

Comfortable. Kid-friendly.

ComforTen[®]

Skin Test System



HollisterStier
Allergy

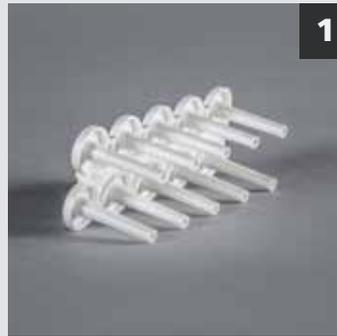
ComforTen® Multiple Skin Test System

Our exclusive ComforTen® multiple skin test system lets you apply ten tests quickly and precisely. It's accurate, it's easy to read, and it reduces trauma and pain for patients.⁴ This versatile system includes:

- 1 ComforTen® skin test device
- 2 Stackable, 30-hole covered tray with spacers
- 3 Stackable, 60-hole covered tray with spacers
- 4 Skin test reservoirs to hold allergen extracts
- 5 QUINTIP® skin test device



▼ ComforTen® spacer



▲ ComforTen® skin test device



▲ Stackable, 30-hole covered tray



▲ Stackable, 60-hole covered tray



▲ Skin test reservoirs



▲ QUINTIP® skin test device

FEATURES AT A GLANCE

- Tray, reservoirs and spacers are compatible with both ComforTen® and QUINTIP® skin test devices, allowing for more flexibility when testing and creating panels.
- The only self-loading, surgical steel skin test system on the market.
- Surgical steel 1.2 mm lancet tips are uniquely designed for minimal patient skin trauma.
- ComforTen® and QUINTIP® cause zero reaction at the negative control site,^{1 2 3 4} and readings of 3mm or greater are considered positive.
- Competitively priced vs. other skin test systems.
- Our self-loading devices with depth-control guards produce skin tests quickly and precisely. The depth control guard ensures accurate and reproducible results.
- Each tray includes three optional-use spacers (US Patent D596,758). These spacers help you administer more tests between fillings.
- Unique design helps protect each antigen from foreign material and evaporation.
- Translucent trays and reservoirs allow for easy inspection of antigen levels.
- Trays can be customized with labels at no extra charge.
- ComforTen® and trays are designed with unique indicators to help ensure proper orientation and application.

ComforTen® and QUINTIP® fully comply with OSHA's Needlestick Safety and Prevention Act.

Refer to the ComforTen® and QUINTIP® package inserts for further information.

**See back for footnotes*

ORDERING INFORMATION

ITEM NO.	DESCRIPTION	UNIT
8000000021	ComforTen® Multiple Skin Test Device	27 blister packs (81 devices per case)
8406ZA	ComforTen® Covered 30-Hole Tray	1 tray per box, includes spacers and labels
8407ZA	ComforTen® Covered 60-Hole Tray	1 tray per box, includes spacers and labels
8924ZA	Skin Test Reservoirs	30 per pouch
8400ZA	QUINTIP® Skin Test Device	90 pouches (20 tests per pouch)
8409ZA	ComforTen® Evaluation Pack	See catalog for details





HollisterStier a division of
Jubilant Pharma
Allergy

Jubilant HollisterStier LLC
1.800.992.1120
hsallergy.com

3525 North Regal Street
Spokane, WA 99207-5788

Footnotes

- 1 Nelson, H.S., et al. "Comparative Performance of Five Commercial Skin Prick Test Devices." *J. Allergy Clin. Immunol.*; 92: 750-756, November 1993.
- 2 Carr, W.W., et al. "Comparison of Test Devices for Skin Prick Testing" *J. Allergy Clin. Immunol.*; 116: 341-346, August 2005.
- 3 Nelson, H.S., et al. "Evaluation of Devices for Skin Prick Testing" *J. Allergy Clin. Immunol.*; 101: 153-156, February 1998.
- 4 Bernstein, L., et al. "Allergy Diagnostic Testing: An Updated Practice Parameter" *Annals of Allergy, Asthma & Immunology.*; 100: S1, S16-19, March 2008.

The foregoing references are studies on HollisterStier's QUINTEST®/QUINTIP® skin test devices. Because ComforTen®'s technology is based on HollisterStier's QUINTEST®/QUINTIP® skin test devices, HollisterStier believes these references apply to ComforTen® as well.

859706-H06
Rev 10/16

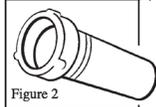
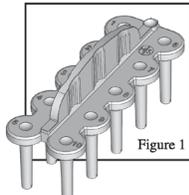


Multiple Skin Test System FOR PUNCTURE SKIN TESTING

ComforTen® is a ten-test skin test device designed to apply allergenic extract using the puncture test technique.

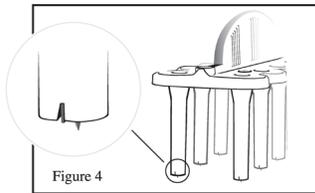
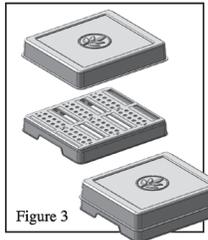
ComforTen® is designed for use by allergy practitioners who are trained in the application and interpretation of the puncture technique and who are trained in the recognition and treatment of adverse allergic reactions should they occur.

ComforTen® Multiple Skin Test System consists of three components: The **ComforTen**® skin test device (Figure 1), the **HollisterStier Skin Test Reservoirs** (Figure 2), and the **ComforTen**® 60-hole covered tray (Figure 3) that holds the reservoirs. A 30-hole tray is also available.



The **ComforTen**® device has a molded plastic handle containing ten stainless steel lancet tips that slightly protrude from the legs of the device (Figure 4). The **ComforTen**® device is to be used once and discarded in an approved sharps container. The sterile test devices are packaged three per blister pack container, 27 blister packs (81 devices) per case. The stackable, covered trays hold up to 30 or 60 reservoirs and accommodates 3 or 6 **ComforTen**® skin test devices. They are designed for testing and storage flexibility. Both trays are provided as single units and include optional-use spacers (Figure 5) for

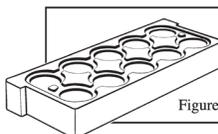
PRODUCT DESCRIPTION



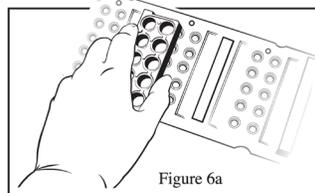
increasing the number of tests between filling the reservoirs. The reservoirs are supplied in sterile pouches of 30. The **ComforTen**® device covers the reservoir, helping protect the allergenic extract from foreign material and evaporation.

SET-UP INSTRUCTIONS

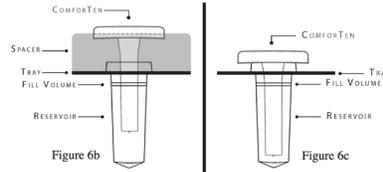
Remove the **ComforTen**® covered tray from the box. Each **ComforTen**® covered tray is supplied with blank self-adhesive labels and spacers (Figure 5). Each label strip has five designated areas corresponding to the reservoirs. Note the name of each allergenic extract in the area provided. Remove the label backing and place on the tray inline with the corresponding reservoirs.



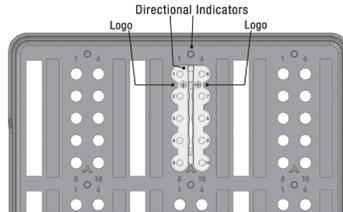
HollisterStier Skin Test Reservoirs are provided in a sterile pouch of 30. Peel back the paper label as indicated on the pouch of the reservoirs. Firmly place a reservoir into each hole in the **ComforTen**® tray. If using the optional spacers, fill the appropriate reservoir with approximately 20 drops (not more than 0.8 mL) using the dropper from the HollisterStier Allergy 5 mL scratch test extract vial (Figure 6b). Place the spacers on top of the reservoirs as noted in Figure 6a. 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 5 mL scratch test extract vial (Figure 6c). Store the unused spacers in the slots provided on the tray. Once the tray is prepared, remove a **ComforTen**® device from the blister pack by peeling off the label as indicated on the package. Pick up the device by the handle using caution not to touch any part of the legs or the lancet tips. Place the tips in the prefilled reservoirs. Important: To assure that test extracts are applied to the proper test sites, several directional indicators are built into the device and tray (Figure 7). When placing the device into the



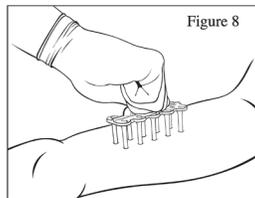
tray always ensure that the indent on the device located between legs 1 and 6, are aligned with the spot on the tray and that the notch in the opposite end of the device is furthest away. When removing the device to apply to the patient's skin, place the test device handle with the directional indicators plus the numbers 1 and 6 facing upward and toward the patient's head.



The 30-hole and 60-hole trays hold 3 or 6 **ComforTen**® devices respectively. With the **ComforTen**® device 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.

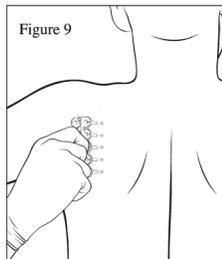
SKIN TEST PROCEDURE

Prior to skin 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 **ComforTen**® skin test device slowly from a prepared tray by lifting it vertically, being careful not to touch the tips on the reservoirs or spacer. With the **ComforTen**® perpendicular to the skin, press down on the skin with medium pressure (Figure 8).

While maintaining this pressure, slightly tilt the device once to the right, and then to the left while ensuring that all 10 lancets remain in contact with the skin. Remove by lifting vertically and discard the **ComforTen**®. Small circles about 4mm in diameter created by the device's depth-control guards should remain at the test site indicating the correct amount of pressure was applied (Figure 9). The actual duration and visibility of the circles will vary between patients according to the thickness, fragility, or pigmentation of their skin. The amount of pressure needed to produce a satisfactory test site requires that all of the ten depth-control guards (Figure 9) come in full contact with the skin. When used as described above, the **ComforTen**® device will produce ten uniform skin tests all at the proper depth without inducing bleeding.



The spacers are used to increase the number of tests between refilling the reservoirs. Once the allergenic extract volume in the reservoirs has dropped to approximately half with a device in place, remove the spacer and continue using the extracts until reservoirs are nearly empty and need to be refilled. To maintain tray cleanliness, the spacers can be washed with soap and rinsed with warm water, then dried thoroughly.

STORAGE

Once a patient's test session has been completed, place new **ComforTen**® devices in the extract filled tray, cover and store at 2°-8° C until 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 6 mg/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 **ComforTen**® device may be graded as follows:

European Prick Test Grading System		
Grade	Wheal (mm)	Erythema
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

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

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.

DISPOSAL

ComforTen® 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.

HollisterStier Skin Test Reservoirs in the **ComforTen**® tray should be replaced periodically. For best results, discard and replace the reservoirs as they are emptied and fill with fresh allergenic extract. If a used **ComforTen**® device is inadvertently placed in the reservoirs, the affected reservoirs should be discarded and new reservoirs prepared prior to the next test session.

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.

HOW SUPPLIED

Item#	Description
8000000021	ComforTen ® Multiple Skin Test Device (sterile), Case of 27 blister packs (81 devices). 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.



Distributed in the U.S.A. by:
Jubilant HollisterStier LLC
Spokane, WA 99220-3145
1.800.495.7437
hsallergy.com

Sistema para Pruebas Cutáneas Múltiples

ComforTen® es un dispositivo de prueba cutánea de diez pruebas, diseñado para aplicar extracto alérgico utilizando la técnica de prueba de punción.

ComforTen® está diseñado para ser utilizado por profesionales en alergias que están capacitados en la aplicación e interpretación de la técnica de punción, y en el reconocimiento y tratamiento de reacciones alérgicas adversas en caso de que ocurran. El Sistema para Pruebas Cutáneas Múltiples **ComforTen®** consiste de tres componentes:

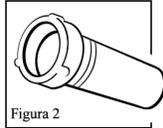
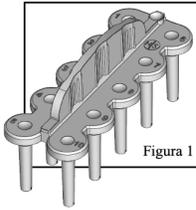


Figura 2

El dispositivo para pruebas cutáneas **ComforTen®** (Figura 1) los depósitos de **pruebas cutáneas HollisterStier** (Figura 2) y la bandeja con 60 orificios **ComforTen®** (Figura 3) que contiene los

depósitos. También está disponible una bandeja con 30 orificios.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo **ComforTen®** tiene un mango de plástico moldeado que contiene diez puntas de lanceta de acero inoxidable que sobresalen ligeramente de las patas del dispositivo (Figura 4).

El dispositivo **ComforTen®** debe usarse una vez y desecharse en un recipiente para objetos punzantes aprobado. Se empaquetan tres dispositivos de prueba estériles por envase de blíster, 27 blísters

(81 dispositivos) por caja. Las bandejas cubiertas apilables tienen capacidad para 30 o 60 depósitos y acomodan 3 o 6 dispositivos de pruebas cutáneas **ComforTen®**.

Están diseñados para brindar flexibilidad en las pruebas y en su almacenamiento. Ambas bandejas se proporcionan como unidades individuales e incluyen espaciadores de



Figura 3

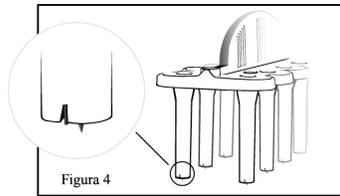
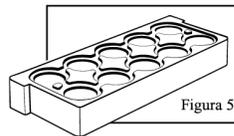


Figura 4

uso opcional (Figura 5) que aumentan el número de pruebas entre el llenado de los depósitos. Los depósitos se suministran en bolsas estériles de 30. El dispositivo **ComforTen®** cubre el depósito, ayudando a proteger el extracto alérgico de materiales extraños y de 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 con espaciadores (Figura 5). Cada tira de etiquetas tiene cinco áreas designadas correspondientes a los depósitos. Anote el nombre de cada extracto alérgico en el área provista. Retire la capa posterior de la hoja de etiquetas y colóquela en la bandeja alineándola con los depósitos correspondientes.



Los depósitos para Pruebas Cutáneas HollisterStier se suministran en una bolsa estéril de 30. Despegue la etiqueta de papel como se indica en la bolsa de los depósitos. Coloque

firmemente un depósito en cada uno de los orificios de la **bandeja ComforTen®**. Si utiliza los espaciadores opcionales, llene el depósito apropiado con aproximadamente 20 gotas (no más de 0.8 mL) usando el gotero del vial de extracto de rasguño, 5 mL, HollisterStier Allergy (Figura 6b). Coloque los espaciadores en la parte superior de los depósitos como se indica en la Figura

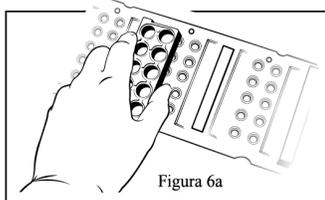


Figura 6a

6°. Si no se usan los espaciadores, llene el depósito apropiado con aproximadamente 12 gotas (no más de 0.5 mL) utilizando el gotero del vial de extracto de prueba de rasguño 5 mL, HollisterStier Allergy (Figura 6c). Guarde los espaciadores no utilizados en las ranuras provistas en la bandeja. Una vez que la bandeja esté preparada, retire del blíster un dispositivo **ComforTen®** despegando la etiqueta como se indica en el empaque. Levante el dispositivo por el asa con cuidado de no tocar ninguna parte de las patas ni de las puntas de las lancetas. Importante: Para garantizar que los extractos de prueba se apliquen a los sitios de prueba adecuados, se incorporan varios indicadores

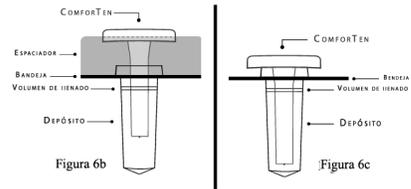


Figura 6b

Figura 6c

direccionales en el dispositivo y la bandeja (Figura 7). Al colocar el dispositivo en la bandeja, asegúrese siempre de que las líneas dentadas del dispositivo ubicadas entre las patas 1 y 6 estén alineadas con el punto en la bandeja y que la muesca en el extremo opuesto del dispositivo esté más alejada. Al retirar el dispositivo para aplicarlo a la piel del paciente, coloque el asa del dispositivo de prueba

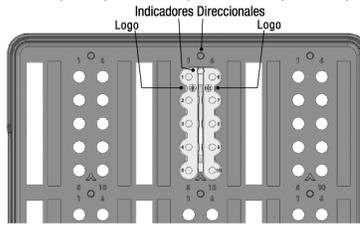


Figura 7

con los indicadores direccionales, más los números 1 y 6, mirando hacia arriba y hacia la cabeza del paciente. Las bandejas de 30 y 60 orificios contienen 3 o 6 dispositivos **ComforTen®**, respectivamente. Con el dispositivo **ComforTen®** en la bandeja, los depósitos estarán cubiertos para evitar que materias extrañas entren al extracto. Una vez que la bandeja esté cargada, puede usarse inmediatamente o taparse y almacenarse de 2 °C a 8 °C hasta que se necesiten.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA CUTÁNEA

Antes de la prueba cutánea, limpie el área de prueba con alcohol y deje secar. (Consulte "Aspectos destacados de la información de

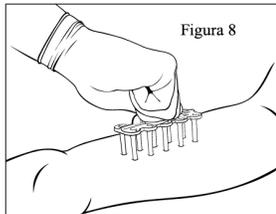


Figura 8

prescripción" y "Control Positivo de la Prueba Cutánea - Histamina" o los prospectos de otros fabricantes para obtener instrucciones de prueba más detalladas). Lentamente, retire un dispositivo de prueba cutánea **ComforTen®** levantándolo verticalmente de una bandeja preparada, teniendo cuidado de no tocar las puntas de los depósitos o del espaciador. Con el **ComforTen®** perpendicular a la piel, presione la piel hacia abajo con presión media (Figura 8). Mientras mantiene esta presión, incline ligeramente el dispositivo una vez hacia la derecha y luego hacia la izquierda, asegúrese de que las 10 lancetas permanezcan en contacto con la piel. Retire levantando verticalmente y deseche el **ComforTen®**. Los círculos pequeños de aproximadamente 4 mm de diámetro creados por los protectores de control de profundidad del dispositivo deben permanecer en el sitio de prueba indicando que se aplicó la cantidad correcta de presión (Figura 9). La duración

real y la visibilidad de los círculos variarán entre los pacientes según el grosor, la fragilidad o la pigmentación de la piel. La cantidad de presión necesaria para producir un sitio de prueba satisfactorio requiere que los diez protectores de control de profundidad (Figura 9) entren en contacto total con la piel. Cuando se usa como se describe anteriormente, el dispositivo **ComforTen®** producirá diez pruebas cutáneas uniformes, todas a la profundidad adecuada sin inducir sangrado.

Los espaciadores se utilizan para aumentar el número de pruebas entre los rellenos de depósitos. Una vez que el volumen del extracto alérgico en los depósitos se ha reducido a aproximadamente la mitad con el dispositivo colocado en su lugar, retire el espaciador y continúe usando los extractos hasta que los depósitos estén casi vacíos y necesiten ser rellenos. Para mantener la limpieza de la bandeja, los espaciadores se pueden lavar con jabón y enjuagar con agua tibia y luego secarlos completamente.

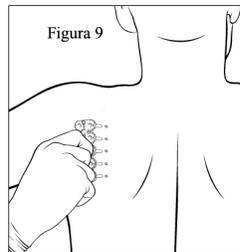


Figura 9

ALMACENAMIENTO

Mida las respuestas de roncha y eritema del control de la histamina positiva a los 10 minutos, y las de los alérgenos a los 15 y 20 minutos.² Para una respuesta óptima, use un control positivo con una base de histamina de 6 mg/mL. Las reacciones inmediatas a la histamina generalmente alcanzan su punto máximo a los 8 minutos, mientras que los alérgenos alcanzan su punto máximo a los 15 minutos.¹ HollisterStier Allergy recomienda registrar las mediciones de eritema y ronchas para mejorar la exactitud, precisión y uniformidad de las pruebas de diagnóstico y eliminar la confusión en cuanto a la cuantificación de la respuesta alérgica. Las reacciones del dispositivo **ComforTen®** se pueden clasificar de la siguiente manera:

Sistema Europeo de Clasificación de Pruebas de Punción		
Clasificación	Roncha	Eritema
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

Se debe interpretar una reacción cutánea positiva a cualquier extracto alérgico, a la luz del historial de síntomas del paciente, la época del año y exposiciones conocidas a alérgenos.

Las pruebas cutáneas no sustituyen en absoluto a un historial cuidadoso de alergias. Por el contrario, sirven como información adicional para ayudar en la identificación de alérgenos causales en pacientes con trastornos alérgicos.

CONSERVACION Y ELIMINACIÓN

Los dispositivos **ComforTen®** están diseñados para usarse una vez y descartarse (de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales y federales). Estos dispositivos no se pueden limpiar lo suficiente para evitar la contaminación cruzada del uso repetido ni para proteger a pacientes posteriores de una posible transmisión de hepatitis sérica u otros patógenos transmitidos por la sangre.

Los depósitos de prueba cutánea HollisterStier en la bandeja **ComforTen®** deben reemplazarse periódicamente. Para obtener mejores resultados, deseche y reemplace los depósitos a medida que se vacían, y llene con extracto alérgico nuevo. Si un dispositivo **ComforTen®** usado se coloca inadvertidamente en los depósitos, los depósitos afectados deberán desecharse y deberán prepararse nuevos depósitos antes de la siguiente sesión de prueba.

REFERENCIAS

- Oppenheimer J, Nelson HS. Skin testing *Ann Allergy Asthma Immunol.* < Pruebas Cutáneas y Asma Alérgica>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.

CÓMO SE SUMINISTRA

No. de Artículo	Descripción
8000000021	Dispositivo de Pruebas Cutáneas Múltiples ComforTen® (estéril), Caja de 27 blísters (81 dispositivos) 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.

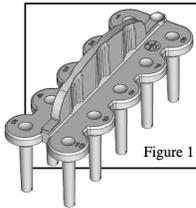


HollisterStier Allergy

Distribuido en EE. UU. Por:
Distributed in the U.S.A. by:
Jubilant HollisterStier LLC
Spokane, WA 99220-3145
1.800.495.7437
hsallergy.com

Système de tests cutanés multiples POUR TESTS PAR PONCTION CUTANÉE

ComforTen® est un dispositif permettant d'effectuer dix tests cutanés et conçu pour appliquer un extrait allergénique en utilisant la technique de test par ponction. ComforTen® est conçu pour être utilisé par des allergologues formés à l'utilisation et à l'interprétation de la technique par ponction et formés à la reconnaissance et au traitement des réactions allergiques indésirables le cas échéant. Le système pour tests cutanés multiples ComforTen® comprend trois composants :



Le dispositif de tests cutanés ComforTen® (Figure 1), les réservoirs pour tests cutanés HollisterStier (Figure 2) et le plateau à 60 emplacements ComforTen® à couvercle (Figure 3) qui accueille les réservoirs. Un plateau à 30 emplacements est également disponible sur le marché.

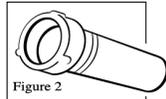


Figure 2

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif ComforTen® comprend une poignée en plastique moulé contenant dix pointes de lancettes en acier inoxydable qui dépassent légèrement des pieds du dispositif (Figure 4). Le dispositif ComforTen® est à usage unique et doit être jeté dans un contenant approuvé pour objets coupants. Les dispositifs de tests stériles sont emballés à raison de trois dispositifs par plaquette alvéolée, et 27 plaquettes alvéolées (81 dispositifs) par boîte. Les plateaux superposables à couvercle accueillent jusqu'à 30 ou 60 réservoirs et 3 ou 6 dispositifs pour tests cutanés ComforTen®. Ils sont conçus pour une flexibilité de test et de stockage. Les deux plateaux sont fournis individuellement et comprennent des espaceurs (Figure 5) pour augmenter le nombre de tests entre deux

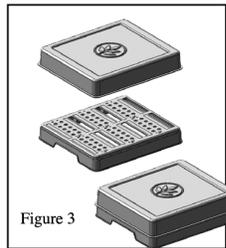


Figure 3

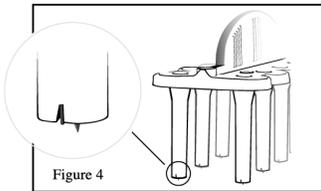


Figure 4

remplissages des réservoirs. Les réservoirs sont fournis en pochettes stériles contenant chacune 30 réservoirs. Le dispositif ComforTen® couvre le réservoir, ce qui permet de protéger l'extrait allergénique des matières étrangères 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 blanches et des espaceurs (Figure 5). Chaque bande d'étiquettes comprend cinq zones correspondant aux réservoirs. Notez le nom de chaque extrait allergénique dans l'espace prévu. Décollez le dos de l'étiquette et alignez-la sur le plateau avec les réservoirs correspondants.

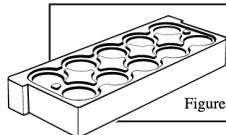


Figure 5

Les réservoirs pour tests cutanés HollisterStier sont fournis dans une pochette stérile contenant 30 réservoirs. Décollez l'étiquette papier comme indiqué sur la pochette de réservoirs. Placez fermement un réservoir à l'intérieur de chaque emplacement du plateau ComforTen®. Si vous utilisez les espaceurs en option versez environ 20 gouttes (pas plus de 0,8 mL) de l'ampoule d'extrait HollisterStier Allergy pour tests par scarification de 5 mL dans le réservoir adéquat à l'aide du compte-gouttes (Figure 6b). Placez les espaceurs au-dessus des réservoirs comme indiqué à la figure 6a. Si vous n'utilisez pas les espaceurs versez environ 12 gouttes (pas

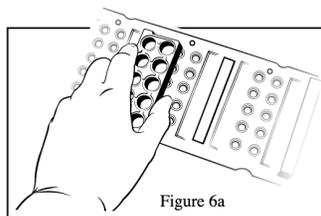


Figure 6a

plus de 0,5 mL) de l'ampoule d'extrait HollisterStier Allergy pour tests par scarification de 5 mL dans le réservoir adéquat à l'aide du compte-gouttes (Figure 6c). Stockez les espaceurs inutilisés dans les fentes prévues à cet effet sur le plateau. Une fois le plateau préparé, retirez le dispositif ComforTen® de la plaquette alvéolée en détachant l'étiquette comme indiqué sur l'emballage. Soulevez le dispositif par la poignée en vous assurant de ne toucher aucune partie des pieds ni les pointes de lancettes. Placez les pointes dans les réservoirs préremplis. Important : pour vous assurer que les extraits de test sont appliqués aux bons emplacements de test, plusieurs indicateurs directionnels

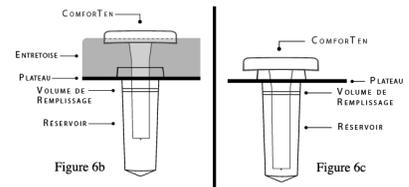


Figure 6b

Figure 6c

sont intégrés au dispositif et au plateau (Figure 7). Lorsque vous placez le dispositif sur le plateau, assurez-vous en permanence que la dentelure du dispositif situé entre les pieds 1 et 6 est alignée avec la marque sur le plateau, et que l'encoche située à l'extrémité opposée du dispositif est la plus éloignée. Lorsque vous retirez le dispositif pour l'appliquer sur la peau du patient, placez la poignée du dispositif de test de façon à ce que les indicateurs directionnels et les numéros 1 et 6 soient dirigés vers le haut et vers la tête du patient. Les plateaux

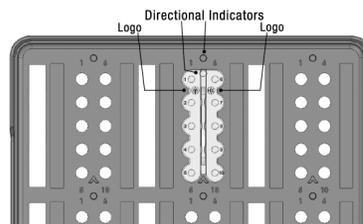


Figure 7

à 30 emplacements et à 60 emplacements accueillent respectivement 3 ou 6 dispositifs ComforTen®. Une fois le dispositif ComforTen® dans le plateau, les réservoirs sont couverts pour empêcher toute matière étrangère d'entrer en contact avec l'extrait. Une fois le plateau chargé, il peut être utilisé immédiatement ou stocké à une température comprise entre 2 °C et 8 °C jusqu'à son utilisation.

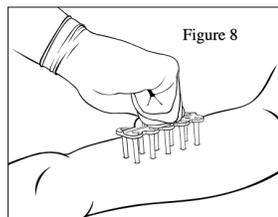


Figure 8

PROCÉDURE DE TEST CUTANÉ

Avant le test cutané, nettoyez la zone du test avec de l'alcool et laissez sécher. (Reportez-vous aux Principales informations relatives à la prescription et à la section « Contrôle de test cutané positif – Histamine » ou aux encarts informatifs d'autres fabricants pour des instructions plus détaillées). Retirez lentement le dispositif pour tests cutanés ComforTen® d'un plateau préparé en le soulevant à la verticale et en vous assurant que les pointes ne touchent pas les réservoirs ou l'espaceur. Appuyez doucement sur la peau tout en maintenant le dispositif ComforTen® perpendiculaire à celle-ci (Figure 8). Tout en maintenant la pression, basculez légèrement le dispositif une fois sur la droite, puis sur la gauche tout en vous assurant que les 10 lancettes restent en contact avec la peau. Retirez le dispositif ComforTen® en le soulevant à la verticale et jetez-le. De petits cercles d'environ 4 mm de diamètre, créés par les de contrôle de profondeur du dispositif doivent rester sur la zone de test, ce qui indique qu'une pression adéquate a été appliquée (Figure 9). La durée et la visibilité réelles des cercles varieront selon les patients en fonction de l'épaisseur, de la fragilité et de la pigmentation de leur peau. La pression nécessaire à la production d'une zone de test satisfaisante requiert que les dix gabarits de contrôle de profondeur (Figure 9) soient en contact complet avec la peau. Lorsqu'il est utilisé comme décrit ci-dessus, le dispositif ComforTen® produit dix tests cutanés uniformes, tous à la profondeur correcte et sans saignement.

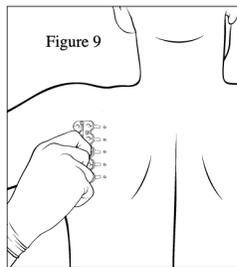


Figure 9

Les espaceurs servent à augmenter le nombre de tests entre deux remplissages des réservoirs. Lorsque le volume de l'extrait allergénique dans les réservoirs a diminué de moitié environ avec un dispositif en place, retirez les espaceurs et continuez à utiliser les extraits jusqu'à ce que les réservoirs soient presque vides et nécessitent un remplissage. Pour maintenir la propreté du plateau, les espaceurs doivent être lavés

au savon et à l'eau chaude, puis séchés complètement.

STOCKAGE

Une fois la séance de test du patient terminée, placez de nouveaux dispositifs ComforTen® dans le plateau rempli d'extraits, couvrez et stockez le tout à une température comprise entre 2 °C et 8 °C jusqu'à la séance de test suivante.

LECTURE DES RÉACTIONS DE TESTS CUTANÉS

Mesurez les réponses de la papule et de l'érythème pour le contrôle positif à l'histamine au bout de 10 minutes et pour les allergènes au bout de 15 et 20 minutes.² Pour une réponse optimale, effectuez un contrôle positif avec une solution d'histamine base 6 mg/mL. Les réactions immédiates à l'histamine culminent habituellement à 8 minutes alors que les réactions aux allergènes culminent à 15 minutes.¹ HollisterStier Allergy conseille l'enregistrement des mesures de la papule et de l'érythème pour améliorer la précision et l'uniformité du test de diagnostic et pour éviter toute confusion concernant la quantification de la réponse allergique. Les réactions au dispositif ComforTen® peuvent être classées comme suit :

Système de classement européen des tests par piqûre épidermique		
Grade	Papule (mm)	Érythème
Négatif	<3	Non mesuré
Positif	>3	Non mesuré
Système gradué		
Grade	Papule (mm)	Érythème (mm)
0+	<3	<15
2+	<6	<15
3+	7 à 9	16 à 30
4+	>9	>30

Toute réaction cutanée positive à un extrait allergénique doit être interprétée en fonction des antécédents de symptômes du patient, du moment dans l'année et des expositions connues aux allergènes.

Les tests cutanés ne remplacent en aucun cas la consignation minutieuse des antécédents allergiques. Ils servent plutôt à recueillir des renseignements supplémentaires pour permettre l'identification des allergènes en cause chez les patients atteints de troubles allergiques.

ÉLIMINATION

Les dispositifs ComforTen® sont conçus pour un usage unique et doivent être jetés après usage (conformément aux règlements locaux, étatiques et fédéraux). Ces dispositifs ne peuvent pas être suffisamment nettoyés pour éviter une contamination croisée due à un usage répété ou pour protéger les patients suivants d'un possible transfert d'hépatite sérique ou de tout autre pathogène à diffusion hémato-gène.

Les réservoirs pour tests cutanés HollisterStier du plateau ComforTen® doivent être remplacés régulièrement. Pour obtenir les meilleurs résultats, jetez et remplacez les réservoirs dès qu'ils sont vides et remplissez-les avec un nouvel extrait allergénique. Si un dispositif ComforTen® usagé est placé par erreur dans les réservoirs, les réservoirs concernés doivent être jetés et de nouveaux réservoirs doivent être préparés avant la séance de test suivante.

RÉFÉRENCES

- 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.

PRÉSENTATION

Article n°	Description
8000000021	Dispositif de tests cutanés multiples ComforTen® (stérile), boîte de 27 plaquettes alvéolées (81 dispositifs), Fabriqué en Angleterre.
8406ZA	Plateau à 30 emplacements ComforTen® à couvercle (espaceurs et étiquettes incluses). Fabriqué aux États-Unis.
8407ZA	Plateau à 60 emplacements ComforTen® à couvercle (espaceurs et étiquettes incluses). Fabriqué aux États-Unis.
8924ZA	Réservoirs pour tests cutanés HollisterStier (stériles), 30 réservoirs par pochette. Fabriqué en Angleterre.



HollisterStier
Allergy

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