

**PEMBERITAHUAN PERTANYAAN DEWAN RAKYAT
MESYUARAT KETIGA, PENGGAL KETIGA
PARLIMEN KEEMPAT BELAS**

PERTANYAAN : BUKAN LISAN

**DARIPADA : TUAN CHARLES ANTHONY SANTIAGO
[KLANG]**

SOALAN

TUAN CHARLES ANTHONY SANTIAGO [KLANG] minta **MENTERI KESIHATAN** menyatakan nama pengeluar/pengilang, nama produk, termasuk kos serta kadar-kadar positif dan negatif palsu (false positive, false negative rate) bagi semua Rapid Test Kits (RTK) yang telah digunakan di lapangan, sama ada RTK antibodi atau antigen.

JAWAPAN

Tuan Yang di-Pertua,

1. Dalam menangani pandemik COVID-19, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah mula menjalankan Ujian *Rapid Test Kits* (RTK) iaitu RTK antibodi bermula April 2020 dan RTK antigen bermula Mei 2020. Ujian RTK antibodi ini telah digunakan di fasiliti KKM iaitu di hospital-hospital, Klinik Kesihatan dan Pusat Kuarantin.
2. Sehingga 23 November 2020, sebanyak 178,204 Ujian RTK Antibodi dan 474,639 Ujian RTK Antigen telah dijalankan di fasiliti KKM sama ada di hospital, Klinik Kesihatan dan Pejabat Kesihatan Daerah yang menjalankan ujian ini di lapangan.
3. Buat masa ini, KKM menggunakan tiga (3) jenis jenama bagi mengadakan **Ujian RTK Antibodi** bagi mengesan kehadiran antibodi di dalam darah seseorang. Ia digunakan di lapangan bagi mereka yang telah tamat tempoh kuarantin pada hari ke -13.

4. Buat masa ini, KKM hanya menggunakan 1 jenis jenama bagi melaksanakan **Ujian RTK Antigen** sebagai **ujian saringan pantas** untuk mengesan kehadiran virus COVID-19. Keputusan boleh diperolehi dalam masa 15 ke 30 minit. Bagi individu yang didapati positif Ujian RTK Antigen, ia menjadikan mereka sebagai **Probable Case** dan mereka ini perlu melalui Ujian PCR bagi mengesahkan jangkitan COVID-19 mereka. Pada Gelombang Ketiga Pandemik COVID-19 baru-baru ini, Ujian RTK Antigen digunakan sebagai ujian pengesahan di Negeri Sabah kerana ianya sesuai di lokaliti dengan prevalen COVID-19 yang tinggi.

5. Bagi ujian RTK Antigen ini, Standard Operating Procedure (SOP) penggunaannya telah dijelaskan dengan terperinci di dalam Annex 4c : Garis Panduan RTK Ag versi 4, dikemaskini 17 Ogos 2020. Garis panduan ini telah menerangkan dengan jelas dan terperinci indikasi, keperluan, persediaan, prosedur dan interpretasi keputusan ujian.

6. RTK antigen COVID-19 mempunyai kelebihan dan kekurangan. Kelebihan RTK-Ag adalah ianya boleh mengesan jangkitan COVID-19 dalam jumlah yang besar dan dalam waktu yang singkat berbanding ujian RT-PCR. Kit ujian RTK-Ag yang sedang digunakan ini telah melepasi penilaian teknikal Institut Penyelidikan Perubatan (IMR). Malah, penilaian semula teknikal yang dijalankan terhadap bekalan agihan yang terbaru menunjukkan peningkatan tahap *sensitivity* daripada 84.4% kepada 90% manakala tahap *specificity* kekal 100%.

7. Insiden di mana pesakit dikatakan *false negative* adalah disebabkan oleh kadar *sensitivity* sebanyak 90% bagi ujian RTK-Ag. Ini bermakna daripada 100 orang yang disaring, terdapat kemungkinan keputusan *false negative* bagi 10 orang. Kes dengan keputusan *false negative* berkemungkinan disebabkan kes berada dalam tempoh inkubasi di mana kandungan bilangan virus (*viral load*) adalah rendah untuk dikesan dengan ujian RTK-Ag. Ianya merupakan satu kekangan ujian ini. Walaupun RTK-Ag ini mempunyai kekangan, ia dapat digunakan sebagai langkah awal dan pantas untuk mengesan 90% pesakit COVID-19. Ujian pertama kali tidak bermaksud individu yang disaring bebas daripada jangkitan COVID-19.

Sekian, terima kasih.