

## **GARIS PANDUAN MENGGUNAKAN KIT UJIAN PANTAS (RTK-Ag) BAGI COVID-19 DI SEKTOR SWASTA VERSI 2.0**

---

### **1.0 LATAR BELAKANG**

RTK-Ag digunakan sebagai ujian saringan *point-of-care testing* (POCT). RTK-Ag tidak menggantikan fungsi diagnostik *real-time reverse-transcription polymerase chain reaction* (rRT-PCR) untuk COVID-19 tetapi mempunyai kelebihan untuk mengesan wabak COVID-19 dengan cepat dan dalam jumlah yang besar.

Penggunaan ujian RTK-Ag untuk jangka masa panjang adalah tertakluk kepada polisi semasa berdasarkan maklumat-maklumat terkini mengenai ujian COVID-19 memandangkan wabak COVID-19 merupakan virus novel yang sangat dinamik.

Sebelum perkhidmatan pengujian RTK-Ag ditawarkan, fasiliti swasta hendaklah menjalankan penaksiran risiko menjalankan ujian COVID-19 (Rujuk Lampiran A: Penaksiran Risiko Bagi Ujian COVID-19). Ini bagi memastikan risiko untuk mendapat jangkitan adalah rendah semasa prosedur ujian tersebut dijalankan.

### **2.0 JENIS KIT**

Kit ujian yang boleh digunakan adalah yang telah mendapat surat "tiada halangan" (*no restriction letter*) dari Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. Senarai kit ujian ini diedarkan melalui persatuan pengamal perubatan yang berkaitan

### **3.0 PERSAMPELAN COVID-19**

**3.1** Operator mestilah pengamal perubatan berdaftar yang telah menghadiri latihan dan memiliki sijil kehadiran Latihan Pengambilan dan Pengendalian Sampel untuk COVID-19 bagi *General Practitioner* dan Paramedik dari Fasiliti Kesihatan Swasta yang dikeluarkan oleh Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga, KKM atau Jabatan Kesihatan Negeri/Wilayah Persekutuan.

**3.2** Persampelan hanya boleh dilakukan oleh pihak Kemudahan Dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta (KPJKS) yang berdaftar atau berlesen bawah Akta 586 di premis atau di tempat lain yang telah diluluskan bagi KPJKS tersebut oleh Bahagian Amalan Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia.

### **4.0 PENGUJIAN MENGGUNAKAN RTK-Ag**

**4.1** Operator mestilah terdiri daripada pengamal perubatan berdaftar atau juruteknologi makmal perubatan yang telah dilatih untuk menjalankan ujian oleh pihak pembekal kit RTK-Ag. Sebagai alternatif, latihan juga boleh diberi oleh Pakar Patologi berdaftar/Pegawai Sains yang telah dilatih. Fasiliti yang menjalankan ujian perlulah mempunyai bukti latihan yang telah diterima.

**4.2** Tempoh masa dan kriteria pengujian adalah mengikut '*insert kit*' ujian.

4.3 Interpretasi pengujian menggunakan RTK-Ag boleh merujuk kepada garis panduan semasa yang berkuatkuasa<sup>1</sup>.

4.4 Keputusan ujian RTK-Ag yang positif perlu dilaporkan ke Pejabat Kesihatan Daerah (PKD) yang berdekatan (Rujuk Lampiran B: *Flowchart for Management of Probable Case of COVID-19*).

**4.5 RTK-Ag berfungsi sebagai ujian saringan manakala pengesahan adalah melalui ujian RT-PCR bagi ujian RTK-Ag yang positif.**

**4.6 Jika keputusan RTK Ag adalah positif, baki larutan *buffer* RTK-Ag perlu dilabel** (nama dan no. kad pengenalan) '*lid*' nya ditutup dengan parafilm, dibungkus dalam *triple layer packaging* pada suhu 2-8<sup>0</sup> C, **berserta surat rujukan dan dihantar kepada PKD bersama pesakit ke hospital kerajaan yang berkaitan.**

4.7 Semua keputusan ujian RTK-Ag hendaklah dilaporkan di dalam tempoh masa 24 jam ke dalam Sistem SIMKA *OUTBREAK*. Keputusan ujian sampel hendaklah dicetak dari SIMKA dan diberikan kepada klien.

4.8 Untuk mendapatkan akses kepada SIMKA *OUTBREAK*, pengamal perubatan atau juruteknologi makmal perubatan tersebut perlu memberikan nama penuh, nombor kad pengenalan, nama klinik, alamat klinik dan Sijil *Annual Practise Certificate* (APC) bagi pengamal perubatan kepada alamat emel berikut [it.mkak@moh.gov.my](mailto:it.mkak@moh.gov.my). Maklumbalas akan diberi dalam tempoh 3 hari bekerja.

## 5.0 KRITERIA KLIEN

5.1 Semua klien boleh memohon untuk menjalani ujian COVID-19 kecuali:

- i. *Person Under Investigation* (PUI)
- ii. Mempunyai sejarah kontak rapat kepada kes positif

5.2 Klien dalam kategori (i) dan (ii) hendaklah dirujuk kepada Klinik Kesihatan atau hospital kerajaan yang berdekatan<sup>2</sup>.

## 6.0 KRITERIA FASILITI SWASTA

6.1 Fasiliti swasta yang menjalankan **persampelan** RTK-Ag mestilah sebuah Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta (KPJKS) yang berdaftar atau berlesen di bawah Akta 586.

6.2 Fasiliti swasta yang menjalankan **pengujian** RTK-Ag mestilah sebuah Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta (KPJKS) yang berdaftar atau berlesen bawah Akta 586 atau makmal yang ditauliahkan oleh KKM untuk ujian COVID-19.

**6.3** Pengurusan pesakit positif bagi ujian COVID-19 hendaklah berasingan dengan pesakit lain mengikut *Guidelines COVID-19 Management No.5/2020-Annex 8: The Infection Prevention and Control Measures*.

**6.4** Penggunaan alat Kabinet Biokeselamatan (*Biological Safety Cabinet, BSC*) di dalam pengujian RTK-Ag adalah amat digalakkan untuk melindungi operator dan persekitaran daripada patogen yang diuji secara efektif<sup>3</sup>.

**6.5** Jika fasiliti tidak dapat menyediakan Kabinet Biokeselamatan, pengamal perubatan swasta boleh menjalankan pengujian RTK-Ag dengan mematuhi keperluan<sup>4,5</sup> seperti berikut:

**6.5.1** Kawasan yang hendak dijalankan ujian hendaklah bilik atau *booth* yang khusus yang mempunyai pengaliran pengudaraan yang baik. Sekiranya dilakukan di bilik khusus, ia hendaklah mempunyai kipas ekzos ventilasi mekanikal atau seumpamanya dimana pengaliran keluar udara daripada bilik adalah menjauhi pesakit dan orang awam ke kawasan yang selamat.

**6.5.2** Ujian hendaklah dijalankan di atas meja atau seumpamanya yang dilapik oleh pelapik penyerap (*absorbance*) atau pelindung yang besar serta bersesuaian bagi meletakkan kit ujian, rak dan botol sampel supaya ianya stabil dan tidak berlaku tumpahan. Perkakasan dan alat-alat lain seperti dokumen, komputer dan alatan peribadi hendaklah berada di luar dari bilik atau *booth* pengujian bagi mengelakkan kontaminasi silang (*cross-contamination*).

## **7.0 PEMAKAIAN ALAT PERLINDUNGAN DIRI**

Operator pensampelan dan pengujian RTK-Ag samada menggunakan BSC atau tanpa BSC hendaklah memakai perlindungan diri yang lengkap iaitu:

- i. Baju makmal atau gaun isolasi yang melebihi paras lutut dan berlengan panjang serta ber '*cuff*' di bahagian pergelangan tangan.
- ii. Perlindungan muka (*face shield*).
- iii. Perlindungan kepala (*head cover*).
- iv. Sarung tangan getah atau nitril jenis pakai buang. Sarung tangan hendaklah dipakai 2 lapis dan lapisan pertama hendaklah ditukar bagi setiap pesakit bagi mengelakkan jangkitan silang.
- v. Respirator pakai buang jenis N95
- vi. Sarung kasut (*shoes cover*)

## **8.0 AMALAN MIKROBIOLOGI YANG BAIK DAN SELAMAT**

Operator yang menjalankan ujian hendaklah mengikut prosedur mikrobiologi yang baik dan selamat seperti berikut:

- i. Sentiasa memastikan kawasan kerja adalah bersih dan teratur.
- ii. Melindungi dokumen bertulis daripada pencemaran menggunakan penghalang seperti penutup plastik.
- iii. Tidak terburu-buru dan tiada tekanan masa semasa menjalankan ujian.
- iv. Membasuh tangan menggunakan sabun dan air selepas membuka sarung tangan dan meninggalkan kawasan ujian.

## **9.0 PEMBUANGAN SISA KLINIKAL**

Pembuangan sisa klinikal hendaklah mengikut prosedur operasi standard (*SOP*) dan garis panduan yang dikeluarkan oleh Jabatan Alam Sekitar<sup>6</sup>.

## **10.0 DISINFEKSI KAWASAN PENGUJIAN**

**10.1** Kawasan tempat persampelan dan pengujian RTK-Ag hendaklah didisinfeksi dengan kerap menggunakan larutan disinfeksi yang bersesuaian (cth.70% alkohol) selepas pengujian dan setiap hari di akhir waktu kerja.

**10.2** Jika berlaku percikan atau tumpahan sampel semasa menjalankan ujian RTK-Ag, pelapik penyerap hendaklah dibuang dan digantikan dengan pelapik penyerap yang baru. Kawasan bilik atau alatan yang berpotensi tercemar akibat tumpahan tersebut hendaklah dibersihkan dengan larutan disinfeksi.

## **11.0 TANGGUNGJAWAB NOTIFIKASI**

Pengamal perubatan berdaftar mesti melakukan notifikasi semua keputusan RTK-Ag positif menggunakan Borang Notis (Rev/2010)<sup>7</sup> bagi proses notifikasi segera melalui saluran yang telah dikenal pasti (email, faks, panggilan telefon dan lain-lain) sekiranya terdapat kes RTK-Ag positif. Pilih item nombor 47 yang tersenarai di 'Bahagian B: Diagnosis Penyakit' Borang Notis berkenaan, iaitu yang dinyatakan sebagai 'Lain-lain' dan catatan *Probable* COVID-19 sebagai nama penyakit.

## 12.0 PERTANYAAN LANJUT

Sebarang pertanyaan lanjut berkaitan garis panduan ini boleh dirujuk seperti berikut:

<b>Kelulusan KPJKS dibawah Akta 586: menjalankan pensampelan &amp; pengujian</b>				
No.	Nama Jabatan/Bahagian	Pegawai Bertanggungjawab	No Telefon	email
1.	Cawangan Kawalan Amalan Perubatan Swasta	Dr. Afidah binti Ali	03-88831307	bap@moh.gov.my

<b>Notifikasi dan pengendalian kes COVID-19</b>				
No.	Nama Jabatan/Bahagian	Pegawai Bertanggungjawab	No Telefon	email
1.	Bahagian Kawalan Penyakit	Dr. Asiah bt Ayob	03-88834118	drasihayob@moh.gov.my

<b>Jenis kit RTK-Ag</b>				
No.	Nama Jabatan/Bahagian	Pegawai Bertanggungjawab	No Telefon	email
1.	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia (MDA)	Pn. Aidahwaty Olaybal	03-83200341	aidahwaty@mda.gov.my

<b>Latihan pengambilan dan pengendalian sampel swab nasopharyngeal &amp; oropharyngeal</b>				
No.	Nama Jabatan/Bahagian	Pegawai Bertanggungjawab	No Telefon	email
1.	Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga	Dr Siti Khadijah Bt Ahmad Tajuddin	03-88832265	sitikhadijah@moh.gov.my
		Dr Naning Sachiman	03-88833570	naning@moh.gov.my

**Ujian RTK-Ag, Penaksiran Risiko dan SIMKA Outbreak**

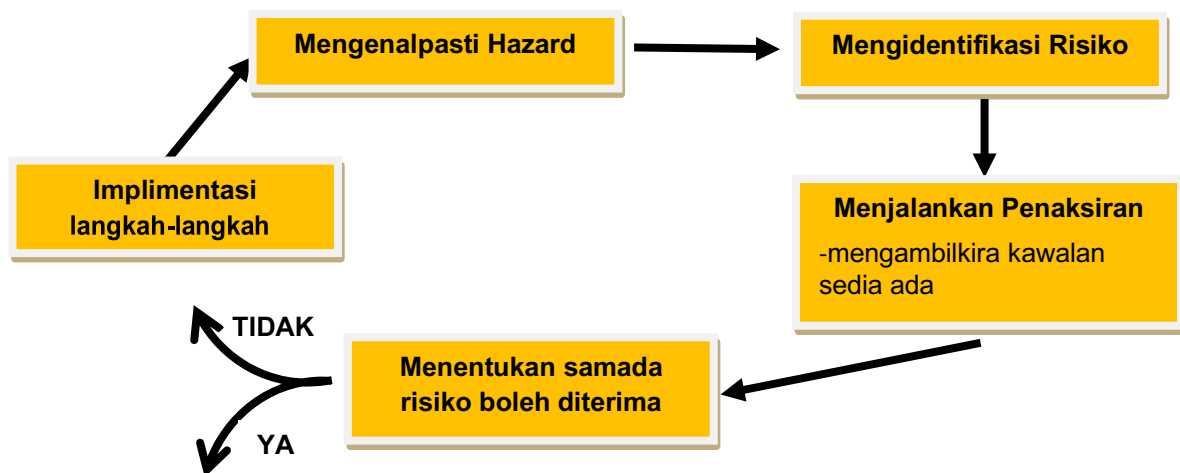
No.	Nama Jabatan/Bahagian	Pegawai Bertanggungjawab	No Telefon	email
1.	Makmal Kesihatan Awam Kebangsaan	Dr Wan Amani binti Wan Abdul Azim (Teknikal) En. Amrish Shah bin Osman (Biokeselamatan) Pn. Salfarina (SIMKA Outbreak)	03-61261200	mkak_careline@moh.gov.my

## **Rujukan**

- 1) Annex 4c: Guideline On COVID-19 Testing Using Antigen Rapid Test Kit (Rtk-Ag) For the Health Facilities, Ministry of Malaysia Version 4.0
- 2) Annex 3: Senarai Pusat Saringan Dan Hospital Yang Mengendalikan Kes COVID-19
- 3) Laboratory Biosafety Manual. 3rd. 1983.
- 4) Laboratory Biosafety Guidance Related to Coronavirus Disease (COVID-19). Interim guidance; 13 May 2020. World Health Organization.
- 5) Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19); 11 Mei 2020. Centers for Disease Control and Prevention.
- 6) Guideline on the handling and management of clinical waste in Malaysia; 3<sup>rd</sup> ed. 2009. Jabatan Alam Sekitar, Kementerian Alam Sekitar dan Air.
- 7) Annex 7: Notification Form
- 8) Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document. Sandia National Laboratory and International Federation of Biosafety Associations

## PENAKSIRAN RISIKO BAGI UJIAN COVID-19

Penaksiran risiko perlu dijalankan bagi menunjukkan bahawa risiko untuk mendapat jangkitan adalah rendah semasa menjalankan pengujian RTK-Ag.



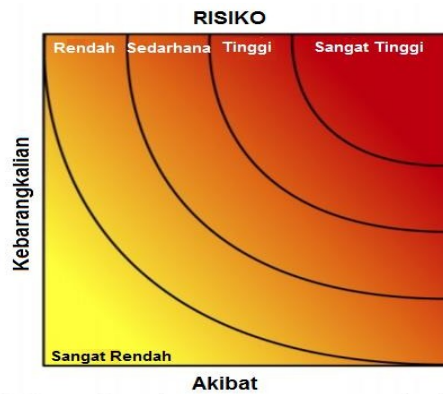
**Gambar rajah 1: Proses penaksiran risiko secara asas**

Penaksiran risiko dijalankan dengan mengenalpasti *hazard* (Gambar rajah 1) dengan situasi yang boleh menyebabkan bahaya kepada operator semasa menjalankan pengujian. Bagi ujian RTK-Ag, telah dikenalpasti bahawa sampel pesakit yang disyaki dijangkiti COVID-19 merupakan *hazard* dimana operator akan memasukkan dan memutarakan berulang kali sampel swab ke dalam larutan kit. Terdapat kebarangkalian berlakunya tumpahan atau penghasilan *aerosol* yang minimum semasa aktiviti ini dijalankan yang memberi risiko jangkitan kepada operator serta kontaminasi kepada persekitaran.

Antara faktor-faktor lain yang perlu diambil kira semasa menjalankan penaksiran ini adalah penggunaan peralatan perlindungan, rekabentuk fasiliti, pengudaraan tempat ujian atau ruangan kerja, penggunaan alat perlindungan diri, tahap kesihatan anggota yang menjalankan ujian, prosedur operasi standard (SOP) dan latihan kepada operator.

Setelah mengambil kira faktor-faktor di atas, risiko jangkitan kepada operator boleh ditentukan secara kualitatif menggunakan graf dua-dimensi bagi menentukan tahap risiko seperti di bawah:



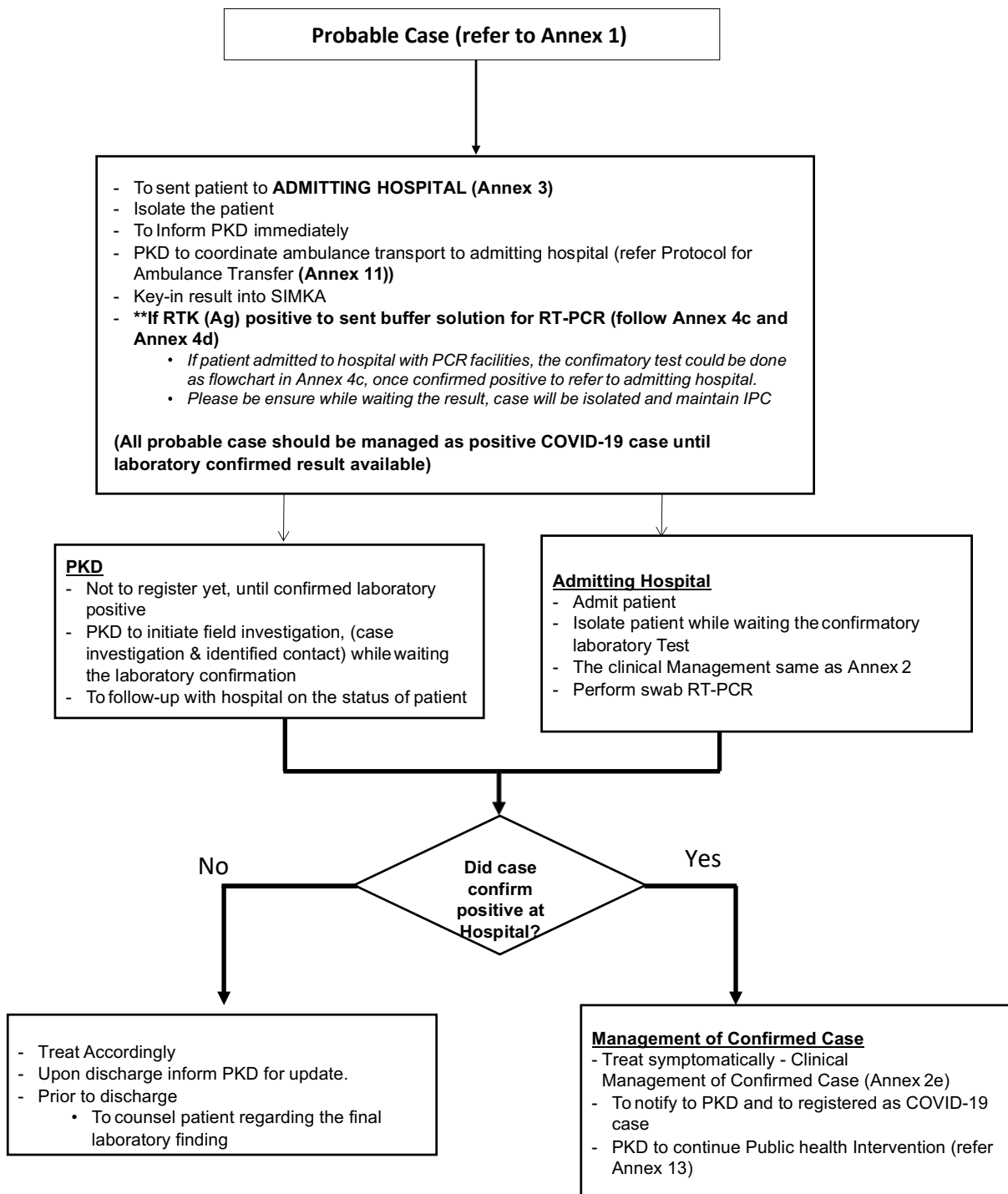


**Gambar rajah 2: Graf dua-dimensi bagi menentukan tahap risiko**

Tahap risiko yang sangat rendah atau rendah yang diperolehi melalui penkasiran menunjukkan kawalan sedia ada adalah cukup untuk melindungi operator daripada jangkitan melalui aktiviti ujian yang dijalankan.

Bagi tahap risiko sederhana, tinggi atau sangat tinggi, langkah-langkah mitigasi tambahan perlu dijalankan untuk menurunkan tahap risiko kepada rendah atau sangat rendah. Mitigasi tambahan adalah dengan mengadakan kawalan kejuruteraan seperti penambahan kipas ekzos ventilasi bagi meningkatkan pengudaraan bilik, penggunaan alat perlindungan diri tambahan atau mana-mana yang difikirkan praktik.

### Flowchart for Management of Probable Case of COVID-19



\*\* If probable case is an individual with RTK-Ag positive, waiting for RT-PCR