

Panduan Diagnostik Virus Hepatitis C bagi Aktivis

October 2019

Tentang Treatment Action Group

Treatment Action Group (TAG) adalah kumpulan pemikir (think tank) bebas, aktivis, dan penyelidikan berasaskan komuniti yang berjuang untuk rawatan lebih baik, pencegahan, vaksin, dan penyembuhan bagi HIV, tuberkulosis, dan virus hepatitis C (HCV).

TAG berusaha untuk memastikan semua orang dengan HIV, tuberkulosis (TB), atau HCV menerima rawatan, penjagaan, dan maklumat yang dapat menyelamatkan nyawa. TAG adalah organisasi aktivis rawatan berasaskan sains yang berusaha untuk meluaskan dan mempercepatkan penyelidikan yang penting dan penglibatan komuniti yang efektif dengan institusi-institusi penyelidikan dan penggubal dasar. TAG adalah pemangkin tindakan dalam kolektif terbuka oleh semua komuniti terjejas, para saintis, dan penggubal-penggubal dasar bagi membasmi HIV, TB, dan HCV.

Tentang Projek Virus Hepatitis C Tag

Projek HCV TAG berusaha untuk memperbaiki rawatan yang berpatutan dan akses diagnostik, penyelidikan, dasar, dan program-program bagi HCV di peringkat-peringkat tempatan, negeri, nasional, dan global.

Penerbitan ini disokong oleh rakan-rakan kami di Foundation for Innovative New Diagnostics. Terima kasih kepada penyumbang-penyumbang, lembaga dan kakitangan TAG, dan penderma-penderma TAG yang murah hati, yang telah menyebabkan penerbitan ini berjaya dihasilkan. TAG berterima kasih kepada Chloe Forette, Constance Lau, dan Priyanka Patel kerana memberikan sokongan penyelidikan. Semakan rakan setara daripada Emmanuel Fajardo, Annette Gaudino, Elena Ivanova, Erica Lessem, Ed Low, Maka Gogia, Sonjelle Shilton, dan Navneet Tewatia adalah sangat dihargai.

Ditulis oleh: **Bryn Gay**

Disunting oleh: **Katherine Gora**

Direka oleh: **Donna Riddington**

Grafik Tambahan oleh: **Luca Er Baghetta**

Penterjemah: **Azwan Ismail**

Mengenai MTAAG+

MTAAG+ telah ditubuhkan pada 21 September, 2005 oleh sekumpulan orang yang hidup dengan HIV (PLHIV) di Malaysia yang mempunyai kesedaran yang tinggi terhadap keperluan untuk membentuk wakil komuniti yang kuat di Malaysia untuk bersuara dan didengari di peringkat antarabangsa.

MTAAG+ dengan kerjasama Rangkaian Dunia Ketiga (TWN), sebuah pertubuhan antarabangsa yang berpangkalan di Malaysia yang mempunyai pengalaman yang luas dan kepakaran dalam IP dan kesihatan awam. Keutamaan MTAAG+ adalah dalam pelaksanaan kebangsaan TRIPS kelonggaran dalam undang-undang dan amalan, dan pencegahan peruntukan IP dalam perjanjian perdagangan dua hala dan plurilateral yang bertentangan dengan kesihatan awam, dalam akses khusus kepada ubatan yang lebih murah.

VISI - Untuk memobilisasikan Komuniti Positif untuk mengambil berat tanggungjawap terhadap kehidupan dan keadaan mereka.

MISI - Untuk membangunkan satu rangkaian nasional untuk akses yang lebih baik kepada rawatan ARV dan agenda bersama untuk kumpulan PLHIV & Hep C di Malaysia.

www.treatmentactiongroup.org/hcv

©2019 PANDUAN DIAGNOSTIK VIRUS HEPATITIS C BAGI AKTIVIS

Panduan ini boleh digunakan dengan atribusi bagi kegunaan bukan komersial.

Treatment Action Group

Broad Street, Suite 2503, New York, NY 10004, U.S.A.

Kandungan

- 1 Kata Pengantar**
- 3 Pengenalan: Menangani ‘Keletihan (Burnout) Diagnostik’**
- 6 Bahagian 1: Asas-asas Diagnostik**
 - 7 Senarai pelbagai ujian
 - 13 Cabaran dan jurang dalam diagnostik: Sejauh manakah kita dari ujian yang ideal?

- 21 Bahagian 2: Pengenalan Ringkas kepada Garis Panduan bagi Orang yang Didiagnosis dengan HCV Kronik oleh WHO**
- 30 Bahagian 3: Menentukan Siapa untuk Diuji**
 - 30 Strategi-strategi saringan: siapa yang perlu diuji bagi HCV?
 - 31 Mendiagnosis HCV dalam populasi-populasi terjejas utama.
 - 33 Kita perlu mencari ‘Jutaan yang Hilang’

- 35 Bahagian 4: Mengurangkan Langkah-langkah Diagnosis**
 - 35 Memudahkan laluan diagnostik
 - 37 Desentralisasi
 - 38 Peralihan tugas

41 Bahagian 5: Akses dan halangan diagnostik

- 41 Penentu-penentu sosial kesihatan: menamatkan stigma, peminggiran, dan kriminalisasi
 - 42 Cabaran-cabaran sistem kesihatan
 - 46 Monopoli dan halangan-halangan pelesenan
 - 49 Halangan-halangan harga
-

51 Bahagian 6: Pengajaran-pengajaran Bagi Aktivis

55 Appendiks

- 55 Glosari Berserta Penjelasan bagi Istilah-istilah Diagnostik HCV
 - 69 Contoh Borang Penilaian Pembelajaran Bengkel Aktivis
 - 72 Sumber-sumber yang Disyorkan bagi Perancangan dan Fasilitasi Bengkel-bengkel Advokasi
-

Kata Pengantar

Diagnosis merujuk kepada pengesanan penyakit atau keadaan. Akses kepada penjagaan kesihatan yang berpatutan dan berkualiti, termasuk perkhidmatan diagnostik, adalah sebuah hak asasi manusia. Semua orang mempunyai hak untuk mengetahui status kesihatan mereka dan menerima rawatan dan penjagaan berkualiti, termasuk bagi penyakit-penyakit berjangkit seperti hepatitis C.

Tujuan panduan ini adalah untuk menyediakan maklumat kepada anda dan komuniti anda. Ia dibangunkan daripada [Training Manual for Treatment Advocates: Hepatitis C Virus and Coinfection with HIV oleh TAG](#), yang boleh anda rujuk bagi maklumat lebih lanjut mengenai pencegahan, rawatan terkini, dan penjagaan bagi hepatitis C dan jangkitan bersama HIV. Panduan Diagnostik Virus Hepatitis C (HCV) Bagi Aktivis ini bertujuan untuk menyediakan tumpuan lebih mendalam tentang diagnosis dengan maklumat terkini mengenai langkah-langkah dan teknologi-teknologi berbeza yang terlibat dalam mendiagnosis seseorang dengan hepatitis C. Ia memberi ringkasan tentang halangan-halangan utama dalam mendapatkan teknologi-teknologi dan perkhidmatan ujian, sama seperti dalam mendapatkan penyembuhan yang berpatutan.

Maklumat yang terkandung ditulis oleh dan untuk orang yang bukan dari latar pakar perubatan—seperti pesakit, ahli-ahli komuniti yang terjejas, penyelidik, pendidik, dan aktivis rawatan.

TAG menghasilkan Panduan Aktivis ini untuk membantu anda membincangkan halangan-halangan dan menggunakan latihan-latihan advokasi bagi membina strategi-strategi kempen dan langkah-langkah tindakan untuk mengatasinya.

Objektif-objektif Panduan

- Menterjemah penyelidikan saintifik tentang diagnostik HCV bagi menambah pengetahuan teknikal aktivis-aktivis rawatan dan ahli-ahli komuniti dan keupayaan yang mereka perlukan dalam mengerakkan komuniti dan menuntut akses kepada diagnostik;
- Mengukuhkah kemampuan aktivis-aktivis untuk terlibat dalam proses-proses perancangan dan penggubalan dasar berkaitan dengan pembasmian HCV di peringkat nasional;
- Berfungsi sebagai sumber apabila aktivis-aktivis terlibat dalam pemantauan dan pengawasan komuniti berkaitan dengan kualiti, kemampuan, dan kebolehdapatan ujian HCV dan perkhidmatan penjagaan;
- Menyediakan latihan-latihan advokasi bagi membantu aktivis-aktivis meneroka cara-cara untuk mengatasi halangan-halangan diagnostik.



TAG terdiri daripada aktivis-aktivis rawatan yang belajar tentang hepatitis C kerana ia adalah masalah bagi orang-orang dalam komuniti kita.

Penghasilan Panduan

TAG mengendalikan sorotan kajian bagi mengembangkan asas-asas diagnostik HCV, jenis-jenis ujian dan platform-platform teknologi, perubahan dalam garis panduan ujian global, dan halangan-halangan yang biasa dalam mendapatkan ujian dan perkhidmatan penjagaan. Pada tahun 2019, TAG, dengan rakan kongsi FIND, membangunkan

kurikulum latihan (boleh didapati di sini) dan mengendalikan latihan-latihan advokasi diagnostik dalam negara dengan organisasi-organisasi rakan kongsi di Malaysia (Positive Malaysian Treatment Access and Advocacy Group) dan Georgia (Georgian Harm Reduction Network). Organisasi-organisasi ini mendengar perspektif daripada ahli-ahli komuniti populasi utama mengenai beberapa topik, termasuk;

- Konsep-konsep dan ciri-ciri paling relevan diagnostik HCV
- Bagaimana untuk menyesuaikan kempen-kempen kesedaran dan saringan untuk menghubungkan dengan komuniti-komuniti tertentu yang terjejas;
- Kebimbangan mengenai pesakit-pesakit yang tidak merujuk semula dan hilang dalam aliran penjagaan (care cascade);
- Cadangan-cadangan bagi menjadikan ujian HCV lebih mudah untuk didapatkan dalam komuniti-komuniti mereka.

Soalan-soalan dan maklum balas yang diterima daripada latihan-latihan tersebut membantu untuk menyesuaikan kurikulum latihan dan mendapatkan maklumat yang paling penting dan mesra komuniti dalam Panduan Aktivis ini.

Bagaimana untuk Menggunakan Panduan Ini

Panduan ini menggalakkan pembelajaran penglibatan bersama dengan perbincangan interaktif. Ia disusun kepada enam bahagian. Setiap bahagian boleh diwakili dan dikongsi oleh pembimbing kesihatan komuniti atau pendidik-pendidik yang lain yang mempunyai pengalaman hidup dengan kumpulan kecil dalam sesi dua jam. Pada penghujung setiap bahagian, terdapat latihan-latihan advokasi.

Latihan-latihan advokasi termasuk **hujah-hujah perbincangan** dan **langkah-langkah tindakan**. Hujah-hujah perbincangan adalah bertujuan untuk mulakan perbualan mengenai isu-isu utama yang dibangkitkan dalam setiap bahagian. Langkah-langkah tindakan adalah bertujuan untuk mulakan perbualan mengenai bagaimana untuk menterjemahkan isu-isu penting kepada advokasi dalam komuniti dan membolehkan peserta-peserta untuk mencari penyelesaian bersama-sama.

Pengenalan

Menangani 'Keletihan (Burnout) Diagnostik'

Antiviral tindakan terus (direct-acting antivirals - DAA) secara oral adalah satu kejayaan cemerlang yang dengan berkesan menyembuhkan semua genotip virus hepatitis C (HCV) dalam masa 2–3 bulan. Namun, monopoli, pelesenan, pendaftaran, dan halangan harga masih ada bagi negara berpendapatan rendah dan pertengahan (low- and middle-income countries - LMIC), di mana terdapatnya dua per tiga orang yang hidup dengan hepatitis C dan pengguna dadah.

Dianggarkan 71 juta orang di seluruh dunia hidup dengan HCV kronik, namun sejak pelancaran sofosbuvir pada bulan Disember 2013, kurang daripada 5 juta orang telah dirawat.¹ Setiap tahun, dianggarkan terdapat 400,000 kematian berkaitan dengan HCV di seluruh dunia.²

Pengambilan rawatan yang rendah, kadar-kadar jangkitan baru yang mengejutkan, dan kematian yang tinggi menghalang usaha-usaha untuk memenuhi sasaran-sasaran tahun 2030 WHO.



Rajah 1. Jangkitan baru HCV, kematian berkaitan HCV, dan penyembuhan.

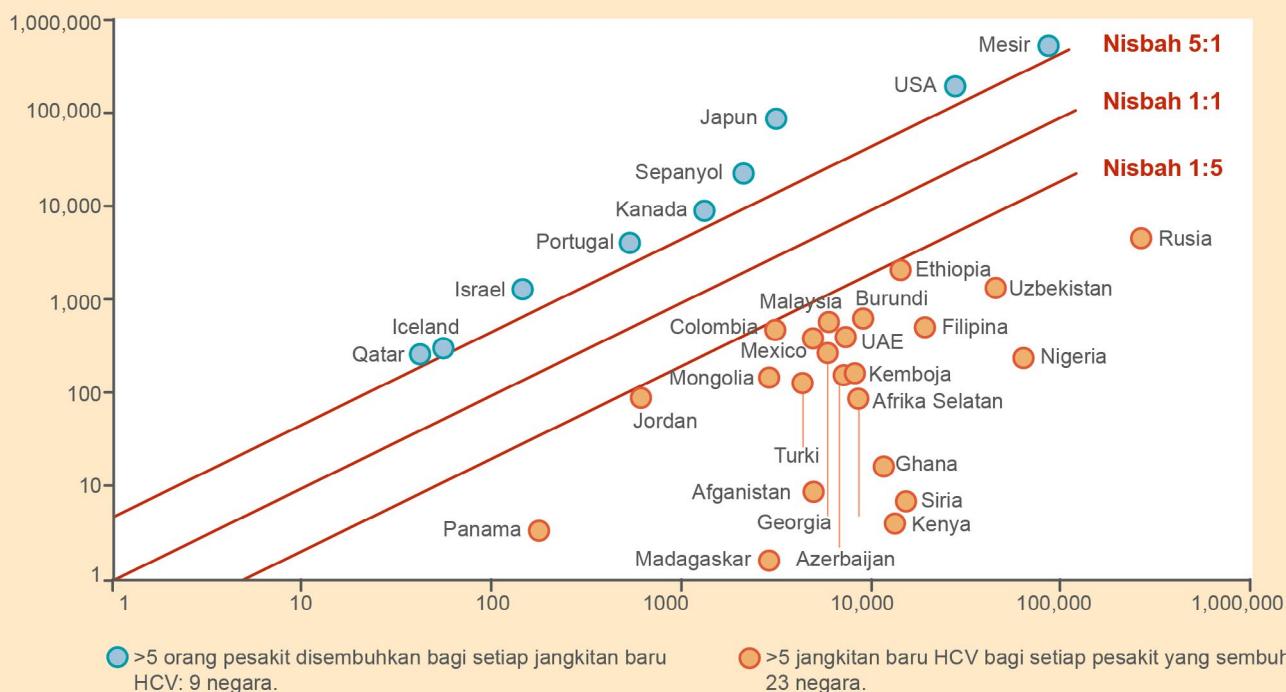
Jangkitan baru terus melebihi jumlah penyembuhan tahunan.

Anggaran pada tahun 2016 menggambarkan kita telah tersasar daripada mencapai Sasaran Pembasmian HCV WHO menjelang tahun 2030 (lihat Rajah 1). Diagnosis jangkitan baru adalah penting bagi pengesanan dan rawatan awal dan untuk mencegah penyebaran virus seterusnya.

Pertubuhan Kesihatan Sedunia (World Health Organization - WHO) menetapkan sasaran global untuk membasmikan virus hepatitis sebagai ancaman kesihatan awam menjelang tahun 2030. Mencapai pembasmian memerlukan:

- 90 peratus pengurangan insiden;
- 65 peratus pengurangan kematian;
- 90 peratus orang yang dijangkiti hepatitis C didiagnosis; dan
- 80 peratus orang yang didiagnosis dirawat.³

Adanya ubat generik yang lebih meluas dan persaingan telah mengurangkan harga DAA di beberapa negara. Namun, walaupun di negara-negara yang mempunyai akses kepada rawatan generik yang berpatutan, diagnostik yang rumit dan mahal menjadi penghalang bagi orang ramai untuk mengetahui status HCV mereka. Di seluruh dunia, kurang daripada 20 peratus orang yang hidup dengan HCV didiagnosis; daripada jumlah itu, kurang daripada 5 peratus adalah mereka di LMIC.⁴ Negara-negara yang banyak merawat orang yang mempunyai HCV akan mengalami '**keletihan diagnostik**', atau fenomena di mana terdapat negara-negara yang gagal untuk mendiagnosis jangkitan baru dan ketiadaan pesakit yang didiagnosis untuk dirawat.



Negara-negara yang dapat menepati pembasmian menjelang tahun 2030 adalah negara-negara yang dapat mengekalkan nisbah 5:1 rawatan bagi setiap jangkitan baru. Negara-negara yang tidak dapat menepati sasaran adalah negara-negara yang tidak merawat sesiapa atau kurang daripada seorang bagi setiap lima jangkitan baru. Sumber: Hill A. dll. "The road to elimination of hepatitis C: analysis of SVR versus new infections in 91 countries." Poster dibentangkan pada AASLD, 20-24 Oktober 2017; DC.

Rajah 2. Menuju Pembasmian

Ini boleh berlaku kerana orang yang dirawat kebanyakannya didiagnosis di hospital apabila mereka telah tenat akibat jangkitan HCV kronik atau penyakit hati yang teruk. Bagi mengenal pasti lebih ramai orang yang tidak mempunyai simptom dan tinggal di pinggir bandar atau kawasan pedalaman, semua negara perlu untuk mendesentralisasikan perkhidmatan ujian dan rawatan. Jika pendekatan ini tidak berlaku, jangkitan HCV akan terus bertambah-kita akan gagal untuk merawat jangkitan baru dan mengelakkan penyakit hati yang teruk dan kematian disebabkan oleh hati yang dijangkiti HCV.

Hill A dll.⁵ memodelkan trend negara-negara ke arah pembasmian HCV dengan nisbah pesakit yang sembah kepada jangkitan-jangkitan baru.

Negara-negara dengan kadar penyembuhan yang lebih tinggi kepada jangkitan-jangkitan baru (5:1 atau lebih) telah dijangka untuk mencapai pembasmian menjelang tahun 2030 atau lebih awal (lihat Rajah 2).

Contohnya, dalam Jadual 1, pemodelan meramalkan Brazil, Sepanyol dan Portugal tidak lama lagi dapat sampai ke peringkat di mana tiada lagi pesakit yang didiagnosis untuk dirawat. Pada peringkat ini, kadar penyembuhan HCV terhad kepada kadar rendah HCV baru yang didiagnosis. Sebaliknya, negara-negara ini akan mendekati 'keletihan diagnostik' sebelum tahun 2030, terkeluar daripada usaha-usaha pembasmian nasional.

Jadual 1. "Keletihan diagnostik": Pemodelan hasil-hasil yang berpotensi, berdasarkan data tahun 2016⁶

Hasil Negara	Epidemik HCV	Diagnosis sebelum tahun 2016	Dianosis baru HCV pada tahun 2016	Penyembuhan	Keletihan Diagnostik
Brazil	1.8 million	235,000 (13%)	10,000 (0.6%)	43,000 (2.4%)	pada tahun 2025
Sepanyol	328,000	140,000 (43%)	5500 (1.7%)	25,000 (8%)	pada tahun 2022
Portugal	96,000	37,000 (39%)	1300 (1.3%)	4400 (4.6%)	pada tahun 2026

Pemodelan mencadangkan negara-negara yang pada landasan untuk berjaya membasmi HCV menjelang tahun 2030 adalah negara-negara yang merawat lebih daripada lima pesakit bagi setiap jangkitan baru.⁷

Panduan Diagnostik Virus Hepatitis C (HCV) bagi Aktivis menggabungkan maklumat asas mengenai diagnostik HCV untuk membantu para aktivis supaya lebih faham dengan isu tersebut dan untuk berfikir mengenai masalah keletihan diagnostik. Garis panduan dan Senarai Diagnostik Penting HCV oleh WHO diperiksa secara ringkas bagi aktivis untuk memahami sama ada negara mereka selaras dengan garis panduan global.

Kemudian strategi-strategi penyaringan dan pertimbangan yang berbeza bagi komuniti-komuniti utama yang terbabit dirangkakan untuk para aktivis memikirkan cara-cara untuk memperbaiki penglibatan komuniti-komuniti terbabit dalam pelan-pelan nasional dan untuk menjangkau jutaan orang seluruh dunia yang belum didiagnosis. Terdapat beberapa model bagi mengurangkan jumlah langkah untuk mengesahkan diagnosis dan untuk orang ramai memulakan rawatan secepat yang mungkin, yang merangkumi mengintegrasikan perkhidmatan HCV dalam program-program dan perkhidmatan kesihatan sedia ada. Halangan yang ketara wujud bagi orang ramai, terutamanya di LMIC, untuk mendapatkan ujian HCV, dan para aktivis ditugaskan untuk mengenal pasti halangan-halangan paling bermasalah dalam konteks mereka. Bahagian yang terakhir mempertimbangkan cadangan-cadangan dan pengajaran utama untuk para aktivis.

Bahagian 1

Asas-asas Diagnostik

Langkah pertama dalam mengetahui sama ada anda mempunyai HCV adalah untuk mendapatkan ujian-ujian makmal daripada penyedia perubatan. Anda mungkin diminta untuk menjalani ujian-ujian makmal yang dapat memberitahu:

- Sama ada anda telah dijangkiti HCV;
- Sama ada anda masih dijangkiti HCV;
- Jumlah HCV dalam salur darah;
- Subjenis virus (genotip) anda;
- Sama ada hati anda telah rosak;
- Sama ada anda telah dijangkiti dengan virus-virus lain (seperti HIV atau virus hepatitis B);
- Sama ada anda dijangkiti dengan HCV dan mempunyai keadaan-keadaan lain (seperti kehamilan, diabetes, sakit buah pinggang, dll.)

Diagnosis hepatitis C adalah proses dua langkah: saringan dan ujian virologi (juga dikenali sebagai pengesahan).

Apakah itu saringan?

Saringan melihat sama ada seseorang yang kelihatan sihat dan tanpa sebarang simptom mungkin mempunyai jangkitan atau penyakit. Bagi HCV, saringan bermaksud mencari **antibodi** yang dibentuk oleh tubuh sebagai tindak balas kepada virus, bukannya mencari virus itu sendiri. HCV mencetus tindak balas imun—sistem imun membentuk antibodi yang disasarkan kepada HCV.

Apakah itu antibodi?

Antibodi adalah protein berbentuk Y yang dibuat oleh sistem imun seseorang. Ia adalah sebahagian daripada tindak balas sistem imun kepada virus, bakteria, dan bahan-bahan berbahaya lain (dipanggil **antigen**).

Antibodi melekatkan dirinya pada antigen atau sel-sel yang dijangkiti dan menandakannya supaya sel-sel imun yang lain dapat mencari dan menyerangnya. Seseorang mengambil masa enam hingga ke 24 minggu untuk membina antibodi kepada HCV (sering dipanggil **tempoh tetingkap masa (window period)**). Antibodi tinggal lama di dalam tubuh seseorang selepas antigen yang mencetusnya menghilangkan diri (ini dipanggil memori imunologi (**immunological memory**)). Jika antigen yang sama memasuki semula tubuh seseorang, walaupun beberapa tahun kemudiannya, sistem imun akan mengingatinya—and akan menghantar antibodi ke sasaran untuk dihapuskan.

Apabila HCV memasuki salur darah seseorang, ia mencetus tindak balas imun. Sistem imun membina antibodi yang disasarkan kepada HCV. Kadangkala, sistem imun menyengkirkan HCV dengan sendirinya (ini dipanggil **penyingkiran virus spontan (spontaneous viral clearance)**). WHO menganggarkan lebih kurang 30 peratus (di antara 15 dan 45 peratus)⁸ orang dengan hepatitis C akan secara spontan menghilangkan virusnya.

Secara amnya, satu dalam empat orang akan secara spontan menghilangkan virusnya dalam masa enam bulan selepas dijangkiti.⁹

Ini lebih cenderung untuk terjadi di kalangan orang muda (terutamanya wanita), orang yang tiada HIV, dan orang yang dilahirkan dengan variasi gen yang mungkin dapat mengukuhkan sistem imun mereka.

Walaupun apabila seseorang bebas daripada HCV atau telah disembuhkan oleh rawatan, antibodi HCV kekal berada dalam darah seseorang bertahun-tahun, kemungkinan sehingga ke akhir hayatnya.

Ini bermakna, mereka akan sentiasa diuji positif dengan antibodi HCV, walaupun mereka tidak mempunyai virus dalam salur darah mereka dan tidak berisiko untuk sakit.



Senarai pelbagai ujian¹⁰

Saringan antibodi

Saringan antibodi melibatkan sama ada **diagnostik pantas (rapid diagnostic test - RDT)** yang menggunakan cecair oral (air liur) atau darah dari urat atau dari cucukan jari (fingerstick) atau **imunoassai enzim (enzyme immunoassay - EIA)** yang menggunakan sampel darah atau plasma. Apabila saringan antibodi menggunakan darah, ia juga dikenali sebagai saringan serologi. RDT direka bagi situasi di tempat penjagaan (**point-of-care - PoC**), yang dilakukan pada masa dan di tempat pesakit mendapatkan penjagaan, seperti klinik komuniti, tempat-tempat pengurangan kemudaratan (harm reduction), penjara, dsb. Keputusan RDT boleh mengambil masa di antara 5 dan 20 minit. EIA dikendalikan di makmal, dan keputusan boleh didapati selalunya dalam beberapa hari. EIA dikendalikan dalam kumpulan (batch) 96 ujian dan makmal mesti menunggu sehingga terdapat cukup jumlah sampel untuk mengendalikan ujian.

Walaupun RDT menggunakan kapilari darah atau cecair oral berpotensi untuk dijadikan ujian sendiri (self-testing), di mana pesakit boleh mengendalikan dan mentafsirkan sendiri ujian bagi diri mereka sendiri, ia masih belum terdapat di pasaran dan belum diperakui bagi tujuan ini. Sehingga kini ujian-ujian cucukan jari dan cecair oral telah disahkan hanya bagi kegunaan profesional (seperti pekerja-pekerja penjagaan kesihatan terlatih).

Beberapa RDT multipleks boleh didapati di pasaran, iaitu RDT yang menggunakan sampel yang sama dan dengan serentak mengesan antibodi pelbagai penyakit seperti HIV, virus hepatitis B (HBV), HCV, dan sifilis.

Walau bagaimanapun, ujian-ujian ini belum lagi diperakui dengan betul (atau mencapai status ketat pihak berkuasa) dan kekal untuk ‘kegunaan penyelidikan sahaja’. Oleh itu, perlu ada lebih banyak penyelidikan bebas untuk menentukan kualitinya, kebergunaannya, dan kombinasi ujian yang betul, bergantung kepada beban penyakit dalam situasi sebenar dunia.

Apakah yang dimaksudkan dengan keputusan ujian antibodi HCV yang negatif?

Keputusan ujian antibodi yang negatif selalunya bermaksud seseorang belum dijangkiti dengan HCV—melainkan jika mereka telah dijangkiti baru-baru ini, mereka mempunyai sistem imun yang telah lemah, atau terdapat ralat ujian.

Tubuh memerlukan antara enam hingga 24 minggu (dan kadangkala sehingga sembilan bulan) untuk menghasilkan antibodi. Orang yang mempunyai sistem imun yang telah lemah (diakibatkan oleh sesuatu penyakit atau ubat tertentu) tidak selalunya dapat menghasilkan antibodi. Ini boleh berlaku kepada orang dengan penyakit autoimun (apabila sistem imun seseorang menyerang organ-organ atau tisu-tisunya sendiri), orang yang hidup dengan HIV dengan bilangan sel CD4 di bawah <200 sel/mm³, dan orang yang mengambil imunosupresan. Ralat ujian (atau keputusan negatif yang salah) boleh berlaku apabila ujian diagnostik yang dipersoalkan kualitinya digunakan atau apabila seseorang yang mengendalikan ujian melakukan kesilapan dalam prosedur ujian.

Apakah yang dimaksudkan dengan keputusan ujian antibodi HCV yang positif?

Keputusan ujian antibodi yang positif bermaksud seseorang telah dijangkiti dengan hepatitis C. Ia tidak bermaksud yang seseorang itu masih mempunyai jangkitan hepatitis C yang aktif. Ujian yang berbeza untuk menentukan HCV sebenar diperlukan bagi diagnosis.

Apakah yang dimaksudkan dengan ujian virologi (juga dikenali sebagai pengesahan)?

Ujian virologi akan mengesahkan—atau menafikan—sama ada seseorang mempunyai penyakit hepatitis C. Ujian virologi, seperti yang anda boleh agak daripada namanya, mencari virusnya (atau sebahagian daripadanya).

Bagaimakah seseorang itu didiagnosis untuk hepatitis C?

Terdapat dua ujian untuk mendiagnosis seseorang untuk HCV. **Ujian kandungan virus (viral load test)** (dipanggil ujian asid nukleik—NAT atau RNA) digunakan untuk memeriksa HCV dalam salur darah. Ujian **antigen teras (core antigen)** HCV mengesan protein virus hepatitis C—yang boleh dijumpai dalam salur darah dalam tempoh dua minggu. Ujian antigen teras (cAg) hanya boleh didapati di makmal yang besar, seperti di hospital pusat.

Jika seseorang itu mempunyai keputusan yang tidak dapat dikesan dan terlibat dalam tingkah laku berisiko bagi jangkitan, beliau perlu dinilaikan bagi ujian susulan.

Ujian-ujian kandungan virus (viral load)

Ujian-ujian ini juga dikenali sebagai ujian RNA, ujian molekular, atau ujian asid nukleik. Seseorang perlu menjalani ujian dengan kerap jika mereka berisiko. Jika keputusan ujian kandungan virus adalah juga tidak dapat dikesan, ia bermakna sudah bebas HCV. Untuk mendiagnosis jangkitan semula, ujian RNA disyorkan bagi orang yang masih kekal berisiko atau ujian fungsi hati yang abnormal. Kandungan virus HCV selalunya lebih banyak daripada kandungan virus HIV, tetapi kandungan virus yang tinggi tidak bermaksud HCV adalah lebih serius atau kerosakan hati akan berlaku dengan lebih cepat.

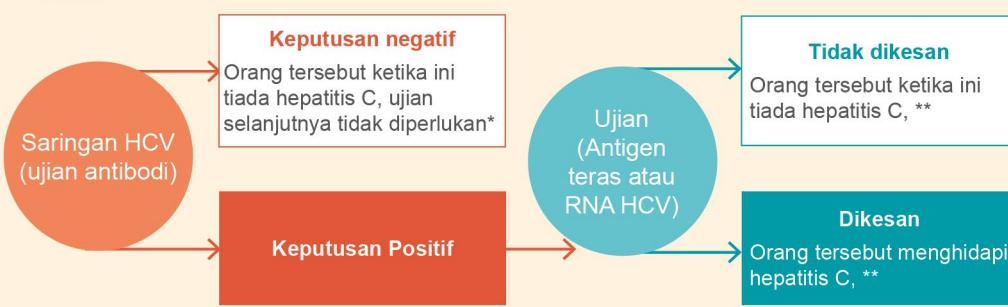
Langkah 1: Ujian Antibodi HCV

Keputusan Positif	Keputusan Negatif
<p>Terdapat tiga kemungkinan:</p> <ul style="list-style-type: none">1 Seseorang itu telah dijangkiti HCV baru-baru ini atau2 Mungkin mempunyai HCV kronik; atau3 Telah dijangkiti pada masa lalu, tapi telah bebas HCV dan tidak lagi dijangkiti. <p>Orang tersebut memerlukan ujian kandungan virus (viral load test) untuk mengesahkannya.</p>	<p>Terdapat tiga kemungkinan:</p> <ul style="list-style-type: none">1 Seseorang itu tidak pernah dijangkiti dengan HCV Orang tersebut tidak memerlukan ujian kandungan virus (viral load test) untuk mengesahkannya2 Seseorang mungkin telah terdedah kepada HCV dalam tempoh 2 minggu yang lalu; atau3 Jika seseorang itu HIV-positif, dengan bilangan CD4 <200 sel/mm³, atau telah lemah, orang tersebut mungkin mempunyai HCV kronik. <p>Orang tersebut memerlukan ujian kandungan virus (viral load test) untuk mengesahkannya.</p>

Langkah 2: Ujian RNA (kandungan virus / viral load) HCV

Keputusan yang dapat dikesan (detectable)	Keputusan yang tidak dapat dikesan (undetectable)
<p>Terdapat dua kemungkinan:</p> <ul style="list-style-type: none">1 Seseorang itu telah dijangkiti HCV baru-baru ini; atau2 Mungkin mempunyai HCV kronik. <p>Orang tersebut perlu dinilaikan bagi rawatan HCV.</p>	<p>Terdapat dua kemungkinan:</p> <ul style="list-style-type: none">1 Seseorang itu tidak pernah dijangkiti; atau2 Pernah dijangkiti pada masa lalu, tapi sekarang sudah bebas HCV. <p>Orang tersebut perlu dinilaikan bagi ujian susulan.</p>

Ingat, terdapat dua langkah bagi diagnosis HCV:



* Kecuali dalam kes berisiko terkini (dalam tempoh enam bulan) atau di kalangan orang dengan sistem imun yang lemah.

** Semasa enam bulan pertama selepas jangkitan HCV, seseorang mungkin secara spontan sembuh daripada virus; jika terdapat risiko terkini, ulangi ujian kandungan virus atau antigen teras bagi mengesahkan jangkitan kronik hepatitis C.

Pada peringkat ini, ujian kandungan virus lebih cenderung untuk digunakan berbanding ujian antigen teras. Terdapat dua jenis ujian kandungan virus:

- **Ujian kualitatif** memeriksa sama ada terdapat HCV dalam salur darah. Keputusan ujian adalah sama ada positif (virus dapat dikesan) atau negatif (virus tidak dapat dikesan).
- **Ujian kuantitatif** mengira bilangan HCV dalam salur darah. Ujian ini walaupun tidak terdapat di setiap negara digunakan semasa rawatan HCV untuk melihat sama ada ia berkesan.

Penyelidikan baru membimbing pengeluar diagnostik point-of-care HCV tentang **had optimal pengesahan viremik yang mendekati 1300 IU/mL¹¹**.

Ambang ini akan mengesan 97 peratus jangkitan aktif HCV dan mengurangkan negatif yang salah.

Ujian antigen teras HCV

Ujian antigen teras HCV (HCV cAg) boleh dikesan dalam salur darah lebih awal daripada ujian antibodi virus—dua minggu selepas jangkitan. Ujian antigen teras HCV—yang mana berdasarkan teknologi imunoasai enzim—is adalah lebih mudah dan sepatutnya lebih murah daripada ujian kandungan virus. Walau bagaimanapun, ia kurang sensitif, bermaksud, ia mungkin terlepas beberapa jangkitan.

Platform diagnostik antigen teras HCV yang berasaskan makmal, Abbott ARCHITECT i2000, digunakan terutamanya di negara-negara berpendapatan tinggi dan kurang dipasarkan di LMIC. Walau bagaimanapun, kita memerlukan ketelusan harga bagi ujian antigen teras supaya semua negara dapat membandingkan dan merundingkannya dengan lebih agresif.

Apakah keputusannya?

Tidak dapat dikesan, had pengesahan yang lebih rendah (LLOD) ber-beza-beza;
ia boleh serendah <5 IU/mL*.

Boleh dikesan, di bawah had kuantifikasi yang lebih rendah (LLOQ);
jumlah virus hepatitis C yang paling rendah yang boleh diukur oleh ujian.

Boleh dikesan.

Apakah makna keputusan itu?

Tiada virus hepatitis C ditemui di dalam aliran darah (ini bermakna seseorang menyingkirkan HCV dalam badannya secara semulajadi (spontan) atau mereka telah sembuh).

Hepatitis C didapati di dalam aliran darah, tetapi jumlah virus terlalu kecil untuk dikesan oleh ujian.

Hepatitis C didapati di dalam aliran darah; jumlah virus dilaporkan dalam unit antarabangsa setiap milliliter (IU / mL). Seseorang yang mempunyai hasil ujian antibodi yang positif dan RNA HCV yang dapat dikesan mempunyai hepatitis kronik (kecuali kalau mereka baru saja dijangkiti).

*Unit antarabangsa per mililiter (International units per milliliter).

Ujian antigen teras point-of-care masih sedang dibangunkan dan tidak akan didapati dalam keadaan sumber terhad untuk beberapa tahun.

Ujian antigen teras mempunyai ciri-ciri berikut:

- Boleh digunakan dengan ujian antibodi HCV untuk mengesan HCV akut
- Mengesahkan jangkitan HCV kronik—yang mana merupakan sesuatu jangkitan yang dapat bertahan berminggu-minggu, berbulan-bulan, atau seumur hidup dan menyebabkan lebih banyak kerosakan kepada tisu atau organ yang terbabit
- Kurang sensitif—tidak dapat mengesan HCV tahap rendah (ambang: 3000 IU/mL bergantung kepada genotip)

Antigen teras mungkin boleh digunakan untuk mengesahkan penyembuhan pada minggu ke 12 (atau mencapai tindak balas virologi berterusan pada minggu ke 12 [SVR12]), tetapi pada masa ini tidak terdapat cukup data untuk mengetahuinya.

Ujian-ujian genotip HCV

Terdapat enam jenis genotip hepatitis C yang diketahui;

malah terdapat juga subjenis. Seseorang boleh dijangkiti dengan lebih daripada satu genotip HCV (dipanggil **jangkitan campuran**). Seseorang yang sudah pun dijangkiti HCV boleh dijangkiti semula (**reinfected**) dengan genotip yang sama atau berlainan.

Oleh kerana sekarang terdapat DAA yang boleh merawat semua genotip (dipanggil **pangenotip**), **pangenotipan / penjenisan gen HCV tidak lagi menjadi keperluan**.

Malahan, Garis Panduan WHO 2018 mengesyorkan untuk tidak lagi menjalankan ujian genotip jika DAA pangenotip digunakan.

Peringkatan (staging) penyakit hati

Peringkatan penyakit hati adalah satu bahagian penting dalam memahami tentang diagnosis HCV dan dalam persediaan permulaan rawatan. Jenis dan tempoh rawatan HCV bergantung kepada kerosakan hati.

Merawat HCV pada peringkat awal adalah kritikal sebelum hati menjadi lebih rosak.

DAA boleh menyembuhkan jangkitan HCV dalam 95 peratus orang yang tiada sirosis; walau bagaimanapun, HCV dengan sirosis boleh menjadi lebih sukar untuk disembuhkan. Seseorang yang mempunyai sirosis mungkin perlu untuk mengambil ribavirin atau mungkin perlu dirawat bagi tempoh lebih lama. Jika seseorang dengan jangkitan HCV dan sirosis tidak dirawat, sirosisnya mungkin menjadi **dekompenasi**, bermaksud hatinya mula gagal untuk berfungsi. Tambahan pula, seseorang dengan genotip 3 dan sirosis adalah lebih cenderung untuk mempunyai **steatosis** (lemak dalam hati). Rawatan pangenotip adalah lebih berkesan bagi keadaan-keadaan ini, dan ujian genotip HCV adalah tidak lagi diperlukan apabila DAA pangenotip digunakan.

Terdapat dua jenis **peringkatan** penyakit hati untuk menilai seterus mana kerosakan hati sebelum memulakan rawatan:

- **Invasif** (biopsi: ambil darah atau sampel tisu dengan jarum)—ujian ini tidak patut lagi digunakan; dan
- **Ujian tidak invasif** (pengimejan ultrabunyi/ultrasound atau biopenanda/biomarker darah)—lebih selamat, lebih murah, lebih mudah dilakukan.

Sirosis boleh dinilai tanpa biopsi hati. Contoh ujian pengimejan ultrasound, tidak invasif yang dikendalikan oleh pakar-pakar hati adalah **FibroScan** atau **FibroTest/ActiTest**, yang melihat kekerasan hati menggunakan gelombang bunyi. FibroScan dapat menentukan tahap kerosakan hati dan degenerasi sel-

sel hati. Keputusan daripada FibroTest/ActiTTest mungkin memerlukan lebih masa kerana keputusan perlu dihantar ke syarikat BioPredictive untuk dianalisis oleh perisian mereka. FibroScan disyorkan oleh Garis Panduan WHO,¹² tetapi FibroTest tidak.

FibroScan dan FibroTest adalah lebih mahal dan tidak didapati secara meluas di kebanyakan negara, terutamanya dalam keadaan sumber terhad. Walau bagaimanapun, di klinik-klinik pengurangan kemudaratian Georgia, alat mudah alih FibroScan digunakan untuk menilai penyakit hati penyuntik dadah¹³, dengan latihan yang sesuai dan di bawah penyeliaan ahli profesional perubatan.

Pemeriksaan dikendalikan dalam masa 5 minit dan pesakit menerima keputusan serta-merta. FibroScan telah digunakan sebagai alat pencegahan dan penilaian tidak invasif untuk melibatkan orang yang seringkali tersisih daripada sistem penjagaan kesihatan. Alat tersebut telah digunakan bagi program pengurangan kemudaratian dan di tempat komuniti yang lain, seperti klinik bergerak, untuk mendidik orang ramai tentang kesihatan hati dan faktor risiko mereka, memantau perkembangan penyakit hati, dan menghubungkan orang ramai ke ujian, rawatan, penjagaan dan khidmat-khidmat sosial yang lain.

Jadual 2. Perbandingan di antara FibroScan dan FibroTest¹⁴

Ciri-ciri	FibroScan	FibroTest
Harga	Harga platform: US\$300,000 Harga platform mini: US\$70,000 Minimum US\$50 , secara amnya US\$60–80 setiap ujian.	US\$59 hingga melebihi US\$100 setiap ujian, bergantung kepada negara, untuk menganalisis keputusan dengan teknologi BioPredictive.
Keadaan	Secara amnya di klinik atau PoC. Bagi jumlah pesakit yang banyak, pelbagai alat diperlukan. Untuk mempertimbangkan bagi kegunaan pesakit luar bandar. Boleh digunakan di tempat komuniti dan untuk melibatkan pesakit dan rakan setara (peers), dan menghubungkan ke perkhidmatan.	Di makmal hospital.
Mendapatkan keputusan	Menyediakan pengimejan terperinci.	Bukan platform pengimejan; memerlukan keputusan ujian darah untuk dihantar ke syarikat BioPredictive bagi interpretasi. Dilihat sebagai lebih baik daripada FIB-4 atau APRI bagi ketepatan/bacaan keputusan, terutamanya bagi orang dengan sirosis atau penyakit hati yang lebih teruk. Memerlukan infrastruktur penghantaran/pengangkutan yang boleh diharap.
Penjagaan pesakit	Pesakit memerlukan rujukan (referral) atau susulan di hospital, terutamanya bagi diagnosis HCC.	Pesakit memerlukan rujukan (referral) atau susulan di hospital.
Input dan penyelenggaraan	Tidak perlu reagen, tetapi perlu rancangan untuk penyelenggaraan setiap 6 bulan.	Syarikat mempunyai monopoli ke atas reagen.

Dalam keadaan sumber terhad, WHO mengesyorkan ujian fungsi hati yang dipanggil **FIB-4** atau **APRI**, yang mana adalah lebih murah, untuk menilai kesihatan hati. Walau bagaimanapun, ujian darah ini meningkatkan masa menunggu keputusan, yang mana melambatkan rawatan. Lebih banyak ujian menambahkan lebih kos dalam diagnosis keseluruhan, rawatan, dan penjagaan seseorang dengan HCV.

Ujian Fungsi Hati (Liver Function Tests - LFT)

Anda mungkin diminta untuk mengambil ujian fungsi hati bagi memeriksa paras enzim dalam hati. Orang yang mengambil rawatan antiretrovirus (ARV) HIV atau tuberkulosis (TB) (sama ada atau tidak jangkitan bersama HBV atau HCV) sepatutnya memeriksa enzim hati dengan kerap kerana ubat-ubatan ini mungkin sukar bagi hati untuk diuraikan.

Terdapat beberapa jenis enzim:

- **Alanina aminotransferase (alanine aminotransferase - ALT)**; juga dipanggil **transaminase glutamik piruvik serum / serum glutamic-pyruvic transaminase [SGPT]**) yang dihasilkan di hati. Jika ALT terus bertambah dari masa ke masa, ia mungkin tanda perkembangan hepatitis C. Keputusan ini tidak boleh menjangkakan atau memberitahu seseorang seterusnya mana penyakit hati mereka.
- **Aspartat aminotransferase (Aspartate aminotransferase - AST; juga dipanggil transaminase glutamik oksaloasetik serum / serum glutamic-oxaloacetic transaminase [SGOT])** yang dihasilkan di hati, usus, dan otot-otot dan digunakan untuk menilai kesihatan hati.
- **Alkalin fosfatase (Alkaline phosphatase - ALP)**, gamma glutamyl transferase (GGT), bilirubin, albumin, dan prothrombin (PT) adalah enzim hati yang penting yang lain dan digunakan untuk menilai kesihatan hati.

Salah satu ujian fungsi hati adalah **APRI**, atau indeks nisbah aspartat aminotransferase ke platelet (aspartate aminotransferase to platelet ratio indeks), yang mana adalah sesuatu formula yang digunakan untuk menentukan tahap sirosis.

$$\text{APRI} = \frac{\text{TAHAP AST}}{\text{AST (ATAS HAD NORMAL)}} \times 100$$

$$\text{APRI} = \frac{\text{KIRAAN PLATELET (10}^9/\text{L})}{\text{UMUR (TAHUN)} \times \sqrt{\text{ASAT (UI/L)}}}$$

FIB-4 adalah satu lagi ujian yang tidak mahal dan tidak invasif. FIB-4 adalah pengiraan untuk menentukan jumlah parut hati dengan menggunakan umur pesakit, kiraan platelet, AST, dan ALT.

$$\text{FIB-4} = \frac{\text{UMUR (TAHUN)} \times \text{ASAT (UI/L)}}{\text{KIRAAN PLATELET (10}^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALAT (UI/L)}}}$$

Bahagian-bahagian penting lain proses makmal

Terdapat beberapa istilah penting dalam proses makmal yang penting untuk diketahui kerana ia mungkin mempengaruhi keputusan apabila memilih platform diagnostik. Kos-kos bagi platform-platform yang memerlukan penyelenggaraan yang kerap atau barang-barang gantian yang mahal perlu disertakan dalam peruntukan perbelanjaan ujian nasional. Sesetengah mesin boleh menjimatkan masa dengan menjalankan beberapa ujian berbeza menggunakan jumlah sampel yang sama dengan serentak (dikenali sebagai **pemultipleksan / multiplexing**), dan pembelian pukal bersama ujian-ujian ini boleh menjadi satu cara bagi kerajaan untuk merundingkan harga yang lagi baik dan menjimatkan kos.

- Ujian HCV memerlukan **reagen**, atau bahan-bahan kimia yang bertindak balas dengan sampel darah pesakit, yang mana memerlukan penyejukan.

- Bekas yang dipenuhi reagen untuk dimuatkan dalam alat diagnostik ialah **kartrij reagen**. Setiap kartrij adalah untuk satu ujian.
- Banyak makmal mengendalikan ujian pelbagai penyakit (multi-disease) (**polyvalency**), bermaksud mereka menggunakan mesin yang menguji lebih daripada satu jangkitan tetapi menggunakan sampel berbeza dan tidak selalunya pada masa yang sama seperti TB, HIV, HBV, dan HCV.

Cabaran dan jurang dalam diagnostik: Sejauh manakah kita dari ujian yang ideal?

Oleh kerana sekarang rawatan HCV adalah lebih mudah, lebih selamat, dan lebih efektif, kita memerlukan RDT yang lebih mudah, PoC dan lebih murah. Meningkatkan diagnosis memerlukan kita untuk tidak sepenuhnya bergantung pada kemudahan makmal pusat; sebaliknya, ujian HCV sepatutnya lebih tersedia di tempat penjagaan (PoC) di mana komuniti yang lebih terjejas akibat HCV menerima perkhidmatan mereka, seperti di tempat-tempat pengurangan risiko atau klinik-klinik kesihatan seksual. Dalam beberapa konteks, dan dengan latihan, kakitangan, sumber yang sesuai, ujian antibodi dan pengesahan mungkin boleh ditawarkan di farmasi-farmasi, di mana seseorang boleh mengambil preskripsi DAA mereka setelah didiagnosis dan diberi kaunseling.

Ujian HCV yang ‘ideal’¹⁵:

- menggunakan sama ada asid ribonukleik (RNA) HCV atau cAg HCV–dilakukan melalui cucukan jari atau tompok darah kering (dried blood spot – DBS);
- adalah tepat, dengan sensitiviti dan spesifisiti tinggi (kedua-duanya menghampiri 100 peratus);
- diagnosis disahkan dalam masa 20 minit;
- kos kurang daripada US\$5 setiap ujian (termasuk kos reagen);
- tanpa peralatan (tidak memerlukan penyelenggaraan peralatan); dan
- membolehkan seseorang untuk memulakan rawatan DAA pangentotip dengan serta-merta (iaitu selepas mengendalikan peringkatan penyakit hati dan memeriksa sebarang komplikasi yang lain), kemudian kembali kepada ujian penyembuhan pada minggu ke 12 atau 24 (SVR12 or SVR24) selepas selesai rawatan.

Malangnya, ujian yang ideal masih jauh beberapa tahun lagi, dan kita kekurangan ujian-ujian yang mudah, dijamin berkualiti dan berpatutan di LMIC. Oleh itu buat masa ini, jenis-jenis ujian berbeza yang sedia ada dan platform diagnostik utama yang terdapat di pasaran mempunyai kebaikan-kebaikan dan had-hadnya yang perlu dipertimbangkan.

Ujian Saringan

Ujian saringan: ujian antibodi diagnostik pantas¹⁶

Kelebihan

- Mudah digunakan (latihan yang minimum yang membolehkan peralihan tugas)
- Cecair oral (air liur), darah, serum atau plasma (cucukan jari dan cecair oral membolehkan ujian di didesentralisasi / decentralized)
- Tanpa peralatan (boleh digunakan di tempat penjagaan / PoC dengan infrastruktur makmal / bekalan elektrik terhad)
- Sensitiviti dan spesifisiti yang baik
- Keputusan kualitatif (ya/tidak)
- Keputusan diketahui cepat (kurang daripada 20 minit)
- Tempoh penyimpanan 1-2 tahun (jika disimpan dengan betul pada suhu bilik)

Kekurangan

- **Daya pemprosesan / throughput** rendah (kadar/prestasi bagi memproses keputusan; jumlah ujian yang boleh diproses pada sesuatu masa)
- Tafsiran subjektif (bergantung kepada pengendali), tidak mencukupi bagi orang dengan jumlah antibodi rendah atau sistem imun yang dikompromi (seperti PLHIV)
- Kemungkinan kos lebih tinggi (berbanding ujian makmal) bergantung kepada jumlah
- Sulit bagi aktiviti kawalan kualiti

Ujian saringan: ujian antibodi imunoasai enzim (enzyme immunoassay antibody)¹⁷

Kelebihan

- Sensitiviti tinggi
- Spesifisiti tinggi (~100%)
- Daya pemprosesan / throughput sampel tinggi (bagus bagi memproses sampel dalam jumlah yang banyak)
- Kemungkinan kos lebih rendah bagi jumlah sampel yang banyak
- Pemfailan keputusan secara pemprosesan data
- Kos efektif bagi jumlah sampel yang banyak
- Membolehkan aktiviti pengawasan kawalan kualiti yang lebih mudah
- Peralatan yang sama boleh digunakan bagi saringan serologi penyakit-penyakit lain cth. HIV, HBV, dll.

Kekurangan

- Memerlukan sistem pengangkutan spesimen yang efektif
- Rangkaian sejuk (cold chain), di mana suhu dikawal secara amnya di antara 2 °C dan 8 °C (36 °F hingga 46°F), diperlukan bagi reagen (selalunya tidak mungkin bagi sesetengah LMIC)
- Memerlukan peralatan tambahan (pipet ketepatan tinggi, pengempar/centrifuge, dll.)
- Masa menunggu keputusan lebih lama
- Mungkin terdapat gangguan daripada matriks sampel: sampel-sampel darah, plasma, kapilari
- Memerlukan kakitangan teknikal terlatih
- Memerlukan perkhidmatan dan penyelenggaraan peralatan
- Ujian-ujian EIA selalunya dijalankan dalam kumpulan/batch 96 sampel, yang mana boleh melambatkan masa pemulihan keputusan. Syarikat-syarikat sepatutnya menawarkan konfigurasi ujian berbeza bagi jumlah yang berlainan, seperti menjalankan 12 atau 24 ujian pada masa yang sama

**Platform ujian antigen teras (pengesahan):
Abbott ARCHITECT i2000^{18 19}**

Kelebihan

- Mengendalikan ujian-ujian antigen teras: bagus dalam jumlah yang tinggi (100 ujian setiap jam)
- Juga boleh melakukan saringan HIV dan penyakit lain; aktivis perlu mengesahkan sama ada platform HIV dilesenkan bagi HCV di negara mereka
- cAg dikesan dalam salur darah lebih awal daripada ujian-ujian virus antibodi yang lain-dua minggu selepas jangkitan
- Kemungkinan kos lebih rendah bagi jumlah yang banyak
- Membolehkan aktiviti pengawasan kawalan kualiti yang lebih mudah

Kekurangan

- Tidak boleh menggunakan sistem pengangkutan yang efektif
- Tidak disahkan bagi kegunaan dengan sampel tompok darah kering
- Tidak dapat mengesahkan penyembuhan²⁰
- Kurang sensitif—ia mungkin tertinggal sesetengah jangkitan
- Memerlukan makmal pusat yang dapat mengendalikan jumlah yang banyak
- Masa menunggu keputusan lebih lama
- HCV: US\$8–23 (**€7–20**) setiap ujian
- Memerlukan kakitangan teknikal terlatih
- Memerlukan perkhidmatan dan penyelenggaraan peralatan

Platform ujian RNA (pengesahan): Abbott Realtime²¹

Kelebihan

- Mengendalikan ujian RNA: bagus bagi jumlah yang banyak (93 ujian setiap kumpulan)
- Kemungkinan kos lebih rendah bagi jumlah yang banyak
- Saringan pelbagai penyakit menggunakan sampel berbeza (HIV, HCV, genotip, tetapi aktivis perlu mengesahkan sama ada platform HIV dilesenkan bagi HCV di negara mereka)
- Membolehkan aktiviti pengawasan kawalan kualiti yang lebih mudah

Kekurangan

- Memerlukan sistem pengangkutan spesimen yang efektif
- Tidak disahkan bagi kegunaan dengan sampel tompek darah kering
- Masa menunggu keputusan lebih lama
- US\$11–23 setiap ujian (harga Global Fund, yang berbeza-beza bergantung kepada jumlah dan komitmen tempoh)
- Memerlukan kakitangan teknikal terlatih
- Memerlukan perkhidmatan dan penyelenggaraan peralatan (melainkan jika perjanjian sewa reagen telah dirunding)
- Sisa toksik memerlukan pembakaran suhu tinggi untuk dilupuskan

Platform ujian RNA (pengesahan): Cepheid GeneXpert²²

Kelebihan

- Xpert **Viral Load (VL)** mempunyai analisis kuantifikasi (quantification assay (menggunakan sampel plasma) dan cucukan jari (menggunakan sampel darah)
- Analisis kuantifikasi RNA mempunyai pentaulahan kualiti Conformité Européenne (CE) dan pra lulus / pre-qualified (PQ) WHO
- Cucukan jari Xpert VL adalah ditanda CE dan WHO PQ
- Cucukan jari Xpert VL adalah sesuai bagi orang yang sukar untuk digunakan uratnya (seperti sesetengah penyuntik dadah)
- Kartrij cucukan jari Xpert VL membolehkan pengumpulan sampel dengan lebih mudah
- Xpert VL: sangat tepat, mudah untuk dikendalikan dan bagus bagi peralihan tugas kepada ahli profesional penjagaan kesihatan untuk memudahkan ujian di banyak kawasan (decentralized)
- Xpert VL: keputusan pada hari yang sama dalam masa 108-110 minit; Xpert VL FS: dalam masa 60 minit
- Peralatan GeneXpert mempunyai menu ujian yang ekstensif, yang bermaksud terdapat peluang untuk mengintegrasikan ujian dengan program-program penyakit yang lain (cth. TB, HIV, HPV, HBV, dll.)
- Cepheid menawarkan harga keutamaan di 145 LMIC

Kekurangan

- Ujian-ujian Xpert VL dan cucukan jari: Tidak terdapat di kebanyakan negara (tidak diluluskan di Amerika Syarikat)
- Xpert VL: kos kartrij yang tinggi jika negara-negara perlu memberi bayaran pendahuluan dan dalam US dollar
- Xpert VL dan cucukan jari: memerlukan insinerator bagi sisa bio, yang mungkin tidak terdapat di sesetengah keadaan tidak berpusat (decentralized setting)
- Sementara ujian-ujian Xpert VL dan cucukan jari adalah dipermudahkan, peralatan GeneXpert (termasuk Edge) masih memerlukan infrastruktur makmal (cth. bekalan elektrik yang tetap, pendingin hawa) untuk menyimpan reagen dan untuk berfungsi dengan betul.
- Xpert VL: apabila menggunakan plasma, memerlukan kos-kos pengempar (centrifuge) dan pengangkutan bagi ujian pusat
- Xpert VL: US\$17,000 setiap alat dan ditambah US\$14.90 setiap ujian serta tambahan harga pengedar²³, perkhidmatan tambahan dan kos penyelenggaraan
- Tiada harga berdasarkan jumlah: harga setiap ujian telah ditetapkan tidak kira jumlahnya

Platform ujian RNA (pengesahan): Roche Cobas® Taqman^{24 25}

Kelebihan

- Mengendalikan ujian-ujian RNA kualitatif dan kuantitatif: bagus bagi jumlah yang banyak (93 ujian setiap kumpulan)
- Ujian-ujian kualitatif adalah lebih murah daripada ujian-ujian kuantitatif
- Kemungkinan kos lebih rendah bagi jumlah yang banyak
- HCV adalah sebahagian daripada Global Access Program, di mana pengurangan harga ujian ditawarkan kepada 85 LMIC
- Sistem yang sangat automatik
- Menyediakan saringan pelbagai penyakit (TB, HIV, HCV, mengenotip, dll.), tetapi aktivis perlu mengesahkan sama ada platform HIV dilesenkan bagi HCV di negara mereka)
- Mbolehkan aktiviti pengawasan kawalan kualiti yang lebih mudah

Kekurangan

- Platform Taqman sedang diberhentikan secara berperingkat-peringkat bagi sistem Cobas® 4800 dan 6800
- Memerlukan sistem pengangkutan spesimen yang efektif
- Tidak disahkan bagi kegunaan dengan sampel tompek darah kering
- Masa menunggu keputusan lebih lama
- Memerlukan infrastruktur makmal yang besar untuk meletakkan peralatan
- Memerlukan kakitangan teknikal terlatih walaupun automatik sepenuhnya
- Memerlukan perkhidmatan dan penyelenggaraan peralatan (melainkan jika perjanjian sewa reagen telah dirunding)
- Sisa toksik memerlukan pembakaran suhu tinggi untuk dilupuskan
- Tiada ketulusan dalam harga (maklumat bagi harga keutamaan tidak didapati secara terbuka)

Platform ujian RNA (pengesahan): Genedrive HCV²⁶

Kelebihan

- Di tempat penjagaan (Point of care): sistem kecil, mudah alih (berat 1 kilogram)
- Keputusan adalah kualitatif (positif atau dikesan / negatif atau tidak dikesan)
- Pengesahan kurang daripada 90 minit membolehkan diagnosis pada hari yang sama
- Bagi jumlah pesakit yang rendah (jumlah pesakit yang sedikit/ hari)
- Sisa tidak toksik dan boleh dilupuskan bersama sisa biasa
- Reagen boleh disimpan pada suhu bilik (tidak memerlukan penyejukan)

Kekurangan

- Kos yang tinggi bagi setiap pesakit
- Harga US\$5000 setiap peralatan; US\$25–35 setiap ujian
- Kurang sensitif daripada kaedah makmal: had terendah pengesahan adalah di atas 1000 IU/mL yang disyorkan bagi ujian PoC (i.e., 2362 IU/mL)
- Daya pemprosesan (throughput) yang rendah bagi setiap alat: 90 min/ujian
- Memerlukan plasma 30 µL, yang mana adalah mencabar di PoC (memerlukan ahli flebotomi / phlebotomist untuk mengeluarkan darah bagi mendapatkan plasma dan untuk menggunakan pengempar (centrifuge))
- Memerlukan langkah-langkah yang tepat, menggunakan alat mikropipet, bagi penyediaan sampel/reagen (bukan automatik sepenuhnya)
- Memerlukan bekalan kuasa tanpa gangguan, yang mungkin tidak boleh diharapkan di sesetengah LMIC. Sambungan WiFi adalah satu pilihan.
- Peralatan tidak sesuai bagi ujian pelbagai penyakit (hanya terdapat ujian HCV)

Ujian saringan antibodi dan RNA (pengesahan): Sampel tompok darah kering (dried blood spot)²⁷

Kelebihan

- DBS adalah satu alternatif kepada sampel plasma: jumlah sampel yang kecil didapati secara cucukan jari
- DBS boleh digunakan selain daripada RDT, seperti untuk program pengurangan kemudaran atau di penjara
- Boleh digunakan untuk mengesan antibodi HBV/HCV²⁸, bagi ujian RNA HBV/HCV, bagi mengenotip, dan untuk ujian rintangan rawatan
- Berguna bagi diagnosis awal jangkitan HCV ibu hamil-kepada-bayi dan pengesahan di kalangan kanak-kanak
- Tidak mahal
- Boleh digunakan dalam kempen ujian berskala besar
- Memudahkan pengumpulan tidak berpusat bagi sampel pada kertas turas, yang mana boleh dipos/kourier kerana ia adalah bahan tidak berbahaya
- Stabil bagi pengangkutan pada suhu bilik
- Tidak memerlukan banyak latihan dan boleh dilakukan oleh pembantu ahli profesional kesihatan, pekerja kesihatan komuniti, pembimbing rakan setara

Kekurangan

- DBS memerlukan sistem pengangkutan yang padu untuk membawa sampel ke makmal pusat. Contohnya, di Afrika Selatan dan Tanzania, kourier bermotosikal digunakan untuk mengambil sampel diagnostik dan menyampaikan keputusan ujian
- DBS mengurangkan sensitiviti analitikal bagi RNA berbanding sampel plasma dan serum (disebabkan isipadu sampel yang kecil)
- Keputusan tidak diberikan serta-merta kepada pesakit
- Perlu untuk membangunkan piawaian/standard kualiti bagi DBS
- DBS pada ketika ini hanyalah untuk kegunaan penyelidikan: ia belum digunakan oleh mananya syarikat
- Status **pihak berkuasa pengawalseliaan yang ketat / stringent regulatory authority (SRA)**
- Memerlukan penyelidikan dan pengesahan tambahan untuk menambah ujian DBS di LMIC, yang mana akan mengambil masa

Teknologi-teknologi diagnostik yang ketika ini sedang dalam penyelidikan dan pembangunan dalam mencari ujian yang ideal ada diringkaskan dalam Pipeline Reports TAG tahunan.^{29 30}

<https://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>

LATIHAN ADVOKASI



Soalan-soalan Perbincangan:

- Apakah ujian-ujian yang paling sesuai bagi menguji individu dalam komuniti saya?
- Dapatkah ujian sendiri (self-test) memperbaiki diagnosis dalam komuniti saya?
- Bagaimanakah gabungan ujian HIV/HCV dapat memperbaiki diagnosis dalam komuniti saya?

Langkah-langkah Tindakan:

- Bagaimanakah kita dapat mengintegrasikan ujian HCV dalam infrastruktur makmal sedia ada bagi platform pelbagai penyakit?



- ¹ hepCoalition. Sofosbuvir turns 5 years old: The vast majority of people with chronic hepatitis C still have not been treated. 2018 December (cited 2019 September 10). Available from: https://hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheet_sofosbuvir_5_anniversary-2.pdf.
- ² World Health Organization. Hepatitis C Fact Sheet. Geneva: WHO; 2019 July 9 (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>.
- ³ World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cited 2019 June 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.
- ⁴ World Health Organization. Global report on access to hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers. Geneva: WHO; 2016 October (cited 2019 September 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250625/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?sequence=1>.
- ⁵ Hill A, Nath S, Simmons B. The road to elimination of hepatitis C: analysis of cures versus new infections in 91 countries. J Virus Eradication. 2017;3:117–23. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5518239/pdf/jve-3-117.pdf>.
- ⁶ Hill A, Khan A, Nath S, and B Simmons. The road to elimination of hepatitis C: analysis of SVR versus new HCV infections in 91 countries. Poster presented at AASLD, 2017 October 20-24; DC.
- ⁷ Hill A. Prices versus costs of medicines in the WHO Essential Medicines List. Presentation at: WHO, Geneva. 2018 February 26 (cited 2018 November 29). Available from: <http://www.who.int/phi/1-AndrewHill.pdf>.
- ⁸ World Health Organization. Hepatitis C Fact Sheet. Geneva: WHO; 2019 July 9 (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>.
- ⁹ Micallef JM, Kaldor JM, Dore GJ. Spontaneous viral clearance following acute hepatitis C infection: a systematic review of longitudinal studies. J Viral Hepatol. 2006;13:34–41. doi: 10.1111/j.1365-2893.2005.00651.x.
- ¹⁰ This section adapted from: Treatment Action Group. Updated training manual for treatment advocates: hepatitis C virus & coinfection with HIV. New York: Treatment Action Group; 2018 February 1. Available from: http://www.treatmentactiongroup.org/sites/default/files/HCV_curriculum_FINAL_ENG_0.pdf.
- ¹¹ Freiman JM, Wang J, Easterbrook PJ, et al. Deriving the optimal limit of detection for an HCV point-of-care test for viraemic infection: Analysis of a global dataset. J Hepatol. 71(1):6–70. doi:10.1016/j.jhep.2019.02.011.
- ¹² World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cited 2019 June 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.
- ¹³ Médecins du monde. High prevalence of hepatitis C infection and important treatment needs among people who inject drugs in Tbilisi, Georgia. Results of a respondent driven sampling survey. Paris, France and Tbilisi, Georgia: MdM; 2013 June.
- ¹⁴ Londeix P. Diagnosis and monitoring of hepatitis C (HCV) in Morocco: Current status and strategies for universal access: Benchmarking HCV diagnostics, fibrosis evaluation, and treatment monitoring. Casablanca and Paris: ALCS and Coalition PLUS; 2018 May (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.alcs.ma/wp-content/uploads/2018/05/BenchmarkVA.pdf>.
- ¹⁵ Ivanova Reipold E, P Easterbrook, and A Trianni, et al. Optimising diagnosis of viraemic hepatitis C infection: the development of a target product profile. BMC Infect Dis. 17(Suppl 1):707. doi:10.1186/s12879-017-2770-5.
- ¹⁶ Chevaliez S and J-M Pawlotsky. New virological tools for screening, diagnosis and monitoring of hepatitis B and C in resource-limited settings. J Hepatol. 69(4):916–26. doi:doi.org/10.1016/j.jhep.2018.05.017.
- ¹⁷ Ibid.
- ¹⁸ Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Reports 2018. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- ¹⁹ Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Reports 2019. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- ²⁰ European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. J Hepatol; 2018. doi: 10.1016/j.jhep.2018.03.026.
- ²¹ Ibid.
- ²² Ibid.
- ²³ Médecins Sans Frontières (MSF). Putting HIV and HCV to the test: a product guide for point-of-care CD4 and laboratory-based and point-of-care virological HIV and HCV tests, 3rd edition. 2017 July (cited 2019 September 10). Available from: <https://msfaccess.org/putting-hiv-and-hcv-test-3rd-ed-2017>.
- ²⁴ Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Reports 2018. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- ²⁵ Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Reports 2019. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- ²⁶ Ibid.
- ²⁷ Table 2 in Feld, JJ. Hepatitis C virus diagnostics: the road to simplification. Clin Liver Dis; 2018;(12):125–9. doi:10.1002/cld.760.
- ²⁸ EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018 indicate that blood samples using DBS can be alternatives to taking samples from serum, veins, or plasma for detecting HCV antibodies. See European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. J Hepatol; 2018. doi: 10.1016/j.jhep.2018.03.026.
- ²⁹ Treatment Action Group. HCV diagnostics: Pipeline Reports 2018. New York: Treatment Action Group. <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.
- ³⁰ Treatment Action Group. HCV diagnostics: Pipeline Reports 2019. New York: Treatment Action Group. <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.

Bahagian 2

Pengenalan Ringkas kepada Garis Panduan bagi Orang yang Didiagnosis dengan HCV Kronik oleh WHO

Semua orang berhak untuk mengetahui status kesihatan mereka dan didiagnosis dengan diagnostik yang tepat dan berkualiti tinggi.

Adalah penting bagi anda untuk mengetahui apa yang terkandung dalam garis panduan hepatitis nasional dan apakah jenis-jenis ujian yang terdapat di negara anda.

WHO menawarkan panduan bagi membantu negara-negara untuk merancang strategi-strategi pembasmian HCV termasuk mengadaptasikan garis panduan ujian dan rawatan nasional mereka. Pada bulan Julai 2018, WHO mengemaskini garis panduan untuk membantu negara-negara berpendapatan rendah dan pertengahan merancang saringan, ujian, rawatan, dan penjagaan orang yang didiagnosis dengan HCV kronik.³¹

WHO mengesyorkan diagnosis hepatitis C dalam **dua langkah**. Pertama, untuk mengenal pasti orang yang mungkin dijangkiti HCV, penyedia perubatan perlu mengambil sampel darah dan menggunakan sama **ada ujian diagnostik pantas (rapid diagnostic test - RDT)** atau ujian makmal yang dapat mengesan antibodi, antigen, atau kombinasi kedua-duanya, yang dipanggil **imunoasai**

enzim (enzyme immunoassays)). Jika seseorang mempunyai ujian antibodi yang positif atau dijangkakan terdedah kepada virus, langkah kedua yang diambil adalah **kandungan virus (viral load)** atau **antigen teras (core antigen test)** bagi mengesahkan jangkitan HCV yang aktif.

Cadangan-cadangan dan pengemaskinian utama adalah³²:
Saringan

- **Semua individu** yang pernah menjadi **sebahagian daripada populasi dengan kadar jangkitan HCV yang tinggi** harus disaring dengan ujian antibodi. Antaranya, ini termasuklah penyuntik dadah (people who inject drugs – PWID), orang yang hidup dengan HIV (people living with HIV - PLHIV), pekerja-pekerja seks, lelaki yang melakukan hubungan seks dengan lelaki (men who have sex with men – MSM).
- RDT disyorkan dalam keadaan sumber terhad dan boleh digunakan sebagai langkah awal untuk menghubungkan orang ramai dengan rawatan dan penjagaan.
- RDT harus ditawarkan di tempat penjagaan dalam persekitaran komuniti.
- Dalam populasi umum dan keadaan di mana **prevalens antibodi hepatitis C adalah lebih daripada atau sama dengan dua peratus atau lima peratus, semua orang dewasa** harus mempunyai akses kepada dan ditawarkan ujian antibodi. Ambang (threshold) yang digunakan akan bergantung kepada pertimbangan negara lain dan konteks epidemiologi.

Ujian pengesahan

- Seseorang dengan **ujian antibodi positif harus mendapatkan ujian kandungan virus hepatitis C** (juga dikenali sebagai RNA HCV atau ujian asid nukleik (nucleic acid test – NAT) untuk mengesahkan jangkitan aktif HCV.

- **Ujian-ujian kualitatif** adalah lebih murah dan sama sensitif seperti RNA kuantitatif. Ia boleh menjadi pilihan yang lebih kos efektif bagi meningkatkan diagnosis.
- **Ujian-ujian antigen teras** adalah ujian pengesahan alternatif kepada RNA/NAT tetapi adalah kurang sensitif dan mungkin tertinggal sesetengah jangkitan. Ujian antigen teras adalah lebih mudah untuk dikendalikan dan sepatutnya lebih murah daripada kaedah-kaedah molekular tetapi ketika ini hanya terdapat di makmal pusat yang besar. Ujian antigen teras di tempat penjagaan belum boleh didapati dalam keadaan sumber terhad untuk beberapa tahun.
- **Ujian genotip** HCV tidak diperlukan sebelum memulakan rawatan dengan rejim pangenotip DAA. Penggunaan ujian ini bergantung kepada adanya rejim pangenotip di negara anda.
- Beralihlah daripada ujian kandungan virus ketika rawatan, yang mana terutamanya digunakan untuk memeriksa pematuhan kepada rawatan, khususnya apabila menggunakan pangenotip DAA.
- Ujian pengesahan kandungan virus masih disyorkan bagi **memeriksa tindak balas virologi berterusan (sustained virological response - SVR)** pada **minggu ke 12** selepas berakhirnya rawatan, tetapi penyedia perubatan perlu melangkau pemeriksaan pematuhan kandungan virus pada minggu ke 4 dan 8.

Penjagaan dan penilaian hati

- Memantau pesakit-pesakit dengan sirosis bagi kanser hepatoselular (kanser hati) setiap 6 bulan dengan ultrasound atau ujian darah alfa fetoprotein (AFP)
- Bagi memastikan tiada sirosis sebelum memulakan rawatan, ujian-ujian penilaian hati tidak invasif yang mengira paras enzim hati, platelet, dan umur pesakit, seperti nisbah indeks aspartat aminotransferase kepada platelet (APRI) atau FIB-4, adalah disyorkan dalam keadaan sumber terhad **selain daripada biopsi hati**.

- Kerosakan hati dapat juga dinilai dengan kaedah-kaedah tidak invasif, seperti ActiTest atau FibroTest, atau pengimejan ultrasound dengan FibroScan, tetapi semua ini selalunya terdapat di negara-negara berpendapatan tinggi.
- Keadaan-keadaan tambahan seperti **komorbiditi (comorbidity), kehamilan, atau interaksi ubat-dengan-ubat** perlu dinilaikan.
- Maklumat tentang bagaimana untuk mencegah jangkitan hepatitis B dan C dan **menawarkan vaksinasi terhadap HBV**, termasuk kepada PWID, dapat mengelakkan risiko seseorang mempunyai dua jangkitan hati pada masa yang sama.
- Bagi orang yang didiagnosis dengan jangkitan aktif HCV, penyedia perubatan perlu **menanyakan tentang penggunaan alkohol** dan menasihati pesakit-pesakit dengan penggunaan alkohol pada tahap sederhana atau tinggi tentang langkah-langkah untuk mengurangkan pengurangan alkohol, mencegah kerosakan hati yang lagi teruk, dan menjaga kesihatan hati secara keseluruhannya.

WHO juga mengeluarkan *Model List of Essential In-Vitro Diagnostics*,³³ yang melengkapi *Essential Medicines List*. Ia tidak preskriptif, tetapi berfungsi untuk membimbing negara-negara dalam membuat keputusan tentang pemilihan dan implementasi teknologi-teknologi diagnostik yang diperlukan bagi menangani beban kesihatan umum spesifik mereka.

Seperti ubat-ubatan, kita perlu memastikan ujian-ujian yang kita gunakan adalah tepat, mudah untuk digunakan, dan berkualiti tinggi. Kita tidak ingin terlepas jangkitan aktif atau memberi seseorang diagnosis positif yang salah. Bagi RDT antibodi HCV, terdapat lebih daripada 72 ujian di pasaran dengan berbeza-beza tahap kualiti, ketepatan, dan harga. Daripada 72 ujian, 23 mempunyai maklumat harga daripada pengeluar, menunjukkan julat harga US\$0.18–1.50 setiap ujian.³⁴

Terdapat beberapa cara negara-negara boleh memastikan kualiti produk-produk diagnostik. Dalam memilih ujian yang optimum, melihat pada **sensitiviti** dan **spesifisiti** ujian adalah ciri-ciri penting dalam menentukan kualiti.

Sensitiviti adalah kadar positif yang sebenar, atau keupayaan ujian untuk mengenal pasti orang dengan HCV. **Sensitiviti yang tinggi, yang mana menghampiri 100 peratus, mengelakkan terlepasnya jangkitan HCV** (iaitu mengatakan seseorang tidak dijangkiti apabila beliau adalah dijangkiti).

Spesifisiti adalah kadar negatif yang sebenar, atau keupayaan ujian untuk mengenal pasti orang tanpa HCV. **Spesifisiti yang tinggi, yang mana menghampiri 100 peratus, membantu untuk menentukan kualiti ujian bagi mengelakkan kesilapan memberitahu seseorang bahawa beliau dijangkiti sedangkan beliau tidak dijangkiti.**

Satu standard pengawalseliaan adalah proses pra kelulusan / prequalification (PQ) WHO. PQ WHO menilai kualiti, keselamatan, dan keberkesanan ubat-ubatan, bahan-bahan farmaseutikal aktif, produk-produk perubatan, dan kualiti diagnostik in vitro terutamanya sesuai bagi kegunaan di negara-negara berpendapatan rendah dan pertengahan. Ia bukanlah senarai yang preskriptif, tetapi ia boleh digunakan sebagai standard bagi membantu agensi-agensi perolehan antarabangsa (cth. Global Fund on AIDS, Malaria and Tuberculosis, UNICEF, UNITAID, dll.) dan negara-negara, terutamanya dalam keadaan sumber terhad dan rangka pengawalseliaan domestik dan kapasiti terhad untuk mempertimbangkan ubat-ubatan dan peralatan perubatan yang menepati standard kualiti tinggi untuk didapatkan bagi program-program nasional dan untuk mengelakkan prosedur-prosedur kelulusan pengawalseliaan yang diduplikasi. Proses PQ WHO melibatkan

Jadual 3. Jenis-jenis Ujian Hepatitis C dalam Model List of Essential In-Vitro Diagnostics oleh WHO

	Ujian diagnostik	Tujuan ujian	Format asai/analisis	Jenis spesimen
Hepatitis C	Antibodi kepada HCV (anti-HCV)	Saringan bagi jangkitan HCV: bayi berumur melebihi 18 bulan, kanak-kanak, remaja, dewasa	RDT	Darah dari vena Plasma Serum
			EIA (microplate) Kaedah manual	Serum Plasma
			CLIA/ECL (alat automatik)	Serum Plasma
	Antibodi kepada HCV (anti-HCV) dan antigen teras HCV (cAg HCV)	Saringan bagi jangkitan HCV sekarang atau masa lalu: bayi berumur melebihi 18 bulan, kanak-kanak, remaja, dewasa	EIA (microplate) Kaedah manual	Serum Plasma
			CLIA/ECL (alat automatik)	Serum Plasma
	Antigen teras HCV (cAg HCV)	Bagi diagnosis jangkitan HCV viremik	CLIA/ECL (alat automatik)	Serum Plasma
	RNA HCV (kualitatif atau kuantitatif)	Bagi diagnosis jangkitan HCV viremik dan pemantauan tindak balas kepada rawatan sebagai ujian penyembuhan	NAT	Serum Plasma

pengeluar menghantar permohonan bagi pra kelulusan; mengkaji maklumat pengeluar bagi menentukan keselamatan, prestasi, rekaan dan pembuatan produk; memeriksa tempat pembuatan bagi menilai pematuhan kepada standard pengurusan kualiti antarabangsa; penilaian makmal bagi produk; dan pengawasan selepas pemasaran.³⁵

Bayaran penilaian PQ boleh berharga US\$5000–12,000 setiap produk serta bayaran tahunan US\$4000 bagi mengekalkan produk-produk supaya tersenarai dalam senarai PQ WHO.³⁶ Syarikat yang lebih kecil atau mereka yang mempunyai pasaran lebih kecil mungkin tiada incentif untuk memohon proses sebegini. Sementara proses tersebut secara idealnya mengambil masa kurang daripada setahun untuk dinilai,³⁷ kemungkinan terdapat tempoh yang lama bagi komunikasi untuk menjelaskan dan mengumpul maklumat tambahan daripada pengeluar, yang mungkin mengambil masa beberapa bulan tambahan bagi proses tersebut.

Pengeluar-pengeluar yang menunggu proses PQ WHO mungkin kerugian dalam jualan dan kekurangan aliran tunai, yang mungkin mengakibatkan mereka menarik diri daripada proses tersebut atau memasuki pasaran lewat daripada yang dirancangkan.³⁸ Kaitangan dan pembiayaan tambahan, dan penyelarasan dalam penilaian produk-produk sesuai bagi LMIC, adalah yang dicadangkan bagi mempercepatkan proses PQ WHO.³⁹

US Food and Drug Administration (FDA) dan Conformité Européenne (ditandakan sebagai CE atau CE-IVD) juga berfungsi sebagai standard pengawalseliaan bagi diagnostik in vitro. Walau bagaimanapun, terdapat sedikit produk-produk PQ dan yang bertanda CE; negara-negara yang mendapatkan diagnostik melalui Global Fund adalah terhad kepadanya. Hanya terdapat satu ujian kandungan virus PQ dan bertanda CE dan satu bagi ujian antigen teras (lihat Jadual 4).

Jadual 4. Ujian-ujian HCV pra kelulusan WHO dan bertanda CE: Cabaran masih ada^{40 41 42 43}

Ujian	Sampel	Masa bagi keputusan	Pemultipl-eksan	Harga (tidak termasuk pekerja atau pengangkutan) <small>44 45</small>	Status pengawalseliaan	Di bawah Penilaian PQ WHO	Sesuai bagi LMIC; Perlukan Advokasi
Imunoasai Enzim							
INNOTESt HCV Ab IV	Serum, plasma	179 min	Ya (HIV dan lain-lain)	ND	PQ WHO		Sesuai bagi makmal pusat
INNO-LIA HCV Score	Serum, plasma	1 hari	Tidak	ND	PQ WHO Ditanda CE		Kaedah berasaskan jalur tetapi memerlukan rangkaian sejuk dan peralatan kecil yang lain
Bioelisa HCV 4.0	Serum, plasma	150 min	Ya (HIV, HBV, HEV, antara lainnya)	ND	PQ WHO Ditanda CE		Sesuai bagi makmal pusat
Murex Anti-HCV 4.0	Serum, plasma	120 min	Ya (HIV, HBV, HEV, antara lainnya)	ND	PQ WHO Ditanda CE		Sesuai bagi makmal pusat
Enzygnost Anti-HCV 4.0	Serum, plasma	120 min	Ya (HBV, HAV)	ND	Tidak menerima kelulusan PQ WHO		Sesuai bagi makmal pusat

Ujian	Sampel	Masa bagi keputusan	Pemultiplikasi	Harga (tidak termasuk pekerja atau pengangkutan)	Status pengawalseliaan	Di bawah Penilaian PQ WHO	Sesuai bagi LMIC; Perlukan Advokasi
Ujian-ujian Diagnostik Pantas							
OraQuick HCV RDT	Oral, cucukan jari, darah dari vena	20 min	Tidak	US\$8 (harga MSF); US\$12 setiap ujian	PQ WHO Ditanda CE Diluluskan FDA		Harga tetap mahal bagi LMIC
SD Bioline	10 µL darah, serum, plasma	5-20 min	HIV	US\$1-2.40 setiap ujian	PQ WHO		
Intec Rapid anti-HCV	10 µL, darah, serum, plasma	15-20 min	Tidak	<US\$1-2.40 setiap ujian	PQ WHO Ditanda CE		
Standard Q HCV Ab Test	Darah, serum, plasma	5 min	Tidak	ND		PQ WHO dalam penilaian	
Premier Medical Corporation First Response® HCV Card Test	Darah, serum, plasma	ND	Tidak	US\$0.60-1 setiap ujian	Ditanda CE	PQ WHO dalam penilaian (Panel Penilaian Pakar Diagnostik)	
ABON HCV Rapid Test Device	Darah, serum, plasma	ND	Tidak	ND		PQ WHO dalam penilaian	
Kandungan Virus (RNA/NAT)							
Cepheid Xpert VL Assay (diguna dengan Cepheid GeneXpert)	Sampel plasma boleh digunakan di PoC	Keputusan sama hari dalam 108-110 min	HIV, TB	US\$17,000 setiap peralatan; US\$14.90 setiap ujian (bagi semua ujian virologi di LMIC)	PQ WHO, Ditanda CE, tidak diluluskan di Amerika Syarikat		Boleh digunakan bagi semua genotip; Perlu disyorkan oleh WHO bagi kegunaan semua genotip
Cepheid Xpert VL Fingerstick	100 µL, darah kapilar, cucukan jari PoC tertiar: pengurangan kemudarat mungkin lebih senang digunakan bagi PWID dengan akses vena yang buruk	Dalam 60 min	Tidak	ND			Versi asai/ analisis VL yang diubahsuai; ditanda CE, tidak diluluskan di Amerika Syarikat

Ujian	Sampel	Masa bagi keputusan Tidak	Pemultiplikasian	Harga (tidak termasuk pekerja atau pengangkutan)	Status pengawalseliaan	Di bawah Penilaian PQ WHO	Sesuai bagi LMIC; Perlukan Advokasi
Genedrive HCV RNA	30 µL plasma, serum	90 min	Tidak	US\$5000 setiap peralatan; US\$25-35 setiap ujian		Ditanda CE, PQ WHO PQ dalam penilaian	
RealTime HCV Viral Load	0.5 mL plasma, 0.2 mL serum, DBS	ND	HIV	US\$11-23 setiap ujian; Harga Global Fund berbeza-beza bergantung kepada jumlah ujian/komitmen tempoh		Ditanda CE bagi DBS HIV dan RNA HCV plasma dan serum sahaja, PQ WHO PQ dalam penilaian	
Abbott Alinity m HCV assay RNA	Plasma, serum	ND	Tidak	US\$50 setiap ujian		Ditanda CE, PQ WHO PQ dalam penilaian	
Hologic Aptima HCV Quant	Serum, plasma Di makmal	ND	HIV	US\$10-15 setiap ujian; US\$12 harga keseluruhan VL HCV			Ditanda CE, Diluluskan FDA
Biocentric Generic HCV PCR assay	Serum, plasma	ND	HIV	US\$23 setiap ujian US\$13.50-17 (€12-15) setiap ujian (harga terkini dijangka menjelang akhir 2019)			Ditanda CE
Roche Cobas 6800/8800 systems (HCV RNA)	Di makmal, dalam jumlah yang banyak	Keputusan 96 ujian yang pertama <3.5 jam, setiap 90 min bagi 96 keputusan seterusnya (Cobas 6800 System); Keputusan 96 ujian yang pertama <3.5 jam, setiap 30 min bagi 96 keputusan seterusnya (Cobas 8800 System)	HIV	US\$35-45 setiap ujian; US\$340,000— US\$475,000 setiap peralatan (bergantung kepada peralatan dan jumlah)			Ditanda CE, Diluluskan FDA

Ujian	Sampel	Masa bagi keputusan	Pemultiplikasian	Harga (tidak termasuk pekerja atau pengangkutan)	Status pengawalseliaan	Di bawah Penilaian PQ WHO	Sesuai bagi LMIC; Perlukan Advokasi
Antigen Teras							
Abbott ARCHITECT HCV Ag	Serum, plasma	ND	Ya (HIV, HBV, HAV, antara lainnya)	US\$8-23 (€7–20) setiap ujian; US\$100,000 Setiap peralatan	Ditanda CE, PQ WHO		Sesuai bagi makmal pusat
Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2	Serum, plasma	ND	Ya (HIV, HBV, HAV, antara lainnya)	ND	Ditanda CE	PQ WHO PQ dalam penilaian	Sesuai bagi makmal pusat

Proses kelulusan pengawalseliaan yang ketat boleh melewatkannya kemasukan diagnostik ke dalam pasaran dan mewujudkan monopoli di negara-negara yang menunggu untuk meluluskan platform dan ujian alternatif. Advokasi diagnostik adalah penting bagi

memastikan orang ramai mempunyai akses kepada diagnostik yang berkualiti tinggi, mudah dan berpatutan di negara-negara mereka. Sebahagian daripada advokasi ini perlu memastikan terdapatnya persaingan dalam pasaran diagnostik.

LATIHAN ADVOKASI



Soalan-soalan Perbincangan:

- Apakah yang terkandung dalam garis panduan nasional kita?
- Bagaimanakah ia berbeza dengan Garis Panduan Ujian WHO?
- Apakah ujian-ujian yang terdapat dalam sistem penjagaan kesihatan kita?
- Bagaimanakah ia berbeza dengan Senarai Diagnostik Penting WHO (WHO Essential Diagnostics List)?

Langkah-langkah Tindakan:

- Bagaimanakah kita boleh menukar dan memperbaiki dengan berkesan garis panduan ujian dalam negara kita?
- Terdapatkah sebarang kempen untuk meluaskan akses kepada diagnostik HCV bagi komuniti utama yang terlibat di negara atau rantau saya?
- Apakah sebahagian cara yang kita boleh kita tuntut bagi ujian-ujian yang lebih mudah, tidak invasif dan lebih berpatutan di negara saya?



³¹ World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cited 2019 June 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.

³² See also TREAT Asia/amFAR. Fact sheet: WHO guidelines for the screening, care, and treatment of persons with hepatitis C infection. Bangkok: TREAT Asia/amFAR; 2019 January 9 (cited 2019 September 10). <https://www.amfar.org/who-factsheet2019/>.

³³ World Health Organization. Model list of essential in-vitro diagnostics, 2nd edition. Geneva: WHO; 2019 (cited 2019 July 10). Available from: https://www.who.int/medical_devices/publications/Standalone_document_v8.pdf?ua=1.

³⁴ Fajardo E. Hepatitis diagnostics: Landscape, pipeline, priorities and market. Presentation at: Global Health Diagnostics; 2018 June 13; McGill University, Montreal, Canada.

³⁵ WHO. Overview of prequalification of in vitro diagnostics. Geneva: WHO; 2018 (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequalification-in-vitro-diagnostics/ivd-prequal-process/en>.

³⁶ Ibid.

³⁷ Ibid.

³⁸ Morin S, Bazarova N, Jacon P, Vella S. The manufacturers' perspective on World Health Organization Prequalification of in vitro diagnostics. Clin Inf Dis. 2018 January 15;66(2):301–5. doi: 10.1093/cid/cix719.

³⁹ Ibid.

⁴⁰ Fajardo E. Hepatitis diagnostics: Landscape, pipeline, priorities and market. Presentation at: Global Health Diagnostics; 2018 June 13; McGill University, Montreal, Canada.

⁴¹ World HCV Community Advisory Board. Forging a path to HCV elimination: Simpler tests and affordable generics. Report of the World Community Advisory Board on HCV Generics and Diagnostics. Bangkok, Thailand; 2017 July 18–20 (cited 2019 September 10). Available from: https://www.hepcalition.org/IMG/pdf/hcv_world_cab_report_2017.pdf.

⁴² Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Reports 2018. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.

⁴³ Treatment Action Group. HCV Diagnostics: Pipeline Reports 2019. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.

⁴⁴ Harga berbeza-beza dan bergantung kepada perjanjian pelesenan dan jumlah yang dibeli. Maklumat harga dalam Jadual 4 diperolehi daripada mesyuarat HCV Community Advisory Board dengan syarikat-syarikat diagnostik dan memberikan penanda aras (benchmark) secara amnya. Harga-harga mencerminkan harga ex works, atau apabila pembekal mesti menanggung kos-kos pengangkutan, atau harga pengangkutan percuma, di mana syarikat mengendalikan kos-kos kastam dan pengangkutan. Adalah penting bagi syarikat-syarikat untuk telus mengenai harga mereka dan bagi pembeli-pembeli dan aktivis-aktivis untuk bertanyakan apakah yang terkandung dalam harga.

⁴⁵ Shilton S. Diagnostics for hepatitis C: where do we stand and what lies ahead? Presentation at: INHSU; 2019 September 12; Montreal, Canada.

Bahagian 3

Menentukan Siapa untuk Diuji

Beberapa faktor tertentu menentukan siapa yang perlu diuji dan dirawat dan bagaimana pelan-pelan nasional menggabungkan strategi-strategi saringan dan ujian WHO, termasuk epidemiologi, pembiayaan dan sumber-sumber, dan keutamaan kesihatan dalam negara.

Sebelum adanya DAA, orang yang didiagnosis dengan HCV sama ada dirawat dengan rejim/panduan interferon terpegilasi (pegylated interferon) yang kurang baik dan kurang berkesan atau tidak dirawat. Setelah DAA lebih banyak didapati di kebanyakan negara, orang yang didiagnosis telah diutamakan untuk rawatan.

Walau bagaimanapun, diagnosis jangkitan baru tidak dapat menyaingi jumlah rawatan yang sudah bermula.

Keletihan diagnostik dan mencari sepuluh juta orang dengan jangkitan baru yang aktif adalah salah satu cabaran hebat yang dihadapi banyak negara.

Strategi-strategi saringan: siapa yang perlu diuji bagi HCV?



Untuk meningkatkan diagnosis, Garis Panduan WHO menumpukan kepada tiga strategi ujian bagi membantu negara-negara untuk mengenal pasti jangkitan-jangkitan baru yang aktif⁴⁶:

Strategi Ujian	Keadaan/Populasi	Cadangan-cadangan
Ujian yang disasarkan dalam populasi paling terjejas (populasi utama). Komuniti-komuniti ini dianggap sebagai komuniti paling terjejas kerana stigma yang signifikan, diskriminasi, kriminalisasi, peminggiran, kerentanan (vulnerability), insiden dan prevalens HIV dan HCV yang tinggi, dan halangan yang sangat besar yang mereka hadapi dalam mendapatkan perkhidmatan penjagaan kesihatan.	Penyuntik dadah, lelaki yang melakukan hubungan seks dengan lelaki lain, banduan, pekerja seks, orang asli/asal, orang yang dijangkiti bersama HIV/HCV	<ol style="list-style-type: none">1 Ujian-ujian antibodi harus ditawarkan, dan orang dewasa dan remaja, sama ada daripada komuniti dengan seroprevalens HCV yang tinggi, yang pernah terdedah kepada penyakit-penyakit berjangkit, dan/ atau terlibat dalam tingkah laku lebih berisiko tinggi, dan dihubungkan kepada program pencegahan, program pengurangan kemudaratan, rawatan, dan penjagaan kesihatan.2 Orang dewasa, remaja, dan kanak-kanak yang disyaki mempunyai hepatitis C kronik, seperti melalui simptom-simptom, keputusan makmal, atau tandanya lain, perlu ditawarkan ujian.3 Orang yang terus mempunyai risiko untuk mendapat HCV atau telah dijangkiti semula perlu dipertimbangkan bagi ujian semula HCV secara berkala dengan ujian kandungan virus.4 Dalam kajian FIND, saringan satu langkah dan ujian diagnostik pantas antibodi telah menunjukkan mungkin berkurangannya jumlah pesakit dalam kunjungan susulan.5 Dalam kajian FIND, apabila pesakit mengambil ujian diagnostik pantas, keputusan diberi pada hari yang sama. Jika keputusan antibodi pesakit adalah positif, dua sampel akan diambil: satu bagi RNA dan satu lagi bagi peringkatan hati (liver staging). Pesakit yang kembali akan diberikan keputusan RNA dan peringkatan hati mereka pada hari yang sama, kemudiannya dinilaikan bagi rawatan.

Strategi Ujian	Keadaan/Populasi	Cadangan-cadangan
Ujian populasi umum	Keadaan prevalens antibodi HCV lebih daripada atau sama dengan 2% atau 5% (bergantung kepada konteks epidemiologi keseluruhan)	<p>1 Semua orang dewasa dalam keadaan ini patut mendapatkan akses dan ditawarkan ujian antibodi HCV dan dihubungkan kepada program pencegahan, program pengurangan kemudaratan, rawatan, dan penjagaan kesihatan.</p> <p>2 Negara-negara boleh menggunakan ujian makmal atau komuniti sedia ada, seperti di klinik HIV/kesihatan seksual atau TB, pusat rawatan dadah, atau klinik antenatal.</p> <p>3 Dalam kajian FIND, saringan satu langkah dan ujian diagnostik pantas antibodi telah menunjukkan mungkin berkurangannya jumlah pesakit dalam kunjungan susulan.</p> <p>4 Dalam kajian FIND, apabila pesakit mengambil ujian diagnostik pantas, keputusan diberi pada hari yang sama. Jika keputusan antibodi pesakit adalah positif, dua sampel akan diambil: satu bagi RNA dan satu lagi bagi peringkatan hati (liver staging). Pesakit yang kembali akan diberikan keputusan RNA dan peringkatan hati mereka pada hari yang sama, kemudiannya dinilaikan bagi rawatan.</p>
Ujian kohort kelahiran	Kohort kelahiran yang spesifik dikenal pasti berisiko tinggi bagi jangkitan dan kematian berbanding dengan populasi umum, seperti orang dewasa lebih tua yang terdedah kepada produk-produk dadah tidak disaring atau jangkitan vaksinasi yang tidak steril.	<p>1 Ujian-ujian antibodi perlu ditawarkan kepada semua orang dewasa dalam kohort kelahiran ini.</p> <p>2 Dalam kajian FIND, saringan satu langkah dan ujian diagnostik pantas antibodi telah menunjukkan mungkin berkurangannya jumlah pesakit dalam kunjungan susulan.</p> <p>3 Dalam kajian FIND, apabila pesakit mengambil ujian diagnostik pantas, keputusan diberi pada hari yang sama. Jika keputusan antibodi pesakit adalah positif, dua sampel akan diambil: satu bagi RNA dan satu lagi bagi peringkatan hati (liver staging). Pesakit yang kembali akan diberikan keputusan RNA dan peringkatan hati mereka pada hari yang sama, kemudiannya dinilaikan bagi rawatan.</p>

Perkongsian yang inklusif, meluas, dan pelbagai di antara agensi-agensi kerajaan, sektor swasta, masyarakat sivil, dan organisasi-organisasi akar umbi, termasuk penglibatan bermakna dan aktif oleh ahli-ahli komuniti, memainkan peranan penting dalam strategi-strategi pembinaan kesedaran, saringan, dan ujian pengesahan. Alat-alat diagnostik dan penilaian hati dapat menghubungkan ahli-ahli komuniti, yang mungkin sebaliknya tidak dapat diterima atau tidak mempercayai sistem kesihatan, kepada pelbagai perkhidmatan

penjagaan kesihatan dan sosial, termasuk, program pengurangan kemudaratan, kesihatan mental, perumahan, dan perkhidmatan undang-undang.

Mendiagnosis HCV dalam populasi-populasi terjejas utama

Orang yang tergolong dalam kumpulan-kumpulan yang tidak seimbang terjejas oleh HCV harus diutamakan dalam strategi-strategi ujian nasional. Menjalankan saringan dan



ujian bagi kumpulan-kumpulan ini di mana-mana tempat mereka menerima perkhidmatan boleh juga menghubungkan mereka kepada perkhidmatan-perkhidmatan pencegahan, kesihatan seksual dan pengurangan kemudaratan yang penting:

- Orang yang menjalani hemodialisis
- Orang yang pernah menjalani transfusi darah atau menerima produk-produk darah yang mungkin tidak disaring bank darah nasional
- Ahli-ahli kesihatan profesional yang terdedah kepada produk-produk darah
- Orang yang hidup dengan HIV
- Transgender atau orang tidak mematuhi gender (gender non-conforming)
- Orang yang menyuntik atau menggunakan dadah (dan pasangan seksual mereka)
- Wanita dalam usia reproduktif (disebabkan kekurangan vaksin pencegahan dan profilaksis bagi mencegah penyebaran HCV ibu-ke-anak)
- Banduan-banduan
- Pekerja-pekerja seks.

Kriminalisasi penggunaan dadah, kerja-kerja seks, homoseksualiti, dan transgender dan identiti-identiti tidak mematuhi dalam kebanyakan negara menjadikan ujian yang disasarkan dan berdasarkan risiko di kalangan populasi-populasi terdedah dan terjejas adalah sangat mencabar. Dalam konteks ini, pihak-pihak berkuasa kesihatan boleh memilih untuk menjalankan saringan bagi populasi umum, seperti pemohon lesen memandu atau visa atau kemasukan universiti atau tentera. Walau bagaimanapun, kaedah ini terlepas jangkitan-jangkitan dan tidak mengendahkan komuniti-komuniti paling terjejas oleh hepatitis C.

Populasi-populasi berbeza memerlukan strategi-strategi dan jangkauan (outreach) berbeza dalam mengendalikan saringan HCV.

Kombinasi saringan yang disasarkan kepada populasi-populasi terjejas utama dan saringan universal dalam keadaan prevalens yang tinggi, seperti di penjara, tempat-tempat pengurangan kemudaratan, pusat-pusat pencegahan dos berlebihan, dan pusat tahanan pendatang asing, boleh mengurangkan jangkitan dan membantu ke arah pembasmian. Kita memerlukan kaedah-kaedah berbeza yang berguna dalam populasi-populasi terjejas utama yang berbeza kerana mereka mungkin mendapatkan penjagaan kesihatan mereka dalam keadaan yang berbeza.

Terapi penggantian opioid (Opioid substitution therapy - OST)/rawatan dibantu ubat-ubatan (medication-assisted treatment - MAT) dan program pertukaran jarum suntikan (needle syringe exchange program - NSEP) memberikan perkhidmatan-perkhidmatan yang kritikal dan menyelamatkan nyawa bagi pengguna-pengguna dadah.

Perkhidmatan-perkhidmatan pengurangan kemudaratan sebagai tindak balas kepada HIV boleh dipertingkatkan bagi HCV, namun perkhidmatan-perkhidmatan ini perlu diperluaskan dan disesuaikan bergantung kepada bentuk-bentuk penggunaan dadah yang kian berbeza di negara anda. Orang yang menggunakan perangsang (stimulant), yang mana termasuklah lelaki yang melakukan hubungan seks dengan lelaki, pengguna-pengguna rekreasi, peserta-peserta 'chemsex', dan pekerja-pekerja seks, mungkin mendapatkan penjagaan kesihatan menerusi klinik-klinik kesihatan seksual. Orang yang mengendalikan saringan dan kaunseling perlu mempertimbangkan pelbagai tingkah laku lebih berisiko tinggi dan orang yang menggunakan dadah serta pasangan mereka perlu ditawarkan perkhidmatan kesihatan yang komprehensif termasuk ujian-ujian.

Organisasi-organisasi yang bekerja dengan orang bukan heteroseksual atau tidak mematuhi gender, termasuk transgender, adalah penting dalam meningkatkan kesedaran tentang HCV dan menghubungkan rakan-rakan setara dengan perkhidmatan-perkhidmatan ujian.

Perbincangan-perbincangan mengenai HCV yang dipimpin oleh rakan setara, tidak formal, dan mesra komuniti, dan rujukan kepada perkhidmatan-perkhidmatan boleh menjadi lebih sesuai, terutamanya dalam konteks penuh stigma dan kriminalisasi sekarang.

Pemimpin-pemimpin komuniti, seperti para mentor atau “ibu-ibu atau bapa-bapa rumah” bagi belia LGBTQ+, harus menjadi sebahagian daripada strategi jangkauan (outreach) dan saringan. Mereka boleh menyebarkan maklumat berkaitan HCV yang tepat dalam komuniti-komuniti selalu dilupakan.

Perbelanjaan-perbelanjaan kesihatan penjara adalah terhad bagi mendapatkan pelbagai penjagaan HCV yang menyeluruh. Dalam keadaan ini, saringan HCV pilihan (‘opt-out’) boleh ditawarkan kepada semua orang; ini memberikan banduan-banduan pilihan untuk tidak mengambil ujian antibodi. Saringan HCV pilihan boleh menghubungkan mereka kepada ujian pengesahan, rawatan, dan penjagaan selepas mereka dibebaskan dari penjara.

Aktivis-aktivis rawatan perlu terlibat dalam proses-proses perancangan bagi untuk memaklumkan tentang strategi-strategi saringan tempatan atau nasional.

Sehingga akses kepada DAA dan diagnostik PoC yang lebih meluas dan berpatutan dapat diwujudkan, pihak-pihak berkuasa kesihatan boleh mengutamakan saringan dalam kemudahan-kemudahan kesihatan, seperti klinik-klinik antenatal dan pesakit-pesakit di hospital. Kemudian strategi-strategi boleh beralih kepada peningkatan saringan di kalangan populasi-populasi lebih berisiko tinggi utama, sebelum saringan universal bagi semua orang dewasa dipertimbangkan.

Kita perlu mencari ‘Jutaan yang Hilang’



Bagi meningkatkan kesedaran perlunya menambah ujian dan rawatan, World Hepatitis Alliance, sebuah organisasi advokasi pesakit global, melancarkan kempen global ‘Jutaan yang Hilang’ (‘Missing Millions’).⁴⁷ Aktivis-aktivis HCV merentasi spektrum masyarakat sivil boleh mengambil bahagian dalam kempen tersebut pada Hari Hepatitis Sedunia (setiap 28 Julai) atau mana-mana acara berkaitan hepatitis C di negara anda.

Find The Missing Millions.

Objektif-objektif kempen tersebut adalah seperti berikut:

1. Untuk meningkatkan kesedaran tentang pentingnya menambah diagnosis dan menghubungkannya dengan penjagaan kesihatan.
2. Untuk menggalakkan orang ramai untuk mendapatkan ujian.
3. Untuk menekankan tentang keperluan bagi dasar-dasar ujian nasional, selaras dengan Garis Panduan WHO.
4. Untuk mendidik dan memberitahu masyarakat yang lebih meluas tentang virus hepatitis, dengan tumpuan khusus pada pencegahan, rawatan, dan ujian.

LATIHAN ADVOKASI

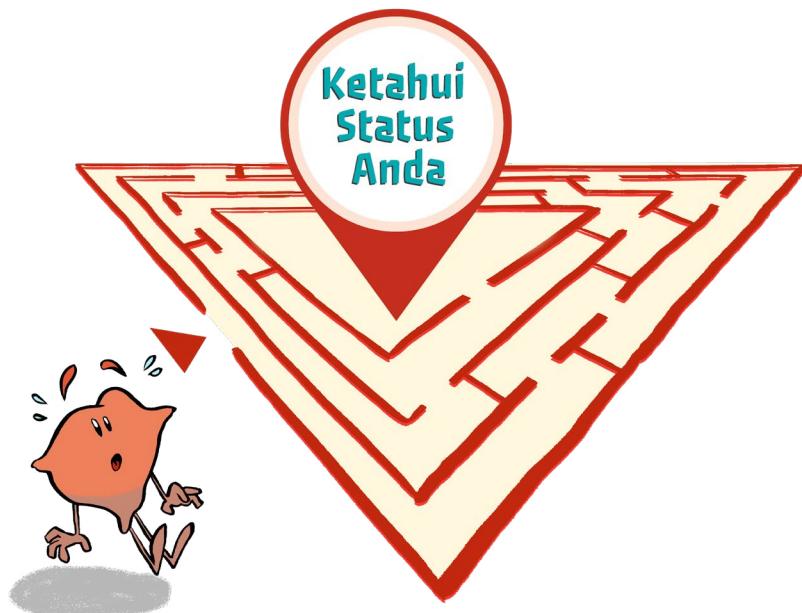


Soalan-soalan Perbincangan:

- Tahukah anda di mana orang ramai boleh mendapatkan ujian HCV dalam komuniti anda?
- Apakah soalan-soalan yang perlu ditanyakan kepada doktor mereka untuk mengetahui status HCV mereka?
- Adakah doktor tersebut meluangkan masa untuk menerangkan tentang ujian-ujian yang berbeza tersebut?
- Terdapatkah tempat-tempat untuk melakukan ujian secara percuma? Jika tiada, berapakah harga ujian tersebut?

Langkah-langkah Tindakan:

- Apakah yang boleh kita lakukan untuk menjadikan ujian HCV lebih mudah untuk didapati?
- Apakah yang boleh kita lakukan untuk meningkatkan akses kepada ujian-ujian yang mahal?
- Apakah contoh-contoh yang bagus di mana orang ramai boleh diuji selain daripada di makmal atau hospital pusat?



⁴⁶ Adapted from World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cited 2019 June 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.

⁴⁷ Campaign tools, graphics and messaging can be found at: <http://www.worldhepatitisalliance.org/missing-millions/>.

Bahagian 4

Mengurangkan Langkah-langkah Diagnosis

Dengan DAA pangenotip, matlamatnya haruslah untuk mengesahkan diagnosis dan memulakan rawatan pada hari yang sama.

Ini bermaksud:

1. Setiap antibodi (saringan) positif yang diuji terus pergi ke ujian RNA (pengesahan) secara automatik. Ini dikenali sebagai ujian refleks;
2. Ujian peringkatan hati, seperti APRI, FIB-4, FibroScan, atau ujian yang lain, dilakukan bagi menentukan tahap sirosis; dan
3. Rejim DAA yang sesuai diberikan.

Memudahkan laluan diagnostik

Dalam banyak keadaan, terutamanya tanpa akses kepada DAA pangenotip, banyak langkah diagnosis, permulaan rawatan, dan ujian penyembuhan pada minggu ke 12 atau 24, selepas rawatan, adalah rumit bagi pesakit dan menyebabkan pesakit tidak kembali untuk kunjungan susulan. Selalunya, banyak pesakit dari populasi-populasi terpinggir yang menerima ujian antibodi HCV tidak kembali untuk ujian pengesahan.⁴⁸ Ujian berpusat, di mana klinik-klinik dan makmal-makmal kecil menghantar sampel dan bergantung kepada infrastruktur di makmal-makmal pusat, sudah pasti mempunyai peranan dalam meningkatkan jumlah orang yang didiagnosis dengan HCV dan menghubungkan mereka dengan penjagaan kesihatan.

Apabila ujian antibodi dan pengesahan hanya terdapat di makmal-makmal pusat, ini menyebabkan halangan-halangan yang mahal yang memerlukan pesakit untuk memperuntukkan masa dan kadangkala datang dari jauh. **Ujian tidak berpusat membawakan ujian ke tempat**

penjagaan, seperti di NSEP atau di mana orang ramai menerima perkhidmatan mereka, dan boleh mengekalkan mereka dalam penjagaan kesihatan. Mengambil sampel di tempat penjagaan tidak berpusat dan menghantarnya ke makmal-makmal pusat juga menunjukkan keberkesaan dalam meningkatkan diagnosis dan menghubungkan orang ramai ke penjagaan kesihatan.⁴⁹

DAA adalah selamat, berkesan, dan senang untuk dikendalikan oleh penyedia kesihatan yang bukan pakar, dan WHO tidak lagi mengesyorkan pemantauan kandungan virus dan pemeriksaan pematuhan pada minggu ke 4 dan 8 sepanjang rawatan. Garis panduan nasional boleh dikemaskini untuk menukar status pemberi preskripsi DAA daripada pakar-pakar hati dan penyakit-penyakit berjangkit kepada para doktor. Apabila diagnostik yang lebih mudah menjadi lebih senang didapati di banyak negara, infrastruktur HIV, kesihatan seksual dan pengurangan kemudaratannya boleh dimanfaatkan bagi ujian HCV. Ini mencipta peluang bagi mengalihkan dan meluaskan tugas-tugas diagnostik, seperti mengendalikan ujian-ujian darah, daripada doktor dan jururawat kepada ahli profesional kesihatan yang lain, termasuk pekerja kesihatan komuniti dan pembimbing rakan setara, dengan latihan yang bersesuaian.

Pergantungan kepada ujian dan rawatan pusat mengakibatkan kesesakan dan meletakkan ketegangan yang banyak bagi sumber-sumber, kakitangan, dan keseluruhan sistem penjagaan kesihatan. **Penambahan langkah-langkah dalam diagnosis menyebabkan penambahan kos.**

Langkah-langkah minimum diagnosis^{51 52}

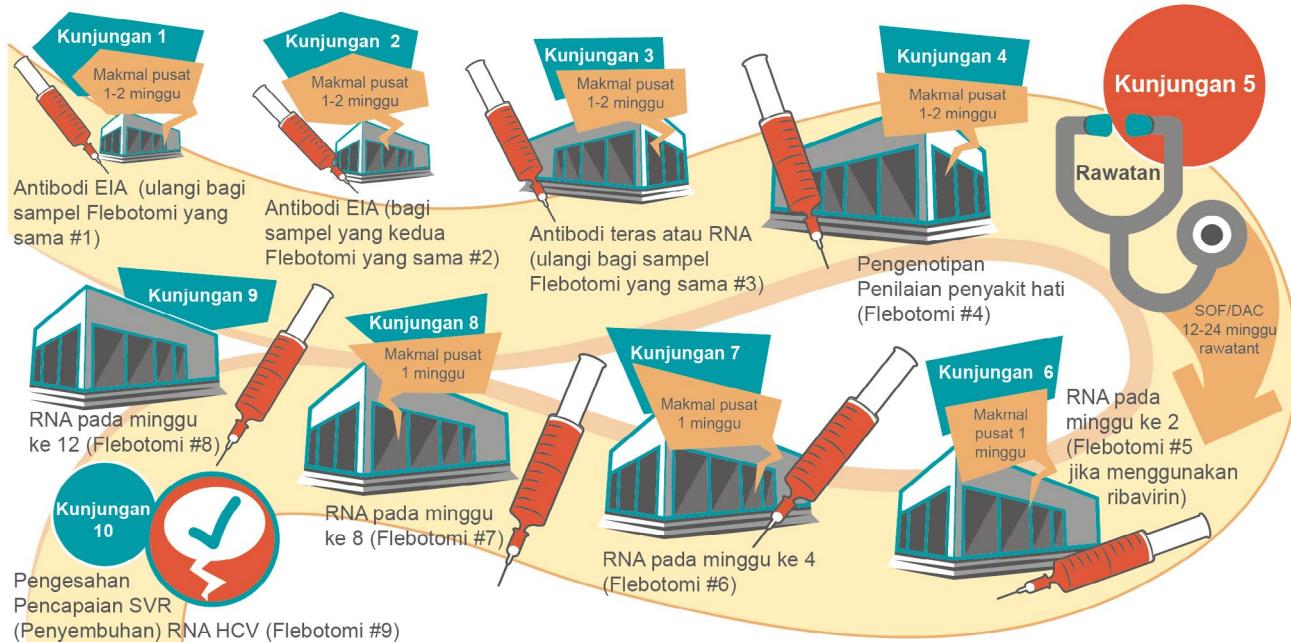
Langkah-langkah diagnosis boleh dikurangkan dengan mengambil kuantiti sampel pesakit yang mencukupi supaya apabila pesakit mempunyai ujian antibodi yang positif, sampel tersebut jika disimpan dengan betul, secara automatik akan diarahkan bagi ujian pengesahan (RNA atau cAg HCV) juga dikenali sebagai **ujian refleks**). Sampel yang sama boleh digunakan bagi peringkatan hati juga. Sementara pesakit menunggu keputusan ujian pengesahan, ujian peringkatan hati, seperti FIB-4 atau APRI dalam keadaan sumber terhad, boleh dikendalikan bagi menilai seterusnya mana kerosakan hati. Pesakit dengan skor FIB-4 di bawah atau tidak melebihi 3.25 akan memulakan rawatan. Seseorang dengan skor FIB-4 yang lebih tinggi daripada 3.25 harus dinilai untuk sirosis dan komplikasi hati yang lain.

Seterusnya mana kerosakan hati menentukan tempoh rawatan DAA.⁵³ Dalam keadaan sumber terhad, kombinasi pangenotip yang

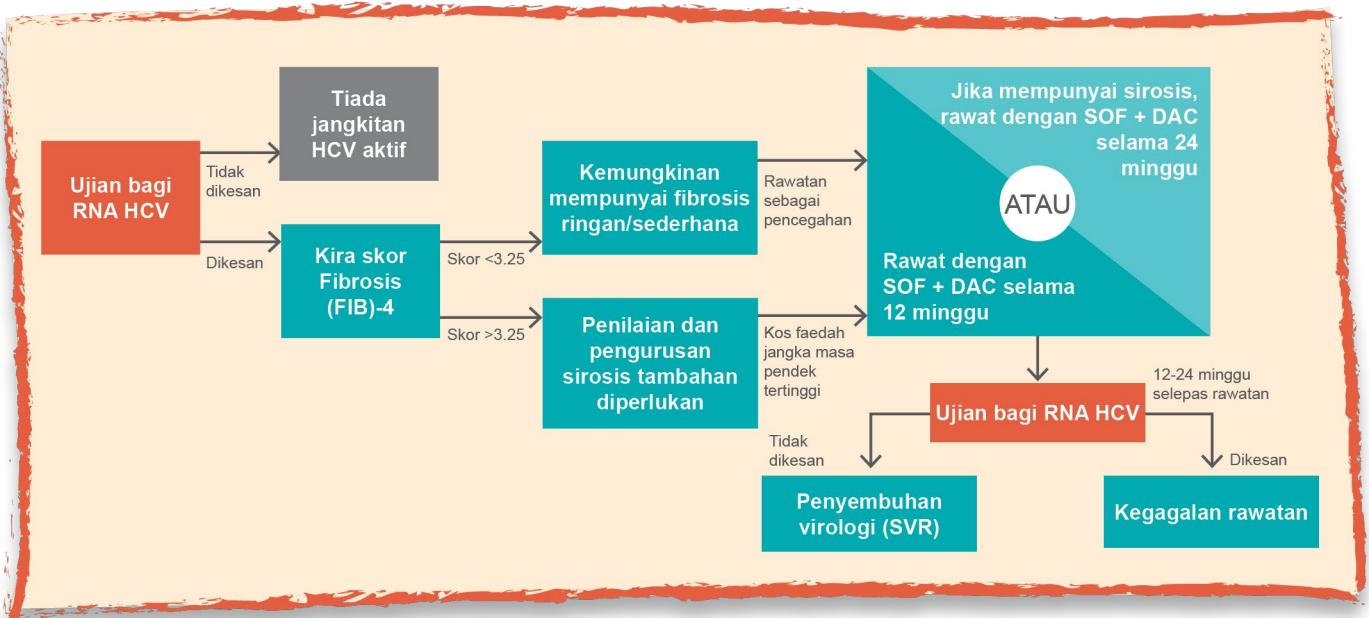
generik sofosbuvir dan daclatasvir adalah rejim yang menjimatkan kos dan berkesan. Dengan rejim pangenotip, ujian genotip adalah tidak diperlukan. Pengesahan boleh dilakukan dengan ujian RNA kualitatif (“positif”/“negatif”), yang mana mungkin mengurangkan sensitiviti tetapi memberi keputusan dalam masa lebih singkat.⁵⁴ Ujian-ujian RNA bagi mengesahkan sama ada pesakit mencapai tindak balas virologi berterusan harus dikendalikan pada minggu ke 12 (atau minggu ke 24 bagi pesakit dengan sirosis). Pesakit-pesakit yang tidak mencapai SVR akan dianggap gagal dalam rawatan dan akan dinilai dan dinasihatkan untuk menjalani rejim rawatan yang lain, atau intervensi perubatan yang lain dalam kes kegagalan hati.

Dalam komuniti-komuniti atau keadaan prevalensi HCV yang tinggi, seperti di kalangan penyuntik dadah atau di penjara, adalah dinasihatkan untuk melangkau saringan antibodi dan memulakan ujian pengesahan supaya untuk mengelakkan ketidakhadiran dalam kunjungan susulan dan bagi meningkatkan permulaan rawatan.⁵⁵

Diagnosis boleh mengambil masa dalam tempoh 1-2 minggu



Rajah 3. Contoh laluan diagnostik yang rumit terdahulu.⁵⁰



Di LMIC, di mana pesakit-pesakit mungkin perlu mengambil cuti, mengaturkan penjagaan anak-anak, dan tinggal jauh, jumlah pesakit yang mengunjungi dan perkhidmatan lain boleh disepadukan bagi mengekalkan pesakit dalam penjagaan kesihatan.

Contohnya:

Kunjungan 1: Ujian-ujian antibodi HCV dan RNA PoC boleh dikendalikan bersama dengan penilaian penyakit hati seperti APRI, FIB-4 atau FibroScan.

Kunjungan 2: Pesakit menerima keputusan ujian, mendaftar dan menerima kaunseling daripada doktor/ahli penjagaan kesihatan profesional, dan preskripsi bagi DAA pangentip generik.

Kunjungan 3: Ujian SVR12 bergantung sama ada pesakit menamatkan rawatan.

Kunjungan-kunjungan susulan: Bagi orang yang mungkin berisiko dijangkiti semula atau mempunyai penyakit hati yang teruk, ujian semula dan pemantauan bagi kanser hati perlu dijalankan.

Perkhidmatan-perkhidmatan lain seperti, ujian HAV/HBV dan vaksinasi, ujian kaunseling HIV, ujian kehamilan dan perancangan keluarga, pencegahan, kesihatan mental dan perkhidmatan pengurangan kemudaratian, dan perundingan-perundingan lain bagi

perkhidmatan rujukan, boleh ditawarkan supaya klinik menjadi ‘pusat sehenti’ di mana pesakit-pesakit dapat menerima perkhidmatan yang komprehensif dalam satu kunjungan.

Dalam beberapa kajian sebenar, seperti di Kemboja,⁵⁶ memudahkan laluan diagnostik telah menunjukkan peningkatan bilangan pesakit yang telah menerima saringan disahkan sebagai HCV positif, dan memulakan rawatan. Di Kemboja, laluan yang dipermudahkan dan model penjagaan mengekalkan hampir ke semua pesakit dalam penjagaan sehingga mereka menjalani ujian pengesahan penyembuhan pada minggu ke 12.

Desentralisasi



Selepas mendefinisikan epidemik nasional dan menentukan siapa untuk diuji dalam strategi ujian nasional, pihak-pihak berkuasa kesihatan perlu merancang bagi desentralisasi diagnostik HCV mengikut kemampuan, kebolehdapatan, kualiti, dan infrastruktur makmal/sistem kesihatan. Desentralisasi membawa ujian lebih dekat kepada orang ramai, di mana sahaja mereka menerima perkhidmatan, dan memberi peluang untuk menghubungkan dan mengekalkan pesakit dengan penjagaan kesihatan.

Beberapa model penjagaan sedang dikaji bagi meluaskan desentralisasi. Di kawasan-

kawasan bandar, pusat-pusat sehenti adalah seperti poliklinik yang menawarkan semua perkhidmatan uji-dan-rawat HCV atau pelbagai perkhidmatan penjagaan kesihatan di sesebuah klinik. Penjagaan HCV sedang disepadukan dengan HIV, kesihatan seksual, dan klinik perancangan keluarga, dan penyepaduan boleh dipertimbangkan bagi meluaskan penjagaan HCV ke luar bandar dan kawasan pedalaman. Di negara-negara yang mempunyai program pengurangan kemudaratan sedia ada, HCV disepadukan di pusat-pusat pengurangan kemudaratan dan di klinik-klinik bergerak yang memberi perkhidmatan kepada penyuntik-penyuntik dadah. Implementasi dan penyelidikan diagnostik yang lain menonjolkan peranan penjagaan kesihatan utama, klinik kesihatan komuniti, program pertukaran jarum suntikan, pusat penyalahgunaan dadah, tempat pencegahan dos berlebihan, penjara, rumah perlindungan orang gelandangan, pusat belia, farmasi, dan unit-unit bergerak dalam menawarkan ujian berasaskan komuniti dan menghubungkan orang ramai dengan rawatan dan penjagaan kesihatan.

Teleperubatan dan model Extension for Community Health Outcomes (ECHO) adalah kaedah-kaedah lain yang boleh membentuk semula penyampaian penjagaan kesihatan, lebih daripada virus hepatitis, dalam keadaan sumber terhad, termasuk di kawasan-kawasan terpencil dan populasi-populasi yang kurang mendapat perhatian. Model ECHO melibatkan latihan doktor-doktor, pembantu-pembantu doktor, para jururawat, ahli-ahli farmasi, dan para pendidik HCV, menggunakan perisian berasaskan internet. Pengetahuan klinikal diberi kepada pesakit dan doktor-doktor yang merawat pesakit-pesakit dengan HCV adalah bertanggungjawab menguruskan keputusan-keputusan kesihatan pesakit menerusi klinik-klinik ‘teleECHO’ bagi memberikan praktik yang dipandu berasaskan kes. Data, keputusan kesihatan, dan keberkesanannya kos program diperolehi secara berpusat, seperti di bandar utama dengan akses kepada pakar-pakar dan sumber-sumber.

Ini berbeza daripada teleperubatan tradisional, di mana pakar-pakar menguruskan pesakit-pesakit pada jarak jauh. Model ECHO adalah satu cara untuk membina keupayaan doktor-doktor dan pembantu-pembantu ahli kesihatan profesional, melengkapkan desentralisasi diagnostik, dan membantu memperbaiki penerimaan rawatan HCV.⁵⁷

Peralihan tugas



Desentralisasi diagnostik HCV melibatkan latihan besar-besaran dan pembinaan kapasiti pelbagai pekerja penjagaan kesihatan. Pendidikan perubatan berterusan dan pendidikan kesihatan komuniti perlu disertakan dalam program-program HCV nasional. Garis panduan ujian dan rawatan perlu diper mudahkan supaya penyampaian perkhidmatan boleh dialihkan kepada ahli-ahli kesihatan profesional yang lain (**peralihan tugas**) dan menjadikannya lebih berkesan.⁵⁸

Peralihan tugas perlu disesuaikan kepada keperluan-keperluan negara dan perlu disertai strategi-strategi untuk meningkatkan jumlah pekerja-pekerja penjagaan kesihatan yang mahir menerusi peluasan program-program pendidikan dan latihan. Orang yang hidup dengan HIV/HCV atau paling terjejas oleh penyakit-penyakit ini perlu terlibat dalam rundingan dan pembentukan, kepimpinan, dan proses membuat keputusan dalam tindak balas HCV. Penukaran dasar dan pengawalselian, seperti peralihan ujian RDT kepada pekerja-pekerja kesihatan komuniti menerusi latihan dan sistem laporan yang diper mudahkan, membuang sekatan-sekatan status pemberi preskripsi DAA, dan pentaulahan perubatan yang diselaraskan yang diperlukan bagi mengendalikan penjagaan HCV oleh pekerja-pekerja penjagaan kesihatan yang lain, perlu dipercepatkan. Bimbingan klinikal dan sokongan penyeliaan kepada pekerja-pekerja penjagaan kesihatan perlu sentiasa diberi, dan peluang-peluang untuk menilai kecekapan dan prestasi harus dirancang.⁵⁹

Orang dengan pengalaman hidup, seperti pembimbing-pembimbing rakan setara, memainkan peranan penting dalam meningkatkan diagnostik dan menambah jumlah orang yang dapat disembuhkan.

Mereka mempunyai kepakaran yang tidak ternilai, ilmu, dan cara-cara untuk menghubungkan dan membawa ahli-ahli komuniti mereka, yang mungkin kurang mempercayai sistem penjagaan kesihatan, untuk mendapatkan perkhidmatan dalam suasana yang lebih mengalu-alukan dan mesra komuniti. Peralihan tugas-tugas ujian kepada lebih ramai pekerja-pekerja kesihatan komuniti dan pembimbing-pembimbing rakan

setara, dengan latihan yang sesuai dan gaji yang wajar, boleh menjadi cara yang berkesan dan menjimatkan kos dalam membantu pesakit kembali bagi kunjungan susulan dan mengekalkan mereka dalam penjagaan kesihatan.⁶⁰

Peningkatan diagnosis dan pelaksanaan laluan diagnostik yang lebih mudah melibatkan faktor-faktor lain, seperti sumber-sumber yang diperuntukkan bagi meningkatkan jangkauan dan penglibatan komuniti yang ketidakseimbangan terjejas dengan HCV. Kebolehdapatan dan akses diagnostik di kebanyakan negara dan pemudahan protokol-protokol rawatan supaya ahli-ahli bukan pakar dapat memberi preskripsi DAA pangenotip juga adalah sebahagian daripada formula untuk menentukan kejayaan tindak balas HCV.



LATIHAN ADVOKASI

Soalan-soalan Perbincangan:

- Apakah langkah-langkah yang boleh dikurangkan untuk memudahkan laluan diagnostik di negara anda?
- Apakah garis panduan ke arah pematuhan kandungan virus?
- Apakah garis panduan ke arah ujian genotip?

Langkah-langkah Tindakan:

- Apakah cara-caranya ahli-ahli komuniti dapat menyumbang kepada pengurangan jumlah pesakit yang tidak menjalani rawatan susulan?

⁴⁸ Feld JJ. Hepatitis C virus diagnostics: the road to simplification. Clin Liver Dis. 2018;12:125–9. doi:10.1002/cld.760.

⁴⁹ Applegate TL, Fajardo E, Sacks JA. Hepatitis C virus diagnosis and the holy grail. Inf Dis Clin NA; 2018;32(2):425–45. doi:10.1016/j.idc.2018.02.010.

⁵⁰ Adapted from Applegate T, Asian Pacific Conference for the Study of the Liver 2018 in Gaudino A. The cost of diagnostics. Presentation at: INHSU; 2018 September 20; Cascais, Portugal.

⁵¹ Adapted from Graham CS and Swan T. A path to eradication of hepatitis C in low- and middle-income countries. Antiviral Res. 2015 Jul;119:89–96. doi: 10.1016/j.antiviral.2015.01.004. Epub 2015 Jan 20.

⁵² Dr Saeed Hamid's real-world protocol in Pakistan in Luhman N. The rocky road to viral hepatitis elimination: Approaches for simplified HCV diagnostics and screening algorithms: Thoughts about a public health approach for LMICs. Presentation at: 4th International HIV/Viral Hepatitis Co-infection Meeting. Paris, France; 2017 July 22-23 (cited 2019 September 10). Available from: http://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/3_D_1150-1215_Niklas_Luhmann.pdf.

⁵³ For more detailed information about available hepatitis C treatment regimens: Treatment Action Group. HCV Fact Sheets. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/factsheets>.

World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: WHO; 2018 July (cited 2019 June 10). Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.

⁵⁴ Feld JJ. Hepatitis C virus diagnostics: the road to simplification. Clin Liver Dis. 2018;12:125–9. doi:10.1002/cld.760.

⁵⁵ Scott N, Sacks-Davis R, Pedrana A, Doyle J, Thompson A, and M Hellard. Eliminating hepatitis C: The importance of frequent testing of people who inject drugs in high-prevalence settings. J Viral Hepatol. 2018 Dec;25(12):1472–80. doi: 10.1111/jvh.12975.

⁵⁶ Iwamoto M, Dousset J-P, Kimchamroeun S, et al. Identifying the optimal model of care for HCV in Cambodia. Presentation at World Hepatitis Summit; Sao Paulo, Brazil; 2017 November 1–3 (cited 2019 September 10). Available from: [http://www.worldhepatitissummit.org/docs/default-source/presentations/strategic-direction-5/identifying-the-optimal-care-model-for-hcv-care-in-cambodia-\(momoko-iwamoto\).pdf?sfvrsn=2](http://www.worldhepatitissummit.org/docs/default-source/presentations/strategic-direction-5/identifying-the-optimal-care-model-for-hcv-care-in-cambodia-(momoko-iwamoto).pdf?sfvrsn=2).

⁵⁷ Tan SS. Project ECHO model: one example of scaling up treatment. Presentation at: Hepatitis C virus diagnostics advocacy workshop; 2019 March 2; Penang, Malaysia.

⁵⁸ Coalition PLUS. Mind the gap: HCV policies versus community experiences. Paris: Coalition PLUS; 2018 August (cited 2019 September 10). Available from: <http://www.coalitionplus.org/wordpress/wp-content/uploads/2019/03/FULL-REPORT-MTG.pdf>.

⁵⁹ WHO. Task Shifting: Global recommendations and guidelines. Geneva: WHO; 2008 (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.who.int/healthsystems/TTR-TaskShifting.pdf?ua=1>.

⁶⁰ Ibid.

Bahagian 5

Akses dan halangan diagnostik

Halangan-halangan kepada diagnostik berbeza mengikut negara, dan para aktivis boleh mengenal pasti dan membincangkan strategi-strategi untuk mengatasi halangan-halangan paling besar berdasarkan sumber-sumber yang ada dan konteks tempatan.



Penentu-penentu sosial kesihatan: menamatkan stigma, peminggiran, dan kriminalisasi

Kesihatan adalah hak asasi manusia. Rawatan dan diagnostik haruslah berpatutan dan boleh diperolehi oleh semua orang. Ketaksaksamaan kesihatan berakar daripada keadaan-keadaan masyarakat, dikenali sebagai penentu-penentu sosial kesihatan. Status ekonomi, pendidikan, keadaan perumahan, pekerjaan, alam sekitar dan akses kepada sumber-sumber semulajadi yang bersih, sistem perundungan yang adil, dan sama ada orang ramai dilayan dengan hormat dan bermaruah semuanya adalah sebahagian daripada penentuan komuniti yang inklusif, saksama, dan sihat serta kesihatan seseorang.

Stigma, diskriminasi, peminggiran, dan kriminalisasi ahli-ahli komuniti kekal menjadi salah satu halangan paling signifikan bagi orang yang terjejas oleh HCV dan menimbulkan ketidakpercayaan dalam sistem

penjagaan kesihatan. Tujuh puluh satu negara telah menjadikan homoseksualiti sebagai satu jenayah, yang boleh mengakibatkan hukuman mati bagi 13 negara-negara ini.⁶¹

Risiko ini **menjadikan hampir mustahil bagi gay, MSM, dan orang yang tidak mematuhi gender untuk mendapatkan perkhidmatan-perkhidmatan pencegahan dan rawatan bagi HIV, HCV, dan STI yang lain**. Kriminalisasi pekerjaan seks adalah biasa di kebanyakan negara, dan malahan kondom juga boleh digunakan sebagai bukti pendakwaan. Ini juga memberikan stigma kepada pekerja-pekerja seks dan mencegah mereka daripada mendapatkan penjagaan kesihatan yang penting, perkhidmatan undang-undang dan lain-lain yang mereka perlukan.⁶²

Penggunaan dadah adalah biasanya satu jenayah. Menyuntik dadah masih dilakukan di 179 daripada 206 buah negara seluruh dunia.⁶³

Kriminalisasi dadah tidak menghalang penggunaannya dan bukanlah satu strategi kesihatan umum yang berkesan bagi mengatasi epidemik HCV global.

Prevalens HCV dianggarkan 52.3 peratus dalam 15.6 juta orang yang menyuntik dadah; walau bagaimanapun, kurang daripada separuh (86) negara mempunyai program-program NSEP dan OST pada tahap-tahap yang berbeza.⁶⁴

Di Georgia, negara pertama yang memberikan komitmen bagi pembasmian HCV peringkat nasional dan mempunyai program-program pengurangan kemudaratan yang mantap, peserta-peserta bengkel advokasi diagnostik memberitahu beberapa halangan kepada ujian dan rawatan. Halangan-halangan termasuklah mitos dan stereotaip tentang hepatitis dan komuniti-komuniti terjejas utama; pembayaran bersama diagnostik dan pembiayaan yang mampan oleh program kesihatan nasional; pencegahan ahli-ahli komuniti untuk mendapatkan perkhidmatan; stigma dalaman oleh pesakit; stigma oleh kakitangan perubatan kepada pesakit-pesakit dari komuniti-komuniti terjejas utama; dan kekurangan kerahsiaan

oleh penyedia-penyedia perubatan. Bengkel-bengkel hak asasi manusia bagi membina kesedaran di kalangan ahli-ahli komuniti tentang perlindungan undang-undang terhadap diskriminasi adalah sebahagian daripada cara melawan halangan-halangan sistemik di Georgia.⁶⁵ Di Malaysia, Kementerian Kesihatan bekerjasama dengan organisasi-organisasi masyarakat sivil dalam menghasilkan modul-modul pembelajaran mengenai stigma dan diskriminasi dan menyepakatkannya sebagai sebahagian daripada aktiviti-aktiviti perubatan dan kesihatan komuniti berkaitan dengan perluasan dan desentralisasi perkhidmatan-perkhidmatan HCV.⁶⁶

Memperbaiki penentu-penentu sosial kesihatan memerlukan dekriminalisasi komuniti-komuniti paling terjejas oleh HCV dan mengurangkan stigma dan diskriminasi. Ini boleh dicapai dengan melaksanakan dan menguatkuaskan undang-undang anti-diskriminasi dan lain-lain yang melindungi hak asasi manusia; menghasilkan sistem-sistem dan prosedur-prosedur untuk menjelaki dan menghadapi stigma dan diskriminasi; memastikan pekerja-pekerja penjagaan kesihatan adalah dilatih, menjadi peka, dan dihukum jika mendiskriminasi dan menafikan perkhidmatan; menyokong advokasi untuk memperbarui sistem keadilan jenayah; dan menubuhkan perkhidmatan-perkhidmatan penjagaan kesihatan yang dipimpin oleh rakan setara dan mesra komuniti.⁶⁷

- latihan-latihan tambahan dan kecekapan budaya oleh penyedia-penyedia perubatan mengenai komuniti-komuniti yang terjejas;
- ujian yang lebih mudah untuk didapati;
- perolehan yang diselaraskan;
- ujian-ujian yang lebih berpatutan bagi makmal-makmal awam dan swasta;
- perlindungan insurans bagi diagnostik untuk mengelakkan kos tunai (out-of-pocket cost) pesakit; dan
- sokongan sosial bagi pesakit untuk mematuhi kunjungan susulan mereka. Ini termasuk kaunseling pencegahan dan pengurangan kemudaratan, pekerjaan, perumahan, undang-undang, bantuan pengangkutan, penjagaan anak-anak, dan perkhidmatan sosial yang lain.

Komitmen politik yang kukuh diperlukan bagi meletakkan HCV dalam agenda-agenda nasional dan global. Dasar-dasar dan garis panduan nasional mesti diterima pakai untuk membuang sekatan-sekatan dan meluaskan status pemberi preskripsi kepada doktor-doktor sebagai sebahagian daripada strategi-strategi untuk meningkatkan dan mendesentralisasi ujian.

Pengawasan, pemantauan, dan sistem laporan yang lebih mantap harus juga menjadi sebahagian daripada usaha-usaha untuk mengukuhkan sistem kesihatan bagi tindak balas HCV. Kualiti data bagi prevalens HCV, akses kepada alat-alat pencegahan, kebolehdapatan dan harga diagnostik dan DAA, dan apa yang terkandung dalam pelan-pelan HCV nasional amat berbeza di antara negara-negara. Pemantauan komuniti dalam laluan penjagaan HCV termasuk pengambilan ujian dan rawatan, adalah bahagian penting dalam menjelak kemajuan ke arah sasaran pembasmian nasional (lihat Rajah 4)

Cabaran-cabaran sistem kesihatan

Sistem kesihatan yang lebih mantap memerlukan:

- pemahaman yang lebih mendalam tentang virus hepatitis di kalangan orang awam serta penyedia-penyedia perubatan;

SIAPA YANG TERLIBAT DALAM PELAN HEPATITIS NASIONAL KITA?

Para aktivis dan ahli komuniti memerlukan cara-cara yang bermakna untuk berhubung dengan pembuat dasar tentang bagaimana untuk memperbaiki sasaran hepatitis nasional. Bertanyalah kepada Kementerian Kesihatan anda apabila memantau keputusan sepanjang laluan penjagaan hepatitis C:

Bagaimanakah rupanya keadaan epidemik dalam negara kita? Bagaimanakah anda mengambil kira isu-isu dan kembangannya populasi utama? Apakah data dan sumber-sumber yang boleh dipercaya digunakan?	Apakah peluang-peluang yang wujud bagi mengukuhkan pendidikan politik di kalangan pesakit, individu yang berisiko, dan ahli-ahli komuniti untuk terlibat dalam proses hepatitis/ pembasmaran nasional dengan lebih bermakna?	Bagaimanakah orang ramai mendapatkan maklumat tepat tentang virus hepatitis C? Bagaimanakah kemajuan peringkat nasional tentang hepatitis C disebarluaskan kepada populasi utama? Apakah mekanisme yang wujud bagi ahli-ahli komuniti untuk memberikan maklum balas tentang keputusan?	Siapakah yang boleh mendapatkan dan siapakah yang diberi peluang untuk menggunakan program-program jarum suntikan, terapi penggantian opioid, dan perkhidmatan-perkhidmatan pencegahan dos berlebihan?	Siapakah yang boleh mendapatkan ujian hepatitis C yang berpatutan? Berapakah yang perlu dibayar oleh orang ramai dengan duit sendiri?	Dalam kempen-kempen sarungan antibodi hepatitis C yang aktif, apakah peratusan orang ramai yang menerima ujian pengesahan? Apakah peratusan orang ramai yang telah didiagnosis?	Dimanakah ujian hepatitis C boleh didapat? Apakah langkah-langkah yang telah diambil untuk memindahkan ujian dari hospital-hospital ke tempat-tempat penjagaan alternatif?
--	--	--	--	---	---	--

Bagaimanakah orang yang didiagnosis dengan hepatitis C diberi kaunseling dan dihubungkan dengan rawatan yang berpatutan? Bolehkah antivirus tindakan terus (direct-acting antivirals) yang berkualiti tinggi dan generik didapati? Berapakah yang perlu dibayar oleh orang ramai dengan duit sendiri?	Berapa ramaikah orang yang telah dirawat dengan antivirus tindakan terus? Berapa ramaikah orang yang telah sembuh dengan berkesan selepas mencapai tindak balas virologi berterusan?	Berapa ramaikah orang yang terlibat dalam program pencegahan hepatitis selepas mereka menamatkan rawatan?	Berapa ramaikah orang telah dipantau selepas rawatan bagi kerosakan hati dan kanser hati?	Berapa banyaknya jangkitan semula telah didiagnosis dan dirawat?	Bagaimanakah kita membayari tindak balas virus hepatitis? Apakah bajet nasional bagi virus hepatitis? Apakah yang dimasukkan dalam bajet virus hepatitis?	Apakah pembaharuan dasar, latihan-latihan, pembinaan kesedaran, dan langkah-langkah lain yang telah dilaksanakan untuk mewujudkan suasana yang mesra bagi komuniti-komuniti yang mengalami stigma dan disisihkan untuk mendapatkan penjagaan kesihatan yang penting dan perkhidmatan-perkhidmatan yang lain?
---	--	---	---	--	---	--

Rajah 4. Siapa yang termasuk dalam pelan hepatitis nasional kita?

Papan pemuka dalam talian (online dashboard) yang mendokumenkan penentu-penentu kesihatan nasional menawarkan peluang-peluang bagi komuniti-komuniti terjejas untuk membincangkan dan memberi maklum balas mengenai keputusan-keputusan dan menjadikan pegawai-pegawai sistem kesihatan dan awam bertanggungjawab. Papan pemuka telah menjadi alat yang berguna dan telus bagi masyarakat sivil untuk memantau tindak balas HIV dan HCV.

Satu lagi platform sumber khalayak dalam talian (online crowdsourcing), [*mapCrowd*](#),⁶⁸ dibina bagi mengumpulkan dan menghebahkan maklumat negara yang terkini tentang HCV.

Menyediakan akses percuma bagi data nasional, serantau, dan antarabangsa, mapCrowd membenarkan pengguna-pengguna untuk membandingkan antara negara secara visual, menggunakan graf-graf, jadual-jadual dan peta-peta interaktif. Penyumbang-penyumbang dalam negara yang mengumpulkan data mesti membina perhubungan dan berinteraksi dengan pihak-pihak berkuasa kesihatan; proses menanyakan soalan-soalan yang spesifik dan tepat tentang diagnostik dan rawatan yang ada serta harga adalah secara sendirinya satu taktik advokasi, di mana mereka membangkitkan tindak balas orang awam.

⁶¹ International Treatment Preparedness Coalition-Global. Activist toolkit on PrEP. Johannesburg: ITPC Global; 2018 February (cited 2019 September 10). Available from: <http://itpcglobal.org/wp-content/uploads/2018/02/ITPC-PrEP-Toolkit-English.pdf>.

⁶² Ibid.

⁶³ Harm Reduction International. Global state of harm reduction 2018. London: HRI; 2018 December (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.hri.global/files/2019/02/05/global-state-harm-reduction-2018.pdf>.

⁶⁴ Degenhardt L, Peacock A, Colledge S, et al. Global prevalence of injecting drug use and sociodemographic characteristics and prevalence of HIV, HBV, and HCV in people who inject drugs: a multistage systematic review. Lancet Global Health. 2017;5(12):1192–207.

⁶⁵ hepCoalition. Hepatitis C treatment and diagnostics advocacy in Georgia. Workshop summary report. Tbilisi, Georgia; 2019 May 13–15 (cited 2019 September 10). Available from: https://hepcoalition.org/IMG/pdf/georgia_summary_report_hepatitis_c_treatment_and_diagnostics_advocacy_final.pdf.

⁶⁶ hepCoalition. Hepatitis C virus diagnostics advocacy workshop. Summary report. Penang, Malaysia; 2019 March 1–3 (cited 2019 September 10). Available from: https://hepcoalition.org/IMG/pdf/malaysia_summary_report_hcv_diagnostics_advocacy_workshop.pdf.

⁶⁷ International Treatment Preparedness Coalition-Global. Activist toolkit on PrEP. Johannesburg: ITPC Global; 2018 February (cited 2019 September 10). Available from: <http://itpcglobal.org/wp-content/uploads/2018/02/ITPC-PrEP-Toolkit-English.pdf>.

⁶⁸ Dibangunkan oleh Treatment Action Group (TAG) dan Médecins du Monde (MdM). www.mapCrowd.org.

LATIHAN ADVOKASI



Soalan-soalan Perbincangan:

- Apakah tiga halangan utama dalam mendapatkan diagnosis di komuniti anda?
- Bolehkah ahli-ahli komuniti anda mendapatkan diagnostik tanpa diskriminasi?
- Bagaimanakah penyedia perubatan merawat ahli-ahli komuniti anda apabila mengendalikan ujian HCV?

Langkah-langkah Tindakan:

- Apakah langkah-langkah yang diperlukan bagi membuang sekatan-sekatan rawatan di negara anda?
- Bagaimanakah kita dapat menjamin sokongan dan bantuan sosial bagi orang yang memerlukan ujian HCV?
- Apakah beberapa pendekatan yang dapat mengurangkan jumlah pesakit yang tidak hadir selepas ujian saringan dan pengesahan?





Monopoli dan halangan-halangan pelesenan

Hanya terdapat sedikit syarikat-syarikat diagnostik dengan platform NAT yang boleh mengesahkan diagnosis HCV. Abbott, Roche, dan Cepheid adalah syarikat-syarikat utama dengan peralatan kandungan virus PoC atau antigen teras berdasarkan makmal, dan dengan mempunyai hanya satu atau dua syarikat dalam negara mengakibatkan keadaan monopoli yang membenarkan mereka untuk menentukan harga yang tinggi bagi jualan platform mereka serta kit ujian / barang habis pakai yang diperlukan. Mereka mungkin menaikkan harga bagi penyelenggaraan peralatan, pemberian, dan reagen-reagen dan kartrij-kartrij khusus yang diperlukan. Kartrij-kartrij mereka sendiri mungkin sesuai bagi platform mereka, mengakibatkan negara-negara membayar harga yang mereka tentukan.

Beberapa platform mungkin boleh didapati bagi mendiagnosis penyakit-penyakit tertentu sahaja, seperti HIV atau TB, bergantung kepada bagaimana ia diperolehi dan dibayai oleh penderma-penderma. Abbott, Cepheid, dan Roche mempunyai platform-platform multipleks, tetapi lesen-lesen eksklusif membenarkan negara-negara untuk mengendalikan ujian-ujian HIV, HCV, atau TB sahaja. Sebaliknya, negara-negara boleh merundingkan semula perjanjian-perjanjian mereka untuk membuka platform-platform bagi ujian kandungan virus HBV atau HCV.

Mendapatkan ujian-ujian dengan jumlah yang lebih banyak boleh membantu untuk merundingkan harga yang lebih murah.

Tambahan pula, negara-negara boleh mempertimbangkan perjanjian pelesenan terbuka. Syarikat BLINK telah membangunkan platform lesen terbuka dan diagnostik polivalen (polyvalent) (pada peringkat prototaip awal). Ia sedang membangunkan asai HCV RNA PoC yang dapat memberikan keputusan dalam kurang daripada 20 minit.⁶⁹ Mana-mana pembangun boleh menghasilkan asainya sendiri bagi sebarang diagnostik molekular dan kemudiannya menggunakan (atau ‘menyewakan’) teknologi BLINK bagi mengendalikan tindak balas kimia yang diperlukan untuk mendiagnosis

penyakit tersebut. Ini selaras dengan kaedah penyampaian perkhidmatan lebih bersepudu dan boleh menurunkan kos diagnostik. BLINK juga telah mengurangkan kos pada peringkat pembangunan dengan mengurangkan kompleksiti dan bilangan bahagian-bahagian komponen dan bahan-bahan pakai buang yang digunakan dan meningkatkan pengitaran semula bahan-bahan plastik habis pakai.⁷⁰ Penjimatan kos sebegini boleh dipindahkan ke produk akhir dan mengurangkan harganya.

Pembangunan kedua-dua diagnostik dan ubat-ubatan bergantung kepada pembiayaan awam dan para dermawan untuk melabur pada peringkat-peringkat awal dan lebih berisiko. Namun apabila teknologinya dapat dibuktikan sebagai berdaya maju, ia mungkin dimiliki oleh syarikat-syarikat yang lebih besar dan manfaat-manfaatnya diswastakan melalui paten-paten atau pelesenan eksklusif. Ini yang terjadi kepada FibroScan dan FibroTest/ActiTest, yang mulanya dibangunkan oleh institusi-institusi dan universiti-universiti penyelidikan awam Perancis. Syarikat-syarikat tersebut meletakkan harga yang sangat tinggi, menjadikan teknologi-teknologi ini tidak mampu dimiliki oleh banyak LMIC.⁷¹ Oleh kerana alat-alat ini tidak banyak didapati di LMIC, kebanyakan negara boleh menggunakan ujian-ujian fungsi hati FIB-4 dan APRI untuk menilai kerosakan hati, tetapi mereka memerlukan makmal dan ini boleh menambah langkah-langkah tambahan dan masa sebelum seseorang pesakit didiagnosis dan memulakan rawatan.

Para aktivis boleh mencabar monopoli-monopoli dan halangan-halangan pelesenan dengan menuntut bahawa ubat-ubatan dan diagnostik, yang menerima pembiayaan awam bagi penyelidikan dan pembangunan, untuk kekal berpatutan dan boleh didapati bagi semua orang yang memerlukannya. Institusi-institusi awam boleh menyediakan perjanjian-perjanjian pelesenan yang memerlukan bayaran royalti bagi penggunaan teknologi-teknologi yang mereka biayai; pendapatan ini boleh membantu mengekalkan institusi-institusi ini. Advokasi pelajar menerusi Universities Allied for Essential Medicines menerima pakai Global Access Licensing Framework di universiti-universiti

di Kanada.⁷² Framework tersebut bekerja ke arah pelesenan perubatan yang telus dan saksama untuk meningkatkan akses di LMIC, dan kaedah yang serupa boleh digunakan untuk membuka pelesenan teknologi-teknologi diagnostik.

Para aktivis juga boleh memanfaatkan daripada pemahaman tentang diagnostik mana yang telah diluluskan oleh pihak-pihak pengawalseliaan nasional dan menyediakan senarai diagnostik yang penting. Dengan menuntut diagnostik yang lebih mudah, berpatutan dan PoC, aktivis-aktivis boleh membantu memecahkan monopoli di negara mereka.

LATIHAN ADVOKASI



Soalan-soalan Perbincangan:

- Apakah perjanjian-perjanjian pelesenan bagi diagnostik yang terdapat di negara anda?
- Apakah perjanjian-perjanjian alternatif atau fleksibiliti yang ada yang akan meluaskan akses kepada teknologi-teknologi diagnostik?

Langkah-langkah Tindakan:

- Apakah langkah-langkah yang diperlukan untuk mencegah monopoli teknologi diagnostik di negara anda?
- Apakah rakan kongsi dan kumpulan yang boleh memaklumkan usaha kita untuk platform lesen terbuka?





Halangan-halangan harga

Platform diagnostik boleh bernilai berpuluhan ribuan US dollar, yang tidak mampu dimiliki oleh LMIC. Mesin-mesin yang dibeli menerusi penderma-penderma antarabangsa masih memerlukan kartrij-kartrij, reagen-reagen, dan penyelenggaraan yang mahal, dan hanya kawasan-kawasan penyakit yang dalam skop projek yang dibiayai penderma dapat menerimanya.

Kenaikan harga (markup) oleh pengedar, cukai-cukai nilai tambah, dan yuran-yuran kastam adalah halangan-halangan tambahan. Pengedar-pengedar tempatan mungkin menaikkan harga tambahan juga, menyebabkan peningkatan kepada harga akhir ujian-ujian. Dengan mengetepikan cukai-cukai nilai tambah dan yuran-yuran kastam bagi diagnostik-diagnostik penting yang bertujuan untuk melawan penyakit-penyakit berjangkit dan meletakkan had pada kenaikan harga pengedar boleh mengawal harga dan mengurangkan harga akhir bagi ujian-ujian.⁷³ Ini boleh membantu perbelanjaan kesihatan untuk merangkumi kos-kos diagnostik sepenuhnya.

Sebuah kaji selidik⁷⁴ di kalangan pekerja-pekerja kesihatan komuniti di India, Indonesia, Malaysia, Maghribi, dan Thailand menonjolkan halangan-halangan sangat besar kepada penjagaan kesihatan disebabkan oleh kos-kos bayar sendiri (out-of-pocket) di kedua-dua sektor kesihatan awam dan swasta. Kakitangan terlatih yang terhad bagi ujian HCV dan senarai menunggu yang panjang bagi ujian atau rawatan bermakna penambahan masa bagi pesakit-pesakit.⁷⁵ Pesakit-pesakit selalu perlu memohon cuti bagi setiap langkah dalam laluan diagnostik, yang mengakibatkan kerugian masa dan pendapatan dan harus dianalisis sebagai sebahagian daripada kos-kos keseluruhan.

Tekanan daripada aktivis-aktivis diperlukan untuk meyakinkan kerajaan bagi membiayai diagnostik HCV dan bagi menyediakan ujian yang percuma dan dipermudahkan bagi semua orang.



Ketelusan tentang harga diagnostik dan diskaun berdasarkan jumlah yang ditawarkan oleh syarikat-syarikat kepada negara-negara berbeza diperlukan untuk memaklumkan rundingan-rundingan kerajaan dan keputusan-keputusan perolehan. Berdasarkan data daripada aktivis-aktivis dalam negara, ujian-ujian HCV boleh diletakkan harga pada US\$15–30 setiap ujian (di sektor awam) kepada US\$60–200 setiap ujian (di sektor swasta), bergantung kepada produk dan negara⁷⁶ Rajah 5 memberikan julat jumlah harga ujian-ujian, bergantung kepada laluan diagnostik dan ujian-ujian yang ada di sesuatu negara.

Ujian	Harga
Ujian diagnostik pantas	~ US\$ 1
Ujian untuk mengesahkan jangkitan aktif	~ US\$15 hingga US\$200 Ujian asid nukleik (nucleic acid testing – NAT)
Ujian untuk menilai tahap fibrosis	
Fibroscan	~ US\$0 hingga US\$200
FibroTest	~ US\$50
Ujian untuk menilai keberkesanan penyembuhan	~ US\$15 hingga US\$200 Ujian asid nukleik (nucleic acid testing – NAT)
Mengenotip	~ US\$13-350
Jumlah purata bagi ujian-ujian yang diperlukan bagi mengesahkan diagnosis dan penyembuhan HCV	~ US\$44 hingga US\$994

Rajah 5. Julat harga diagnostik HCV bagi penggunaan standard⁷⁷

LATIHAN ADVOKASI



Soalan-soalan Perbincangan:

- Apakah kos-kos bayar sendiri (out-of-pocket) bagi diagnostik di negara anda?
- Apakah ujian-ujian yang dilindungi oleh skim insurans nasional?

Langkah-langkah Tindakan:

- Bagaimanakah kita dapat menggunakan maklumat harga diagnostik dari negara-negara yang sama untuk mendesak kerajaan kita semasa rundingan perolehan?
- Apakah pendekatan-pendekatan yang dapat mengurangkan penurunan jumlah pesakit di antara kunjungan-kunjungan ujian saringan dan pengesahan?

⁶⁹ Treatment Action Group. HCV diagnostics: Pipeline Report 2019. New York: Treatment Action Group. Available from: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>.

⁷⁰ Ivanova, Elena (FIND, Geneva). Personal communication with Bryn Gay and Annette Gaudino (Treatment Action Group, New York, NY). 2019 August 19.

⁷¹ Londeix P. Diagnosis and monitoring of hepatitis C (HCV) in Morocco: Current status and strategies for universal access: Benchmarking HCV diagnostics, fibrosis evaluation, and treatment monitoring. Casablanca and Paris: ALCS and Coalition PLUS; 2018 May (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.acs.ma/wp-content/uploads/2018/05/BenchmarkVA.pdf>.

⁷² Universities Allied for Essential Medicines University of McGill chapter. Affordable, life-saving medicines for all: McGill adopts Global Access Licensing Principles for research conducted on campus. Press release; 2019 May 23 (cited 2019 September 10). Available from: <https://uaem.org/cms/assets/uploads/2019/05/Press-Release-McGill-GALF.pdf>.

⁷³ World HCV Community Advisory Board. Forging a path to HCV elimination: Simpler tests and affordable generics. Report of the World Community Advisory Board on HCV Generics and Diagnostics. Bangkok, Thailand; 2017 July 18–20 (cited 2019 September 10). Available from: https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/hcv_world_cab_report_2017.pdf.

⁷⁴ Coalition PLUS. Mind the gap: HCV policies versus community experiences. Paris: Coalition PLUS; 2018 August (cited 2019 September 10). Available from: <http://www.coalitionplus.org/wordpress/wp-content/uploads/2019/03/FULL-REPORT-MTG.pdf>.

⁷⁵ Ibid.

⁷⁶ hepCoalition. Have a heart, save my liver! Fact sheet; 2019 February 13 (cited 2019 September 10). Available from: <https://www.hepcoalition.org/advocate/campaigns/have-a-heart-save-my-liver/article/have-a-heart-save-my-liver-454>.

⁷⁷ Ibid.

Bahagian 6

Pengajaran-pengajaran Bagi Aktivis

Suara-suara orang yang hidup dengan HCV dan komuniti perlu diketengahkan dalam usaha-usaha pembasmian HCV

Selain daripada meningkatkan kesedaran di kalangan populasi umum, pengetahuan tentang diagnostik dan rawatan bagi orang yang ketidakseimbangan terjejas oleh HCV adalah penting bagi memastikan komuniti-komuniti, terutamanya komuniti-komuniti terjejas utama, adalah diwakili dan penyertaan bermakna dalam perancangan pembasmian nasional dan proses-proses membuat dasar. Penglibatan komuniti perlu melibatkan peluang-peluang untuk merancang cara-cara untuk mengatasi halangan-halangan diagnostik, perundingan yang kerap, dan memberi maklum balas tentang mekanisme untuk memperbaiki implementasi pelan-pelan HCV nasional.

Menentukan epidemiologi nasional dan menyesuaikan tindak balas HCV kepada komuniti-komuniti yang ketidakseimbangan terjejas

Komuniti-komuniti perlu dilibatkan dari mula dan pada setiap peringkat pembangunan strategi dan tindak balas HCV nasional. Mereka boleh mengenal pasti peluang-peluang bagi menyepadukan HCV dalam perkhidmatan-perkhidmatan sedia ada dan jenis-jenis latihan dan pembinaan kemahiran yang diperlukan bagi melibatkan pekerja-pekerja kesihatan komuniti dan pembimbing-pembimbing rakan setara dalam tindak balas HCV. Program-program yang dibimbing dan dibangunkan oleh rakan setara adalah lebih berkesan dalam menghubungkan dan mengekalkan komuniti-komuniti yang selalu dilupakan dan tidak

diendahkan kepada rawatan dan penjagaan kesihatan. Mendesentralisasi perkhidmatan-perkhidmatan ujian dan program-program bimbingan rakan setara memerlukan alat-alat diagnostik yang lebih mudah, seperti kandungan virus dengan cucukan jari atau sampel tompok darah kering.⁷⁸

Dekriminalisasi komuniti-komuniti paling terjejas dan membuang stigma HIV/HCV

Menepati sasaran-sasaran global dan nasional tidak boleh dicapai tanpa pembaharuan dasar secara besar-besaran yang mendekriminalisasi komuniti-komuniti terjejas utama, termasuk pengguna dan penyuntik dadah, MSM, transgender dan orang yang tidak mematuhi gender, pekerja-pekerja seks, dan pendatang-pendatang asing. Ini termasuk pembaharuan dasar dadah supaya penggunaan dan pemilikan peribadi, dan kesalahan-kesalahan berkaitan dadah tidak menjadi jenayah dan tidak menyebabkan mereka dipenjarakan. Perkhidmatan-perkhidmatan pengurangan kemudaratan perlu diperluaskan bagi pengguna dan penyuntik dadah untuk mereka mendapatkan alat-alat hisap dan suntikan yang steril, rawatan bagi penyalahgunaan dadah, dan perkhidmatan-perkhidmatan lain seperti kesihatan mental dan perkhidmatan-perkhidmatan sosial. Akses kepada NSP dan OST semasa mengambil DAA boleh mencegah jangkitan semula dan penyebaran berterusan HCV.

Belajar daripada aktivisme dan tindak balas HIV

Kita mempunyai penyembuhan yang berkesan bagi hepatitis C. Kita tidak boleh mencantumkan tindak balas HCV sepenuhnya dengan HIV dan ia sendiri adalah sumber yang terbatas. Walau bagaimanapun, terdapat peluang-peluang untuk memanfaatkan infrastruktur dan sumber-sumber HIV dan pengurangan kemudaratan sebagai sebahagian daripada perjuangan HCV. Banyak platform-

platform diagnostik, sumber-sumber makmal, latihan-latihan perubatan, dan pendidikan/jangkauan komuniti boleh digunakan bagi tindak balas HCV. Sampel-sampel darah yang diperolehi dalam satu kunjungan boleh dianalisis bagi pelbagai penyakit: HIV, HBV, HCV, dan STI yang lain. Kempen meningkatkan kesedaran besar-besaran, kempen saringan (“Ketahui Status Anda”), dan mesej-mesej pencegahan boleh menyepadukan HIV dan HCV. Pekerja-pekerja kesihatan komuniti tambahan dan pembimbing-pembimbing rakan setara perlu ditambah dan dilatih, tetapi pendekatan ini boleh menjimatkan kos dan berkesan dalam mengekalkan pesakit-pesakit dalam penjagaan kesihatan. Kita boleh belajar daripada aktivisme HIV dalam menggerakkan pelbagai strategi akses-kepada-ubat-ubatan, seperti mencabar paten-paten dan mengeluarkan **lesen-lesen wajib** (**compulsory licenses** - CL), untuk berjaya dalam mendapatkan DAA yang generik.

Lakukan sesuatu!

Jangan membuang masa! Walaupun sesebuah negara tidak menepati sasaran HCV WHO menjelang tahun 2030, ia boleh menggunakan sasaran tahun 2020 sebagai pencapaian bagi tindak balas nasionalnya. Pelbagai strategi boleh diambil oleh Kementerian-kementerian Kesihatan di banyak negara, seperti mengendalikan kempen-kempen meningkatkan kesedaran dan menyediakan latihan-latihan perubatan/komuniti, sementara agensi-agensi kerajaan mengusahakan proses-proses pengawalseliaan dan kelulusan yang dapat memberikan akses lebih banyak bagi diagnostik dan DAA. Sebagai tambahan, program-program kesihatan mesti menumpukan kepada mengekalkan orang ramai dalam penjagaan kesihatan sementara mereka menunggu untuk memulakan rawatan.

Dalam keadaan-keadaan seperti di penjara,

yang mungkin tidak mempunyai akses kepada DAA, orang yang didiagnosis dengan HCV atau yang mengetahui status mereka, dan kemudiannya meninggalkan penjara dan kembali kepada masyarakat, perlu dihubungkan ke perkhidmatan bagi meneruskan rawatan dan penjagaan kesihatan. Kekurangan akses kepada DAA di sektor awam atau menunggu durian runtuh dalam pembiayaan bukanlah alasan untuk melengah-lengahkan perancangan dan implementasi tindak balas HCV. Hanya dengan duduk semeja dengan pihak-pihak berkepentingan (stakeholders) tempatan boleh menjadi langkah pertama yang berkuasa dalam laluan ke arah pembasmian HCV.

“Ambil semula diagnostik kita”

Diagnostik yang dibangunkan dengan pembiayaan awam (hasil cukai) dan para dermawan perlu dianggap sebagai hak milik umum supaya ia adalah berpatutan dan boleh didapati oleh semua pesakit dan di setiap negara. FibroScan dan FibroTest/ActiTest telah dibangunkan oleh institusi-institusi penyelidikan universiti-universiti awam tetapi dipatenkan dan dilesenkan secara eksklusif. Halangan-halangan paten dan pelesenan menetapkan harga yang sangat mahal, menjadikan teknologi-teknologi penilaian penyakit hati yang lebih mudah dan PoC tidak dapat dimiliki oleh banyak LMIC. FIB-4 dan APRI boleh dikendalikan dalam keadaan sumber terhad dan disyorkan oleh WHO, tetapi ia memerlukan ujian-ujian darah di makmal dan boleh menambahkan langkah-langkah dan masa dalam laluan diagnostik.

Sebaliknya, platform-platform diagnostik terbuka bagi kandungan virus, seperti bagi HIV, HBV dan HCV, boleh menggalakkan persaingan dan mengurangkan harga ujian. Negara-negara boleh mengumpulkan ujian-ujian dan membeli komoditi-komoditi diagnostik secara pukal. Ini boleh membantu dalam perundingan harga dan penjimatkan kos penjagaan kesihatan.



Advokasi perbelanjaan dan pembiayaan mencetuskan dan memulakan dialog dengan penggubal-penggubal dasar

Kumpulan-kumpulan pesakit tidak patut berebut-rebut dalam mendapatkan pembiayaan. Sumber kewangan selalu mencukupi dalam bajet dan peranan para aktivis adalah untuk menyuarakan betapa pentingnya untuk mengutamakan kesihatan dan akses kepada diagnostik yang menyelamatkan nyawa dan rawatan, dan bukannya kriminalisasi komuniti-komuniti kita. Advokasi bajet melibatkan menentukan sasaran advokasi pada Kementerian-kementerian Kewangan dan Kesihatan di negara-negara dan menyuarakan soalan-soalan teknikal yang khusus tentang perbelanjaan dan peruntukan, seperti bagi HIV/HCV dan pengurangan kemudaratian, semasa kitaran belanjawan. Beberapa perdebatan boleh menjadi berguna, contohnya: rawatan awal boleh menjimatkan kos-kos penjagaan kesihatan dalam jangka masa panjang; menambah dan membayar gaji yang setimpal bagi pembimbing-pembimbing rakan setara boleh mendapatkan pekerja-pekerja penjagaan kesihatan terlatih yang mempunyai pengalaman dan pengetahuan sementara mengekalkan pesakit-pesakit dari komuniti-komuniti terjejas utama dalam penjagaan kesihatan, dll. Beberapa cara untuk membantu aktivis-aktivis komuniti menyediakan advokasi bajet boleh didapati daripada organisasi-organisasi seperti Eurasian Harm Reduction Association.⁷⁹

Advokasi terhadap penderma-penderma perlu dipertingkatkan bagi mendapatkan pembiayaan monoinfeksi HCV–kita berada pada saat-saat penting dalam sejarah yang akan menentukan sama ada kita mencorak langkah ke arah pembasmian atau mengecewakan sepenuhnya

jutaan-jutaan orang dengan hepatitis C. Wakil-wakil masyarakat sivil pada jawatankuasa-jawatankuasa pelbagai agensi-agensi dan wakil-wakil komuniti dalam Mekanisme Koordinasi Negara (Country Coordinating Mechanisms) Global Fund boleh menyuarakan kebimbangan dan menawarkan strategi-strategi bagi meluaskan akses kepada diagnostik dan rawatan.

Mesej-mesej dan tuntutan-tuntutan utama:

- Mendekriminalisasikan dadah dan ‘menghentikan perperangan’ terhadap pengguna-pengguna dadah!
- Saringan antibodi universal perlu digunakan dalam keadaan prevalens yang tinggi.
- Dalam populasi-populasi prevalens yang tinggi, seperti penyuntik-penyuntik dadah atau para banduan, mungkin boleh untuk melangkau ujian-ujian antibodi dan memulakan ujian pengesahan, kemudian memulakan rawatan apabila diagnosis HCV disahkan.
- Melangkau mengenotip jika DAA pangenotip digunakan.
- Tidak melakukan pemantauan kandungan virus HCV sehingga minggu ke 12 bagi mengesahkan SVR. DAA yang berjaya mencapai SVR dalam lebih 95 peratus pesakit dan pemantauan kandungan virus boleh dilangkau.
- Rawat semua orang! Jangkitan-jangkitan semula akan berlaku dan mesti dipertimbangkan dalam tindak balas nasional. Orang ramai harus ditawarkan rawatan tanpa had tidak kira sama ada mereka telah dijangkiti semula.
- ‘Pusat-pusat sehenti’ boleh menawarkan pelbagai perkhidmatan; saringan, ujian, dan rawatan HIV/HBV/HCV; perkhidmatan-perkhidmatan pengurangan kemudaratian; dan rujukan bagi kesihatan mental dan perkhidmatan-perkhidmatan sosial yang lain.
- Menyepadukan vaksinasi HBV dengan perkhidmatan-perkhidmatan kesihatan seksual untuk MSM dan PWID.

- Program-program bimbingan rakan setara dan program-program yang dibangunkan oleh rakan setara adalah bahagian penting dalam mencapai pembasmian HCV nasional. Ia memerlukan latihan dan pendidikan berterusan, aspek-aspek utama peralihan tugas dalam penjagaan HCV, dan program-program teman (buddy programs) yang bertujuan merujuk rakan setara kepada perkhidmatan-perkhidmatan.
- Perumahan dan pekerjaan adalah penjagaan kesihatan.
- Perkhidmatan-perkhidmatan pengurangan kemudaratian yang sensitif gender perlu melibatkan keganasan pasangan intim, penjagaan anak-anak, kaunseling, dan program-program bantuan undang-undang bagi wanita-wanita dan orang yang tidak mematuhi gender yang menggunakan dadah.
- Bajet-bajet HCV nasional perlu menganggarkan apakah kos-kosnya bagi menjalankan ujian dan rawatan bagi populasi-populasi yang ketidakseimbangan terjejas oleh HCV, seperti penyuntik-penyuntik dadah, banduan-banduan, dan MSM.
- Papan pemuka HCV nasional boleh menjadi alat yang telus dan penglibatan bersama bagi komuniti-komuniti untuk terlibat dalam pemantauan laluan penjagaan HCV dan implementasi pelan-pelan pembasmian nasional.

⁷⁸ Applegate T. We can diagnose: what now? Experiences in HCV diagnostic implementation research: an Australian perspective. Presentation at: Global Health Diagnostics; 2018 June 13; McGill University, Montreal, Canada.

⁷⁹ Eurasian Harm Reduction Association. Budget advocacy: a guide for community activists. 2018 October 17 (cited 2019 September 10). Available from: <https://harmreductioneurasia.org/budget-advocacy-guide/>.

Appendiks

Glosari Berserta Penjelasan bagi Istilah-istilah Diagnostik HCV

AASLD/IDSA

American Association for the Study of Liver Diseases/Infectious Diseases Society of America.

Abbott m-Pima™ Analyser



Platform diagnostik mudah alih yang menggunakan kartrij bersepadu sepenuhnya untuk memproses sampel-sampel darah dan plasma. Tempoh memproses (turnaround time) kurang dari 70 minit dan digunakan pada masa dan di tempat penjagaan pesakit (point of care). Ia sudah pun mempunyai diagnosis HIV bagi bayi dan ujian-ujian kandungan virus HIV; kartrij yang boleh mengesan HCV adalah dalam pembangunan untuk digunakan dalam platform ini.

Abbott ARCHITECT i2000



Platform yang dapat mengesahkan jangkitan HCV menggunakan antigen teras, atau sebahagian daripada protein virus HCV. Ia boleh digunakan dalam jumlah yang banyak, seperti 100 ujian setiap jam, dan boleh menyaring pelbagai penyakit pada masa yang sama. Ia dikendalikan di makmal-makmal pusat yang besar, dan pada ketika ini antigen teras di tempat penjagaan belum boleh didapati.

Abbott RealTime HCV Viral Load

Ujian pengesahan kandungan virus HCV, menggunakan sampel-sampel plasma atau darah. Kajian-kajian tanpa label (off-label) menunjukkan potensi menggunakan sampel-sampel tompok darah kering dalam keadaan sumber terhad, yang mungkin boleh menjadi kaedah alternatif bagi pengguna-pengguna dadah dengan akses vena yang lemah.



ActiTest

Ujian tidak invasif bagi menentukan seterus mana keradangan, kerosakan dan parut hati; walau bagaimanapun tidak terdapat dengan meluas selain daripada negara-negara berpendapatan tinggi. Ujian ini dinilai menggunakan FibroTest dan mesti dianalisis menggunakan perkhidmatan diagnostik BioPredictive. Ujian ini dibangunkan menerusi pembiayaan awam Perancis, kemudian diberi pelesenan eksklusif kepada FibroTest.

Acute infection / jangkitan akut

Jangkitan yang baru didapati, yang mungkin mempunyai simptom-simptom yang sederhana

atau tiada langsung; jangkitan HCV akut mungkin mengakibatkan beberapa keradangan kepada hati.

ALP

Fosfatase alkali (alkaline phosphatase), enzim hati yang penting yang digunakan dalam menentukan kesihatan hati anda.

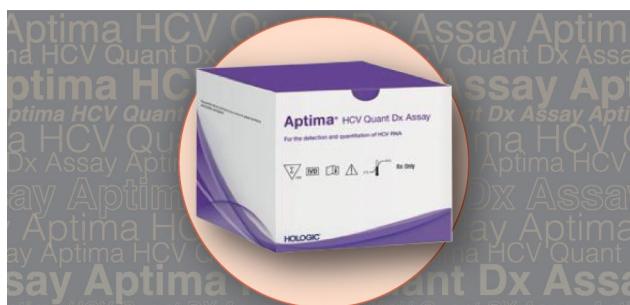
ALT; SGPT

Aminotransferase alanina (alanine aminotransferase) atau transaminase glutamik piruvik serum (serum glutamic-pyruvic transaminase)—enzim-enzim hati yang digunakan dalam menentukan kesihatan hati anda.

Antibodi

Sebahagian daripada sistem imun seseorang yang bertindak balas kepada virus-virus, bakteria, dan bahan-bahan berbahaya lain.

Aptima HCV Quant Dx Assay



Ujian yang dilesenkan bagi pengesahan jangkitan yang aktif dan pemantauan kandungan virus HCV, menggunakan sampel-sampel darah atau plasma. Ujian ini dikendalikan menggunakan platform diagnostik Hologic Panther.

APRI

$$APRI = \frac{TAHAP\ AST}{\frac{AST\ (ATAS\ HAD\ NORMAL)}{KIRAAN\ PLATELET\ (10^9/L)}} \times 100$$

Indeks nisbah aspartat aminotransferase ke platelet (aspartate aminotransferase (AST) to platelet ratio indeks)—formula yang digunakan untuk menentukan tahap penyakit hati.

ART

Terapi antiretrovirus (antiretroviral therapy)—kombinasi ubat-ubat antiretrovirus untuk mengurangkan HIV dan untuk menghentikan HIV daripada berkembang

ARV

Ubat-ubat antiretrovirus (antiretroviral)—dalam konteks HIV, ubat-ubatan ini mengurangkan aktiviti virus dengan menghalang virus daripada terus membiak.

Assay/asai

Ujian diagnostik yang dijalankan untuk menentukan kehadiran penyakit berjangkit (asai kualitatif) dan jika hadir, jumlahnya (asai kuantitatif).

AST; SGOT

Aspartat aminotransferase (aspartate aminotransferase) atau transaminase glutamik oksaloasetik serum (serum glutamic oxaloacetic transaminase)—enzim hati yang dihasilkan di hati, usus-usus, dan otot-otot yang digunakan untuk menentukan kesihatan hati anda.

Bioelisa HCV 4.0

Ujian imunoasai enzim HCV yang pra lulus WHO yang menggunakan sampel-sampel darah atau plasma untuk mengesan kehadiran antibodi-antibodi.

BLINK One



Platform diagnostik berdasarkan kartrij mudah alih yang mengendalikan pelbagai asai pada masa yang sama, termasuk RNA HCV dalam kurang daripada 20 minit. Sebuah model perniagaan pelesenan terbuka yang membenarkan mana-mana pembangun untuk membangunkan ujian bagi mendiagnosis pelbagai penyakit berjangkit.

cAg

Antigen teras (core antigen) HCV—protein virus HCV yang boleh dijumpai dalam salur darah dalam tempoh dua minggu jangkitan. Ujian pengesahan jenis ini mengesan sama ada seseorang telah pun dijangkiti virus pada masa ini.

CD4

Kelompok pembezaan 4 (cluster of differentiation 4—sejenis protein yang dijumpai dalam sel-sel imun seperti sel-sel T, sejenis sel-sel darah putih yang mengetuai perlawanan menentang jangkitan-jangkitan. HIV menjangkiti sel-sel CD4 dan kemudian menggunakan untuk membuat salinan virus. Ujian kiraan CD4 mengira jumlah sel darah putih dan bahagian-bahagian sel yang CD4 positif. Kiraan sel CD4+ digunakan untuk memantau kesihatan sistem imun dan kejayaan rawatan antiretrovirus. Jika kiraannya rendah daripada 200 sel setiap juta liter, seseorang berisiko tinggi mendapat infeksi oportunistik (opportunistic infection). Garis panduan WHO terkini menunjukkan seseorang harus memulakan rawatan sewaktu diagnosis, tidak kira kiraan sel CD4+nya. Ini akan memulihkan kesihatan orang yang hidup dengan HIV dan membantu mengurangkan

jumlah virus dalam darah (kandungan virus / viral load) dan cecair tubuh yang lain kepada tahap tidak dapat dikesan (undetectable level), yang boleh mencegah penyebaran.

CDC

Centers for Disease Control and Prevention—agensi Amerika Syarikat yang membangunkan dan melaksanakan program-program pencegahan dan kawalan penyakit, serta kesihatan alam sekitar, promosi kesihatan, dan aktiviti-aktiviti pendidikan kesihatan.

CE-marked

Conformité Européenne—tanda perakuan yang menunjukkan pematuhan kepada perlindungan keselamatan, kesihatan, dan alam sekitar bagi produk-produk dalam Kawasan Ekonomi Eropah.

Chemsex

Juga dikenali sebagai “party-n-play”—sub budaya di kalangan lelaki-lelaki gay dan MSM di mana kombinasi dadah popular (street drug) diambil, bagi membantu aktiviti seks dengan pelbagai pasangan dan lebih kerap. Ini mungkin melibatkan seks tanpa kondom dan boleh meningkatkan risiko jangkitan HIV, HCV, atau jangkitan seksual yang lain.

Chronic infection / jangkitan kronik

Jangkitan yang boleh bertahan berminggu-minggu, berbulan-bulan, atau sepanjang hayat, menyebabkan lebih banyak kerosakan terhadap tisu-tisu atau organ-organ yang terjejas.

Cirrhosis/sirosis

Parut atau kerosakan hati yang serius yang boleh menyebabkan kegagalan hati.

CKD

Penyakit buah pinggang kronik (chronic kidney disease)—keadaan di mana kemampuan buah

pinggang untuk menapis sisa berbahaya dan cecair berlebihan dari darah semakin berkurangan dari masa ke masa.

CL

Lesen wajib (compulsory license)—lesen yang diberikan oleh pihak kerajaan kepada pihak ketiga untuk menghasilkan atau menggunakan produk yang dipatenkan, seperti ubat-ubatan, tanpa persetujuan pemegang paten. CL adalah strategi berkesan bagi membolehkan persaingan generik dan mengurangkan harga ubat-ubat yang dipatenkan. Pemegang paten dibayar, seperti menerusi bayaran royalti.

CLIA

Clinical Laboratory Improvement Amendments—peraturan persekutuan Amerika Syarikat yang mewujudkan standard-standard kualiti bagi ujian makmal.

COBAS® TaqMan®



Platform diagnostik amplifikasi asid nukleik yang dibangunkan oleh Roche yang menggunakan RNA bagi mengesahkan kehadiran HIV-1 (jenis HIV paling biasa) dan kandungan virus HCV.

Community / Komuniti

Satu bentuk organisasi sendiri oleh kumpulan orang perseorangan dengan satu atau beberapa ciri-ciri yang menyatukan mereka yang tinggal di lokasi-lokasi berhampiran, membentuk hubungan di antara mereka, dan berkongsi budaya dan nilai-nilai dalam skop hubungan-hubungan ini. Sesuatu komuniti boleh ditakrifkan oleh: orang-orangnya, lokasi, dan perhubungan.

DAA

Antivirus tindakan terus (direct-acting antivirals)—ubat-ubatan secara oral yang sangat berkesan bagi merawat hepatitis C selalunya dalam tempoh 8 atau 12 minggu. Orang dengan sirosis atau keadaan yang lain mungkin perlu dirawat lebih lama untuk mencapai tindak balas virologi berterusan, atau apabila virus tidak dapat dikesan. DAA boleh mencapai tindak balas virologi berterusan dalam 95% pesakit, dan rejim yang terkini merawat semua genotip virus dengan keputusan yang sama.

DBS

Tompok darah kering (dried blood spot)— sampel darah yang didapati secara cucukan pada jari atau tumit yang dipelihara dan dikeringkan atas kertas turas. DBS adalah senang untuk dihantar dari tapak ujian yang terpencil ke makmal bagi analisis.

DCV

Daclatasvir (juga disingkatkan sebagai DAC); antivirus tindakan terus (direct-acting antiviral) yang diambil dengan sofosbuvir, sekali sehari sebelum atau selepas makan selama 12 atau 24 minggu.

Diagnostic Burnout / Keletihan Diagnostik

Fenomena di mana negara-negara merawat kebanyakannya pesakit-pesakit yang disyaki mempunyai HCV dan gagal untuk mendagnosis jangkitan-jangkitan baru. Dalam kes ini, negara-negara tersebut akan kehabisan pesakit-pesakit yang didiagnosis untuk dirawat. Penyebaran HCV akan terus merebak, dan jangkitan-jangkitan baru akan tidak dapat didiagnosis, membawa kepada penyakit hati yang teruk dan kematian-kematian berkaitan dengan hati.

EASL

European Association for the Study of the Liver.

EDL

Senarai Diagnostik Penting (Essential Diagnostics List)—panduan dan rujukan oleh WHO tentang ujian-ujian dan peralatan perubatan yang diperlukan bagi mendiagnosis keadaan-keadaan yang paling biasa serta juga penyakit-penyakit keutamaan di seluruh dunia. EDL membantu negara-negara membuat keputusan tentang jenis dan kategori diagnostik bergantung kepada epidemiologi, strategi-strategi ujian, sumber manusia, dan infrastruktur penjagaan kesihatan dan makmal yang mereka ada.

EIA

Imunoasai enzim (enzyme immunoassay)—ujian-ujian antibodi yang digunakan di makmal-makmal yang mengesan antibodi-antibodi dalam sampel-sampel darah.

ESLD

Penyakit Hati Peringkat Akhir/Terminal (End-Stage Liver Disease)—kegagalan hati yang kronik, sering disebabkan oleh sirosis.

FBC

Bilangan sel darah (full blood count)—pengiraan sel-sel darah merah, darah putih, dan platelet-platelet dalam darah.

FDC

Kombinasi dos tetap (fixed-dose combination)—dua atau lebih ubat terkandung dalam satu bentuk dos, seperti kapsul atau tablet.

FibroScan



Mesin ultrabunyi (ultrasound) bagi hati yang menilai kekerasan, parut, dan kerosakan hati serta pengumpulan lemak dalam hati.

FibroTest

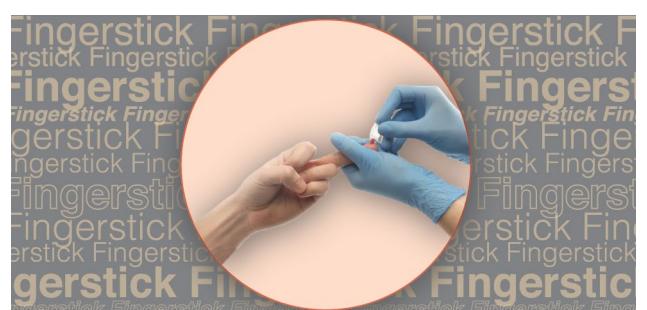
Ujian darah tidak invasif yang dapat menilai tahap kerosakan hati seseorang; ia memerlukan keputusan untuk dianalisis oleh perisian BioPredictive.

FIB-4

$$\text{FIB-4} = \frac{\text{UMUR (TAHUN)} \times \text{ASAT (UI/L)}}{\text{KIRAAN PLATELET (10^9/L)} \times \sqrt{\text{ALAT (UI/L)}}}$$

Pengiraan yang murah dan tidak invasif untuk menentukan jumlah parutan hati dengan menggunakan umur pesakit, kiraan platelet, AST, dan ALT.

Fingerstick



Juga dikenali sebagai cucukan jari—kaedah pengumpulan sejumlah kecil darah dengan mencucuk jari menggunakan lanset, atau alat seperti jarum tajam.

g/dL

gram per desiliter—unit pengukuran bagi isipadu cecair, digunakan dalam ujian-ujian perubatan.

g/L

gram per liter—unit pengukuran bagi isipadu cecair, digunakan dalam ujian-ujian perubatan.

Genedrive



Ujian pengesahan di tempat penjagaan (point-of-care) yang mudah alih, menggunakan plasma, bagi pengesahan RNA HCV. Ia dibangunkan bagi penggunaan dalam keadaan sumber yang sedikit dan memberi keputusan dalam tempoh 90 minit.

GeneXpert



Platform diagnostik yang dibangunkan oleh Cepheid yang mengendalikan ujian-ujian pelbagai penyakit, termasuk HIV, HBV, HCV, dan TB, menggunakan kartrij-kartrij yang berbeza. Xpert HCV Viral Load mengesahkan diagnosis menggunakan RNA.

Genotype / genotip

Disingkatkan sebagai GT—subjenis berbeza-beza HCV, atau satu cara untuk meletakkan HCV dalam kategori-kategori berdasarkan gen-gen yang sama. HCV mempunyai enam genotip, yang dilabel 1 hingga 6. Terdapat juga subjenis yang dilabel dengan abjad, contohnya, genotip 1a dan 1b. Genotip-genotip bertindak balas secara berbeza kepada ubat-ubat yang merawat dan menyembuhkan HCV, tetapi DAA pangenotip (semua genotip) mempunyai kadar SVR yang sama bagi semua genotip.

GGT

Gamma glutamil transferase (Gamma glutamyl transferase)—enzim hati yang penting yang digunakan dalam menentukan kesihatan hati.

G/P

Glecaprevir dan pibrentasvir—DAA yang diambil sekali sehari, sebagai tiga biji pil, selepas makan, yang merawat semua genotip HCV dalam tempoh 8 minggu bagi orang yang tanpa sirosis, atau 12 atau 16 minggu bagi orang dengan sirosis terkompensasi atau komplikasi-komplikasi yang lain. Ia telah diluluskan oleh FDA untuk kanak-kanak dan remaja berumur 12 tahun ke atas yang mempunyai berat badan sekurang-kurangnya 99 pound (44 kilogram).

HAV

Virus hepatitis A (Hepatitis A virus)—virus yang sangat mudah berjangkit yang menjangkiti hati melalui tinja/najis ke mulut dari makanan atau air tercemar, sanitasi yang kurang bersih, atau seks mulut-ke-dubur yang tidak dilindungi. HAV boleh dicegah menerusi vaksinasi.

HBIG

Globulin imun Hepatitis B (Hepatitis B immune globulin)—suntikan yang digunakan untuk mempertahankan daripada hepatitis B dalam tempoh 24 jam pendedahan.

HBV

Virus Hepatitis B (Hepatitis B virus)—virus yang sangat mudah berjangkit yang menjangkiti hati melalui darah, air mani, dan cecair faraj. Anda boleh mempertahankan diri anda daripada hepatitis B dengan mendapatkan vaksinasi atau suntikan HBIG dalam tempoh 24 jam pendedahan.

HCC

Karsinoma hepatoselular (Hepatocellular carcinoma)—kanser hati, lebih kerap terdapat pada orang dengan penyakit hati yang kronik.

HCV

Virus Hepatitis C (Hepatitis C virus)—virus yang tersebar melalui darah, malah sejumlah kecil pernah dijumpai dalam air mani dan cecair faraj, yang boleh menyebabkan hepatitis C, sejenis jangkitan hati yang menyebabkan keradangan dan kerosakan tisu. Tiada vaksin untuk mencegahnya, tetapi DAA secara oral sekarang boleh menyembuhkannya dengan berkesan. HCV yang tidak dirawat boleh menyebabkan kerosakan hati yang teruk dan kanser hati.

HCV Self Test / Ujian Sendiri HCV



Ujian darah yang mudah yang boleh dikendalikan oleh seseorang pada diri mereka sendiri untuk memeriksa jika mempunyai HCV; dijangka akan terdapat di pasaran pada tahun 2020.

HDV

Virus Hepatitis D (Hepatitis D virus)—virus yang boleh menyebabkan hepatitis D, sejenis jangkitan hati yang boleh terdapat pada orang yang telah dijangkiti HBV. HDV biasanya disebarluaskan dari ibu kepada anak semasa kelahiran melalui cecair-cecain badan.

HEV

Virus Hepatitis E (Hepatitis E virus)—virus yang boleh menyebabkan hepatitis E, sejenis jangkitan hati yang disebabkan oleh meminum air atau memakan makanan yang tercemar atau dengan memakan daging binatang yang tidak cukup dimasak yang telah dijangkiti dengan HEV.

HGV

Virus Hepatitis G (Hepatitis G virus)—sering dikenali sebagai GB virus C (GBV-C), ia tidak membuatkan seseorang sakit atau menyebabkan kerosakan hati. HGV disebarluaskan melalui darah. Darah atau produk-produk darah yang tercemar, penggunaan dadah, peralatan suntikan atau tatu yang tidak steril boleh menyebarkan virus tersebut.

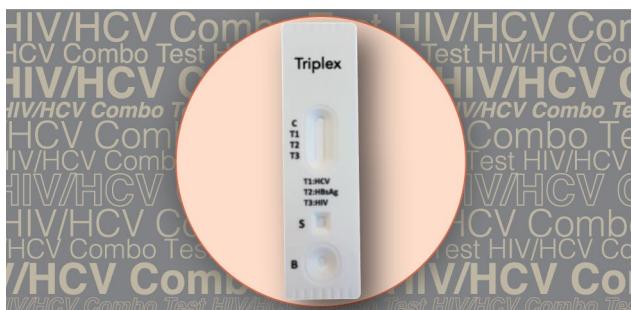
HICs

Negara-negara berpendapatan tinggi (High-income countries).

HIV

Virus kurang daya tahan manusia (Human immunodeficiency virus)—virus yang melemahkan sistem imun, yang kesudahannya membawa kepada sindrom kurang daya tahan penyakit (acquired immunodeficiency syndrome - AIDS).

HIV/HCV Combo Test / Ujian Kombo HIV/HCV



Ujian darah diagnostik pantas yang membolehkan ujian serentak HCV dan HIV.

IL28B CC genotype / genotip CC IL28B

Gen IL28B terlibat dalam tindak balas kepada virus-virus, termasuk HCV. Terdapat tiga subjenis (genotip) IL28B: CC, CT, dan TT. Orang dengan genotip CC mempunyai tindak balas imun yang lebih kuat kepada jangkitan

HCV berbanding orang dengan genotip CT atau TT. Pada era rawatan interferon terpegilasi (pegylated interferon), genotip IL28B menentukan jenis—dan mungkin tempoh—rawatan HCV.

INHSU

International Symposium on Hepatitis Care in Substance Users.

INNO-LIA® HCV Score



Imunoasai pra lulus WHO yang dibangunkan oleh Fujirebio, menggunakan darah dan plasma, untuk mengesan antibodi-antibodi HCV dalam kurang daripada 30 minit.

INNOTEST® HCV Ab IV



Imunoasai enzim pra lulus WHO (ujian generasi ke empat) yang dibangunkan oleh Fujirebio, menggunakan darah atau plasma, untuk mengesan antibodi-antibodi HCV bagi genotip-genotip HCV1a, 1b, 2, dan 3a.

Invasive test / Ujian invasif

Sebarang jenis ujian perubatan yang memerlukan peralatan untuk menembusi secara fizikal tubuh badan, seperti biopsi hati.

IP

Hak milik intelektual (Intellectual property)—merujuk kepada konsep pemilikan idea atau rekaan, di mana seseorang atau entiti yang membangunkan sesuatu idea atau rekaan diberikan hak eksklusif bagi suatu tempoh masa, selalunya 20 tahun di bawah perjanjian antarabangsa. Tiada sesiapa boleh menyalin atau menggunakan idea atau rekaan tanpa kebenaran pemiliknya. Bentuk-bentuk biasa hak milik intelektual termasuk paten, hak cipta, tanda dagangan / jenama, hak rekaan industri, tanda kawasan geografi (geographical indication), dan rahsia perniagaan. Dalam undang-undang antarabangsa, mekanisme perundangan, seperti lesen wajib (compulsory license) dan tentang paten, wujud untuk mendapatkan akses dan kemajuan teknologi pengeluar, seperti ubat-ubatan, untuk mewujudkan versi-versi generik yang lebih murah.

IU/mL

Unit antarabangsa per mililiter (International units per milliliter).

L

Liter.

LGBTQ+

Lesbian, gay, biseksual, transgender, queer/mempersoalkan, dan lain-lain (Lesbian, gay, bisexual, transgender, queer/questioning, and others)—akronim naungan yang meliputi spektrum gender dan identiti-identiti seksual tetapi tidak komprehensif sebagai terminologi yang berkembang dan berubah-ubah.

LED

Ledipasvir—antivirus tindakan terus (direct-acting antiviral) yang diambil dengan sofosbuvir sebagai dua ubat dalam satu pil, diambil setiap hari, sebelum atau selepas makan, selama 8 hingga 24 minggu. Ia digunakan bagi orang dengan genotip-genotip 1, 4, 5, dan 6 yang berumur 12 tahun ke atas.

LFT

Ujian fungsi hati (Liver function test)— sekumpulan ujian darah yang digunakan untuk mengesan, menilai, dan memantau penyakit atau kerosakan hati.

LMIC

Negara-negara berpendapatan rendah dan pertengahan (Low- and middle-income countries).

LoD

Had pengesanan (Limit of detection)— dalam kimia, jumlah paling sedikit bagi mikroorganisma atau bahan-bahan genetik daripada virus dalam sampel yang boleh dikesan dengan pasti dalam keadaan yang optimum. LoD adalah sebuah langkah dalam menentukan sensitiviti sesuatu ujian.

MAT

Rawatan dibantu Ubat-ubatan (Medication-assisted treatment), yang menggunakan ubat-ubatan seperti buprenorphine, methadone, dan naltrexone, seringkali digabungkan dengan kaunseling dan terapi tingkah laku untuk merawat kecelaruan penggunaan opioid (opioid use disorder), juga dikenali sebagai OST.

mg

Miligram—unit pengukuran bagi berat, seperti jumlah sesuatu bahan dalam tablet ubat-ubatan.

mg/dL

Miligram per desiliter—unit pengukuran bagi ketumpatan, seperti jumlah gula dalam darah.

MIC

Negara berpendapatan pertengahan (Middle-income country).

Mixed infection / Jangkitan campuran

Orang yang dijangkiti dengan lebih daripada satu genotip HCV. Ia lebih berkemungkinan untuk berlaku kepada orang yang menerima produk-produk darah atau transfusi/pemindahan darah bertahun-tahun yang lalu atau berada di tempat yang bekalan darahnya tidak diperiksa untuk HCV, orang yang menjalani dialisis buah pinggang, atau orang yang menyuntik dadah menggunakan peralatan tidak steril yang dikongsi bersama.

mm3

milimeter kubik—unit pengukuran bagi isipadu, yang digunakan dalam ujian-ujian perubatan.

µmol/L

Mikromol per liter—unit pengukuran bagi isipadu cecair, yang digunakan dalam ujian-ujian perubatan.

Molbio TrueNAT™ HCV test / Ujian HCV Molbio TrueNAT™



Ujian kandungan virus mudah alih yang mengesahkan diagnosis HCV dalam anggaran tempoh 35 minit.

MSM

Gay, biseksual, dan lelaki lain yang melakukan hubungan seks dengan lelaki.

Multiplexing / Permultipleksan

Ujian bagi lebih daripada satu jangkitan pada masa yang sama menggunakan satu peralatan, seperti HIV, HBV, dan HCV.

Murex anti-HCV 4.0

Ujian pra lulus WHO (generasi ke empat) yang dibangunkan oleh DiaSorin, menggunakan darah atau plasma, untuk mengesan antibodi-antibodi HCV.

NAT

Ujian amplifikasi asid nukleik (Nucleic acid amplification test)—proses makmal yang sangat sensitif digunakan untuk mengesan bahan-bahan genetik, seperti RNA HCV. NAT menggunakan tindak balas kimia berulang kali (tindak balas rantai polimerase / polymerase chain reaction) untuk menghasilkan pelbagai salinan RNA HCV yang cuba dikesan. Dengan cara ini, ia lebih mudah untuk mengesan puluhan ribu salinan gen berbanding dengan hanya beberapa salinan.

ND

Tiada data (No data).

NHANES

National Health and Nutrition Examination Survey—kaji selidik yang dikendalikan oleh CDC untuk menilai status kesihatan dan nutrisi/pemakanan, termasuk epidemiologi hepatitis di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak di Amerika Syarikat. Terdapat pembatasannya kerana ia tidak melibatkan orang gelandangan, banduan, penghuni-penghuni rumah penjagaan, orang yang tinggal di kawasan penetapan Orang Asal Amerika (Native American), atau anggota-anggota ketenteraan yang aktif, dan ia tidak menunjukkan perwakilan kawasan geografi yang luas. Maklumat tentang ahli-ahli daripada kumpulan-kumpulan bangsa dan etnik yang lain diklasifikasikan sebagai “lain-lain”.

Noninvasive test / Ujian tidak invasif

Ujian perubatan yang tidak memerlukan peralatan perubatan untuk menembusi tubuh badan, seperti menggunakan ultrabunyi/ultrasound.

NSEP

Program pertukaran jarum suntikan (Needle syringe exchange programs).

OraQuick® HCV Test / Ujian HCV OraQuick®



Ujian pra lulus WHO yang mengesan antibodi-antibodi HCV, menggunakan sampel-sampel darah yang diambil secara cucukan jari atau dari vena/urat.

OST

Terapi gantian opioid (Opioid substitution therapy), yang mana menggunakan ubat-ubatan seperti buprenorphine, methadone, dan naltrexone, seringkali digabungkan dengan kaunseling dan terapi tingkah laku untuk merawat kecelaruan penggunaan opioid (opioid use disorder), juga dikenali sebagai MAT.

Pangenotypic / Pangentotip

Rawatan-rawatan DAA yang dengan berkesan boleh menyembuhkan semua genotip HCV hampir pada kadar yang sama.

PCR

Tindak balas rantai polimerase (Polymerase chain reaction)—proses semasa ujian amplifikasi asid nukleik untuk mengesan bahan-bahan genetik, seperti RNA HCV, dengan menghasilkan pelbagai salinan RNA HCV yang cuba dikesan. Ujian RNA HCV PCR menentukan sebanyak mana virus (atau kandungan virus) dalam salur darah.

PEG-IFN

Interferon terpegilasi (Pegylated interferon)—rejim rawatan yang lebih lama yang memerlukan suntikan yang kerap, digabungkan dengan dos-dos oral ribavirin, selama 12 hingga 48 minggu; tidak lagi disyorkan oleh WHO, AASLD/IDSA, atau EASL. Negara-negara tanpa akses kepada antiviral tindakan terus atau penjara-penjara mungkin masih menggunakan interferon terpegilasi.

PLHIV

Orang yang hidup dengan HIV (People living with HIV)—istilah yang mengutamakan kemanusiaan yang lebih digemari digunakan berbanding singkatannya.

PoC



Ujian di tempat penjagaan (Point-of-care test)—ujian diagnostik yang dikendalikan pada masa dan di tempat penjagaan pesakit, seperti Klinik-klinik komuniti, tempat-tempat pengurangan kemudaran, dan penjara-penjara.

Polyvalency / Polivalensi

Satu mesin yang boleh melakukan ujian yang berbeza, tetapi menggunakan sampel yang berlainan dan tidak selalunya pada masa yang sama.

PT

Masa protrombin (Prothrombin time)—pengukuran selama mana perlu diambil bagi darah untuk membeku.

PWID

Orang yang menyuntik dadah / penyuntik dadah (People who inject drugs)—istilah yang mengutamakan kemanusiaan yang lebih digemari digunakan berbanding singkatannya.

Qualitative RNA / RNA kualitatif

Ujian kandungan virus yang memeriksa sama ada terdapatnya bahan genetik RNA, seperti dari HCV, dalam salur darah. Keputusan ujian adalah sama ada positif (virus dapat dikesan) atau negatif (tiada virus dapat dikesan).

Quantitative RNA / RNA kuantitatif

Ujian kandungan virus yang mengira jumlah bahan genetik RNA, seperti dari HCV, dalam salur darah. Ujian-ujian ini walaupun tidak terdapat di semua negara, adalah juga digunakan untuk memantau rawatan HCV untuk melihat sama ada ia berfungsi.

R&D

Penyelidikan dan pembangunan (Research and development).

RBV

Ribavirin—rawatan oral bagi hepatitis C, diberikan sebagai pil atau kapsul, dua kali sehari. Dosnya bergantung kepada berat tubuh seseorang. Ribavirin dapat meningkatkan kadar penyembuhan di kalangan orang dengan sirosis dan kadangkala ditambah kepada DAA, walaupun ia menyebabkan kesan-kesan sampingan, seperti anemia, insomnia, keletihan, ketidaksesuaian, dan kemurungan. Ribavirin tidak disyorkan untuk lelaki dan wanita yang sedang merancang kehamilan kerana ia boleh menyebabkan kecacatan kelahiran. Pasangan lelaki bagi wanita yang hamil atau sedang menyusukan anak patut menggunakan kondom selama enam bulan selepas berakhirnya rawatan HCV.

RDT

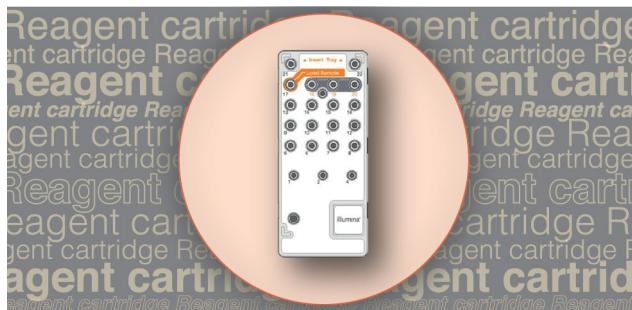
Ujian diagnostik pantas (Rapid diagnostic test)—ujian-ujian antibodi yang dihasilkan untuk kegunaan di tempat penjagaan.

Reagent / Reagen



Bahan-bahan kimia yang ditambah kepada sampel pesakit untuk melihat sama ada tindak balas akan berlaku. Perubahan warna, keamatan/intensiti cahaya, atau perbezaan lain yang mungkin berlaku. Perubahan dinilai dengan membandingkannya dengan bahan kawalan (control), dan kemudian keputusan ujian akan dikira.

Reagent cartridge / Kartrij reagen



Bekas berisi reagen untuk dimasukkan ke dalam alat diagnostik.

Reflex testing / Ujian refleks

Apabila ujian-ujian tambahan secara automatik dipesan selepas keputusan ujian yang khusus. Bagi HCV, jika pesakit mempunyai ujian antibodi positif, ujian-ujian pengesahan (RNA HCV atau antigen teras) akan secara automatik dipesan.

Reinfection / Jangkitan semula

Apabila seseorang yang berjaya dirawat, seperti untuk HCV, dijangkiti semula. Ujian RNA HCV adalah disyorkan bagi orang yang berterusan mempunyai tingkah laku yang meletakkan mereka sebagai berisiko dijangkiti HCV. Akses kepada alat suntikan yang steril, OST, dan perkhidmatan pencegahan dan pengurangan kemudaratan yang komprehensif adalah perlu bagi mengelakkan jangkitan semula.

RVD

Ravidasvir (juga disingkatkan sebagai RAV)—diambil dengan sofosbuvir sebagai rejim generik yang sedang dikaji dalam ujian percubaan klinikal, yang mungkin boleh digunakan bagi merawat semua genotip. Ia diambil sekali sehari selama 12 minggu, atau 24 minggu bagi orang dengan sirosis terkompensasi.

SAMBA II



Ujian kandungan virus HCV pantas PoC berdasarkan NAT, menggunakan sampel-sampel darah, dibangunkan oleh Diagnostics for the Real World.

SD BIOLINE HCV



Ujian antibodi pra lulus WHO, menggunakan darah atau plasma, untuk mengesan antibodi-antibodi HCV.

Sensitivity / Sensitiviti

Kadar positif yang sebenar—kemampuan ujian untuk mengesan dengan tepat orang yang dijangkiti, seperti HCV. Sensitiviti tinggi—menghampiri 100%—membantu mengelakkan tertinggalnya jangkitan HCV dan menentukan kualiti ujian.

Serological tests / Ujian-ujian serologi

Juga dikenali sebagai ujian-ujian saringan atau antibodi—secara amnya digunakan sebagai langkah pertama dalam strategi ujian kerana kosnya yang lebih rendah. Ujian-ujian ini mengesan antibodi atau antigen virus, dan orang mana yang mungkin mendapat jangkitan yang aktif. Ia boleh dikendalikan dengan ujian-ujian diagnostik pantas atau imunoasai enzim di makmal.

Serum

Bahagian darah yang jernih dan berair yang terpisah apabila darah membeku atau terempar (centrifuged – diputar pada kelajuan yang tinggi).

SI

Sistem unit antarabangsa (International system of units).

SOF

Sofosbuvir—DAA melawan HCV yang mesti digunakan dengan ubat yang lain. Dengan kombinasi DAA yang lain, ia boleh merawat semua genotip pada pesakit berumur 18 tahun dan ke atas; sofosbuvir dengan atau tanpa ribavirin boleh digunakan untuk merawat genotip 2 dan 3 bagi pesakit berumur 12-17 tahun (Garis Panduan WHO 2018). Sofosbuvir diambil sekali sehari, sebelum atau selepas

makan, selama 12 hingga 24 minggu, bergantung kepada kerosakan hati seseorang, keadaan-keadaan kesihatan yang lain, dan pengalaman rawatan.

Specificity / Spesifisiti

Kadar negatif yang sebenar—kemampuan ujian untuk mengenal pasti dengan tepat orang yang tiada HCV. Spesifisiti yang tinggi—menghampiri 100%—membantu mengelakkan salah memberitahu seseorang tentang dijangkiti apabila mereka tidak dijangkiti dan menentukan kualiti ujian.

SRA

Pihak Berkuasa Pengawalseliaan yang Ketat (Stringent Regulatory Authority)—dasar jaminan kualiti untuk menentukan syarat-syarat tertentu adalah dipatuhi di tempat pembuatan ubat-ubatan atau peralatan perubatan. Ini termasuk negara-negara dengan pihak berkuasa pengawalseliaan dadah nasional yang menjadi ahli-ahli, pihak pemerhati, atau sekutu International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). SRA selaras dengan Global Fund Quality Assurance Policy for Pharmaceutical Products yang berkuatkuasa pada 1 Julai 2009.

Steatosis

Pengumpulan lemak pada hati; kadangkala dikenali sebagai hati berlemak.

STI

Jangkitan seksual (Sexually transmitted infection).

SVR

Tindak balas virologi berterusan (Sustained virological response)—seseorang tidak mempunyai HCV yang dapat dikesan selepas rawatan tamat.

TAG

Treatment Action Group.

TB

Tuberkulosis.

Throughput / Daya pemprosesan

Kadar penghasilan, atau jumlah ujian yang boleh dijalankan oleh sistem diagnostik pada sesuatu masa.

VEL

Velpatasvir—digabungkan dengan sofosbuvir sebagai kombinasi dos tetap yang merawat semua genotip HCV, diambil sekali sehari, sebelum atau selepas makan, selama 12 minggu. Orang dengan sirosis yang teruk (atau dekompensasi) perlu mengambil juga ribavirin dua kali sehari.

Virological testing / Ujian virologi

Juga dikenali sebagai ujian pengesahan—menggunakan proses-proses makmal NAT untuk mengesan bahan genetik (DNA atau RNA) virus dan menentukan jika jangkitan adalah aktif dan untuk menentukan sama ada perlu memulakan rawatan bagi pesakit. Ia juga digunakan untuk mengesahkan tindak balas virologi berterusan (bagi HCV) atau supresi virus yang berkesan (bagi HBV).

VL

Lesen sukarela (Voluntary license)—pemegang paten membenarkan syarikat farmaseutikal yang lain untuk menghasilkan versi generik ubat-ubatan mereka. Pemegang paten

menentukan syarat-syarat dan mungkin menerima bayaran atau royalti. Pada hakikatnya, lesen-lesen sukarela membenarkan pemegang-pemegang paten/syarikat-syarikat asal untuk mengawal pasaran dengan menghadkan negara-negara yang dilesenkan untuk menghasilkan dan menjual versi generik. Negara-negara yang tidak termasuk dalam perjanjian-perjanjian pelesenan mesti membeli ubat-ubat yang lebih mahal daripada syarikat-syarikat asal. Lesen-lesen sukarela boleh juga melibatkan sekatan-sekatan lain, seperti jumlah orang yang boleh dirawat, sama ada ubat-ubat boleh dirumuskan bersama (co-formulated), dan pembekal-pembekal mana yang mesti digunakan bagi bahan-bahan farmaseutikal aktif yang diperlukan untuk menghasilkan ubat-ubatan.

WHO

Pertubuhan Kesihatan Sedunia (World Health Organization).

WHO PQ

Pra Kelulusan Pertubuhan Kesihatan Sedunia/World Health Organization (World Health Organization Prequalification)—proses yang dikendalikan oleh WHO menggunakan standard-standard yang sama untuk menilai kualiti, keselamatan, dan keberkesanan ubat-ubatan, bahan-bahan farmaseutikal aktif, produk-produk perubatan, dan makmal-makmal kawalan kualiti. Ia bukanlah senarai preskriptif; sebaliknya, senarai ini dapat membantu negara-negara mempertimbangkan ubat-ubatan dan peralatan-peralatan perubatan yang mematuhi standard kualiti yang tinggi untuk dibeli bagi program-program nasional mereka.

Borang Penilaian Pembelajaran Bengkel Advokasi HCV

Arahan: Sila bulatkan jawapan-jawapan yang betul.

1. *Terdapat _____ jenis virus hepatitis.*

- A. Hanya satu
- B. Empat
- C. Lima
- D. Enam

Jawapan: D

2. *Anda boleh mendapat hepatitis C melalui:*

- A. Peralatan tatu atau tindik yang tidak steril
- B. Berkongsi perkakas makanan atau gelas dengan seseorang yang mempunyai hepatitis C
- C. Berkongsi jarum yang tidak steril dengan seseorang yang menyuntik dadah.
- D. Menerima darah yang didermakan atau produk-produk darah yang tidak menjalani saringan.
- E. Melakukan hubungan seks dubur tanpa kondom dan tanpa pelincir dengan seseorang yang mempunyai hepatitis C.

Jawapan: Semua kecuali B.

3. *Bulatkan perkara-perkara yang boleh menyebabkan hati cepat rosak akibat hepatitis C.*

- A. Hidup dengan HIV.
- B. Dijangkiti bersama hepatitis B dan C.
- C. Minum alkohol secara berlebihan.
- D. Mempunyai lemak berlebihan pada hati anda.
- E. Tempoh anda telah mempunyai hepatitis C.

Jawapan: Semua

4. Manakah pernyataan-pernyataan berikut yang benar?

- A. Majoriti orang yang dijangkiti HCV tidak akan mempunyai jangkitan yang berterusan.
- B. Orang dengan jangkitan HCV akut selalunya tidak mempunyai sebarang simptom.
- C. Apabila tubuh telah bebas HCV, antibodi-antibodi HCV selalunya akan hilang dan tidak lagi menunjukkan positif pada ujian saringan.
- D. Orang yang dijangkiti bersama HIV/HCV mempunyai perkembangan penyakit hati yang lebih perlahan.

Jawapan: B

5. Bulatkan pernyataan yang salah tentang antivirus tindakan terus (DAA)

- A. DAA adalah ubat-ubatan oral, diambil sama ada sekali atau dua kali sehari
- B. DAA mempunyai kadar penyembuhan yang tinggi, kadangkala mencecah lebih daripada 95% tindak balas virologi berterusan.
- C. DAA dengan berkesan dapat menyembuhkan orang dengan HCV dalam tempoh 8-12 minggu.
- D. DAA adalah berkesan dengan banyak atau semua genotip HCV.
- E. DAA mempunyai banyak kesan-sesan sampingan yang tidak menyelesakan.

Jawapan: E

6. Manakah antara berikut adalah BUKAN rawatan hepatitis C yang merawat semua genotip virus tersebut?

- A. Sofosbuvir dan ledipasvir
- B. Sofosbuvir dan daclatasvir
- C. Sofosbuvir dan velpatasvir
- D. Glecaprevir dan pibrentasvir

Jawapan: A

7. Anda tidak boleh dirawat semula bagi hepatitis C jika anda telah dijangkiti semula.

- A. Benar
- B. Salah

Jawapan: Salah

8. Orang yang aktif menggunakan dadah tidak mencapai kadar penyembuhan yang sama dengan orang yang tidak menggunakan dadah.

- A. Benar
- B. Salah

Jawapan: Salah

9. Apakah yang dimaksudkan dengan ujian antibodi HCV yang positif? Bulatkan pernyataan yang betul.

- A. Seseorang mungkin terdedah baru-baru ini.
- B. Seseorang mungkin mempunyai hepatitis C yang kronik.
- C. Seseorang mungkin mempunyai hepatitis C pada masa lalu tetapi telah bebas virus.
- D. Seseorang yang memerlukan ujian pengesahan kandungan virus.

Jawapan: Semua

10. Bulatkan semua langkah-langkah yang diperlukan untuk mendiagnosis hepatitis C dan memulakan rawatan.

- A. Ujian saringan antibodi
- B. Ujian pengesahan kandungan virus
- C. Biopsi hati
- D. Penilaian kerosakan hati
- E. Ujian-ujian fungsi hati

Jawapan: Semua, kecuali C

Sumber-sumber yang Disyorkan bagi Merancang dan Fasilitasi Bengkel-bengkel Advokasi HCV

Anti-Oppression Resource and Training Alliance. Facilitation for democratic process: Making meetings awesome for everyone. 2017 June. <http://aorta.coop/wp-content/uploads/2017/06/AO-Facilitation-Resource-Sheet.pdf>

Eurasian Harm Reduction Association. Budget advocacy: a guide for community activists. 2018 October 17. <https://harmreductioneurasia.org/budget-advocacy-guide/>

International HIV/AIDS Alliance. A facilitators' guide to participatory workshops with NGOs/CBOs responding to HIV/AIDS. 2001. http://www.lupinworks.com/roche/workshops/Participatory_Workshops.pdf

Kaner S, Lind L, Toldi C, Fisk S, and D Berger. Facilitator's guide to participatory decision-making, 3rd edition. San Francisco, CA: John Wiley & Sons, Inc; 2014.

TREAT Asia/amFAR. Fact sheet: WHO guidelines for the screening, care, and treatment of persons with hepatitis C infection. Bangkok: TREAT Asia/amFAR; 2019 January 9. <https://www.amfar.org/who-factsheet2019/>

Treatment Action Group. Updated training manual for treatment advocates: Hepatitis C virus & coinfection with HIV. New York: Treatment Action Group; 2018 February 1. <http://www.treatmentactiongroup.org/content/updated-training-manual-hcv-coinfection-hiv>

Treatment Action Group. HCV Fact Sheets. New York: Treatment Action Group. <http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/factsheets>