



記載使用上之注意事項應使用紅字或加印紅框或粗黑異體字

2019年3月改版

藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載

衛署菌疫輸字第 000736 號
孟陀氏試驗法 MANTOUX TEST (結核菌素之皮內試驗法)

精製結核菌素 RT 23 SSI TUBERCULIN PPD RT 23 SSI

【成份】

力價 2 T.U. 精製結核菌素 RT 23 SSI 每 0.1mL 內含:

Tuberculin PPD RT 23 源自	
Mycobacterium tuberculosis (結核桿菌)	0.04mcg
Disodium phosphate dihydrate	0.76mg
Potassium dihydrogen phosphate	0.15mg
Sodium chloride	0.48mg
Potassium hydroxyquinoline sulphate	10mcg
Polysorbate 80	5mcg
Water for injections	to 0.1mL

【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 SSI)。0.1 mL 的精製結核菌素 RT 23 SSI 溶液內含 5mcg 的 polysorbate 80 (Tween 80) 作為安定劑及 10mcg 的 potassium hydroxyquinoline sulphate (Chinosol) 做為保存劑，溶於磷酸鹽緩衝液。

【市場授權者與製造者】

AJ Vaccines A/S, 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，適用於所有年齡族群，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(例如注射部位水泡或潰瘍，皮膚壞死等)，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。

注射後應觀察是否有急性過敏反應。

避免皮下或肌肉注射，若不慎注射方式錯誤，請於另一隻手臂或同手臂但距離前次注射部位至少 4cm 處再次進行皮內注射。

【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、腮腺炎、HIV、流感)及其它的疾病，包含癌症、肉狀瘤、腎衰竭、糖尿病、營養不良及接受免疫抑制治療者(例如：皮質類固醇(corticosteroids))，對精製結核菌素 RT 23 SSI 的反應，可能顯得比預往來的低。

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。

【結核菌素敏感性的減弱反應】

大多數人因感染結核或相關分枝桿菌所引起之結核菌素敏感性反應會持續終生，但有些人的反應可能會逐漸減弱或消失。

施打 BCG 者其結核菌素敏感性反應通常在幾年內會產生減弱現象。

【追加效應】

若使用結核菌素於結核菌素敏感性反應已經減弱者，其皮膚測試的反應通常微弱或沒有反應。

如果受檢者在數週或數月後再次測試，可能會產生增強的反應結果，即追加效應(booster effect)。

之前沒有細胞免疫抗結核菌素 PPD 抗原的人，重複執行結核菌素皮膚測試並不會使其呈現陽性反應。

【重複執行結核菌素皮膚試驗】

如果結核菌素皮膚試驗可能要重複執行，例如可能暴露於肺結核感染者，如果初次結核菌素皮膚試驗的反應陰性，可考慮在第一次測試後 3 個月進行第二次結核菌素皮膚試驗。

皮膚測試陽轉(seroconversion)的定義根據台灣結核病診治指引，測試反應達到陽性標準(孟陀氏試驗法之判定)，其臨床意義是曾感染過結核菌素。

【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。

【對駕駛能力和使用機器的影響】

目前並無關於 PPD RT 23 SSI 對駕駛及使用機器的研究。108. 7. 02

【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 2 T.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 1 T.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。此劑量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，則表示可能打得過深，此時應當要在另一隻手臂或是距原注射處約 4 公分或以上的地方再打一次。

依衛生福利部疾病管制署建議之【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：

- ≥ 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(包括類固醇治療劑劑量相當於 15mg/day prednisone 以上超過一個月)。
- ≥ 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、或具有如下所述罹患結核病之危險因素者。
 - 最近接觸具傳染性之結核病患。
 - 有結核病家族史。
 - 糖尿病、慢性腎衰竭、胃部切除、小腸繞道手術等高危臨牀狀況。
 - 生長遲滯、營養不良。
 - 胸部 X 光有疑似肺結核感染之變化。
 - 注射藥癮。
- ≥ 15mm：曾經接種卡介苗，並且 ≤ 6 歲或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：

- 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牀整體相關資料，作出綜合研判。
- 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】

最常見的不良反應為注射部位的疼痛、搔癢或刺激感。

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。

常見 (1/10-1/100)	注射部位疼痛 注射部位搔癢 注射部位刺激感
不常見 (1/100-1/1000)	淋巴結病 發燒
少見 (1/1000-1/10000)	皮膚壞死 注射部位水泡
非常少見 (< 1/10000)	過敏，包含休克反應
頻率未知(無法從現有資料預估)	頭痛 蕁麻疹 注射部位潰瘍

【儲存】

精製結核菌素 RT 23 SSI 溶液必須以原有包裝遮光儲存在攝氏 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：AJ Vaccines A/S

5 Artillerivej, 2300 Copenhagen S, Denmark