

QUINTEST®

Multiple Skin Test System

FOR PUNCTURE SKIN TESTING

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



Figure 1

QUINTEST® 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.

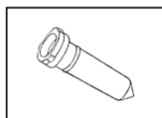


Figure 2

QUINTEST® Multiple Skin Test System consists of three components: The QUINTEST® skin test device (Figure 1), the reservoirs (Figure 2) that contain the extracts, and the tray (Figure 3) that holds the reservoirs. The test devices are packaged two per sterilized blister pack container, 16 units per shelf pack. The QUINTEST® covered tray (Figure 3) is provided as a single unit that holds 60 reservoirs (Figure 2) and accommodates 12 QUINTEST® skin test devices (Figure 1).

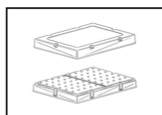


Figure 3

PRODUCT DESCRIPTION

The QUINTEST® device is a molded plastic handle with five testing probes (Figure 1). Inserted into each testing probe is a stainless steel lancet tip that protrudes from the probe enough to give the proper testing depth (Figure 4). The testing probes have a breakaway design for flexibility in use and easy disposal. The QUINTEST® device is to be used once and discarded.



Figure 4

SET-UP INSTRUCTIONS

Remove the QUINTEST® covered tray from the box. The QUINTEST® covered tray is supplied with pressure-sensitive labels. Each label strip has five designated areas corresponding to the reservoirs. Write the name of each antigen in the area provided, remove the label backing and place on the tray to correspond with the antigen. The 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 QUINTEST® covered tray. Fill the appropriate reservoir with approximately 12 drops (about 0.5mL) using the dropper from the HollisterStier Allergy 5mL scratch test extract vial.

Once the tray is prepared, remove a QUINTEST® device from the blister pack by peeling off the label. Pick up the device by the handle and place the tips in the reservoirs. With the QUINTEST® device on the tray, the reservoirs are covered to prevent foreign matter from entering the extract. To assure that test extracts are applied to the proper test sites, it may be helpful to always

place the test device handle with the QUINTEST® name facing outward from the center of the tray. Each tray holds 12 QUINTEST® devices. Once loaded, it can be used immediately or covered and stored in the refrigerator until needed. When the extract-filled tray is not in use, store in the refrigerator with the test devices submerged in the reservoirs. Because of the breakaway design, if less than five test sites are desired, the undesired probe(s) can be removed before use.

SKIN TEST PROCEDURE

Prior to testing, clean the test area with alcohol and allow to dry. (Refer to HollisterStier Allergy's "Highlights of Prescribing Information" and "Positive Skin Test Control - Histamine" or other manufacturer's package inserts for more detailed testing instructions.) Remove a QUINTEST® skin test device from a prepared tray by lifting it vertically, being careful not to touch the tips on the reservoirs. With the QUINTEST® perpendicular to the skin, press down on the skin with medium pressure and rock the device end to end, without lifting the device from the skin, twice to ensure all tines have contacted the skin. Remove by lifting vertically and discard the QUINTEST®. Faint 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. The 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 five depth guards come in full contact with the skin.

Following the above instructions will produce five uniform skin tests all at the proper depth

without inducing bleeding. All test sites are three centimeters apart.

STORAGE AND DISPOSAL

Once you have completed a patient's test session, place new QUINTEST® devices in the antigen tray, cover and store at 2°-8°C until the next test session.

QUINTEST® devices are designed to be used once and discarded (in accordance with all local, state and federal regulations). The breakaway tips may be removed before discarding, and the handle may be disposed of via non-biohazard routes. 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.

The reservoirs in the QUINTEST® tray should be replaced periodically. For best results, discard and replace the reservoirs as they are emptied and refill with fresh extract. If a used QUINTEST® device is inadvertently placed in a reservoir(s), the individual reservoir(s) should be discarded and a new reservoir(s) prepared prior to 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 QUINTEST® 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

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.

REFERENCES

1. Oppenheimer J, Nelson HS. Skin testing *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2006; 96(Suppl 1):S6-S12.
2. 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
8392ZA	QUINTEST® Multiple Skin Test Device (sterile), Shelf Pack of 16 devices. Manufactured in England.
8930ZA	QUINTEST® 60-Hole Covered Tray. Manufactured in the U.S.A.
8924ZA	HollisterStier Skin Test Reservoirs (sterile), 30 per pouch. Manufactured in England.



1.800.495.7437
www.hsallergy.com

QUINTEST®

Sistema de Pruebas Cutáneas Múltiples

PARA PRUEBAS DE PUNCIÓN CUTÁNEA

QUINTEST® es un dispositivo de pruebas cutáneas con cinco pruebas, diseñado para aplicar un extracto alérgico con la técnica de punción.



Figura 1

QUINTEST® está diseñado para el uso por parte de alergólogos con capacitación en la aplicación e interpretación de la técnica de punción y en el reconocimiento y el tratamiento de reacciones alérgicas adversas, en caso de que se presenten.

El Sistema de pruebas cutáneas múltiples QUINTEST® consta de tres componentes: El dispositivo de pruebas cutáneas QUINTEST® (Figura 1), los depósitos (Figura 2) que contienen los extractos, y la bandeja (Figura 3) que contiene los extractos alérgicos. Los dispositivos de prueba están envasados dos por envase de blísteres esterilizados, 16 unidades por paquete. La bandeja cubierta QUINTEST® (Figura 3) se proporciona como una única unidad que contiene 60 depósitos (Figura 2) y admite 12 dispositivos de pruebas cutáneas QUINTEST® (Figura 1).

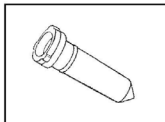


Figura 2

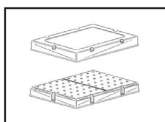


Figura 3

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo QUINTEST® es un asa de plástico moldeado con cinco sondas de prueba (Figura 1). En cada sonda de prueba hay una punta de lanceta de acero inoxidable introducida que sobresale de la sonda lo suficiente como para aportar una profundidad de prueba adecuada (Figura 4). Las sondas de prueba tienen un diseño aparte, para mayor flexibilidad en el uso y facilidad de eliminación. El dispositivo QUINTEST® debe usarse una vez y desecharse.



Figura 4

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

Retire la bandeja cubierta QUINTEST® de la caja. La bandeja cubierta QUINTEST® se suministra con etiquetas sensibles a la presión. Cada banda de etiqueta tiene cinco áreas designadas correspondientes a los depósitos. Escriba el nombre de cada antígeno en el área proporcionada, retire el protector de la etiqueta y colóquelo en la bandeja en la posición correspondiente con el antígeno. Los depósitos se proporcionan en una bolsa estéril de 30. Retire la etiqueta de papel según se indica en la bolsa de los depósitos. Coloque un depósito firmemente en cada orificio en la bandeja cubierta QUINTEST®. Llene el depósito correspondiente con aproximadamente 12 gotas (alrededor de 0.5 mL) usando el gotero del vial de 5 mL correspondiente al extracto para pruebas de raspado HollisterStier Allergy.

Una vez que esté preparada la bandeja, retire un dispositivo QUINTEST® del blíster quitando la etiqueta. Recoja el dispositivo por el asa y coloque las puntas en los depósitos. Con el dispositivo QUINTEST® en la bandeja, los depósitos están cubiertos a fin de evitar que ingrese

material extraño en el extracto. Para garantizar que se apliquen los extractos de prueba en los lugares de prueba pertinentes, podría ser útil colocar siempre el asa del dispositivo de prueba con el nombre QUINTEST® apuntando hacia afuera desde el centro de la bandeja.

Cada bandeja contiene 12 dispositivos QUINTEST®. Una vez cargada, puede usarse de inmediato o cubrirse y conservarse en el refrigerador hasta que sea necesario usarla. Cuando la bandeja llena de extracto no está en uso, se debe conservar en el refrigerador con los dispositivos de prueba sumergidos en los depósitos. Debido a su diseño separado, si se desea tener menos de cinco lugares de prueba, se puede(n) retirar la(s) prueba(s) no deseada(s) antes de su uso.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA CUTÁNEA

Antes de realizar las pruebas, limpie el área de prueba con alcohol y deje que seque. (Consulte Aspectos destacados de la información de prescripción” y “Control Positivo de la Prueba Cutánea-Histamina” o los prospectos de otros fabricantes para obtener instrucciones más detalladas.) Retire un dispositivo de prueba cutánea QUINTEST® de una bandeja preparada levantándolo en posición vertical, con el cuidado suficiente como para no tocar las puntas en los depósitos. Con el QUINTEST® perpendicular a la piel, presione hacia abajo sobre la piel con una presión media y balancee el dispositivo de un extremo al otro dos veces sin levantar el dispositivo de la piel para asegurarse de que todas las puntas hayan entrado en contacto con la piel. Retire el QUINTEST® levantándolo en posición vertical y deséchelo. Deberán quedar círculos claros de alrededor de 4 mm de diámetro en el lugar de prueba, creados por los bordes de control de profundidad del dispositivo, para indicar que se aplicó la cantidad correcta de presión. La visibilidad de los círculos variará según el paciente en función del grosor, la fragilidad o la pigmentación de su piel. La cantidad de presión necesaria para producir un lugar de prueba satisfactorio requiere que los cinco bordes de profundidad entren en contacto con la piel por completo.

Si se siguen las instrucciones que anteceden, se obtendrán cinco pruebas cutáneas uniformes, todas con la profundidad adecuada sin inducir sangrado. Todos los lugares de prueba tienen tres centímetros de separación.

CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN

Una vez que se haya completado una sesión de prueba del paciente, coloque nuevos dispositivos QUINTEST® en la bandeja de antígenos, cubra y conserve a una temperatura de 2 °C a 8 °C hasta la siguiente sesión de prueba.

Los dispositivos QUINTEST® están diseñados para ser usados una vez y desechados (de conformidad con todas las reglamentaciones locales, estatales y federales) Las puntas separadas pueden retirarse antes de desecharlo, y el asa puede desecharse mediante vías que no presenten un riesgo biológico. Estos dispositivos no pueden limpiarse lo suficiente como para impedir la contaminación cruzada por el uso repetido ni para proteger a los pacientes posteriores de un posible contagio de hepatitis sérica u otros agentes patógenos de transmisión sanguínea.

Los depósitos en la bandeja QUINTEST® deben reemplazarse en forma periódica. Para obtener mejores resultados, deseche y reemplace los depósitos cuando se vacíen y rellene con extracto nuevo. Si un dispositivo usado se coloca en forma involuntaria en un depósito, el depósito en particular debería

desecharse y debería prepararse un nuevo depósito antes de la siguiente sesión de prueba.

INTERPRETACIÓN DE LAS REACCIONES A LAS PRUEBAS CUTÁNEAS

Mida las respuestas de ronchas y eritema para realizar el control positivo de histamina a los 10 minutos, y para los alérgenos a los 15 minutos y a los 20 minutos.² Para obtener una respuesta óptima, utilice 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 mediciones de ronchas y eritemas para mejorar la exactitud, la precisión y la uniformidad.

Sistema Europeo de Graduación de Pruebas

Grado	Roncha (mm)	Eritema (mm)
Negativo	<3	No se mide
Positivo	>3	No se mide

Sistema Graduado

Grado	Roncha (mm)	Eritema (mm)
0	<3	<15
2+	<6	<15
3+	7-9	16-30
4+	>9	>30

Una reacción cutánea positiva a cualquier extracto alérgico debe interpretarse en función de los antecedentes de síntomas del paciente, la época del año y las exposiciones a alérgenos conocidas.

Las pruebas cutáneas no reemplazan de ningún modo un historial de alergias detallado. Por el contrario, sirven como información adicional para ayudar a identificar alérgenos que provocan las reacciones en pacientes con trastornos alérgicos.

REFERENCIAS

1. Oppenheimer J, Nelson HS. Skin testing *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2006; 96(Suppl 1):S6-S12.
2. 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
8392ZA	QUINTEST® Dispositivo (estéril) para Pruebas Cutáneas Múltiples, Paquete de 16 Dispositivos. Fabricado en Inglaterra.
8930ZA	QUINTEST® Bandeja Cubierta con 60-Orificios. Fabricado en los EE. UU.
8924ZA	Depósitos para pruebas cutáneas HollisterStier (estériles), 30 por bolsa. Fabricado en Inglaterra.



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



1.800.495.7437
www.hsallergy.com