

**TUBERKULIN PPD RT 23 SSI
UNTUK UJI MANTOUX**
Larutan untuk disuntikan

KOMPOSISI

1 ml. Tuberkulin PPD 2 TU mengandung:

Tuberkulin PPD RT 23 dari	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0,4 mcg
Disodium phosphate dihydrate	7,6 mg
Potassium dihydrogen phosphate	1,45 mg
Sodium chloride	4,8 mg
Potassium hydroxyquinoline sulphate	100 mcg
Polysorbate 80	50 mcg
Water for injection	1 ml

DESKRIPSI

Tuberkulin Purified Protein Derivative (PPD) RT 23 adalah cairan bening yang mengandung PPD dari galur terampil bakteri *Mycobacterium tuberculosis*. Tuberkulin PPD RT 23 diproduksi dengan kekuatan 2 tuberculin unit (TU, dimana 1 TU = 0.02 mcg (mikrogram) Tuberkulin PPD RT 23). 1 ml. Larutan Tuberkulin mengandung 50 mcg penstabil, polysorbate 80 (Tween 80) dan 100 mcg pengawet, potassium hydroxyquinoline sulphate (Khinisol) dalam buffer fosfat.

INDIKASI

Untuk tujuan diagnostik. Uji Mantoux dengan Tuberkulin PPD RT 23 merupakan alat pengujian dalam menentukan apakah seseorang pernah terinfeksi oleh *Mycobacterium tuberculosis*.

KONTRAINDIKASI

Jika diketahui menyebabkan reaksi yang hipersensitif setelah dilakukan pengujian terhadap kulit dengan produk Sensitin PPD atau Tuberkulin PPD, hindari penggunaan lebih lanjut.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Pasien yang memiliki latar belakang pernah mengalami vesikulasi dan nekrosis dengan berbagai metode uji tuberkulin, tes tuberkulin harus dihindarkan.
- Reaktivitas terhadap tes dapat menurun pada pasien yang mengkonsumsi kortikosteroid atau obat-obatan yang bersifat immunosupresif atau orang yang baru diimunisasi dengan vaksin virus hidup seperti MMR, Polio.

KEHAMILAN dan MENYUSUI

Tuberkulin PPD RT 23 dapat diberikan kepada wanita hamil jika benar-benar diperlukan.

INTERAKSI

Vaksinasi dengan vaksin virus hidup (sebagai contoh vaksin MMR terhadap campak, mumps, dan rubella) atau infeksi virus, seperti campak, HIV atau influenza dapat menurunkan reaksi tuberkulin untuk sementara waktu. Penyakit lainnya, termasuk kanker dan sarcoidosis, dapat menurunkan sensitivitas terhadap tuberkulin. Seseorang yang kekurangan gizi dan sedang melakukan perawatan immunosupresif dapat menunjukkan reaksi yang rendah terhadap Tuberkulin PPD RT 23 dibanding dengan yang diperkirakan.

Seseorang dengan tuberkulosis aktif dapat menunjukkan reaksi kurang dari 6 mm jika sistem kekebalan mengalami penurunan yang drastis akibat infeksi tuberkulosis.

Seseorang dapat menunjukkan hasil uji Mantoux positif walaupun tidak / tidak pernah terinfeksi Tuberkulosis. Hal ini dapat disebabkan oleh vaksinasi BCG sebelumnya ataupun infeksi awal *mycobacterium non-tuberculosis* dari lingkungan yang tidak menyebabkan suatu penyakit tertentu.

DOSIS DAN METODE PENYUNTIKAN

Pengujian pada kulit harus dilakukan menggunakan metode Mantoux. Saat digunakan untuk tujuan diagnostik medis, sangat disarankan untuk menggunakan 0,1 ml. Tuberkulin PPD RT 23 2 TU. Tuberkulin PPD RT 23 1 TU dapat digunakan bila diinginkan reaksi yang kuat.

Dosis yang digunakan adalah 0,1 ml. cairan PPD RT 23. Penyuntikan harus dilakukan secara intrakutan di tengah sepertiga lengan, karena reaksi yang lemah di dekat pergelangan atau siku.

Untuk penyuntikan sebaiknya menggunakan jarum suntik 1 ml dengan kemiringan pendek 25 - 26 gauge (0,5 x 10 mm). Ambil 0,1 ml. cairan tuberkulin dengan ditibikkan sedikit. Keluarkan kelebihan dan gelembung udara dari alat suntik, hingga tersisa tepat 0,1 ml. cairan tuberkulin. Regangkan kulit sedikit, dan bagian jarum yang miring menghadap ke atas dimasukkan ke dalam lapisan dangkal dari kulit, kemudian suntikan perlahan-lahan seluruh dosis 0,1 ml. Sangat penting untuk menyuntikan di bagian paling atas dari lapisan kulit, karena reaksi lanjutan akan sulit untuk ditafsirkan jika cairan Tuberkulin PPD disuntikan terlalu dalam. Penyuntikan yang tepat akan menghasilkan pembentukan gelembung kecil atau papul berdiameter 8 - 10 mm, yang akan terlihat sampai kira-kira 10 menit. Jika tidak ada gelembung yang terbentuk, kemungkinan cairan disuntikan terlalu dalam, dan tes harus diulangi pada sisi yang lain, atau pada sisi yang sama dengan jarak 4 cm atau lebih.

EVALUASI DAN INTERPRETASI UJI MANTOUX

Dalam 48 - 72 jam setelah penyuntikan, terjadi indurasi, dan kemerahan, yang dapat diamati sebagai reaksi positif. Ukur hanya indurasi yang terbentuk kurang lebih 3 hari setelah penggunaan Tuberkulin PPD RT 23. Reaksi kulit dapat dirasakan berupa indurasi yang datar, sedikit pengerasan yang menonjol, yang harus diukur menggunakan penggaris plastik bening yang fleksibel.

Reaksi positif dari Tuberkulin PPD RT 23 berupa penebalan atau pengerasan dengan diameter lebih dari 6 mm.

CARA MEMBACA HASIL UJI MANTOUX

Ukuran diameter indurasi dalam mm

Negatif kurang dari 5 mm	Positif 6 - 14 mm	Positif kuat 15+ mm
-----------------------------	----------------------	------------------------

Di negara - negara yang melakukan vaksinasi BCG, dapat memilih nilai batas yang lebih tinggi sebagai indikasi reaksi positif. Dalam situasi tertentu, orang yang mengalami immunosupresi dapat dipertimbangkan mengalami reaksi positif terhadap tuberkulin, meskipun diameter indurasi yang terjadi kurang dari 6 mm.

EFEK SAMPING

Segera setelah penyuntikan, rasa sakit, iritasi atau rasa tidak nyaman walaupun jarang timbul di daerah suntikan, akan mereda dalam waktu singkat. Pada orang yang sangat sensitif terhadap tuberkulin, vesikula atau kebekuan dapat muncul pada lokasi suntikan. Pernah dilaporkan adanya demam ringan atau pembengkakan kelenjar getah bening.

PENYIMPANAN

Cairan Tuberkulin PPD RT 23 harus disimpan pada suhu antara +2°C dan +8°C, serta terlindungi dari cahaya. Tanggal kadaluarsa yang tercantum pada label tidak boleh terlampaui. Setelah dibuka untuk dosis pertama, vial harus disimpan pada suhu antara +2°C dan +8°C. Isi yang masih tersisa harus digunakan dalam jangka waktu 24 jam.

Diproduksi oleh AJ Vaccines A/S

Dilimpor dan dikemas oleh PT Bio Farma (Persero)

No. Reg : DK10052.700243B1

Harus Dengan Resep Dokter



A. Pasteur no. 28 - Bandung 40181 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2341556
www.biofarma.co.id

01/06/10

PT. BIO FARMA (PERSERO)

Product	Leaflet PPD RT 23 - Indonesian
Edition	01/08/17
Dimension	120 x 300 mm ± 10 mm HVS 70 gsm
Colors	■ = PMS Black U