



KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA
DIRECTOR GENERAL OF HEALTH MALAYSIA

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

Tel: 03-8000 8000
Faks: 03-8889 5542
Email: anisham@moh.gov.my

Ruj. Kami : KKM.600-56/7/6 Jld.3(22)
Tarikh : 28 September 2020

SEPERTI SENARAI EDARAN

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

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

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas dan surat no. rujukan: MKAK 600-1/1/15 jld.3(19) bertarikh 13 Julai 2020.

2. Virus COVID-19 merupakan satu virus *novel* di mana kajian dalam metodologi diagnostik adalah berterusan dan bukti saintifik baru akan sentiasa dikemaskini oleh pihak WHO dan KKM. Sehubungan dengan itu, pendirian pihak KKM buat masa ini adalah bahawa **ujian RTK-Ag ini adalah hanya sebagai ujian saringan dan bukan diagnostik**. Sekiranya terdapat keputusan positif menggunakan RTK-Ag, ujian *Real Time Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction* (rRT-PCR) masih diperlukan untuk pengesahan.

3. Untuk makluman YBhg. Datuk/Dato'/Datin/Tuan/Puan, pihak Kementerian Kesihatan Malaysia telah melakukan beberapa pindaan terhadap Garis Panduan Menggunakan Kit Ujian Pantas (RTK-Ag) bagi COVID-19 Di Sektor Swasta Versi 1.0 bagi tujuan penambahbaikan dan penyelarasan dengan *Guideline on COVID-19 Testing Using Antigen Rapid Testing (RTK-Ag) for the Health Facilities, Ministry of Health Malaysia Version 4.0* dan lain-lain garis panduan COVID-19 yang berkaitan.

4. Bersama-sama ini dilampirkan Garis Panduan Menggunakan Kit Ujian Pantas (RTK-Ag) bagi COVID-19 Di Sektor Swasta Versi 2.0 dan juga soalan-soalan lazim (FAQs) berkaitan penggunaan RTK-Ag COVID-19. Perlaksanaan pematuhan terhadap garis panduan ini berkuatkuasa dengan serta merta.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)

s.k

Menteri Kesihatan Malaysia

Timbalan Menteri Kesihatan Malaysia 1

Timbalan Ketua Pengarah (Kesihatan Awam)

Timbalan Ketua Pengarah (Perubatan)

Timbalan Ketua Pengarah (Penyelidikan dan Sokongan Teknikal)

Pengarah
Bahagian Kawalan Penyakit

Pengarah
Bahagian Amalan Perubatan

Pengarah
Bahagian Perkembangan Perubatan

Pengarah
Makmal Kesihatan Awam Kebangsaan

Ketua Perkhidmatan Patologi Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

SENARAI EDARAN

Pengarah Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur/ Putrajaya

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 Negeri Sembilan

Pengarah Jabatan Kesihatan Negeri Melaka

Pengarah Jabatan Kesihatan Negeri Johor

Pengarah Jabatan Kesihatan Negeri Pahang

Pengarah Jabatan Kesihatan Negeri Terengganu

Pengarah Jabatan Kesihatan Negeri Kelantan

Pengarah Jabatan Kesihatan Negeri Sarawak

Pengarah Jabatan Kesihatan Negeri Sabah

Pengarah Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Labuan

Presiden

Persatuan Hospital Swasta Malaysia (APHM)

Presiden

Persatuan Perubatan Malaysia (MMA)

Presiden

Medical Practitioners Coalition Association of Malaysia (MPCAM)

Presiden

Federation of Private Medical Practitioners' Associations, Malaysia (FPMPAM)

Presiden

Pertubuhan Doktor-Doktor Islam Malaysia (PERDIM)

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 berkuatkuasa¹.

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 2-8⁰ 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. 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 berdekatan².

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 efektif³.

6.5 Jika fasiliti tidak dapat menyediakan Kabinet Biokeselamatan, pengamal perubatan swasta boleh menjalankan pengujian RTK-Ag dengan mematuhi keperluan^{4,5} 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 Sekitar⁶.

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)⁷ 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 catat *Probable* COVID-19 sebagai nama penyakit.

12.0 PERTANYAAN LANJUT

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

Kelulusan KPJKS dibawah Akta 586: menjalankan pensampelan & pengujian				
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

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

Jenis kit RTK-Ag				
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

Latihan pengambilan dan pengendalian sampel swab nasopharyngeal & oropharyngeal				
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

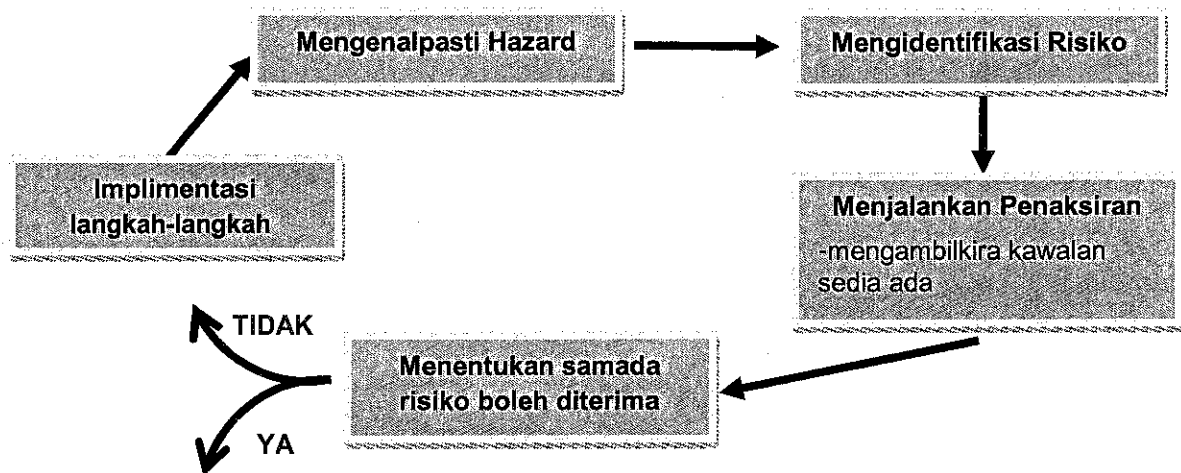
No.	Nama Jabatan/Bahagian	Pegawai Bertanggungjawab	No Telefon	email
1.	Makmal Kesihatan Awam Kebangsaan	Dr Wan Amani binti Wan Abdul Azim (Teknikal) En. Amrish Shah bin Osman (Biokeselamatan) Pn. Salfarina (SIMKA Outbreak)	03-61261200	mkak_careline @moh.gov.my

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; 3rd 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.

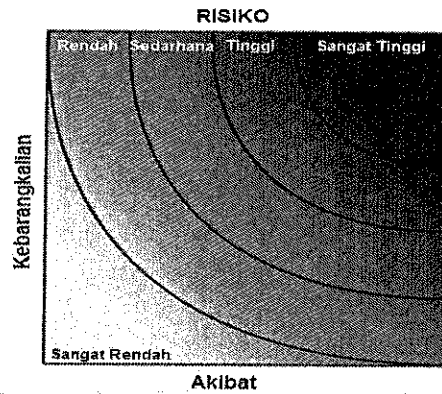


Gambar rajah 1: Proses penaksiran risiko secara asas

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:

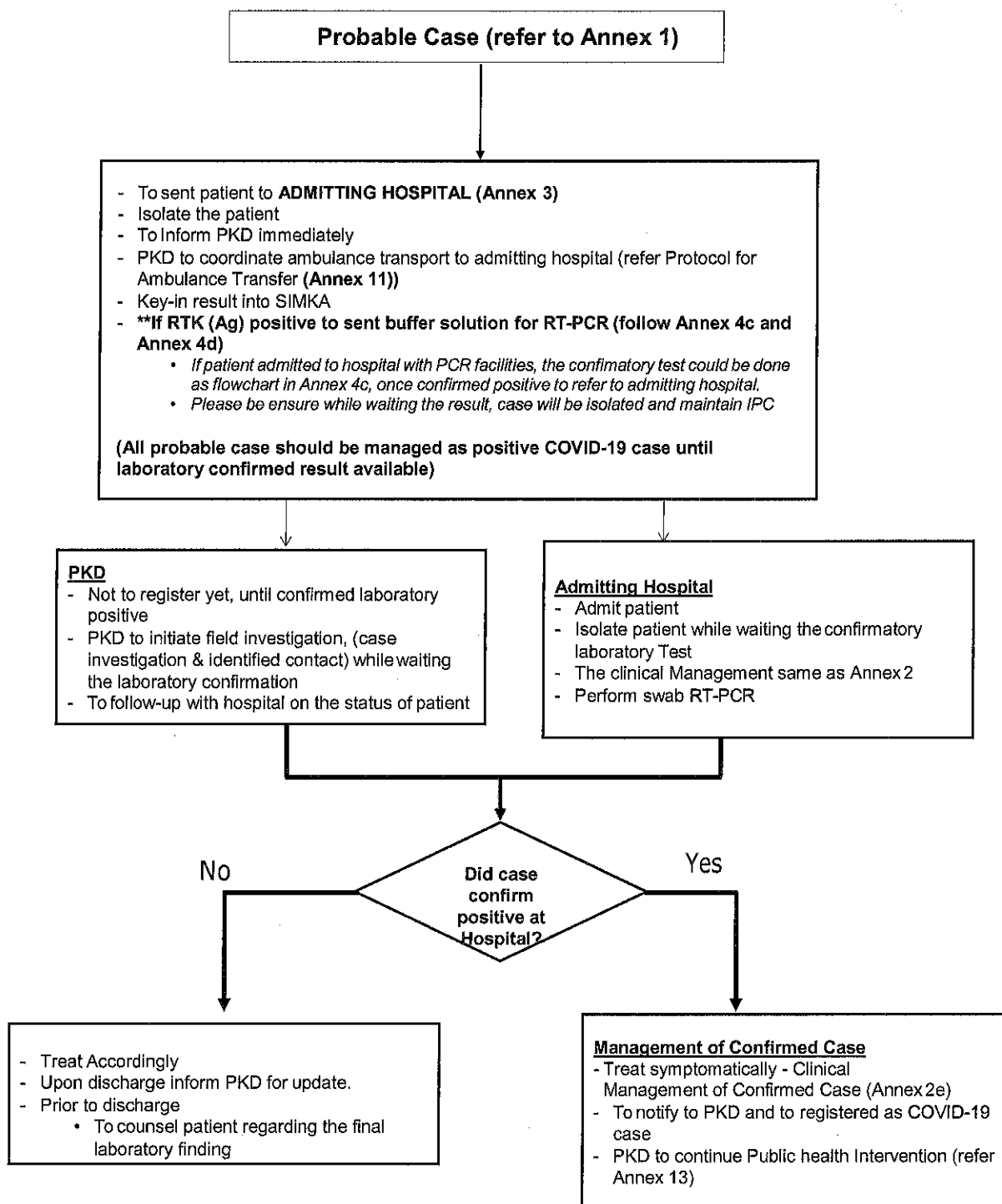


Gambar rajah 2: Graf dua-dimensi bagi menentukan tahap risiko

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 pelindungan 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

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQs) ON USE OF RTK-AG FOR COVID-19

A. PATIENTS TO SWAB

1.	What are the criteria for swabbing?
	Any client requested for RTK Ag testing except those considered high risk: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Person under investigation (PUI) ▪ Close contacts with positive COVID-19 patients
2.	Do I need to document my patients presenting with ARI and their swab status?
	All results need to be key-in into SIMKA. However, those who fit the case definition for patients under investigation (PUI), probable and confirmed case required to be notified to the nearest District Health Office (DHO). Case definition for COVID-19: Annex 1, Guideline on COVID-19 case in Malaysia version 05/2020
3.	What should I do after swabbing?
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ask the patient to wait at designated area 2. Proceed with the test, all results (positive or negative) must be keyed in in SIMKA <ul style="list-style-type: none"> ▪ If RTK Ag is positive, notify PKD, send the leftover buffer solution (labelled with name and IC no) to hospital's laboratory where the positive subject is referred to. The lid of the buffer tube must be sealed with parafilm and placed in biohazard bag and packed in triple packaging, and send on ice 2° – 8° C - the package must be enclosed with a referral letter (Annex 4c) ▪ If RTK Ag test is negative, discard the test kit in clinical waste accordingly
4.	Can I swab patients who do not meet the criteria?
	It is advisable not to swab those with high-risk criteria. In highly suspicious patient, please contact nearest PKD
5.	Should I swab patients presenting with only fever?
	Yes, you may after having their consent as long as they are not considered high risk
6.	I have received several queries from employers and individuals asking for asymptomatic testing for their employees to start work, or for clearance to travel to other countries. Can I swab these patients?
	<p>Swab could at private facilities for any client request to be tested, <u>except</u> those who have been identified as:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Close contact to the confirmed case ▪ Patient Under Investigation <p>However, for those who are going to travel to other countries, kindly please check the test requirement in the respective country, whether the result of RTK-Ag is accepted.</p>

B. PROCESS OF SWABBING

1.	What PPE should the doctor wear while swabbing?
The doctor should wear full PPEs: Isolation gown, disposable apron, face shield, double gloves, N95 respirator and shoe covers.	
2.	Can a doctor perform the procedure alone while maintaining the IPC for a single test?
Yes, if it is feasible and the doctor is well trained.	
3.	How should I set up my clinic to perform the swabbing?
Refer to the <i>Garis Panduan Menggunakan Kit Ujian Pantas (Rtk-Ag) Bagi Covid-19 Di Sektor Swasta (Kriteria Fasilitas Swasta)</i>	
4.	How should I don and doff PPE inside a GP clinic setting?
Donning and doffing of PPE should be conducted at a separated area. Donning of PPE is performed at designated clean area while doffing area is performed at designated dirty area. Separation of the area can be done using physical or administrative approaches.	
5.	How do I identify areas allowed to do swabbing inside a GP clinic?
Swabbing and test procedure should be performed in a dedicated room or booth that has good ventilation. If done in a special room, it should have a mechanical ventilation exhaust fan or the like where the outflow of air from the room is away from patients and the public to a safe area	
6.	What are the guidelines for personnel who are handling COVID-19 specimens?
Health-care workers who collect or transport clinical specimens should adhere rigorously to Standard Precautions, including wearing appropriate PPE. (refer to Annex 8)	
7.	How should the swabs be stored and transported?
If the RTK Ag tests to be conducted in other facilities, swabs must be placed in leak-proof sterile container (not VTM), in triple packaging, while maintaining the temperature at 2-8c and send as soon as possible not more than 4 hours upon taking the swabs.	
8.	My patient has been swabbed. What advice should I give the patient in the interim while waiting for the results?
Refer to Section A, Question 3.	

9.	How do I dispose of waste after swabbing?
Clinical waste is classified as scheduled waste under the Environmental Quality (Scheduled Wastes) Regulations, 2005. Clinical wastes should be segregated at the source and deposited only in biohazard plastic bags or biohazard sharp bins for sharps item. All clinical waste must be collected and carried out by licensed transporter approved by the Department of Environment for incineration.	

C. THE CONDUCT OF THE TEST.

1.	Is biosafety Cabinet compulsory in GP clinic?
Usage of biosafety cabinet equipment is highly recommended in GP clinic for RTK-Ag testing. However, if the GPs are unable to procure the equipment, they may conduct the testing in compliance with the requirements stated in the guideline. (Refer to guideline)	
2.	Which area in the clinic that we can set it up for swabbing and test?
Swabbing and testing procedures should be performed in a dedicated room or booth with good ventilation. If the procedures are performed in a special room, it should be fitted with mechanical ventilation system such as an exhaust fan which directs the outflow of air from the room away from patients and the public to a safe area.	
3.	Training needed?
A registered medical practitioner for sampling must attend and certified in the <i>Sample Taking and Handling Training for COVID-19 for General Practitioners and Paramedics</i> from Private Health Facilities issued by the Family Health Development Division, MOH or State / Federal Health Department For RTK-Ag testing, the operator must be a registered medical practitioner or medical laboratory technologist who has been trained to conduct tests by the RTK-Ag kit suppliers. Alternatively, training can also be given by a registered Pathologist / trained Science Officer.	
4.	Can online training by the COVID19 Antigen supplier accepted?
It is recommended for hands-on training from the supplier with proof of training (certificate or attendance) provided.	
5.	Does the test kit need MDA approval or special access?
Any person who wish to import and/or supply Covid-19 test kits needs to notify MDA and obtain a "no restriction" letter from MDA before importing and/or supplying the test kits.	

6.	What is special access from MDA?
Under the Medical Device (Exemption) Order "special access medical device" means a medical device for the use of medical practitioners in emergency situations or in the event that conventional medical treatment has failed, is unavailable or unsuitable. Importation and/or supply of such medical device is exempted from the requirement for registration under section 5 of Medical Device Act 2012 (Act 737). However, any person who wishes to import and/or supply special access medical device needs to notify and obtain "no restriction letter" from MDA	

D. QUARANTINE CRITERIA

1.	A patient seen by a GP in the consultation room and later decides to do an antigen testing. The result turns positive, will the GP and his/her staff who handled the patient be quarantined?
The GP has to follow all recommendations given on managing cases on a day to day basis. In the event of a positive case, an officer from the District Health Office will come to do an assessment of exposure and determine if there is any close contact and if quarantine is needed. In the event infection control measures were not followed, there may be a need for quarantine.	
2.	If a patient who comes in specifically for COVID-19 antigen RTK, the result turns positive, will the GP and his/her staff who handled the patient be quarantined?
As above	
3.	What happens to the GP and his/her staff when a patient is tested positive?
As above	
4.	Will a clinic be ordered to close when a doctor or staff is quarantined?
The clinic only needs to be disinfected and can function as normal with alternative staff	
5.	What criteria do I need to follow to avoid being quarantined?
Follow all recommended procedures on infection control while managing patients and when carrying out testing.	

E. COVID-19 ANTIBODY RTK

- | | |
|----|--|
| 1. | Can COVID-19 antibody RTK be used for asymptomatic patients returning to work or accompanying the spouse to labour room? |
|----|--|

No. RTK Antibody test should not be used as a diagnostic tool, it is only used for seroprevalence purpose. From the current KKM guideline, apart from surveillance study, RTK Antibody test is done on Day 13 for PUI/PUS who had the first swab test negative on Day 1.
--