



KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA

Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 12, Blok E7, Kompleks E,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
62590 PUTRAJAYA

Tel.: 03-8000 8000
Faks: 03-8889 5542

Ruj. Tuan :
Ruj. Kami : KKM.600-28/3/3 JLD 3 (14)
Tarikh : 14 Ogos 2023

SEPERTI SENARAI EDARAN

YBhg. Datuk /Dato' Indera /Datin Paduka /Dato' /Datin /Tuan
/Puan,

SURAT PEKELILING KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA BIL. 14/2023 : GARIS PANDUAN PELAKSANAAN UJIAN SARINGAN HIV KENDIRI DI MALAYSIA

1. TUJUAN

Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia Bil. 14/2023 ini bertujuan untuk menerangkan dasar dan garis panduan pelaksanaan ujian saringan HIV sendiri di Malaysia.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1 Pengesanan melalui ujian saringan merupakan langkah utama untuk mengurangkan penularan kes HIV baru. Pelaksanaan ujian saringan HIV sendiri telah diperakui di peringkat antarabangsa dan disarankan oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) semenjak tahun 2016 melalui *Consolidated Guidelines on HIV testing services*.
- 2.2 Selari dengan saranan WHO ini, pelaksanaan ujian saringan HIV sendiri di Malaysia bertujuan untuk meningkatkan akses ujian HIV kepada golongan berisiko tinggi khususnya golongan muda dan pasangan mereka disamping merupakan opsyen tambahan kepada perkhidmatan ujian saringan HIV yang sedia ada.

- 2.3 Pelaksanaan ujian saringan HIV sendiri juga akan menjadi pembuka jalan kepada rujukan untuk pakej pencegahan HIV dan ubat *pre-exposure prophylaxis* (PrEP) bagi mereka yang diuji negatif HIV serta rawatan *anti-retroviral* (ARV) kepada mereka yang dikesan positif HIV.
- 2.4 Kementerian Kesihatan Malaysia sentiasa komited untuk mencapai sasaran '95-95-95' mengakhiri AIDS menjelang 2030. Sehubungan itu, bagi merealisasikan matlamat ini, Mesyuarat Jawatankuasa Exco dan Dasar Program Kesihatan Awam Bil. 3/2022 pada 22 November 2022 dan Mesyuarat Khas Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) Bil. 1/2023 pada 21 Februari 2023 telah meluluskan dasar dan polisi berkenaan pelaksanaan ujian saringan HIV sendiri di Malaysia.

3. PELAKSANAAN

- 3.1 Garis panduan ini menjelaskan tentang keperluan pelaksanaan program, objektif, kumpulan sasaran, kriteria dan piawaian kit ujian, serta prosedur melaksanakan ujian HIV sendiri. Ia turut menjelaskan langkah yang perlu diambil selepas mentafsirkan hasil keputusan ujian dan seterusnya menghubungkan mereka yang berisiko HIV dengan pakej pencegahan, sokongan dan rawatan.
- 3.2 Garis panduan ini akan menjadi panduan umum kepada anggota kesihatan di fasiliti kesihatan awam, swasta, farmasi komuniti berlesen, pekerja kesihatan komuniti dari badan bukan kerajaan (NGO) dan mana-mana pembekal peranti perubatan yang akan membantu memberi perkhidmatan berkaitan ujian saringan HIV sendiri di Malaysia.
- 3.3 Bersama ini disertakan **Garis Panduan Pelaksanaan Ujian Saringan HIV Kendiri di Malaysia** untuk perhatian dan tindakan YBhg. Datuk / Dato' Indera / Datin Paduka / Dato' / Datin / Tuan / Puan.

4. TARIKH KUATKUASA

Arahan ini adalah berkuatkuasa dari tarikh surat ini dikeluarkan sehingga sebarang pembaharuan dimaklumkan.

5. PERTANYAAN

Sebarang pertanyaan boleh dikemukakan kepada:

Pengarah,
Bahagian Kawalan Penyakit,
Kementerian Kesihatan Malaysia,
Aras 3, Blok E10, Parcel E, Persint 1,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,
62590 Wilayah Persekutuan Putrajaya.
Tel: 03-8883 4418 / 4419

6. PENUTUP

YBhg. Datuk / Dato' Indera / Datin Paduka / Dato' / Datin / Tuan / Puan adalah bertanggungjawab untuk memastikan pekeliling ini dihebahkan dan dipatuhi. Latihan dalam perkhidmatan bagi tujuan pembangunan kapasiti perlu dijalankan di peringkat fasiliti, daerah atau negeri. Pihak swasta, farmasi komuniti dan Badan-badan Bukan Kerajaan (NGO) yang berkaitan juga perlu dilibatkan.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(DATUK DR. MUHAMMAD RADZI BIN ABU HASSAN)

SENARAI EDARAN

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam),
Kementerian Kesihatan Malaysia

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan),
Kementerian Kesihatan Malaysia

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan & Sokongan Teknikal),
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengarah Kanan Kesihatan Pergigian,
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengarah Bahagian Kawalan Penyakit,
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengarah Bahagian Perkembangan Perubatan,
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengarah Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga,
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri Perlis

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri Kedah

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri Perak

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri Selangor

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri WP Kuala Lumpur & Putrajaya

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri, Negeri Sembilan

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri Melaka

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri Johor

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri Pahang

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri Kelantan

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri Terengganu

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri Sabah

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri WP Labuan

Pengarah,
Jabatan Kesihatan Negeri Sarawak

Pengarah,
Hospital Kuala Lumpur

Pengarah,
Hospital Tuanku Azizah, Kuala Lumpur

Pengarah,
Makmal Kesihatan Awam Kebangsaan

Pengarah,
Institut Penyelidikan Perubatan

Pengarah,
Pusat Perubatan Universiti Malaya

Pengarah,
Hospital Universiti Sains Malaysia

Pengarah,
Pusat Perubatan Universiti Kebangsaan Malaysia

Presiden,
Persatuan Perubatan Malaysia

Presiden,
Akademi Kedokteran Keluarga Malaysia

Presiden,
Persatuan Hospital Swasta Malaysia

Presiden,
Pertubuhan Doktor-Doktor Primary Care Malaysia

Ketua Eksekutif,
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Malaysia

Presiden,
Persatuan Farmasi Malaysia

Pengarah Eksekutif,
Yayasan AIDS Malaysia



Kementerian Kesihatan Malaysia

GARIS PANDUAN PELAKSANAAN UJIAN SARINGAN HIV KENDIRI DI MALAYSIA

**Disediakan oleh:
Bahagian Kawalan Penyakit
Kementerian Kesihatan Malaysia**

**Edisi Pertama
Ogos 2023**

GARIS PANDUAN PELAKSANAAN UJIAN SARINGAN HIV KENDIRI DI MALAYSIA

1. TUJUAN

- 1.1 Garis panduan ini menjelaskan tentang latar belakang keperluan pelaksanaan program, objektif, kumpulan sasaran, dasar, prinsip asas, polisi am, kriteria dan piawaian kit ujian, prosedur melaksanakan ujian HIV sendiri serta langkah yang perlu diambil selepas mentafsirkan keputusan. Tujuannya adalah agar mereka yang berisiko HIV dapat dihubungkan kepada pakej pencegahan, sokongan dan rawatan.
- 1.2 Garis panduan ini merupakan panduan umum untuk anggota kesihatan di fasiliti kesihatan awam, swasta, farmasi komuniti berlesen, pekerja kesihatan komuniti dari badan bukan kerajaan (NGO) serta mana-mana pembekal peranti perubatan yang akan membantu memberi perkhidmatan berkaitan ujian saringan HIV sendiri di Malaysia.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1 Malaysia telah berhadapan dengan epidemik HIV/AIDS selama tiga dekad sejak kes pertama dikesan pada tahun 1986. Perubahan landskap penularan HIV di Malaysia daripada transmisi melalui perkongsian jarum suntikan kepada transmisi melalui hubungan seksual menjadikan usaha pencegahan dan kawalan yang lebih mencabar. Peningkatan tren jangkitan HIV dalam kalangan golongan belia muda semakin membimbangkan di mana purata 77% kes yang dilaporkan terdiri daripada golongan muda berusia 20-39 tahun.
- 2.2 Data terkini juga menunjukkan bahawa hampir 40% pesakit HIV yang dilaporkan lewat didiagnosa dengan tahap CD4 mereka berada di bawah 200 sel/mm^3 manakala 20% hadir mendapatkan rawatan pada tahap CD4 di antara $200\text{-}500 \text{ sel/mm}^3$. Sehingga kini, hanya 82.8% mereka yang hidup dengan HIV/AIDS (ODHA) telah didiagnosa dan mengetahui keputusan ujian HIV mereka. Dari jumlah tersebut, hanya 66.2% menerima rawatan antiretroviral (ARV) dan 85% sahaja yang telah mencapai tahap viral load suppression (rujukan *Malaysia Progress Report on Global AIDS Monitoring 2022*). Selain itu, stigma dan diskriminasi juga merupakan faktor penyebab dalam kalangan berisiko tinggi untuk tidak hadir menjalani ujian saringan HIV di fasiliti kesihatan serta lewat mendapatkan rawatan.

2.3 Justeru itu, tujuan pelaksanaan Ujian Saringan HIV Kendiri (selepas ini dirujuk sebagai 'HIVST') di Malaysia adalah selari dengan saranan Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) untuk mencapai sasaran '95-95-95' mengakhiri AIDS menjelang tahun 2030. Pelaksanaan ujian saringan HIV kendiri juga akan menjadi pembuka jalan kepada rujukan untuk pakej pencegahan HIV dan ubat *pre-exposure prophylaxis* (PrEP) bagi mereka yang diuji negatif HIV serta rawatan *anti-retroviral* (ARV) kepada mereka yang dikesan positif HIV.

3. OBJEKTIF

3.1 Umum:

Pelaksanaan HIVST bertujuan untuk menyediakan opsyen tambahan bagi perkhidmatan ujian saringan HIV yang sedia ada di Malaysia.

3.2 Khusus:

- i) Untuk meningkatkan akses ujian saringan HIV khususnya kepada golongan muda dari kalangan kumpulan sasaran.
- ii) Untuk memastikan mereka yang telah menjalani HIVST dihubungkan kepada langkah-langkah pencegahan, sokongan dan rawatan.

4. KUMPULAN SASARAN

- a) Populasi kunci seperti *men-sex-with-men* (MSM), *transgender* (TG), *people who use drugs* (PWUD), *female-sex-workers* (FSW) dan pasangan mereka.
- b) Individu yang menjadi kontak atau pasangan kepada kes indeks yang positif HIV.
- c) Individu yang merasakan diri mereka berisiko, belum pernah menjalani ujian saringan HIV (*first time tester*) dan belum didiagnosa HIV.

5. DASAR, PRINSIP ASAS DAN POLISI AM

5.1 Di peringkat dasar KKM, Mesyuarat Jawatankuasa Exco dan Dasar Program Kesihatan Awam bil. 3/2022 pada 22 November, 2022 dan Mesyuarat Khas Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) bil. 1/2023 pada 21 Februari, 2023 telah meluluskan pelaksanaan ujian saringan HIV sendiri di Malaysia.

5.2 **Prinsip asas HIVST** adalah berpandukan kepada '5C' yang diperkenalkan oleh WHO iaitu persetujuan (*consent*), kerahsiaan (*confidentiality*), kaunseling (*counselling*), keputusan yang betul (*correct results*) dan dihubungkan (*connected*) seperti berikut:

5.2.1 **Persetujuan (*consent*)**

HIVST dilaksanakan oleh individu secara sukarela dan bukan dengan paksaan. Sekiranya HIVST dilakukan dengan bantuan (*directly assisted*) ke atas individu lain atau pasangan, persetujuan secara lisan (*informed consent*) mestilah diperolehi terlebih dahulu sebelum HIVST dijalankan.

5.2.2 **Kerahsiaan (*confidentiality*)**

Memandangkan HIVST dijalankan dalam persekitaran peribadi, kerahsiaan adalah terjamin. Sekiranya HIVST dijalankan dengan bantuan (*directly assisted*), maka kerahsiaan perlu dipelihara. Walau bagaimanapun, jika keputusan HIVST adalah 'reaktif', individu dinasihatkan melaporkan keputusan dan menjalani ujian pengesahan di fasiliti kesihatan yang berdekatan.

5.2.3 **Kaunseling (*counselling*)**

Kaunseling pra-ujian saringan HIV secara intensif tidak lagi dilaksanakan. Semua individu yang menjalani HIVST akan memperolehi maklumat pra-ujian saringan sama ada dalam bentuk risalah, secara digital atau di platform atas talian yang berkaitan. Kaunseling pasca-ujian saringan pula boleh diperolehi daripada anggota kesihatan atau pekerja kesihatan komuniti (PKK) yang terlatih setelah individu mentafsir keputusan HIVST.

5.2.4 **Keputusan yang betul (*correct result*)**

Individu hendaklah memahami dan menjalankan HIVST mengikut arahan penggunaan yang terkandung di dalam risalah

produk atau video yang disediakan bagi memastikan keputusan yang diperolehi adalah betul dan tepat.

5.2.5 **Dihubungkan (*connected*)**

Individu yang menjalani HIVST hendaklah dihubungkan atau dirujuk kepada pakej perkhidmatan pencegahan, rawatan dan penjagaan susulan yang bersesuaian (*linkage-to-prevention and care*) berdasarkan keputusan ujian sama ada 'reaktif' atau 'tidak reaktif'.

5.3 **Polisi am berkaitan HIVST**

5.3.1 **Definisi**

HIVST adalah proses dimana individu mengumpul sampelnya (sama ada air liur atau darah), kemudian melakukan ujian saringan dan mentafsir keputusannya sendiri. Walau bagaimanapun sebagai ujian saringan, HIVST tidak akan menggantikan fungsi diagnostik ujian makmal untuk tujuan pengesahan atau diagnosis HIV.

5.3.2 **Secara sukarela**

HIVST dilakukan secara sukarela dan bukan dengan paksaan. Ia dilakukan sama ada bersendirian atau dengan seseorang yang dipercayai. Menurut WHO, HIVST boleh dilaksanakan melalui dua (2) pendekatan iaitu:

- i) **Tanpa bantuan (*unassisted*)** - individu melakukan HIVST dan mentafsirkan keputusan berpandukan kepada arahan daripada risalah produk, video tutorial demonstrasi atau apa-apa bahan rujukan yang lain tanpa dibantu oleh mana-mana individu.
- ii) **Dengan bantuan (*directly assisted*)** - individu melakukan HIVST dengan bantuan anggota kesihatan, ahli farmasi atau pekerja komuniti kesihatan NGO terlatih, sama ada secara fizikal atau maya (contohnya konsultasi secara atas talian) untuk membimbing, melaksanakan HIVST dan mentafsirkan keputusan.

5.3.3 Umur

- Individu yang berumur 18 tahun dan ke atas adalah layak menjalani HIVST. Sekiranya HIVST ingin dilakukan oleh individu berusia di bawah 18 tahun, individu tersebut hendaklah mendapat kebenaran ibu bapa atau penjaganya terlebih dahulu.
- WHO tidak mengesyorkan HIVST ke atas bayi di bawah umur dua (2) tahun kerana ia boleh memberi keputusan yang tidak tepat di mana antibodi ibu masih wujud di dalam badan bayi.
- WHO juga tidak mengesyorkan HIVST untuk individu yang sedang menerima rawatan ARV kerana lebih cenderung memperoleh keputusan *false negative*.

5.3.4 Opsyen tambahan

Pelaksanaan HIVST merupakan opsyen tambahan kepada perkhidmatan ujian saringan yang sedia ada. Ia tidak akan menggantikan mana-mana program ujian saringan HIV yang sedia ada dan sedang berjalan dengan baik (contohnya Program saringan HIV ibu mengandung, pra-perkahwinan, penderma darah, pesakit TB, STI, Hepatitis C, banduan Penjara, pelatih PUSPEN dan lain-lain).

6. KRITERIA DAN PIAWAIAN KIT UJIAN

- 6.1 Kit HIVST yang boleh digunakan adalah yang telah berdaftar dan diluluskan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Malaysia (MDA) di bawah Seksyen 5 Akta 737.
- 6.2 Kit HIVST yang dipasarkan hendaklah khusus untuk HIVST dan bukan untuk kegunaan professional, mudah dikendalikan oleh orang awam yang tidak mempunyai latar belakang saintifik atau perubatan serta boleh dikendalikan dengan selamat.
- 6.3 Kit HIVST mempunyai kualiti dan prestasi yang tinggi iaitu sensitiviti kit HIVST hendaklah tidak kurang daripada 99.0% untuk sampel darah dan tidak kurang daripada 92.0% bagi sampel air liur (saliva). Sensitiviti kit HIVST bermaksud keupayaan kit ujian tersebut mengesan dengan betul antibodi HIV-1/2 dan/atau HIV-1 p24 antigen dalam sampel seseorang yang dijangkiti HIV.

- 6.4 Manakala, spesifisiti kit HIVST hendaklah tidak kurang daripada 99.0% bagi kedua-dua sampel darah dan air liur (saliva). Spesifisiti kit HIVST bermaksud keupayaan kit ujian tersebut mengesan dengan betul sampel seseorang bebas daripada jangkitan HIV.
- 6.5 Prestasi kit HIVST yang dinyatakan di atas adalah dengan menggunakan kaedah mengesan antibodi sahaja atau antigen dan antibodi.
- 6.6 Kit HIVST menggunakan teknik *immunoassay chromatography* di mana keputusan ujian boleh diperolehi secara visual dalam masa 15-20 minit.
- 6.7 Kit HIVST mestilah disertakan dengan arahan penggunaan yang jelas bagi mengurangkan ralat semasa membuat ujian. Arahan penggunaan kit HIVST hendaklah sekurang-kurangnya ditulis dalam dwibahasa iaitu Bahasa Malaysia dan Bahasa Inggeris.
- 6.8 Kit HIVST juga perlu menyatakan tatacara pelupusan yang selamat serta menyediakan beg plastik untuk pelupusan.
- 6.9 Kawalan dan penguatkuasaan kit HIVST di pasaran adalah di bawah bidang kuasa Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA). Syarikat atau establismen yang meletakkan kit HIVST di pasaran perlu memiliki sijil establismen sah yang dikeluarkan oleh MDA, di bawah Seksyen 15 Akta 737. Sijil establismen tersebut perlu merangkumi skop in-vitro diagnostik di dalam pensijilan Amalan Pengedaran Baik Peranti Perubatan (GDPMD).
- 6.10 Establismen juga hendaklah mematuhi obligasi pasca pasaran, merujuk kepada Bab 3 Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan Peraturan Peranti Perubatan (Kewajipan dan Obligasi Establismen 2019).
- 6.11 Kit ujian HIVST hanya boleh dijual atau dibekalkan kepada orang awam oleh:
 - (i) Farmasi komuniti berlesen dengan Program Perkhidmatan Farmasi, KKM;
 - (ii) Kemudahan kesihatan awam dan swasta; dan
 - (iii) Badan Bukan Kerajaan yang berkolaborasi dengan KKM serta organisasi yang bernaung di bawahnya.

- 6.12 HIVST boleh dijual atau dibekalkan secara dalam talian oleh 6.11 (i) dan (iii). Walau bagaimanapun, aktiviti penghantaran hendaklah dilakukan oleh penyedia perkhidmatan logistik yang sesuai dengan jaminan terhadap aspek keselamatan dan prestasi peranti perubatan.
- 6.13 Penjualan HIVST oleh individu secara fizikal mahupun dalam talian adalah tidak dibenarkan sama sekali.
- 6.14 Pengedar kit HIVST mesti menyediakan risalah yang boleh diedarkan bersama kit ujian atau memaparkan arahan mengenai prosedur ujian (cth poster, video) yang menggambarkan cara HIVST dilakukan. Maklumat rujukan dan pautan mesti tersedia kepada pengguna akhir.
- 6.15 Pembekal kit HIVST mesti mempamerkan kod QR atau pautan laman web 'www.testnow.com.my' kepada pelanggan / pengguna. Laman web 'www.testnow.com.my' adalah platform atas talian yang dibangunkan secara kerjasama pintar di antara KKM, Yayasan AIDS Malaysia dan Global Fund. Laman web ini menyediakan perkhidmatan membekal kit HIVST, informasi pra-ujian saringan, penilaian risiko, prosedur ujian, pautan ke laman web MDA, pautan ke sistem temujanji fasiliti kesihatan MySejahtera, direktori pekerja kesihatan komuniti NGO yang berkaitan serta direktori bantuan psikososial.

7. PROSEDUR PELAKSANAAN UJIAN SARINGAN HIV KENDIRI

7.1 Panduan Untuk Pembekalan / Penjualan Kit HIVST

7.1.1 Panduan pembekalan/ penjualan kit HIVST adalah seperti berikut:

Waktu	Tindakan Pembekal / Penjual Kit HIVST
Sebelum pembekalan / penjualan	<p>i) Memastikan produk kit HIVST mematuhi kriteria piawaian yang ditetapkan:</p> <ul style="list-style-type: none">• berdaftar dan diluluskan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Malaysia (MDA) di bawah Seksyen 5 Akta 737.• sensitiviti kit HIVST<ul style="list-style-type: none">- sampel darah: $\geq 99.0\%$.- sampel air liur (saliva): $\geq 92.0\%$.• spesifisiti kit HIVST<ul style="list-style-type: none">- sampel darah dan air liur: $\geq 99.0\%$.• bacaan keputusan ujian boleh diperolehi secara visual dalam masa 15-20 minit.• tidak melepasi tarikh luput dan masih sah (<i>valid</i>). <p>ii) Memastikan kit HIVSTI mempunyai risalah arahan mengenai prosedur ujian. Arahan penggunaan kit HIVST hendaklah sekurang-kurangnya ditulis dalam dwibahasa iaitu Bahasa Malaysia dan Bahasa Inggeris.</p> <p>iii) Memastikan kit HIVST menyatakan tatacara pelupusan yang selamat serta menyediakan beg plastik untuk pelupusan.</p> <p>iv) Mempamerkan kod QR atau pautan ke laman web 'www.testnow.com.my'.</p>

Waktu	Tindakan Pembekal / Penjual Kit HIVST
Semasa pembekalan / pengedaran / penjualan kepada pelanggan / pengguna kit HIVST	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="618 296 1409 411">v) Menjelaskan kepada pelanggan / pengguna tentang prosedur HIVST menggunakan risalah / arahan penggunaan kit. <li data-bbox="618 453 1409 569">vi) Memaklumkan pelanggan / pengguna untuk mengimbas kod QR atau pautan ke laman web 'www.testnow.com.my'. <li data-bbox="618 611 1409 764">vii) Memaklumkan pelanggan / pengguna untuk melupuskan kit yang telah digunakan dengan cara yang betul yang seperti dinyatakan dalam risalah.

7.1.2 KKM akan memberikan taklimat / latihan dan maklumat terkini kepada farmasi komuniti berkaitan pembekalan / penjualan kit HIVST dan pelaksanaan HIVST termasuk tanggungjawab pembekal / penjual.

7.2 Panduan Untuk Pelanggan / Pengguna Yang Akan Membeli Dan Menggunakan Kit HIVST

Panduan untuk pelanggan / pengguna ini meliputi:

7.2.1 Panduan sebelum dan semasa pelanggan / pengguna membuat pembelian / perolehan Kit HIVST;

7.2.2 Panduan sebelum, semasa dan selepas pelanggan / pengguna menjalankan ujian HIVST sama ada secara tanpa bantuan (*unassisted*) atau dengan bantuan (*directly assisted*); dan

7.2.3 Panduan tindakan lanjut yang perlu diambil oleh pelanggan / pengguna selepas memperolehi keputusan hasil ujian HIVST.

Rujuk '**Lampiran 1**' bagi Carta Alir Pelaksanaan HIVST.

7.2.1 Panduan Pembelian / Perolehan Kit HIVST.

Waktu	Tindakan Pelanggan / Pengguna
Sebelum membeli kit HIVST	<p>i) Melihat dan menyemak kit HIVST mematuhi kriteria piawaian yang ditetapkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • berdaftar dan diluluskan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Malaysia (MDA) di bawah Seksyen 5 Akta 737. • sensitiviti kit HIVST <ul style="list-style-type: none"> - sampel darah: $\geq 99.0\%$. - sampel air liur (saliva): $\geq 92.0\%$. • spesifisiti kit HIVST <ul style="list-style-type: none"> - sampel darah dan air liur: $\geq 99.0\%$. • bacaan keputusan ujian boleh diperolehi secara visual dalam masa 15-20 minit. • tidak melepasi tarikh luput dan masih sah (<i>valid</i>).
Semasa membeli / memperolehi kit HIVST	<p>ii) Membuat bayaran jika beli di farmasi komuniti. Bayaran ditanggung oleh pelanggan / pengguna sendiri.</p> <p>iii) Mengimbas kod QR atau pautan laman web 'www.testnow.com.my' untuk memperolehi informasi pra-ujian saringan, penilaian risiko, prosedur ujian dan lain-lain.</p>

7.2.2 Panduan Menjalankan Ujian HIVST secara tanpa bantuan (*unassisted*) atau dengan bantuan (*directly assisted*).

Waktu	Tindakan Pelanggan / Pengguna
Sebelum menjalankan HIVST	<ul style="list-style-type: none"> i) Membaca dan memahami arahan penggunaan kit HIVST dengan teliti. ii) Memeriksa dan memastikan item-item dalam kit HIVST adalah mencukupi dan tidak rosak. iii) Menyediakan alat mengukur masa (jam atau telefon). iv) Jika menggunakan kit HIVST untuk sampel air liur, jangan makan dan minum atau menggunakan produk pembersih mulut sekurang-kurangnya 30 minit sebelum ujian.
Semasa menjalankan HIVST	<ul style="list-style-type: none"> v) Mengambil sampel (air liur atau darah) dan melakukan ujian mengikut arahan penggunaan kit atau video demonstrasi yang telah diberikan. vi) Mencatat masa HIVST dimulakan. vii) Membaca keputusan HIVST dalam tempoh 15-20 minit (atau mengikut masa yang ditetapkan oleh pengilang) viii) Mentafsir keputusan HIVST sama ada 'reaktif', 'tidak reaktif' atau 'tidak sah (<i>invalid</i>)'. Sila rujuk 'Lampiran 2' dan 'Lampiran 3' untuk interpretasi keputusan HIVST. ix) Menggalakkan pengambilan gambar kit HIVST dan berkongsi keputusan ujian di laman web 'www.testnow.com.my' agar dapat dihubungkan ke pautan sistem temujanji fasiliti kesihatan.
Selepas menjalankan HIVST	<ul style="list-style-type: none"> x) Mencuci tangan dengan air dan sabun; dan xi) Melupuskan kit HIVST terpakai ke dalam beg plastik atau kotak kit sebelum dibuang ke dalam tong sampah.

7.2.3 Panduan Tindakan Pengguna Selepas Memperolehi Keputusan Hasil Ujian HIVST.

Waktu	Tindakan Pelanggan / Pengguna	
	Hasil HIVST	Tindakan
Tindakan pelanggan/ pengguna selepas memperolehi hasil HIVST	Reaktif	<ul style="list-style-type: none"> • Dinasihatkan untuk melaporkan keputusan ujian di laman web 'www.testnow.com.my'. • Membuat temujanji melalui sistem temujanji atas talian fasiliti kesihatan MySejahtera bagi mendapatkan penilaian kesihatan dan ujian pengesahan.
	Tidak Reaktif	<ul style="list-style-type: none"> • Dinasihatkan untuk melaporkan keputusan ujian di laman web 'www.testnow.com.my'. • Individu yang risiko disarankan mengulangi ujian sekurang-kurangnya 3 hingga 6 bulan selepas pendedahan kepada virus HIV. Boleh menghubungi Klinik Kesihatan atau PKK NGO yang berkaitan untuk mendapatkan pakej pencegahan HIV termasuk rujukan untuk PrEP atau PEP.
	Tidak Sah (<i>invalid</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Dinasihatkan untuk melaporkan keputusan ujian di laman web 'www.testnow.com.my'. • Dinasihatkan untuk menggunakan kit ujian yang lain atau mendapatkan temujanji untuk ujian saringan HIV di Klinik Kesihatan atau oleh PKK NGO yang berkaitan.

8. Pemantauan dan Evaluasi Program

KKM sentiasa mengutamakan prinsip “*do no harm*” dan pemeliharaan kerahsiaan pesakit/ klien. Namun, untuk memantau keberkesanan Program HIVST, data-data tertentu daripada pesakit/klien diperlukan (contohnya umur, jantina, sejarah ujian HIV, faktor risiko dan keputusan ujian). Manakala data peribadi (contohnya nama penuh, nombor kad pengenalan) hanya diperlukan sekiranya ada keperluan untuk rujukan untuk rawatan lanjut. Data-data tersebut kemudiannya boleh digunakan untuk tujuan penambahbaikan program pada masa hadapan.

8.1	Data demografi pesakit/pelanggan
i.	Jantina
ii.	Umur
iii.	Kumpulan sasaran <ul style="list-style-type: none">• Golongan yang berisiko tinggi seperti populasi kunci <i>men-sex-with-men (MSM)</i>, <i>Transgender (TG)</i>, <i>people who inject drugs (PWID)</i> dan <i>female-sex-workers (FSW)</i>.• Individu yang menjadi kontak atau pasangan kepada kes indeks yang positif HIV.• Individu yang merasakan diri mereka berisiko dan belum pernah menjalani ujian saringan HIV atau didiagnosa HIV
8.2	Indikator proses
i.	Status saringan sama ada: <ul style="list-style-type: none">• Saringan kali pertama; atau• Saringan ulangan
ii.	Keputusan HIVST <ul style="list-style-type: none">• Reaktif; atau• Tidak reaktif; atau• Tidak sah (<i>invalid</i>)
iii.	Bilangan kit HIVST yang diedarkan. Data proksi diperolehi dari MDA.
iv.	Bilangan capaian ke platform atas talian HIVST
v.	Bilangan pesakit/pelanggan yang dirujuk untuk pakej pencegahan, ujian pengesahan dan rawatan lanjut.
8.3	Indikator outcome
i.	Peratus pesakit/pelanggan dikesan reaktif, tidak reaktif dan tidak sah (<i>invalid</i>)
ii.	Peratus pesakit/pelanggan yang membuat temujanji atas talian untuk rujukan ke fasiliti kesihatan.

9. PERANAN

9.1 Bahagian Kawalan Penyakit

- Merancang, memantau dan menilai pelaksanaan program HIVST di peringkat kebangsaan
- Menyelaras pengumpulan data dan menjalankan analisa pencapaian program HIVST di peringkat kebangsaan.
- Merancang dan menganjurkan taklimat / latihan berkenaan tatacara pelaksanaan program HIVST di peringkat kebangsaan dalam kalangan anggota kesihatan, ahli farmasi komuniti dan PKK NGO.

9.2 Jabatan Kesihatan Negeri

- Mempromosikan program HIVST dan memantau pelaksanaannya di peringkat negeri.
- Merancang dan menganjurkan taklimat / latihan berkenaan tatacara pelaksanaan program HIVST di peringkat negeri dalam kalangan anggota kesihatan, ahli farmasi komuniti dan PKK NGO.
- Memastikan perkhidmatan ujian pengesanan HIV, kaunseling pasca ujian pengesanan, rawatan kes yang dikesan HIV positif, pakej pencegahan seperti kondom, PrEP dan PEP diberikan ke atas individu yang merujuk diri mereka ke Klinik Kesihatan yang menyediakan perkhidmatan.
- Memastikan tindakan kawalan dilaksanakan dan kes-kes yang dikesan HIV positif didaftarkan dalam sistem *National AIDS Registry* (NAR)

9.3 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA)

- Memberi kelulusan dan mengeluarkan lesen establishmen kepada pengilang atau pembekal kit ujian HIVST.
- Memantau dan melaksanakan penguatkuasaan terhadap kit ujian HIVST di pasaran.

9.4 Pihak Farmasi Komuniti

- Menjual produk kit HIVST daripada establishmen yang berlesen serta berdaftar dengan MDA.
- Mematuhi prosedur penyimpanan kit HIST yang ditetapkan oleh pembuat atau pengilang.
- Memantau tarikh luput produk yang dijual.
- Penjualan kit adalah mengikut harga pasaran terbuka.
- Menerangkan kepada klien tentang jenis-jenis kit HIVST yang ada di pasaran.
- Menyediakan ruang untuk klien untuk melakukan HIVST sekiranya diperlukan.
- Ahli farmasi membantu memberi penerangan tentang prosedur menjalankan HIVST terutamanya kepada individu yang memerlukan bantuan (*directly assisted*), contohnya kepada individu yang tidak memahami prosedur HIVST atau mempunyai masalah untuk mentafsirkan keputusan ujian.

9.5 Badan Bukan Kerajaan (NGO)

- Membekalkan kit HIVST kepada klien mengikut keperluan
- Mempromosikan platform 'www.testnow.com.my' secara atas talian kepada golongan populasi kunci dan pasangan mereka.
- PKK NGO membantu memberi penerangan tentang prosedur menjalankan HIVST terutamanya kepada individu yang memerlukan bantuan (*directly assisted*), contohnya kepada individu yang tidak memahami prosedur HIVST atau mempunyai masalah untuk menginterpretasikan keputusan ujian.

9.6 Pelanggan/ Pengguna

- Kos pembelian kit HIVST adalah ditanggung oleh pelanggan/ pengguna tersebut sekiranya dibeli sendiri dari farmasi atau secara atas talian.
- Pelanggan/ pengguna bertanggungjawab untuk memastikan kit HIVST yang digunakan telah diluluskan MDA dengan cara menyemak nombor pendaftaran kit HIVST berdasarkan senarai

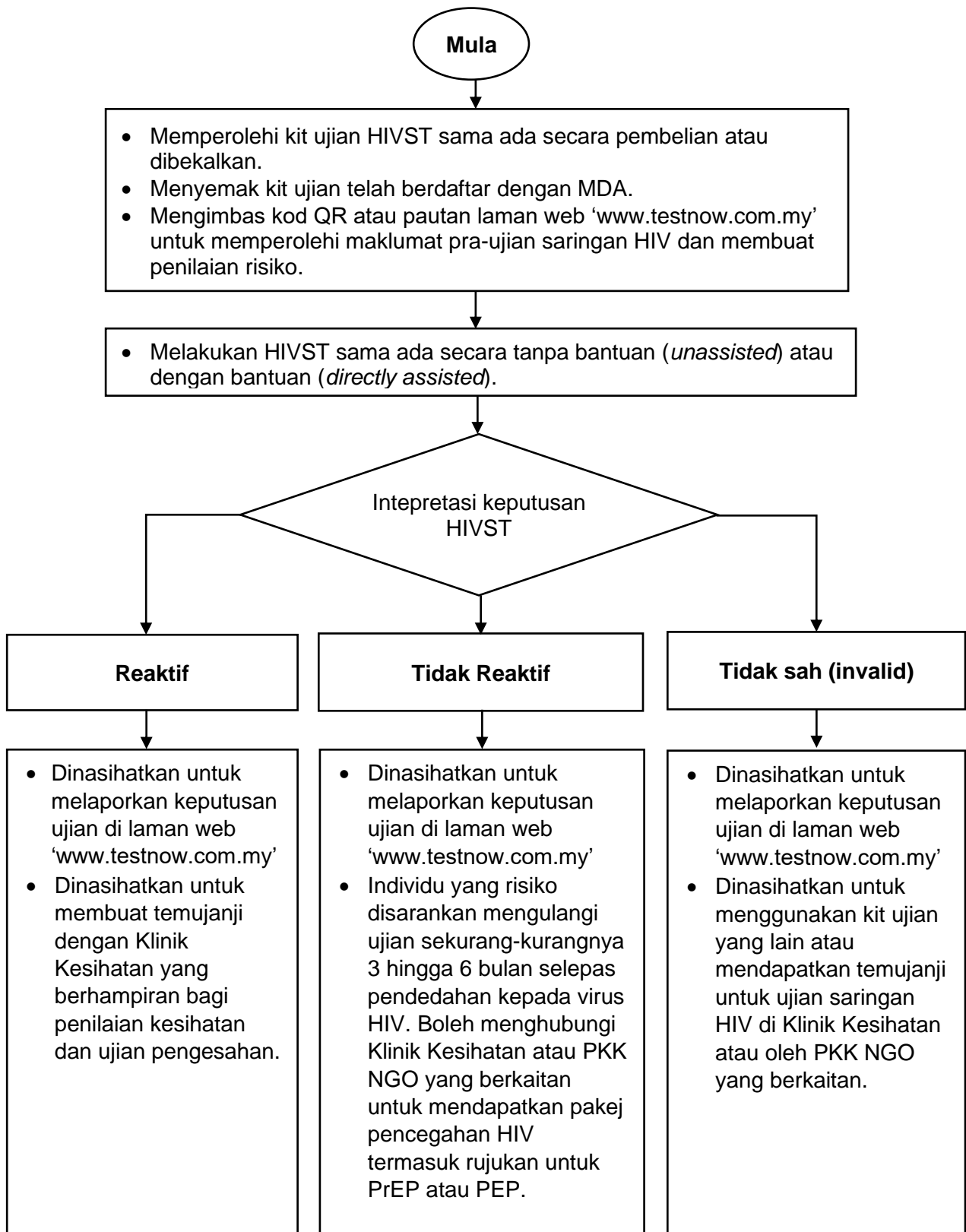
peranti perubatan berdaftar yang dikemaskini dari masa ke semasa di laman web MDA.

- Kit HIVST hendaklah disimpan di tempat yang bersesuaian dan tidak boleh digunakan melebihi tarikh luput. Suhu persekitaran yang bersesuaian untuk simpanan bagi HIVST ini adalah mengikut suhu yang ditetapkan.
- Melakukan HIVST mengikut arahan penggunaan yang diberikan.
- Pelanggan/ pengguna dinasihatkan untuk melaporkan keputusan HIVST mereka sendiri dan membuat temujanji di fasiliti kesihatan. Ini bagi membolehkan pelanggan/ pengguna mendapat pakej pencegahan, rawatan dan penjagaan susulan yang bersesuaian berdasarkan keputusan ujian sama ada reaktif, tidak reaktif atau tidak sah (*invalid*).

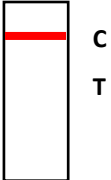
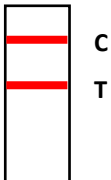
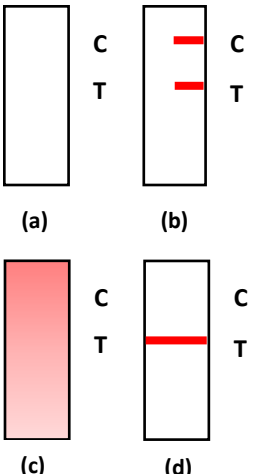
10. SUMBER RUJUKAN

- i) *Consolidated guidelines on HIV testing services; WHO (2016)*
- ii) *Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Testing, Treatment, Service Delivery and Monitoring: Recommendations for a Public Health Approach; WHO (2021)*
- iii) *Integrated Biological and Behavioral Surveillance Survey in Malaysia; Ministry of Health (2022)*
- iv) *Global AIDS Monitoring Country Progress Report- Malaysia; Ministry of Health Malaysia (2021)*
- v) *Global AIDS Monitoring (UNAIDS/WHO/UNICEF) and Global HIV, Hepatitis and STIs Programmes; WHO (2022)*
- vi) *Guidelines on HIV self-testing and partner notification: Supplement to consolidated guidelines on HIV testing services; WHO (2019)*
- vii) *Monitoring, Evaluation, and Reporting Indicator Reference Guide; PEPFAR (2021)*
- viii) *WHO and partners urge countries to fast-track implementation and scale-up of HIV self-testing and other innovative HIV testing approaches in Asia and the Pacific; WHO (2021)*
- ix) Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia Bil 10/2020: Kemaskini Carta Alir Ujian Saringan dan Pengesanan HIV.
- x) Surat Pekeliling Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bil 1/2023: Pelaksanaan dan Penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) Kebenaran Peletakan Dalam Pasaran Kit Ujian Kendiri bagi Penyakit Human Immunodeficiency Virus (HIV).

Carta alir pelaksanaan ujian saringan HIVST



Jadual 1: Contoh-contoh interpretasi keputusan HIVST *rapid test*

	<p>Keputusan rapid test ‘tidak reaktif’:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Satu garisan lengkap muncul di bahagian “C” dan tiada garisan muncul di bahagian “T”.
	<p>Keputusan rapid test ‘reaktif’:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dua garisan yang lengkap muncul di bahagian “C” dan “T”. - Jika garisan yang muncul di “T” tidak terang atau kabur, keputusan ujian masih dianggap reaktif.
	<p>Keputusan rapid test ‘tidak sah (invalid)’:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiada garisan muncul di “C”; atau - garisan muncul hanya sebahagian; atau - latar belakang merah muncul menyebabkan keputusan tidak dapat dibaca; atau - hanya garisan “T” sahaja yang muncul

a) Apakah maksud rapid test ‘tidak reaktif’?

Keputusan ‘tidak reaktif’ bermaksud kit ujian tidak dapat mengesan kehadiran antibodi terhadap virus HIV di dalam sampel yang diperiksa. Terdapat 2 kemungkinan:

- (i) Sekiranya individu tidak berisiko, ujian rapid test ‘tidak reaktif’ bermaksud individu tersebut tidak dijangkiti virus HIV. Boleh mengulangi ujian bila perlu.
- (ii) Walau bagaimanapun, sekiranya individu mempunyai risiko, keputusan ujian rapid test ‘tidak reaktif’ tersebut TIDAK bermaksud individu itu bebas dari dijangkiti virus HIV kerana masih berada di dalam tempoh ‘*window period*’. ‘*Window period*’ merujuk kepada tempoh masa dari terdedahnya individu kepada virus HIV sehingga antibodi dapat dikesan oleh ujian.

Dalam tempoh ini, seseorang boleh menjangkiti individu yang lain tetapi mempunyai keputusan yang *false negatif*.

Tindakan:

- Individu disarankan untuk menghentikan amalan yang berisiko dan mengulangi semula ujian sekurang-kurangnya 3 hingga 6 bulan selepas pendedahan kepada virus HIV (*window period*).
- Individu yang mempunyai risiko ini boleh menghubungi Klinik Kesihatan atau PKK NGO yang berkaitan untuk mendapatkan pakej pencegahan HIV termasuk rujukan untuk ubat *Pre-exposure Prophylaxis (PrEP)*. Selain itu, jika individu tersebut merasakan bahawa beliau telah terdedah kepada virus HIV dalam tempoh masa 72 jam, individu ini harus segera berjumpa Pakar Perubatan dan membincangkan tentang rawatan sesudah pendedahan *Post-exposure Prophylaxis (PEP)*.

b) Apakah maksud rapid test ‘reaktif’?

Keputusan ‘reaktif’ bermaksud kit ujian dapat mengesan kehadiran antibodi terhadap virus HIV di dalam sampel yang diperiksa dan individu tersebut disyaki dijangkiti virus HIV.

Tindakan:

- Individu tersebut dinasihatkan segera membuat temujanji dengan Klinik Kesihatan yang berhampiran bagi penilaian kesihatan dan ujian pengesahan.
- Tatacara ujian pengesahan HIV adalah seperti arahan dalam surat pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia bil 10/2020, Kemaskini Carta Alir Ujian Saringan dan Pengesahan HIV.

c) Apakah maksud rapid test ‘tidak sah (*invalid*)’?

Keputusan ‘tidak sah (*invalid*)’ berkemungkinan disebabkan oleh masalah pada kit ujian ataupun teknik pengujian yang tidak betul.

Tindakan:

- Individu disarankan menggunakan kit ujian yang lain atau mendapatkan temujanji untuk ujian saringan HIV di Klinik Kesihatan atau oleh PKK NGO yang berkaitan.

Jadual 2: Ringkasan kepada tindakan selepas intepretasi keputusan HIVST *rapid test*

Keputusan HIVST (kaedah <i>rapid test</i>)	Risiko	
	Ada	Tiada
Reaktif	Individu berkemungkinan telah dijangkiti virus HIV. Dinasihatkan membuat temujanji dengan Klinik Kesihatan yang berhampiran bagi penilaian kesihatan dan ujian pengesahan.	Individu berkemungkinan telah dijangkiti virus HIV. Dinasihatkan membuat temujanji dengan Klinik Kesihatan yang berhampiran bagi penilaian kesihatan dan ujian pengesahan.
Tidak reaktif	<p>Individu berkemungkinan masih berada di dalam tempoh '<i>window period</i>'.</p> <p>Hentikan amalan yang berisiko dan mengulangi semula ujian sekurang-kurangnya 3 hingga 6 bulan selepas pendedahan kepada virus HIV.</p> <p>Boleh menghubungi Klinik Kesihatan atau PKK NGO yang berkaitan untuk mendapatkan pakej pencegahan HIV.</p>	Individu tidak dijangkiti virus HIV. Boleh mengulangi ujian bila perlu.

Panduan Informasi Pra-Ujian Saringan HIV

- i. Menerangkan kelebihan membuat ujian saringan HIV dan implikasi sekiranya HIV tidak didiagnosa.
- ii. Menerangkan perbezaan ujian saringan dan ujian pengesahan.
- iii. Menerangkan apakah itu HIVST dan kepentingan melakukan ujian saringan HIV.
- iv. Menerangkan maksud *window period*, positif HIV dan negatif HIV.
- v. Menerangkan kelebihan mendapatkan rawatan awal ARV dan berkenaan ODHA yang mencapai dan mengekalkan paras *viral load* yang *undetectable* serta mencegah penularan jangkitan secara seksual kepada pasangan'
- vi. Menerangkan kepentingan memberitahu pemberi perkhidmatan jika seseorang itu pernah didiagnosa dengan HIV.
- vii. Menerangkan kemungkinan mendapat keputusan yang tidak tepat jika seseorang itu sedang menerima rawatan ARV dan membuat saringan HIV.
- viii. Menerangkan kepentingan bercakap benar dan menggalakkan pasangan untuk membuat saringan HIV.
- ix. Menerangkan pilihan langkah-langkah pencegahan termasuk maklumat pengurangan risiko atau pengurangan mudarat yang berkaitan dan fokus kepada individu yang mempunyai risiko tinggi yang berterusan.
- x. Menerangkan tentang kerahsiaan keputusan ujian saringan dan sebarang maklumat yang perlu dikongsi oleh klien.
- xi. Memberi peluang kepada klien untuk bertanya soalan.

Rujukan: *Guidelines on HIV self-testing and partner notification: Supplement to consolidated guidelines on HIV testing services; WHO (2019), page 51*

Panduan Kaunseling Pasca Ujian Saringan

- i. Menerangkan tentang keputusan ujian saringan HIVST
- ii. Menerangkan tentang kelebihan mengetahui status HIV dan rawatan awal sebagai pencegahan jangkitan.
- iii. Menerangkan keperluan mengulangi ujian jika individu berisiko tinggi. Ini adalah kerana individu mungkin berada dalam tempoh jendela (window period) dan dinasihatkan untuk mengulangi ujian selepas 3 hingga 6 bulan.
- iv. Menerangkan kepentingan untuk kekal negatif HIV dan langkah-langkah pengurangan kemudaratan
- v. Menerangkan perkhidmatan yang ada untuk individu yang positif HIV, termasuklah di manakah rawatan ARV boleh didapati.

Rujukan: *Guidelines on HIV self-testing and partner notification: Supplement to consolidated guidelines on HIV testing services; WHO (2019), page 51*

Jadual 3: Senarai pautan laman web yang berkaitan

Bil	Nama laman web	Pautan	Organisasi
1.	Garis panduan WHO	https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-155058-1	World Health Organization (WHO)
2.	Senarai Klinik Kesihatan di Malaysia	https://www.moh.gov.my/index.php/pages/view/4378?mid=1451	Kementerian Kesihatan Malaysia
3.	Garis panduan berkenaan rawatan ARV	https://www.mashm.net/guidelines	Malaysian Society of HIV Medicine (MASHM)
4.	Direktori My PrEP Locator	https://myprelocator.com/	Centre of Excellence for Research in AIDS (CERiA)
5.	Carian kit HIVST berdaftar	https://mdar.mda.gov.my/frontend/web/index.php?r=carian	Medical Device Authority, Ministry of Health (MDA)
6.	Aduan, pertanyaan dan penguatkuasaan MDA	https://femes.mda.gov.my/	Medical Device Authority, Ministry of Health (MDA)