Awas kit ujian kendiri COVID-19 tak lulus KKM

Oleh Suzalina Halid - Disember 18, 2021 @ 12:01pm
suzalina@bh.com.my

Beberapa jenama kit ujian saringan kendiri RTK Antigen tanpa kelulusan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), dikesan dijual secara berleluasa di kedai serbaneka dan melalui portal e-dagang. - Foto hiasan

KUALA LUMPUR: Beberapa jenama kit ujian saringan kendiri RTK Antigen tanpa kelulusan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA), dikesan dijual secara berleluasa di kedai serbaneka dan melalui portal e-dagang.

Lambakan produk tanpa kelulusan badan kawal selia di bawah Kementerian Kesihatan (KKM) itu yang dipercayai diseludup masuk ke negara ini, dikhuatiri boleh menyebabkan risiko penularan COVID-19 yang lebih meluas berikutan ketepatan keputusannya diragui.

Tinjauan BH di beberapa kedai serbaneka dan farmasi sekitar ibu kota baru-baru ini mendapati, kit ujian RTK Antigen tanpa kelulusan itu antara produk yang mendapat permintaan tinggi orang ramai berikutan harganya yang murah.

BH turut membeli beberapa set kit berkenaan dengan jenama berbeza untuk menguji tahap kualitinya.

Hasil ujian terhadap satu kit ujian RTK Antigen berharga RM4.90 menggunakan air paip mendapati keputusannya adalah negatif, sedangkan mengikut maklumat yang diterima, keputusan sepatutnya adalah tidak sah atau 'invalid', iaitu tiada langsung garisan muncul pada kaset ujian kerana ia bukan saringan ke atas air liur.

Keputusan itu menunjukkan tahap kualiti yang rendah pada kit ujian saringan tertentu yang dijual murah di pasaran.

Satu lagi uji kaji dibuat menggunakan kit ujian saringan berbeza yang dibeli pada harga RM9.90, juga terhadap air paip dan tiada sebarang garisan muncul, menunjukkan keputusan adalah tidak sah.

BH turut mendapati pengguna juga boleh mendapatkan kit ujian RTK Antigen sama yang ditawarkan di platform e-dagang pada harga antara RM6 hingga RM7.50.

Menerusi satu transaksi dengan farmasi dalam talian di portal e-dagang, BH bertanya kepada penjual sama ada kit ujian RTK Antigen jenama popular dijual farmasi itu adalah sah dan mendapat kelulusan MDA.

Jawapan yang diterima daripada penjual ialah mereka menjual produk asli, namun tidak menyatakan ia sudah mendapatkan kelulusan MDA.

Daripada maklumat yang tertera, kit ujian saringan COVID-19 dijual farmasi dalam talian itu mendapat sambutan tinggi dengan mendakwa hampir 20,000 unit sudah dijual.

Bagaimanapun, timbul tanda tanya apabila hasil perkongsian gambar daripada hampir 2,000 maklum balas pembeli itu tidak menunjukkan perkataan 'self test kit' pada kotak seperti ditetapkan MDA, sekali gus ia dipercayai produk yang diseludup.

Sementara itu, sebuah syarikat pengimport produk farmasi mendakwa pihaknya tidak menolak kemungkinan lambakan kit ujian RTK Antigen terbabit adalah yang diseludup oleh pihak tertentu yang ingin mengaut keuntungan mudah tanpa melalui proses kelulusan ketat MDA.

Pengarah Pemasaran Dewina Consult Sdn Bhd, Suhaimi Abd Aziz mengakui, ada kit ujian RTK Antigen berjenama sama dengan produk yang diimport syarikatnya juga ditawarkan secara terbuka di pasaran tempatan menerusi ejen secara pukal atau menggunakan platform e-dagang.

"Apa yang membimbangkan kami, kit ujian saringan kendiri yang diseludup ini bukan sahaja dijual lebih murah, malah kualitinya rendah.

"Ia sudah pasti tidak menepati syarat ditetapkan MDA memandangkan proses untuk mendapatkan kelulusan MDA adalah sangat rumit," katanya.

Suhaimi berkata, lebih membimbangkan lagi, penggunaan kit ujian saringan tanpa kelulusan badan yang kawal selia boleh membawa risiko kerana hasil ujian tidak tepat akan mendedahkan kepada penularan COVID-19 tanpa disedari.

Beliau juga tidak menolak kemungkinan penyeludupan kit ujian saringan boleh dilakukan sama ada melalui perkhidmatan kurier dengan membuat pengisytiharan produk sebagai barangan lain.

"Ia juga boleh dibawa masuk oleh orang perseorangan, namun masih ada perbezaan ketara dengan kit ujian yang diimport secara sah yang perlu melalui prosedur tertentu.

"Paling ketara ialah produk dibawa terus dari negara luar tidak memaparkan perkataan 'self test kit' pada kotaknya seperti ditetapkan MDA.

"Risalah penerangan juga tidak menggunakan bahasa Melayu, manakala keterangan produk adalah 'nasal swab', bukannya 'naso swab' seperti tertera pada produk sah.

"Batang ujian (swab stick) yang disediakan produk sah adalah lebih pendek berbanding 'naso swab' yang lebih panjang iaitu bagi penggunaan profesional oleh doktor," katanya.

Beliau turut mendedahkan, pengimportan kit ujian RTK Antigen mempunyai prosedur tertentu yang ketat oleh MDA, khususnya dalam aspek pengangkutan dan penyimpanan.

"Antaranya, ia perlu disimpan pada suhu antara dua hingga 30 darjah Celsius kerana suhu lebih panas berisiko merosakkan dua komponen penting, iaitu kad ujian dan tiub pengekstrakan sampel.

"Jika diseludup, yang kebanyakannya adalah melalui kapal yang mengambil masa berminggu-minggu. Seperti kita tahu, ruang penyimpanan dalam kargo pengangkutan laut mempunyai suhu tinggi sehingga 60 darjah Celsius yang boleh menyebabkan komponen kit ujian terjejas," katanya.

Suhaimi berkata, setakat ini, hanya 90 syarikat diluluskan MDA untuk membawa masuk produk berkenaan namun banyak dipercayai sudah 'tutup kedai' kerana saingan produk seludup yang menawarkan harga lebih murah.

Pada 14 Julai lalu, MDA memberikan kelulusan bersyarat pengimportan dan pengedaran kit ujian kendiri COVID-19 dengan ketetapan yang dibuat adalah kit terbabit hanya boleh dijual di farmasi komuniti berlesen dan fasiliti kesihatan yang dibenarkan. Ketika itu, harga kit ujian saringan di pasaran masih tinggi sehingga RM39.90.

Bagaimanapun, pada 13 Oktober lalu, MDA bersetuju kit ujian kendiri COVID-19 yang memperoleh kelulusan bersyarat dibenar dijual di premis lain yang memenuhi syarat dan keperluan berkaitan kesesuaian premis, rekod penjualan serta penyampaian maklumat penggunaan, pelupusan dan pelaporan seperti yang ditetapkan oleh pihak berkuasa itu.

Kerajaan pada 5 September lalu pula menetapkan harga siling borong dan runcit bagi kit ujian saringan antigen, iaitu RM16 bagi harga borong, manakala harga runcit RM19.90.