



Nota applicativa



Industria farmaceutica **Codifica sui kit per test diagnostici**

I test diagnostici giocano un ruolo essenziale per dare risposte rapide ed efficaci alle crisi mediche e alle malattie globali, in quanto contribuiscono allo screening, alla diagnosi e al monitoraggio dei pazienti. Sono classificati come dispositivi medici e sono sottoposti alle normative locali come ad esempio il sistema UDI (Unique Device Identifier, identificativo unico del dispositivo) statunitense o il Regolamento europeo relativo ai Dispositivi Medici (MDR) e devono essere etichettati di conseguenza. Videojet può aiutare i produttori e i confezionatori a rispettare questi requisiti legali offrendo soluzioni innovative di codifica per tutti i componenti dei kit per test diagnostici.

Requisiti di codifica

I test diagnostici COVID sono considerati come diagnosi in-vitro, in quanto sono effettuati su campioni di sangue o tessuti prelevati dal corpo umano per rilevare malattie o altre condizioni, nonché per monitorare lo stato di salute generale di una persona per aiutare la cura o la prevenzione di patologie.

I test diagnostici in vitro COVID-19 possono essere classificati in due gruppi. Il primo gruppo contiene PCR (reazione a catena della polimerasi) e test rapidi dell'antigene, in grado di rilevare la presenza del virus stesso. Lo scopo principale di questi test è supportare la diagnosi dei pazienti con sintomi, eseguire uno screening per le infezioni e verificare se un individuo che si è ripreso dalla COVID-19 sia ancora contagioso. Il secondo gruppo di test rileva la presenza di anticorpi contro il virus nel corpo umano (test degli anticorpi). I test per questi anticorpi possono determinare se una persona è stata precedentemente infettata e fornire informazioni sulla possibile protezione contro nuove infezioni.

I campioni necessari per i test antigeni vengono generalmente raccolti con un tampone nasale o faringeo oppure tramite saliva raccolta mediante espulsione in una provetta. Per i test degli anticorpi, il sangue viene raccolto dal polpastrello utilizzando un tubo capillare. Mentre i test PCR devono essere eseguiti da un medico e valutati in laboratorio, i test rapidi degli antigeni e degli anticorpi possono essere eseguiti in modo completamente autonomo a casa. Questi kit di test rapidi di solito includono:

- una cassetta del test, confezionata in una busta a tenuta di aria e polvere per garantirne l'integrità prima dell'uso, insieme a una confezione di essiccante
- un tampone nasale o faringeo in confezione sterile
- tubi di elaborazione contenenti reagente liquido

In base alla normativa europea sui dispositivi medici e alla normativa statunitense FDA 21 CFR, ogni dispositivo medico deve essere accompagnato dalle informazioni necessarie per identificare il dispositivo stesso e il relativo produttore. Queste informazioni possono comparire sul prodotto stesso o, se ciò non è possibile, sulla confezione. I requisiti tipici sono:

- Nome o nome commerciale del dispositivo
- Nome, nome commerciale registrato o marchio registrato del produttore
- Numero di lotto o numero di batch
- Data di produzione
- Data di scadenza

Soluzioni di codifica sui kit per test diagnostici

Cassetta del test

Le cassette del test sono contrassegnate da lettere che indicano la barra di controllo e il risultato del test, nonché il tipo di test. Inoltre, possono essere contrassegnate con un codice QR in modo che, una volta eseguito il test, il codice possa essere scansionato e le informazioni inviate a un'organizzazione sanitaria centrale.

Poiché le cassette per test sono realizzate in materiali plastici, i sistemi di marcatura laser a fibra, le stampanti a Getto d'Inchiostro Continuo (CIJ) e le stampanti Thermal InkJet (TIJ) sono soluzioni ideali per la codifica diretta. I sistemi di marcatura laser a fibra funzionano con una lunghezza d'onda di 1,064 micrometri e applicano marcature permanenti e ad alto contrasto su plastica dura e metalli. Con velocità di marcatura fino a 2.000 caratteri al secondo, i laser a fibra di Videojet sono la soluzione ideale per i complessi programmi di produzione nell'industria farmaceutica.

Busta

Le stampanti a Trasferimento Termico (TTO) e le stampanti a Getto d'Inchiostro Continuo sono le più adatte per la codifica su buste che forniscono la protezione necessaria dalla luce e dall'umidità, al fine di garantire che le cassette dei test rimangano integre prima dell'uso.

Le stampanti CIJ di Videojet sono ideali per stampare fino a cinque righe di testo, codici a barre lineari e bidimensionali o immagini su superfici piane o curve, anche a velocità elevate e in ambienti di produzione continua. È disponibile un'ampia gamma di inchiostri CIJ per aderire praticamente a qualsiasi substrato in qualsiasi forma. Per la codifica su buste, Videojet consiglia di utilizzare il nostro inchiostro V4234, in quanto è molto robusto e ha una buona resistenza agli schizzi, all'immersione e allo sfregamento.





Etichetta

Le etichette delle provette di trattamento contenenti il reagente liquido devono inoltre includere istruzioni di conservazione adeguate per proteggere la stabilità del prodotto e una dichiarazione indicante che il dispositivo è in condizioni sterili. I sistemi di marcatura laser CO₂, TIJ e TTO sono i più indicati per la codifica su etichette.

La codifica TTO è una tecnologia ideale per la stampa ad alta risoluzione e a contenuto variabile su packaging flessibili e sottili come film, buste ed etichette. I sistemi TTO ad alta velocità di Videojet sono disponibili in due larghezze, 53 mm e 107 mm, novità assoluta nel settore. Per la stampa su buste ed etichette, Videojet consiglia di utilizzare i nostri ribbon Super Standard. Per un'eccellente sensibilità e compatibilità con i substrati ruvidi come la carta medica e DuPont™ Tyvek®, Videojet consiglia i nostri ribbon Rough Texture.



Packaging dei tamponi

Per garantire che il dispositivo sia sterile fino al momento dell'uso e che disponga di una barriera alla penetrazione microbica, i tamponi nasali o faringei sono confezionati sterilmente in carta medica o DuPont™ Tyvek®. Le stampanti CIJ, TTO e TIJ sono le soluzioni ideali per la codifica su questo tipo di packaging.

Le stampanti TIJ di Videojet Wolke sfruttano una tecnologia di stampa senza contatto che consente di stampa ad alta risoluzione ad alta velocità fino a 600 dpi, su superfici piane e leggermente irregolari. Un controller TIJ è in grado di gestire fino a 4 teste di stampa (12,7 mm/0,5") in modo indipendente o collettivo, offrendo così una straordinaria versatilità di integrazione con operazioni pulite e senza sporcizia. Per la stampa su carta medica e DuPont™ Tyvek®, Videojet consiglia di utilizzare l'inchiostro Wolke Global Solvent. È prodotto internamente da esperti di inchiostri leader del settore e offre prestazioni comprovate non inferiori a quelle di altri inchiostri a base di solventi.

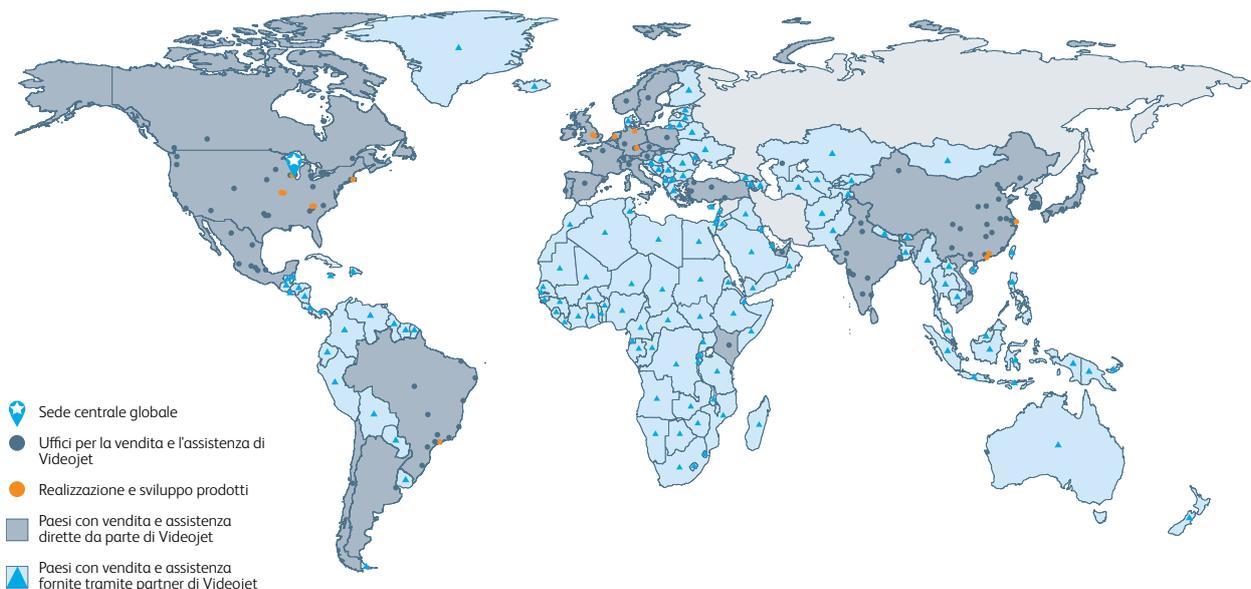


"Uptime peace of mind": la tranquillità è ormai uno standard!

Videojet Technologies Inc. (con la propria filiale italiana Videojet Italia srl) è leader mondiale nelle soluzioni per la codifica e la marcatura industriale. In particolare, il team globale di Videojet dedicato e focalizzato sul settore sanitario supporta ogni giorno i produttori (e i relativi partner della Supply Chain) e offre loro soluzioni efficaci, le necessarie certificazioni e un'assistenza sempre tempestiva.

Con un portfolio di prodotti molto esteso, che include stampanti Thermal InkJet (TIJ), marcatori laser, codificatori a Getto d'Inchiostro Continuo (CIJ) e sistemi di etichettatura "Stampa e Applica" (LPA), Videojet garantisce sempre codici di serializzazione e tracciabilità di qualità estremamente elevata: in questo modo, Videojet aiuta l'industria farmaceutica e quella dei dispositivi medici a tutelare i prodotti dai rischi di contraffazione e, al tempo stesso, protegge i consumatori e i pazienti. Offrendo una vasta gamma di tecnologie in grado di supportare praticamente ogni tipo di applicazione, Videojet dispone senza dubbio dell'esperienza necessaria per soddisfare le esigenze specifiche di tutta una serie di applicazioni nel settore sanitario.

Grazie ad anni di esperienza maturata sul piano degli standard mondiali di settore, della legislazione e della regolamentazione, Videojet rappresenta il partner ideale per comprendere esigenze di codifica complesse. Le soluzioni di Videojet codificano 10 miliardi di prodotti al giorno in tutto il mondo, ricoprendo dunque un ruolo chiave e di grande responsabilità a livello globale. Infine, con una rete che include oltre 4.000 professionisti, attivi in 135 diversi Paesi, Videojet dispone delle risorse necessarie per supportare le attività e le esigenze di assistenza di ogni azienda anche a livello locale.



Per informazioni,
chiama **+39 02 55376811**,
invia un'e-mail all'indirizzo
info.italia@videojet.com
o visita il sito **www.videojet.it**
o **www.wolke.com**

Videojet Italia srl
Via XXV Aprile, 66/C
20068 Peschiera Borromeo (MI)

© 2023 Videojet Technologies Inc. - Tutti i diritti riservati.

Videojet Technologies Inc. persegue il miglioramento continuo dei propri prodotti e servizi.

Videojet si riserva pertanto il diritto di modificare il progetto e/o le specifiche tecniche senza preavviso.

Questa nota applicativa è da intendersi a scopo puramente informativo e non come alternativa a un'opportuna e specifica consulenza legale. Si prega di contattare il proprio consulente in merito ai requisiti specifici per l'identificazione dei dispositivi medici in commercio.