

精製結核菌素 RT 23 SSI

TUBERCULIN PPD RT 23 SSI

【成份】

力價2 T.U.的精製結核菌素RT 23 SSI每1mL內含：

Tuberculin PPD RT 23.源自	
Mycobacterium tuberculosis(結核桿菌)	0.4mcg
Disodium phosphate dihydrate	7.6mg
Potassium dihydrogen phosphate	1.5mg
Sodium chloride	4.8mg
Potassium hydroxychinoline sulphate	100mcg
Polysorbate 80	50mcg
Water for injections	to 1mL

【特徵】

精製結核菌素 RT 23 SSI 為澄清的液體，由 Mycobacterium tuberculosis 菌株所挑選組成，含有 tuberculin units (T.U.,2 T .U.= 0.04mcg of Tuberculin PPD RT 23)。1mL的精製結核菌素 RT 23 SSI 溶液內含 50mcg 的 polysorbate 80 (Tween 80) 做為安定劑及100mcg 的 potassium hydroxychinoline sulphate (Chinosol) 做為保存劑，溶於磷酸鹽緩衝液。

【市場授權者與製造者】

Statens Serum Institut,5 Artillerivej,2300 Copenhagen S, Denmark

【適應症】

試驗結核菌素反應。

說明：此藥劑為診斷用途，使用精製結核菌素 RT 23 SSI 進行之孟陀氏試驗法來鑑定個人是否感染過 Mycobacterium tuberculosis。

【禁忌】

曾經使用Sensitin PPD或Tuberculin PPD 注射於皮膚後，有顯著過敏反應者，不可再度使用這些產品。

【使用時之特別警告及注意事項】

過去對於Sensitin PPD或 Tuberculin PPD產品有嚴重皮膚過敏反應者，應當特別謹慎，預先準備急救藥品以防萬一。

【與其它藥物的交互作用及任何形式的交互作用】

活性減毒疫苗(如麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗與水痘疫苗等) 因會暫時性抑制結核菌素反應，故建議與該等疫苗同時施打或先做結核菌素測驗 (PPD test)，待判讀結果後，再行接種；但如果先行接種活性減毒疫苗，則應至少間隔4週再進行PPD test。另外，病毒感染（如麻疹、HIV、流感）及其它的疾病，包含癌症，肉狀瘤，營養不良及接受免疫抑制治療者，對精製結核菌素 RT 23 SSI的反應，可能顯得比預估來的低。

活動性結核病之患者，假如其免疫系統因肺結核之感染而受到嚴重的抑制，則其對精製結核菌素RT 23 SSI (Tuberculin) 的反應可能小於6mm。

在此測試中雖然有些人即使在以前或是現在皆沒有感染過結核病，仍然有可能呈現陽性反應。這也許是因為此人以前曾經施打BCG，或曾感染過存在於週遭的非結核性、不引起顯著疾病的分枝桿菌 (Mycobacterium)所造成的。

【懷孕與哺乳期】

可在懷孕與授乳期間以精製結核菌素RT 23 SSI 進行測試。

【用量與施打方法】

應用孟陀氏法進行皮內診斷測試時，建議以含量為2T.U./0.1mL 之精製結核菌素 RT 23 SSI，使用一劑量0.1mL 在前臂三分之二處皮內注射（而在手腕及手肘關節附近的反應較弱。）。如果預期會有強烈反應時，劑量可以調整為1T.U./0.1mL，皮內注射一劑量0.1mL。起始的反應小於6mm或醫學上的因素(例如：癌症、病毒感染)而有精製結核菌素RT 23 SSI 敏感性降低之疑慮，可使用其他高劑量產品。

建議使用1mL有刻度的注射器，及短斜角25-26號規格的針頭(0.5x10mm)來施打。將略多於0.1mL 的精製結核菌素 RT 23 SSI 吸入注射器，將多出的容量及所有氣泡除去，留下正好 0.1mL。輕輕拉緊皮膚，將針頭以斜角朝上的方式插入皮膚表層，然後將全部 0.1mL 慢慢注入。此劑應注射於最表層的皮膚，因為打太深的話，過後產生的反應將很難判讀。正確的注射將立即產生一個直徑8-10mm 的圓形疙瘩，且在約10分鐘後消失。如果沒有形成疙瘩，則表示可能打得太深，此時應當要在距原注射處約4公分或以上的位置再打一次。

依據行政院衛生署疾病管制局建議之

【孟陀氏試驗法之評定】

- (一) 判讀時間：
注射後48-72小時。
- (二) 判讀方法：
用右手食指輕摸反應硬結(induration) 之邊緣，以公釐(mm)尺測量其橫徑(即與前臂長徑垂直方向之長度)，台灣地區陽性的判讀標準建議：
1. ≥ 5mm：人類免疫不全病毒感染、惡性疾病、器官移植與其他免疫功能不全病患(包括類固醇治療劑量相當於15mg/day prednisolone以上超過一個月)。

2. ≥ 10mm：>6歲兒童且與最近卡介苗注射時間間隔>6年、或未曾接種卡介苗、或具有如下述罹患結核病之危險因素者。
(1)最近接觸具傳染性之結核病患。
(2)有結核病家族史。
(3)糖尿病、慢性腎衰竭、胃部切除、小腸繞道手術等高危險臨床狀況。
(4)生長遲滯、營養不良。
(5)胸部X光有疑似肺結核感染之變化。
(6)注射藥癮。

3. ≥ 15mm：曾經接種卡介苗，並且≤6歲或與最近卡介苗注射時間間隔≤6年，並且不具有罹患結核病之危險因素(如前項所述)。

(三) 其他注意事項：

1. 在特殊情況下，如免疫低下者，雖已遭結核菌感染亦可能呈現陰性反應；陽性反應者亦可能係因環境中非結核分枝桿菌感染所致。請臨床醫師依據病患臨床整體相關資料，作出綜合研判。
2. 精製結核菌素RT 23 SSI 2 T.U. 的判讀標準應依各地狀況而訂定，因此陽性判定標準，應依所在地衛生主管機關之建議辦理。

【不良反應】

注射完後，打針的地方可能會立刻產生疼痛、刺激或不舒服感；此種現象罕見而且會很快平息。對於精製結核菌素 RT 23 SSI 極端敏感者，在注射處可能會產生水泡或壞死。另有輕微發燒或淋巴結腫脹的報告。

【儲存】

精製結核菌素RT 23 SSI溶液必須遮光儲存在攝氏2度到8度之間，避免凍結。使用日期不可以超過標示上的保存期限。每瓶在抽取第一劑後，要放回攝氏2度到8度之間遮光儲存，並須於24小時內使用完畢。

【包裝規格】

2 T.U./0.1mL:1.5mL/vial x10

【有效期限】

本藥品有效期限標示於標籤及外盒上

本藥須由醫師處方使用

製造商： Statens Serum Institut
5 Artillerivej, 2300 Copenhagen S,Denmark
Tel:+45 3268 3268 Fax:+45 3268 3868

藥 商：國光生物科技股份有限公司
台中縣潭子鄉潭興路1段3號
Tel:886-4-25381220 Fax:886-4-25382105