

QUINTIP®

Individual Skin Test System

FOR PUNCTURE SKIN TESTING

QUINTIP® is a skin test device designed to apply test extract using the puncture technique.

QUINTIP® is designed for use by allergy practitioners who are trained in the application and interpretation of the puncture technique and who are trained in the recognition and treatment of adverse allergic reactions should they occur.

QUINTIP® System consists of three components: The **QUINTIP®** skin test device (Figure 1), the **ComforTen®** 60-hole covered tray (Figure 2), and the reservoir (Figure 3). A 30-hole tray is also available.

PRODUCT DESCRIPTION

Each **QUINTIP®** device has a molded plastic grip with one test probe (Figure 1). Inserted into each unit is a stainless steel lancet tip that protrudes from the probe enough to give the proper testing depth. The **QUINTIP®** device is to be used once and discarded in an approved sharps container. The sterile test devices are provided as 20 units per pouch with 15 pouches in a shelf pack for a total of 300 units.

The stackable, covered trays hold 30 or 60 reservoirs. They are designed for testing and storage flexibility. Both trays are provided as single units and include optional-use spacers (Figure 5) for increasing the number of tests between filling the reservoirs.

The reservoirs are supplied in sterile pouches of 30. The **QUINTIP®** device covers the reservoir, helping protect the antigen from foreign material and evaporation.

SET-UP INSTRUCTIONS

Remove the **ComforTen®** covered tray from the box. Each **ComforTen®** covered tray is supplied with blank self-adhesive labels and spacers (Figure 4). Each label strip has five designated areas corresponding to the reservoirs. Note the name of each allergenic extract in the area provided. Remove the label backing and place on the tray inline with the corresponding reservoirs.

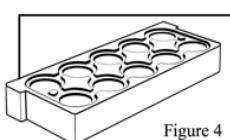
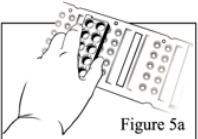


Figure 4

HollisterStier Skin Test Reservoirs are provided in a sterile pouch of 30. Peel back the paper label as indicated on the pouch of the reservoirs. Firmly place a reservoir into each hole in the

ComforTen® tray. If using the optional spacers, fill the appropriate reservoir with approximately 20 drops (not more than 0.8 mL) using the dropper from the HollisterStier Allergy 5mL scratch test extract vial or from the bulk vial using a sterile syringe (Figure 5b). Place the spacers on top of the reservoirs as noted in Figure 5a. If the spacers are not used, fill the appropriate reservoir with approximately 12 drops (not more than 0.5 mL) using the dropper from the HollisterStier Allergy 5mL scratch test extract vial (Figure 5c). Store the unused spacers in the slots provided on the tray.



Once the trays are prepared, remove a **QUINTIP®** device from the sterile pouch by peeling off the label as indicated on the package. Pick up the device by the plastic grip using caution not to touch any part of the

leg or the lancet tip. Place the tips in the prefilled reservoirs. Continue until all of the reservoirs are filled.

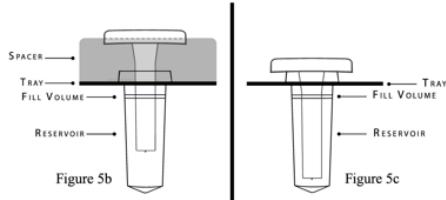


Figure 5b
Figure 5c

The 30-hole and 60-hole trays hold 30 or 60 **QUINTIP®** devices respectively. With the **QUINTIP®** devices in the tray, the reservoirs are covered to prevent foreign matter from entering the extract. Once the tray is loaded, it can be used immediately or covered and stored at 2°- 8°C until needed.

SKIN TEST PROCEDURE

Prior to testing, clean the test area with alcohol and allow to dry. Refer to "Highlights of Prescribing Information" and "Positive Skin Test Control-Histamine" or other manufacturers' package inserts for more detailed testing instructions. Remove a **QUINTIP®** skin test device from a prepared tray by lifting it vertically, being careful not to touch the tip against the reservoir. With the **QUINTIP®** perpendicular to the skin, press down on the skin with medium pressure without lifting the device from the skin. Remove by lifting vertically and discard the **QUINTIP®** in an approved sharps container. Small circles about 4mm in diameter should remain at the test site indicating the correct amount of pressure was applied. The visibility of the circles will vary between patients according to the thickness, fragility, and pigmentation of their skin. The amount of pressure needed to produce a satisfactory test site requires that the depth guard come in full contact with the skin.

Following the above instructions will produce uniform skin tests all at the proper depth without inducing bleeding.

STORAGE AND DISPOSAL

Once a patient's test session has been completed, place new **QUINTIP®** devices in the antigen trays and store at 2°- 8°C until the next test session.

QUINTIP® devices are designed to be used once and discarded (in accordance with all local, state and federal regulations). These devices cannot be cleaned sufficiently to prevent cross contamination from repeated use or to protect subsequent patients from possible transfer of serum hepatitis or other bloodborne pathogens.

QUINTIP® reservoirs should be replaced periodically. For best results, discard and replace the reservoirs as they are emptied and refill with fresh extract. If a used **QUINTIP®** device is inadvertently placed in a reservoir, the individual reservoir should be discarded and a new reservoir prepared before the next test session.

READING SKIN TEST REACTIONS

Measure wheal and erythema responses for histamine positive control at 10 minutes and allergens at 15 and 20 minutes.² For optimal response, use a positive control with a 6mg/mL histamine base. Immediate reactions to histamine typically peak at 8 minutes while allergens peak at 15 minutes.¹ HollisterStier Allergy recommends recording wheal and erythema measurements to improve accuracy, precision and uniformity of diagnostic testing and eliminate confusion as to the quantitation of the allergic response.

Reactions from the **QUINTIP®** device may be graded as follows:

European Prick Test Grading System

Grade	Wheal (mm)	Erythema (mm)
Negative	<3	Not Measured
Positive	>3	Not Measured

Graduated System

Grade	Wheal (mm)	Erythema (mm)
0+	<3	<15
2+	<6	<15
3+	7-9	16-30
4+	>9	>30

The skin tests are in no way a substitute for a careful allergic history. Rather, they serve as additional information to aid in identifying causative allergens in patients with allergic disorders.

HOW SUPPLIED

Item #	Description
8400ZA	QUINTIP® Individual Skin Test Device (sterile), case of 1800 units. Manufactured in England.
8406ZA	ComforTen® Covered 30-Hole Tray (Includes Spacers and Labels). Manufactured in the U.S.A.
8407ZA	ComforTen® Covered 60-Hole Tray (Includes Spacers and Labels). Manufactured in the U.S.A.
8924ZA	HollisterStier Skin Test Reservoirs (sterile), 30 per pouch. Manufactured in England.

REFERENCES

- Oppenheimer J, Nelson HS. Skin testing Ann Allergy Asthma Immunol. 2006; 96(Suppl 1):S6-S12.
- Bernstein IL, Li JT, Bernstein DI, et al. Allergy diagnostic testing: an updated practice parameter. Ann Allergy Asthma Immunol. 2008 Mar;100: S1-148.

Distributed in the U.S.A. by:
Jubilant HollisterStier LLC
P.O. Box 3145
Spokane, WA 99220-3145
1.800.495.7437

www.hsalergy.com

 **HollisterStier**
Allergy

A positive skin reaction to any allergenic extract must be interpreted in light of the patient's history of symptoms, known allergen exposures, and time of the year.

QUINTIP®

Système de test cutané individuel

POUR LES TESTS CUTANÉS PAR PONCTION

Le dispositif de test cutané QUINTIP® est un dispositif de test cutané conçu pour appliquer l'extrait de test à l'aide de la technique de ponction.



Figure 1

Le dispositif de test cutané QUINTIP® est conçu pour être utilisé par des allergologues formés à l'application et à l'interprétation de la technique de ponction, ainsi qu'à la reconnaissance et au traitement des réactions allergiques indésirables si elles surviennent.



Figure 2

Le système QUINTIP® se compose de trois éléments : Le dispositif de test cutané QUINTIP® (figure 1), le plateau couvert ComforTen® à 60 trous (figure 2) et le réservoir (figure 3). Un plateau à 30 trous est également disponible.

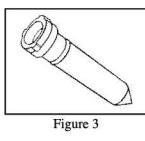


Figure 3

DESCRIPTION DU PRODUIT

Chaque dispositif QUINTIP® est doté d'une poignée en plastique moulé et d'une sonde de test (figure 1). Une pointe de lancette en acier inoxydable est insérée dans chaque unité et dépasse suffisamment de la sonde pour donner la profondeur de test appropriée. Le dispositif QUINTIP® doit être utilisé une fois et jeté dans un conteneur pour objets tranchants approuvé. Les dispositifs de test stériles sont fournis à raison de 20 unités par sachet et de 15 sachets dans une boîte de rangement, soit un total de 300 unités.

Les plateaux couverts et empilables peuvent contenir 30 ou 60 réservoirs. Ils sont conçus pour offrir une grande souplesse de test et de stockage. Les deux plateaux sont fournis en tant qu'unites individuelles et comprennent des entretoises à usage facultatif (Figure 5) permettant d'augmenter le nombre de tests entre les remplissages des réservoirs.

Les réservoirs sont fournis en sachets stériles de 30 unités. Le dispositif QUINTIP® couvre le réservoir, ce qui permet de protéger l'antigène des corps étrangers et de l'évaporation.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

Retirez le plateau couvert ComforTen® de la boîte. Chaque plateau couvert ComforTen® est fourni avec des étiquettes autocollantes vierges et des entretoises (figure 4). Chaque bande d'étiquettes comporte cinq zones désignées correspondant aux réservoirs. Notez le nom de chaque extrait allergénique dans la zone prévue à cet effet. Retirez le support de l'étiquette et placez-la sur le plateau en ligne avec les réservoirs correspondants.

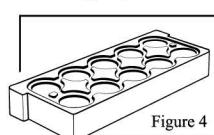


Figure 4

Les réservoirs pour tests cutanés HollisterStier sont fournis dans un sachet stérile de 30. Décollez l'étiquette en papier comme indiqué sur la pochette des réservoirs. Placez fermement un réservoir dans chaque trou du plateau ComforTen®. Si vous utilisez les entretoises facultatives, remplissez le réservoir approprié avec environ 20 gouttes (pas plus de 0,8 mL) à l'aide du compte-gouttes du flacon d'extrait pour test de grattage HollisterStier Allergy de 5 mL ou du flacon en vrac à l'aide d'une seringue stérile (figure 5b). Placez les entretoises sur les réservoirs comme indiqué dans la figure 5a. Si les entretoises ne sont pas utilisées, remplissez le réservoir approprié avec environ 12 gouttes (pas plus de 0,5 mL) à l'aide du compte-gouttes du flacon de 5 mL d'extrait pour test de grattage HollisterStier Allergy (figure 5c).

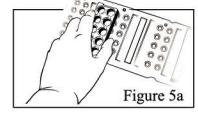


Figure 5a

Conservez les entretoises non utilisées dans les fentes prévues à cet effet sur le plateau.

Une fois les plateaux préparés, retirez un dispositif QUINTIP® de la pochette stérile en décollant l'étiquette comme indiqué sur l'emballage. Saisissez le dispositif par la poignée en plastique en veillant à ne toucher aucune partie de la jambe ou de la pointe de la lancette. Placez les pointes dans les réservoirs préremplis. Continuez jusqu'à ce que tous les réservoirs soient remplis.

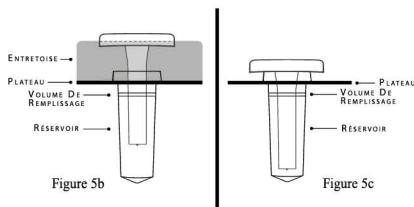


Figure 5b

Les plateaux de 30 et 60 trous contiennent respectivement 30 et 60 dispositifs QUINTIP®. Lorsque les dispositifs QUINTIP® sont dans le plateau, les réservoirs sont couverts pour éviter que des corps étrangers ne pénètrent dans l'extrait. Une fois le plateau chargé, il peut être utilisé immédiatement ou couvert et stocké à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à son utilisation.

PROCÉDURE DE TEST CUTANÉ

Avant le test, nettoyez la zone de test avec de l'alcool et laissez-la sécher. Pour des instructions plus détaillées sur le test, référez-vous aux « Points forts des informations de prescription » et au « Contrôle des tests cutanés positifs à l'histamine » ou aux notices d'autres fabricants. Retirez un dispositif de test cutané QUINTIP® d'un plateau préparé en le soulevant verticalement, en veillant à ce que l'extrémité ne touche pas le réservoir. Le QUINTIP® tant perpendiculaire à la peau, appuyez sur la peau avec une pression moyenne sans soulever le dispositif de la peau. Retirez le dispositif en le soulevant verticalement et jetez le QUINTIP® dans un conteneur pour objets tranchants homologué. De petits cercles d'environ 4 mm de diamètre doivent rester sur le site de test, indiquant que la pression appliquée était correcte. La visibilité des cercles varie d'un patient à l'autre en fonction de l'épaisseur, de la fragilité et de la pigmentation de sa peau. L'intensité de la pression nécessaire pour produire un site de test satisfaisant exige que le dispositif de protection de la profondeur soit en contact total avec la peau.

En suivant les instructions ci-dessus, vous obtiendrez des tests cutanés uniformes, à la profondeur appropriée, sans provoquer de saignement.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

Une fois la séance de test d'un patient terminée, placez les nouveaux dispositifs QUINTIP® dans les plateaux d'antigènes et conservez-les à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à la prochaine séance de test.

Les dispositifs QUINTIP® sont conçus pour être utilisés une seule fois et jetés (conformément à toutes les réglementations locales, nationales et fédérales). Ces dispositifs ne peuvent pas être nettoyés suffisamment pour éviter une contamination croisée lors d'une utilisation répétée ou pour protéger les autres patients d'un éventuel transfert d'hépatite sérique ou d'autres agents pathogènes transmissibles par le sang.

Les réservoirs QUINTIP® doivent être remplacés périodiquement. Pour obtenir les meilleurs résultats, jetez et remplacez les réservoirs au fur et à mesure qu'ils sont vidés et remplissez-les à nouveau avec de l'extrait frais. Si un dispositif QUINTIP® usagé est placé par inadvertance dans un réservoir, le réservoir individuel doit être jeté et un nouveau réservoir doit être préparé avant la prochaine séance de test.

LECTURE DES RÉACTIONS AUX TESTS CUTANÉS

Mesurez les réactions de papules et d'érythème pour le contrôle positif à l'histamine après 10 minutes et pour les allergènes après 15 et 20 minutes.² Pour une réponse optimale, utilisez un contrôle positif avec une base d'histamine de 6mg/mL. Les réactions immédiates à l'histamine atteignent généralement leur maximum après 8 minutes, tandis que les allergènes atteignent leur maximum après 15 minutes.¹ HollisterStier Allergy recommande d'enregistrer les mesures des papules et des érythèmes afin d'améliorer l'exactitude, la précision et l'uniformité des tests de diagnostic et d'éliminer toute confusion quant à la quantification de la réponse allergique.

Les réactions au dispositif QUINTIP® peuvent être classées comme suit :

Système européen de classification des tests épicutanés

Grade	Papule (mm)	Érythème (mm)
Négatif	>3	Non mesuré
Positif	<3	Non mesuré
Grade	Système gradué	
Grade	Papule (mm)	Érythème (mm)
0+	<3	<15
2+	<6	<15
3+	7-9	16-30
4+	>9	>30

Une réaction cutanée positive à un extrait allergénique doit être interprétée à la lumière de l'historique des symptômes du patient, de ses expositions connues aux allergènes et de la période de l'année.

Les tests cutanés ne remplacent en aucun cas une anamnèse allergique minutieuse. Ils constituent plutôt un complément d'information permettant d'identifier les allergènes responsables chez les patients souffrant de troubles allergiques.

COMMENT SE PROCURER LE PRODUIT?

N° de l'article	Description
8400ZA	Dispositif individuel de test cutané QUINTIP® (stérile), boîte de 1800 unités. Fabriqué en Angleterre.
8406ZA	Plateau de 30 trous couvert ComforTen® (avec entretoises et étiquettes). Fabriqué aux États-Unis.
8407ZA	Plateau de 60 trous couvert ComforTen® (avec entretoises et étiquettes). Fabriqué aux États-Unis.
8924ZA	Réservoirs pour tests cutanés HollisterStier (stériles), 30 par sachet. Fabriqué en Angleterre.

REFERENCES

- Oppenheimer J, Nelson HS. Skin testing Ann Allergy Asthma Immunol. 2006; 96(Suppl 1):S6-S12.
- Bernstein IL, Li JT, Bernstein DI, et al. Allergy diagnostic testing: an updated practice parameter. Ann Allergy Asthma Immunol. 2008 Mar;100: S1-148.

Distribué aux États-Unis par :
Jubilant HollisterStier LLC
BP 3145
Spokane, WA 99220-3145
1.800.495.7437
www.hsallergy.com



HollisterStier

Allergy

1.800.495.7437

www.hsallergy.com

QUINTIP®

Sistema de Prueba Cutánea Individual

PRUEBA CUTÁNEA DE PUNCIÓN

QUINTIP® es un dispositivo de prueba cutánea diseñado para aplicar extracto de prueba usando la técnica de punción.



Figura 1



Figura 2

QUINTIP® está diseñado para ser utilizado por profesionales de la alergia capacitados en la aplicación e interpretación de la técnica de punción y capacitados en el reconocimiento y tratamiento de reacciones alérgicas adversas en caso de que estas ocurran.

El Sistema **QUINTIP®** consiste de tres componentes: El dispositivo de prueba cutánea **QUINTIP®** (Figura 1) La bandeja cubierta de 60 orificios **ComforTen®** (Figura 2) prescripción y el depósito (Figura 3). También está disponible una bandeja 30 orificios.

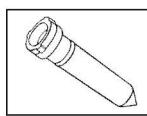


Figura 3

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada dispositivo **QUINTIP®** tiene una manga de plástico moldeado con una sonda de prueba (Figura 1) Se inserta en cada unidad una punta de lanceta de acero inoxidable que sobresale de la sonda lo suficiente como para proporcionar la profundidad de prueba adecuada. El dispositivo **QUINTIP®** debe usarse una vez y desecharse en un contenedor para objetos punzantes aprobado. Los dispositivos de prueba estériles se proporcionan en 20 unidades por bolsa con 15 bolsas en un paquete, dando un total de 300 unidades.

Cada bandeja cubierta apilable tiene capacidad para hasta 30 depósitos y está diseñada para que pueda apilarse con una bandeja adicional o embonarse para realizar pruebas, así como para brindar flexibilidad de almacenamiento.

Las bandejas cubiertas y apilables tienen capacidad para 30 o 60 depósitos. Están diseñados para pruebas y flexibilidad de almacenamiento. Ambas bandejas se proporcionan como unidades individuales e incluyen espaciadores de uso opcional (Figura 5) para aumentar el número de pruebas entre los rellenos de depósitos.

Los depósitos se suministran en bolsas estériles de 30. El dispositivo **QUINTIP®** cubre el depósito, lo que ayuda a proteger el antígeno contra material extraño y la evaporación.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

Retire la bandeja cubierta **ComforTen®** de la caja. Cada bandeja cubierta **ComforTen®** se suministra con etiquetas autoadhesivas en blanco y espaciadores (Figura 4). Cada tira de etiquetas tiene cinco áreas designadas correspondientes a los depósitos. Anote el nombre de cada extracto alérgeno en el área provista. Retire el respaldo de la etiqueta y colóquelo en la bandeja en línea con los depósitos correspondientes.

Los dispositivos para pruebas cutáneas de **HollisterStier** se proporcionan en una bolsa estéril de 30 unidades. Despegue la etiqueta de papel como se indica en la bolsa de los depósitos. Coloque firmemente un depósito en cada orificio de la bandeja **ComforTen®**. Si utiliza los espaciadores opcionales, llene el depósito adecuado con aproximadamente 20 gotas (no más de 0,8 mL) usando el gotero del vial de extracto de prueba de raspado de 5 mL de **HollisterStier Allergy** o del vial a granel con una jeringa estéril (Figura 5b). Coloque los espaciadores encima de los depósitos como se indica en la Figura 5a. Si no se utilizan los espaciadores, llene el depósito adecuado con aproximadamente 12 gotas (no más de 0,5 mL) con el gotero del vial de extracto de prueba de raspado de 5 mL de **HollisterStier Allergy** (Figura 5c). Guarde los

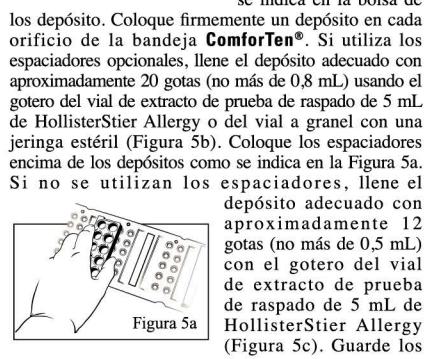


Figura 4

espaciadores no utilizados en las ranuras provistas en la bandeja.

Una vez que la bandeja esté preparada, retire un dispositivo **QUINTIP®** de la bolsa estéril despegando la etiqueta como se indica en el paquete. Tome el dispositivo por el asa de plástico con cuidado de no tocar la parte

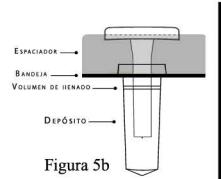


Figura 5b

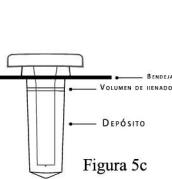


Figura 5c

Una reacción cutánea positiva a cualquier extracto alérgenico debe interpretarse a la luz del historial de síntomas del paciente, las exposiciones a alérgenos conocidos y la época del año.

Las pruebas cutáneas no son en ningún caso un sustituto de un historial alérgico cuidadoso. Por el contrario, sirven como información adicional para ayudar a identificar los alérgenos causales en pacientes con trastornos alérgicos.

CÓMO SE SUMINISTRA

No. de Artículo #	Descripción
8400ZA	Dispositivo de Prueba Cutánea Individual QUINTIP® (estéril) estuche de 1800 unidades. Fabricado en Inglaterra.
8406ZA	Bandeja cubierta de 30 orificios ComforTen® (Incluye espaciadores y etiquetas). Fabricado en los EE. UU.
8407ZA	Bandeja cubierta de 60 orificios ComforTen® (Incluye espaciadores y etiquetas). Fabricado en los EE. UU.
8924ZA	Depósitos para pruebas cutáneas HollisterStier (estériles), 30 por bolsa. Fabricado en Inglaterra.

REFERENCIAS

- Oppenheimer J, Nelson HS. Skin testing Ann Allergy Asthma Immunol. 2006; 96(Suppl 1):S6-S12.
- Bernstein IL, Li JT, Bernstein DI, et al. Allergy diagnostic testing: an updated practice parameter. Ann Allergy Asthma Immunol. 2008 Mar;100: S1-148.

Distribuido en los EE. UU. por:
Jubilant HollisterStier LLC
Apartado Postal 3145
Spokane, WA 99220-3145
1.800.495.7437

www.hsallergy.com
HollisterStier
Allergy

HollisterStier
Allergy

1.800.495.7437
www.hsallergy.com

Sistema Europeo de Graduación de Pruebas

Grado	Roncha (mm)	Eritema (mm)
Negativo	<3	No se mide
Positivo	>3	No se mide
Sistema Graduado		
0+	<3	<15
2+	<6	<15
3+	7-9	16-30
4+	>9	>30