

PROTOKOL UJIAN RTK-ANTIGEN COVID-19 KENDIRI SELIAAN SECARA MAYA

1.0 LATAR BELAKANG

RTK Antigen (RTK-Ag) COVID-19 merupakan kit ujian pantas untuk mengesan kehadiran antigen virus SARS-CoV-2. Pengujian menggunakan RTK-Ag adalah sensitif dan spesifik bagi pesakit COVID-19 yang bergejala. RTK-Ag adalah mudah, lebih murah daripada ujian RT-PCR dan hasilnya dapat diperoleh dalam masa kurang 30 minit. Ujian RTK-Ag juga disarankan penggunaannya oleh CDC dan WHO sebagai ujian saringan COVID-19. Kit RTK-Ag COVID-19 yang diluluskan kegunaannya oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (*Medical Device Authority - MDA*) harus mempunyai sekurang-kurangnya 90% *sensitivity* dan 95% *specificity*. Terdapat dua jenis kit RTK-Ag iaitu kit kegunaan profesional dan kit bagi kegunaan secara sendiri.

1.1 RTK-Ag Profesional

RTK-Ag profesional hanya boleh dijalankan oleh anggota kesihatan terlatih di fasiliti kesihatan menggunakan sampel *Nasopharyngeal Swab (NPS)*, *Oropharyngeal Swab (OPS)*, nasal atau saliva. Kit RTK-Ag profesional harus mendapat kelulusan (*recommended for use*) dari MDA melalui *special access*. Semua pelaporan keputusan Ujian RTK-Ag profesional hendaklah dilaporkan melalui e-COVID. Keputusan ini kemudiannya akan dipaparkan di aplikasi My Sejahtera.

1.2 RTK-Ag Kendiri

RTK-Ag sendiri boleh dilakukan oleh orang awam tanpa seliaan anggota kesihatan. Ini adalah kerana RTK-Ag sendiri hanya perlu menggunakan sampel yang kurang invasif dan mudah diambil seperti air liur dan swab nasal. Kit RTK-Ag sendiri harus mendapat kelulusan (*recommended for use*) dari MDA melalui *conditional approval*. Semua pelaporan keputusan Ujian RTK-Ag sendiri adalah melalui aplikasi My Sejahtera secara sendiri.

RTK Kendiri dengan seliaan boleh dilakukan secara fizikal atau maya. Bagi RTK-Ag sendiri dengan seliaan fizikal, ia boleh diseliasa oleh anggota kesihatan, guru atau ibu bapa.

Terdapat perbezaan diantara ujian RTK-Ag sendiri secara seliaan dengan ujian RTK-Ag

Professional kerana terdapat *faktor-faktor diluar kawalan yang boleh mempengaruhi variasi dalam keputusan ujian. Jadual 1 menunjukkan perbandingan antara RTK-Antigen profesional dan RTK-Antigen sendiri.

Jadual 1: Perbandingan antara RTK-Antigen profesional dan RTK-Antigen sendiri

RTK- Ag Profesional	RTK- Ag Kendiri
Hanya boleh dijalankan oleh anggota kesihatan terlatih di fasiliti kesihatan.	Boleh dilakukan secara sendiri oleh orang awam.
Menggunakan sampel <i>Nasopharyngeal Swab</i> (NPS, <i>Oropharyngeal Swab</i> (OPS), nasal atau saliva.	Menggunakan sampel saliva dan / atau nasal.
Mendapat kelulusan (<i>recommended for use</i>) dari MDA melalui <i>special access</i> .	Mendapat kelulusan (<i>recommended for use</i>) dari MDA melalui <i>conditional approval</i> .
Semua pelaporan Ujian RTK-Ag profesional hendaklah dilaporkan melalui e-COVID oleh petugas kesihatan.	Semua pelaporan Ujian RTK-Ag sendiri hendaklah dilaporkan ke aplikasi My Sejahtera secara sendiri.
Faktor-faktor yang mempengaruhi kualiti ujian dapat dikawal.	*Faktor-faktor yang mempengaruhi kualiti ujian tidak dapat dikawal.

*Faktor-faktor yang mempengaruhi kualiti ujian RTK-Antigen:

- a) Tidak makan atau minum 30 minit sebelum ujian;
- b) Cara atau teknik persampelan;
- c) Jumlah titisan yang digunakan bagi sampel (air liur/nasal swab) dan *buffer*;
- d) Masa yang diambil untuk membaca keputusan ujian;
- e) Suhu penyimpanan kit; dan
- f) Pematuhan kepada *insert kit*/ manual kit ujian.

2.0 RTK-ANTIGEN COVID-19 KENDIRI SELIAAN SECARA MAYA (*VIRTUAL CONSULTATION*)

Ujian RTK Ag sendiri seliaan secara maya bermaksud ujian RTK Ag sendiri yang dijalankan oleh individu dengan seliaan oleh pengamal perubatan yang berdaftar bawah Akta perubatan 1971 [Akta 50] secara maya. Perkhidmatan ini merupakan satu inisiatif tele-perubatan yang ditawarkan secara digital tanpa memerlukan individu hadir secara fizikal ke fasiliti kesihatan. Perkhidmatan ini berdasarkan kepada dokumen yang dikeluarkan oleh Majlis Perubatan Malaysia (*Malaysian Medical Council - MMC*) *Advisory on Virtual Consultation (during the COVID-19 pandemic)* dan Akta Teleperubatan 1997(Akta 564). Ini membolehkan pengguna mendapatkan keputusan ujian RTK Ag sendiri yang disahkan oleh pengamal perubatan dengan lebih cepat tanpa perlu ke fasiliti kesihatan. Perkhidmatan ini juga akan menjimatkan masa, kos serta mengurangkan risiko jangkitan kepada orang lain

Perkhidmatan ujian RTK-Antigen secara maya perlu mematuhi beberapa prosedur seperti berikut:

- i. Seliaan hanya boleh dilakukan oleh pengamal perubatan yang berdaftar dengan MMC di bawah Akta Perubatan 1971 [Akta 50];
- ii. Perkhidmatan maya dilaksanakan secara langsung (*live*) bagi mengelakkan berlaku manipulasi dalam keputusan ujian; dan
- iii. Pelaporan keputusan ujian RTK Ag COVID-19 hendaklah menggunakan platform eCOVID.

3.0 PROSEDUR BAGI MENJALANKAN RTK-ANTIGEN COVID-19 SELIAAN SECARA MAYA

3.1 Keperluan Mengadakan Perkhidmatan RTK Secara Maya

1. Perkhidmatan ini boleh diberikan oleh pengamal perubatan awam dan swasta.
2. Perkhidmatan boleh diberi oleh:
 - i) Pengamal perubatan yang mengamalkan perubatan di fasiliti kesihatan swasta yang berdaftar dengan Cawangan Kawalan Amalan Perubatan Swasta (CKAPS).
 - ii) Pengamal perubatan berdaftar MMC yang tiada fasiliti kesihatan atau tempat amalan utama pada Perakuan Amalan Tahunan (*Annual Practice Certificate - APC*).

3. Konsultasi dan seliaan yang diberikan hendaklah dilakukan oleh pengamal perubatan yang berdaftar dengan Majlis Perubatan Malaysia (MMC) dan tertakluk kepada Akta Perubatan 1971 (Akta 50) serta mempunyai *Annual Practising Certificate* (APC) yang sah.
4. Pengamal perubatan harus memastikan perkhidmatan secara maya yang ditawarkan mematuhi Akta dan peraturan berkaitan oleh Kementerian Komunikasi dan Multimedia Malaysia (MCMC) iaitu Akta Komunikasi dan Multimedia 1998 (Akta 588) serta Akta Perlindungan Data Peribadi 2010 (Akta 709).

3.2 Keperluan dan tanggungjawab pengamal perubatan

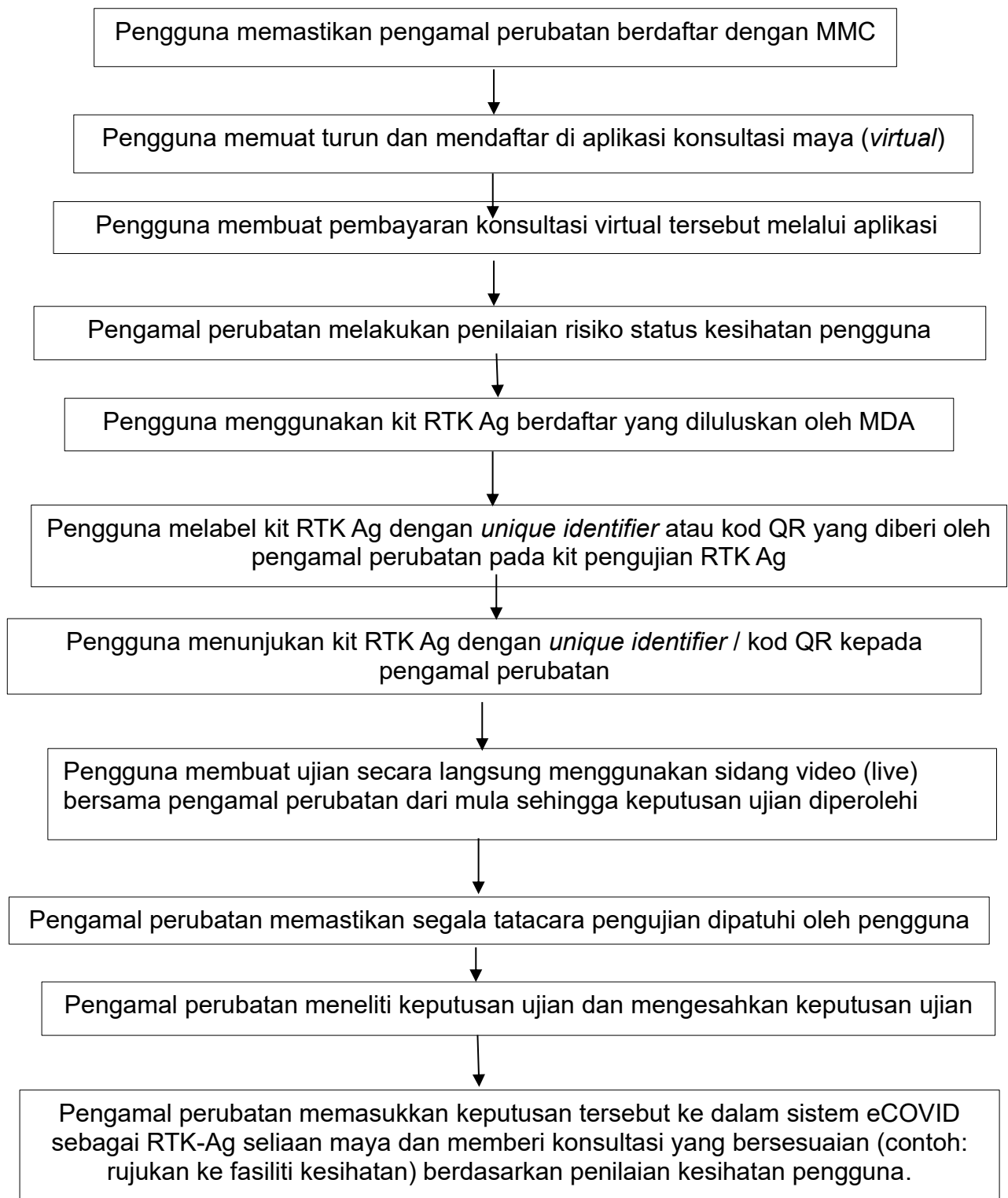
A. Senarai keperluan pengamal perubatan sebelum menjalankan perkhidmatan teleperubatan RTK-Ag COVID-19 seliaan maya

1. Mempunyai latihan kompetensi menguruskan pesakit melalui teleperubatan (maya).
2. Mematuhi keperluan etika dan undang-undang Akta Komunikasi dan Multimedia 1998 (Akta 588).
3. Memastikan identiti pengamal perubatan, tempat amalan dan status pendaftaran MMC dimaklumkan kepada pesakit, dan identiti pesakit perlu disahkan pada setiap sesi konsultasi.
4. Memastikan identiti petugas kesihatan lain yang terlibat dalam sesi konsultasi ini (sekiranya ada) dimaklumkan dan mendapat kebenaran dari pesakit serta didokumenkan dalam rekod pesakit.
5. Memastikan pengamal perubatan dan pesakit menggunakan teknologi yang sesuai, mematuhi keperluan privasi dan keselamatan jika diperlukan.
6. Pengamal perubatan digalakkan mewujudkan aplikasi rasmi untuk memberi perkhidmatan ini.
7. Pengamal perubatan yang menawarkan perkhidmatan dikehendaki mendaftar dengan sistem eCOVID bagi tujuan pelaporan keputusan ujian.

B. Keperluan semasa menjalankan konsultasi secara maya

1. Memastikan maklumat identiti diri yang diberikan oleh pengguna adalah sah.
2. Menjalankan penilaian status kesihatan pengguna. Sekiranya pengguna/pesakit dalam keadaan tidak sihat yang memerlukan pemeriksaan dan rawatan, pesakit perlu dinasihatkan untuk pergi ke fasiliti kesihatan yang berhampiran.
3. Memberi penerangan berkenaan aspek keselamatan seperti pengudaraan, kebersihan diri dan pelupusan kit.
4. Memastikan pengguna mematuhi prosedur pengambilan sampel seperti yang dinyatakan di arahan/*manual* kit ujian yang akan digunakan.
5. Memastikan terdapat *unique identifier* atau kod QR pada kit ujian yang digunakan oleh setiap pengguna bagi mengelak pemalsuan dan duplikasi.
6. Memastikan keseluruhan prosedur ini diselia secara maya dan secara langsung (*live*).
7. Penggunaan aplikasi yang kualiti video boleh diragui dan tidak jelas adalah tidak dibenarkan.
8. Memastikan keputusan ujian ini dimuatnaik dalam sistem eCOVID sebagai RTK-Ag seliaan maya.
9. Sekiranya keputusan RTK Ag COVID-19 positif, pengamal perubatan perlu merujuk kepada garis panduan pengurusan kes positif COVID-19 dan ini tertakluk kepada Akta Pencegahan Dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1988 (Akta 342).

3.3 Proses Kerja RTK-Ag sendiri seliaan maya



4.0 TANGGUNGJAWAB PENGGUNA

1. Pengguna perlu menggunakan ujian RTK Ag Kendiri yang berdaftar dengan MDA dengan merujuk kepada senarai terkini di laman sesawang berikut.
<https://www.mda.gov.my/announcement/631-self-test-covid-19-test-kit-for-conditional-approval-approved.html>
2. Pengguna perlu menyemak kesahihan pendaftaran pengamal perubatan dengan *Malaysian Medical Council* di laman sesawang
<https://meritsmmc.moh.gov.my/search/registeredDoctor>
3. Pengguna perlu mendaftar dengan alamat tempat kediaman semasa dalam aplikasi secara maya.

5.0 PENDAFTARAN DI eCOVID OLEH PENGAMAL PERUBATAN

1. Pengamal perubatan yang berdaftar dengan Majlis Perubatan Malaysia (MMC) dan tertakluk kepada Akta Perubatan 1971 (Akta 50) dan mempunyai APC yang sah.
2. Pengamal perubatan dengan fasiliti kesihatan yang mendaftar akaun eCOVID boleh mendaftar dan memuatnaik semua keputusan ujian COVID-19 (termasuk RTK-Ag profesional dan RTK-Ag seliaan maya) bagi pesakit yang berdaftar di fasiliti kesihatan di mana pengamal perubatan itu bertugas.
3. Sekiranya pengamal perubatan tanpa fasiliti kesihatan yang menjalankan RTK Ag seliaan secara maya kepada pesakit yang tidak didaftar di mana-mana fasiliti kesihatan, pengamal perubatan perlu mendaftarkan akaun eCOVID sebagai 'Pengguna Bebas' (*Independent user*).
4. Bagi akaun eCOVID 'Pengguna Bebas' tanpa fasiliti kesihatan, pengamal perubatan boleh mendapatkan akaun eCOVID daripada *Crisis Preparedness and Response Centre (CPRC)* Kebangsaan dan proses kelulusan pendaftaran sebagai 'Pengguna Bebas' adalah dengan kerjasama dengan pihak MMC bagi memastikan pengamal perubatan yang memohon mempunyai pendaftaran dengan MMC dan APC yang sah.
5. Pengamal perubatan dengan akaun eCOVID 'Pengguna Bebas' bertanggungjawab memastikan kesahihan butiran pesakit di eCOVID semasa pendaftaran pesakit dan pengamal perubatan hanya boleh mendaftar dan memuatnaik keputusan bagi 'RTK-Ag seliaan maya' sahaja.

6. KKM mempunyai kuasa bagi membatalkan akaun eCOVID ‘Pengguna Berdikari’ sekiranya didapati pengamal perubatan tidak mengemaskini APC, disyaki terdapat penyalahgunaan akaun eCOVID dan jika pengamal perubatan tidak mematuhi panduan dokumen *Malaysian Medical Council Advisory on Virtual Consultation (during the COVID-19 pandemic)*.

6.0 MALAYSIAN MEDICAL COUNCIL ADVISORY ON VIRTUAL CONSULTATION (DURING THE COVID-19 PANDEMIC)

1. Dokumen ini diwujudkan bertujuan mengurangkan pesakit yang sihat hadir ke fasiliti kesihatan secara fizikal semasa pandemic COVID-19 bagi mengelakkan jangkitan kepada pesakit lain dan membolehkan pengamal perubatan menumpukan kepada pesakit yang memerlukan pemeriksaan fizikal dan rawatan oleh pengamal perubatan.
2. Pengecualian ketika pandemic COVID-19 membenarkan perkhidmatan maya dilakukan kepada pesakit baru dan memberi konsultasi maya buat kali pertama.
3. Dokumen ini juga memerlukan pengamal perubatan menilai keadaan pesakit sebelum menjalankan konsultasi maya sama ada pesakit layak diberi konsultasi secara maya.
4. Perkhidmatan telekonsultasi maya ini adalah dibawah tanggungjawab pengamal perubatan itu sendiri.

7.0 KEPERLUAN PERATURAN

1. Pengamal perubatan perlulah patuh kepada Akta Pencegahan Dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1988 (Akta 342) dan Akta ini terpakai di sepanjang pandemik COVID-19 di Malaysia.
2. Pengamal perubatan perlulah patuh kepada peraturan yang telah digariskan oleh Majlis Perubatan Malaysia (MMC).
3. Bagi pengamal perubatan yang mempunyai premis kesihatan, perlesenan bagi premis tersebut tertakluk kepada Akta Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta 1998 [Akta 586], Cawangan Kawalan Amalan Perubatan Swasta (CKAPS).
4. Segala isu teknikal berkaitan kit ujian RTK-Ag Kendiri boleh dirujuk kepada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) dan Jawatankuasa Petugas Khas Makmal COVID-19 Kebangsaan.

RUJUKAN

1. Akta Pencegahan Dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1988 (Akta 342).
2. *Malaysian Medical Council Advisory on Virtual Consultation (during the COVID-19 pandemic)*.
3. Malaysian Medical Council CODE OF PROFESSIONAL CONDUCT 2019.
4. Akta Teleperubatan 1997 (Akta 564).
5. Akta Perlindungan Data Peribadi 2010 (Akta 709).
6. Akta Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta 1998 [Akta 586].
7. Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737).