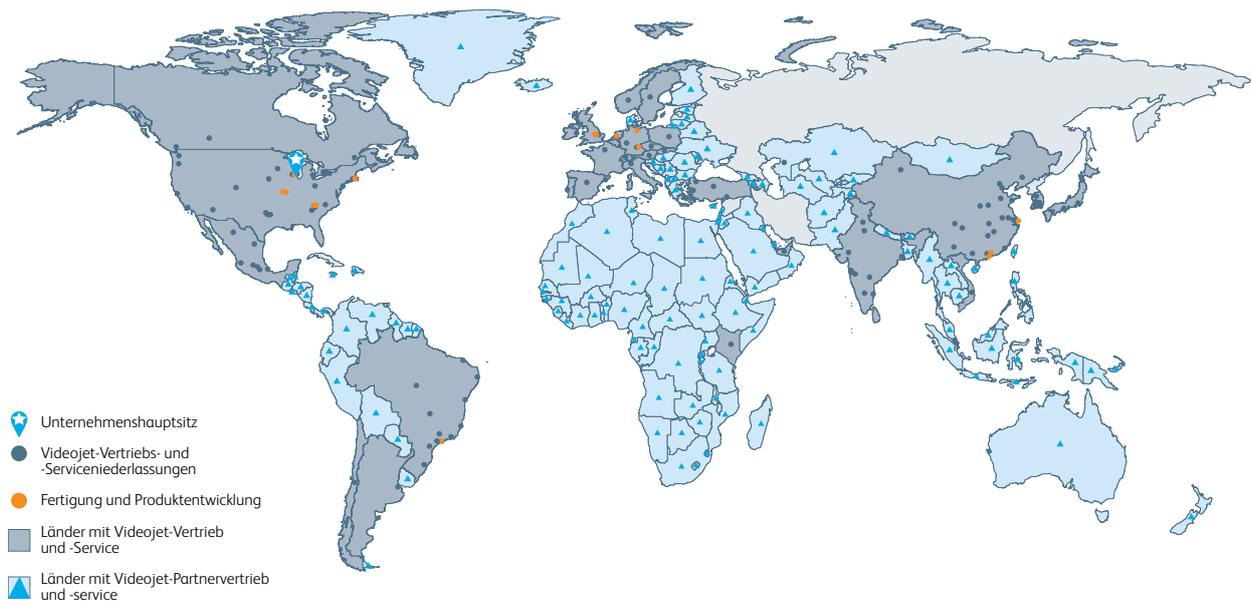


Sorgenfreiheit gehört zum Standard

Videojet Technologies ist eines der weltweit führenden Unternehmen im Bereich der industriellen Kennzeichnungslösungen. Das spezialisierte globale Team unterstützt Unternehmen und Lieferkettenpartner mit Lösungen, Zertifizierungen und einem schnellen, zuverlässigen Service.

Ein Produktportfolio mit Thermal Inkjet, Laserbeschriftung, Continuous Inkjet und Etikettierung bietet einheitliche, hochwertige Kennzeichnungen für Serialisierung und Rückverfolgbarkeit. Somit können Hersteller und Anbieter von Arzneimitteln und Medizingeräten ihre Produkte vor Fälschung schützen und den Verbraucherschutz wahren. Mit seiner breiten Palette an Technologien für praktisch jede Anwendung ist Videojet der Experte für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen unterschiedlichster Anwendungen im Gesundheitswesen.

Mit seiner jahrzehntelangen Erfahrung mit Branchenstandards und weltweiten Vorschriften ist Videojet Technologies der richtige Partner, wenn es um komplexe Kennzeichnungsanforderungen geht. Weltweit werden täglich 10 Milliarden Produkte mithilfe von Videojet-Lösungen gekennzeichnet. Damit sind wir in der Welt ganz vorne mit dabei. Videojet bietet lokalen Kundendienst durch globale Fachkräfte. Über 4.000 Mitarbeiter in 135 Ländern sind vor Ort für Sie da.



Telefon: **+49 6431 994 0**
E-Mail: **info@videojet.de**
Internet: **www.videojet.de**
oder **www.wolke.com**

Videojet Technologies GmbH
An der Meil 2
65555 Limburg a. d. Lahn

© 2023 Videojet Technologies Inc. – Alle Rechte vorbehalten.

Videojet Technologies arbeitet ständig an der Verbesserung seiner Produkte.

Wir behalten uns das Recht zur Änderung des Designs und/oder der technischen Daten ohne Vorankündigung vor.

Dieser Anwendungshinweis dient nur zu Informationszwecken und ist nicht als Rechtsberatung gedacht. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anwalt über Ihre spezifischen Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten im Handel.