



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR HK.01.07/MENKES/446/2021  
TENTANG  
PENGUNAAN *RAPID DIAGNOSTIC TEST* ANTIGEN DALAM PEMERIKSAAN  
*CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)*

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa dalam rangka penanggulangan pandemi *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* diperlukan proses penyelidikan epidemiologi dan pelacakan kontak sebagai upaya memutus mata rantai penularan COVID-19;

b. bahwa dalam kondisi tertentu untuk kepentingan pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*, dapat menggunakan metode pemeriksaan *Rapid Diagnostic Test Antigen (RDT-Ag)*;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* dalam Pemeriksaan *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);

2. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2007 tentang Penanggulangan Bencana (Lembaran Negara Republik

- Indonesia Tahun 2007 Nomor 66, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4723);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  4. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
  5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
  6. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
  7. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
  8. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3447);
  9. Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Minimal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 2, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6178);

10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1501/Menkes/Per/X/2010 tentang Jenis Penyakit Menular Tertentu yang dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 503);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Surveilans Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1113);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 82 Tahun 2014 tentang Penanggulangan Penyakit Menular (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1755);
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/413/2020 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGGUNAAN *RAPID DIAGNOSTIC TEST* ANTIGEN DALAM PEMERIKSAAN *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19).

KESATU : Menetapkan *Rapid Diagnostic Test* Antigen sebagai salah satu metode dalam pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) untuk pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining COVID-19 dalam kondisi tertentu.

KEDUA : Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab terhadap ketersediaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen di Puskesmas untuk pelacakan kontak dan penegakan diagnosis *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).

KETIGA : Penggunaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen dalam pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) memperhatikan:

- a. kriteria pemilihan;
- b. kriteria penggunaan;
- c. alur pemeriksaan;
- d. fasilitas pemeriksaan dan petugas pemeriksa;
- e. pengelolaan spesimen;
- f. keselamatan hayati (*biosafety*);

- g. pencatatan dan pelaporan;
- h. penjaminan mutu pemeriksaan; dan
- i. pengelolaan limbah pemeriksaan.

- KEEMPAT : Ketentuan lebih lanjut mengenai penggunaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen dalam pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KELIMA : Pendanaan terhadap pelaksanaan ketentuan Keputusan Menteri ini dibebankan kepada Anggaran Pendapatan Belanja Negara (APBN), Anggaran Pendapatan Belanja Daerah (APBD), dan sumber dana lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal 8 Februari 2021

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum  
NIP 196504081988031002

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR HK.01.07/MENKES/446/2021  
TENTANG  
PENGUNAAN *RAPID DIAGNOSTIC TEST*  
ANTIGEN DALAM PEMERIKSAAN *CORONA*  
*VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)*.

PENGUNAAN *RAPID DIAGNOSTIC TEST* ANTIGEN DALAM PEMERIKSAAN  
*CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)*

Dalam kondisi tertentu, *Rapid Diagnostic Test* Antigen dapat digunakan sebagai salah satu metode pemeriksaan *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* untuk pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*.

Penyediaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen (RDT-Ag) untuk pelacakan kontak dan penegakan diagnosis di Puskesmas menjadi tanggung jawab pemerintah pusat dan pemerintah daerah. Sedangkan penyediaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen (RDT-Ag) untuk skrining dan pelaksanaannya dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Penggunaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen (RDT-Ag) harus memperhatikan kriteria pemilihan, kriteria penggunaan, alur pemeriksaan, fasilitas pemeriksaan dan petugas pemeriksa, pengelolaan spesimen, keselamatan hayati (*biosafety*), pencatatan dan pelaporan, penjaminan mutu pemeriksaan, dan pengelolaan limbah pemeriksaan. Untuk meningkatkan performa RDT-Ag, maka pemeriksaan dilakukan pada fase akut (dalam waktu 7 hari pertama sejak onset gejala). Performa RDT-Ag semakin menurun setelah fase akut dilalui.

1. Kriteria Pemilihan RDT-Ag

Produk RDT-Ag yang digunakan adalah yang memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan (dapat dilihat melalui <http://infoalkes.kemkes.go.id/>) DAN memenuhi salah satu kriteria sebagai berikut:

- a. memenuhi rekomendasi *Emergency Used Listing (EUL)* WHO;
- b. memenuhi rekomendasi *Emergency Used Authorization (EUA)* US-FDA;

- c. memenuhi rekomendasi European Medicine Agency (EMA); atau
- d. produk RDT-Ag lain dengan sensitivitas  $\geq 80\%$  dan spesifisitas  $\geq 97\%$  yang dievaluasi pada fase akut, berdasarkan hasil evaluasi oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan atau lembaga independen yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.

Setiap produk RDT-Ag harus dievaluasi setiap 3 bulan oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan atau lembaga independen yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.

## 2. Kriteria Penggunaan RDT-Ag

RDT-Ag dapat digunakan dalam pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining COVID-19 dengan memperhatikan akses terhadap NAAT serta kecepatan pemeriksaan NAAT sesuai Tabel 1. Kriteria akses terhadap NAAT menggunakan waktu pengiriman yaitu waktu dari pengambilan swab sampai sampel diterima laboratorium. Kriteria kecepatan pemeriksaan menggunakan waktu tunggu yaitu waktu dari sampel diterima sampai keluar hasil pemeriksaan.

Tabel 1. Kriteria Penggunaan RDT-Ag

		<b>Kriteria kecepatan pemeriksaan</b>		
		<b>Waktu tunggu ≤24 jam</b>	<b>Waktu tunggu 24-48 jam</b>	<b>Waktu tunggu &gt;48 jam</b>
<b>Kriteria akses terhadap NAAT</b>	<b>Waktu pengiriman ≤24 jam</b>	<b>Kriteria A</b>	<b>Kriteria B</b>	<b>Kriteria B</b>
		Pelacakan kontak dan penegakan diagnosis: NAAT. Skrining: RDT-Ag konfirmasi dengan NAAT.	Pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining: RDT-Ag konfirmasi dengan NAAT.	Pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining: RDT-Ag konfirmasi dengan NAAT.
	<b>Waktu pengiriman &gt;24 jam</b>	<b>Kriteria B</b>	<b>Kriteria B</b>	<b>Kriteria C</b>
		Pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining: RDT-Ag konfirmasi dengan NAAT.	Pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining: RDT-Ag konfirmasi dengan NAAT.	Pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining: RDT-Ag.

\* Waktu pengiriman: waktu dari pengambilan swab sampai sampel diterima laboratorium

Waktu tunggu: waktu dari sampel diterima sampai keluar hasil pemeriksaan

Berikut penjelasan untuk kriteria penggunaan RDT-Ag:

**Kriteria A:** jika ada akses NAAT dan pemeriksaan dapat dilakukan dengan cepat (waktu pengiriman ≤24 jam DAN waktu tunggu ≤24 jam) maka pelacakan kontak dan penegakan diagnosis menggunakan NAAT, sedangkan skrining dapat menggunakan RDT-Ag dan konfirmasi dengan NAAT.

**Kriteria B:** jika ada akses NAAT tetapi pemeriksaan tidak dapat dilakukan dengan cepat (waktu pengiriman ≤ 24 jam DAN waktu tunggu ≥ 24 jam) ATAU jika tidak ada akses NAAT tetapi pemeriksaan dapat dilakukan dengan cepat (waktu pengiriman >24 jam DAN waktu tunggu ≤48 jam) maka pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining dapat menggunakan

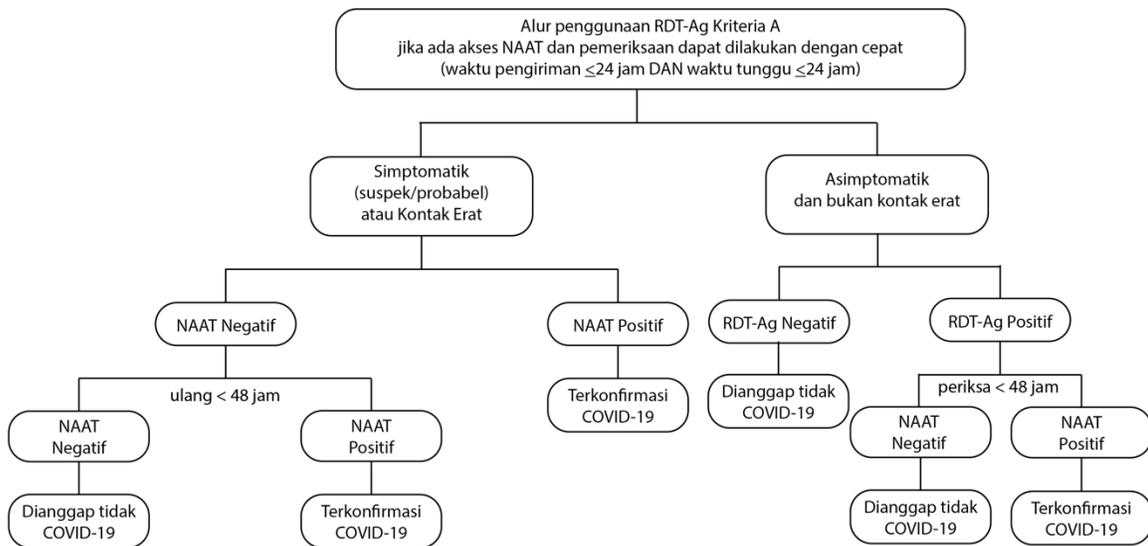
RDT-Ag yang kemudian dikonfirmasi dengan NAAT.

**Kriteria C:** jika tidak ada akses NAAT dan pemeriksaan tidak dapat dilakukan dengan cepat (waktu pengiriman > 24 jam DAN waktu tunggu >48 jam), maka pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining dapat menggunakan RDT-Ag.

Ketentuan penggunaan RDT-Ag mengikuti alur pemeriksaan pada pembahasan di bawah ini. RDT-Ag tidak dapat digunakan untuk pemeriksaan *follow up*. NAAT mencakup qRT-PCR, TCM, dan LAMP yang telah disetujui Kementerian Kesehatan.

### 3. Alur Pemeriksaan RDT-Ag

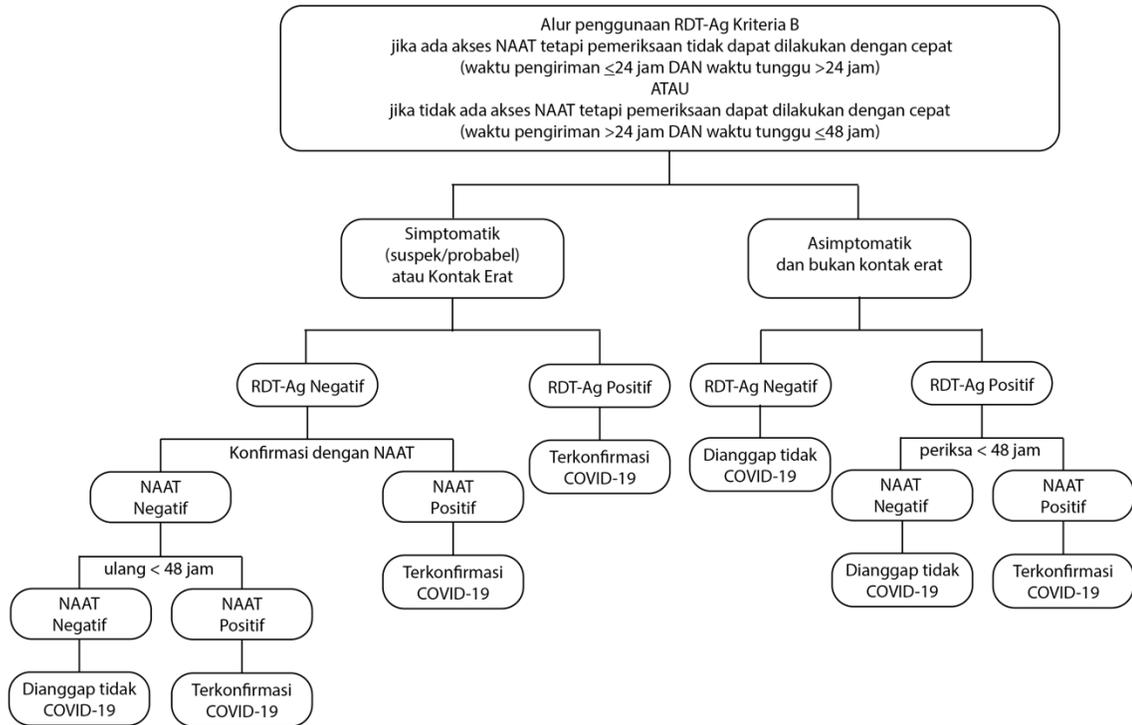
#### a. Kriteria A RDT-Ag



\*Penanganan klinis dan atau kesehatan masyarakat mengikuti pedoman.  
NAAT mencakup qRT-PCR, TCM, dan LAMP yang telah disetujui.  
Waktu pengiriman: waktu dari pengambilan swab sampai sampel diterima laboratorium.  
Waktu tunggu: waktu dari sampel diterima sampai keluar hasil pemeriksaan.

Gambar 1. Alur penggunaan Kriteria A RDT-Ag

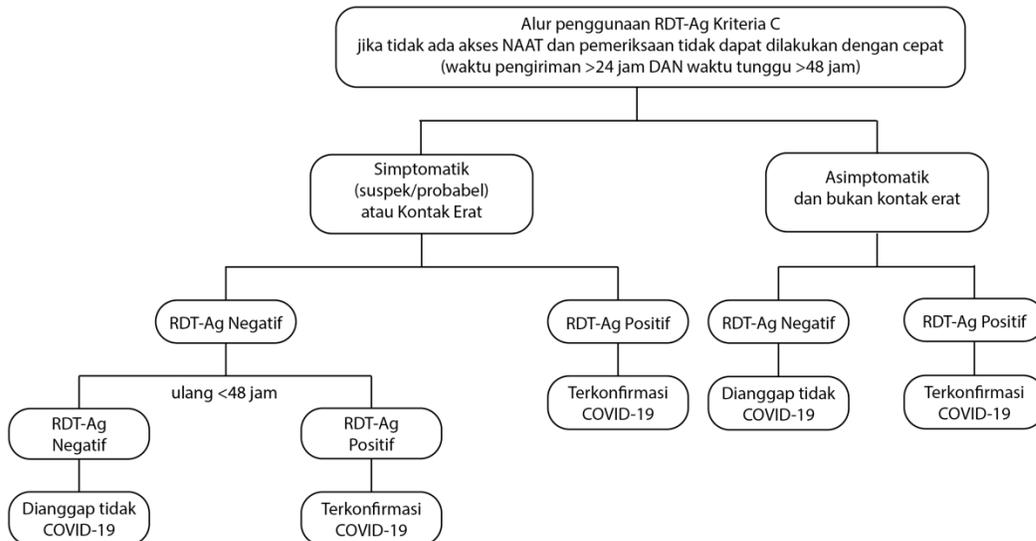
b. Kriteria B RDT-Ag



\*Penanganan klinis dan atau kesehatan masyarakat mengikuti pedoman.  
NAAT mencakup qRT-PCR, TCM, dan LAMP yang telah disetujui.  
Waktu pengiriman: waktu dari pengambilan swab sampai sampel diterima laboratorium.  
Waktu tunggu: waktu dari sampel diterima sampai keluar hasil pemeriksaan.

Gambar 2. Alur penggunaan Kriteria B RDT-Ag

c. Kriteria C RDT-Ag



\*Penanganan klinis dan atau kesehatan masyarakat mengikuti pedoman.  
NAAT mencakup qRT-PCR, TCM, dan LAMP yang telah disetujui.  
Waktu pengiriman: waktu dari pengambilan swab sampai sampel diterima laboratorium.  
Waktu tunggu: waktu dari sampel diterima sampai keluar hasil pemeriksaan.

Gambar 3. Alur penggunaan Kriteria C RDT-Ag

4. Fasilitas Pemeriksaan dan Petugas Pemeriksa RDT-Ag

Pengambilan spesimen dan pemeriksaan RDT-Ag dapat dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan atau tempat terbuka antara lain di bandar udara, stasiun, terminal dengan melakukan penilaian risiko mempertimbangkan sirkulasi yang baik dan memperhatikan keamanan lingkungan sekitar sesuai pembahasan pada angka 6 mengenai keselamatan hayati (*biosafety*). Pengambilan spesimen dan pemeriksaan harus dilakukan oleh tenaga kesehatan terlatih. Pengolahan limbah menjadi tanggung jawab pelaksana fasilitas pemeriksaan.

5. Pengelolaan Spesimen RDT-Ag

a. Hal-hal yang harus diperhatikan ketika akan melakukan pengambilan spesimen:

- 1) Ketepatan pengambilan spesimen sangat menentukan kualitas hasil pemeriksaan tes diagnostik. Spesimen yang diambil dengan tidak tepat dapat mengakibatkan hasil tes negatif palsu.
- 2) Kewaspadaan universal (*universal precaution*) penting diperhatikan untuk mencegah terjadinya penularan penyakit, yang meliputi:
  - a) Selalu mencuci tangan dengan menggunakan sabun sebelum dan sesudah melakukan tindakan.
  - b) Menggunakan Alat Pelindung Diri (APD) lengkap sesuai Petunjuk Teknis Alat Pelindung Diri dalam Menghadapi Wabah *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) yang dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Tahun 2020.
  - c) Diwajibkan menyediakan tempat sampah infeksius.
- 3) Pastikan bahwa semua alat dan bahan yang dibutuhkan, termasuk formulir penyelidikan epidemiologi tersedia sebelum pengambilan spesimen.
- 4) Pada saat pengambilan spesimen hanya ada petugas pengambilan spesimen dan pasien untuk mencegah transmisi.

b. Pengambilan spesimen

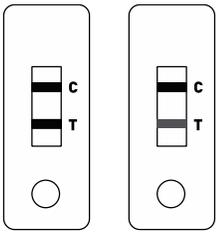
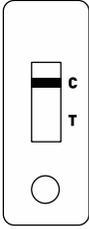
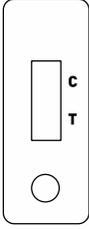
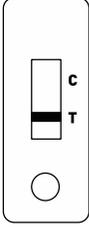
Pengambilan spesimen mengikuti prosedur sesuai dengan persyaratan masing-masing dengan jenis RDT-Ag yang digunakan. Jenis spesimen

yang diambil disesuaikan dengan jenis RDT-Ag yang digunakan, dapat berupa *swab nasofaring* atau *swab nasal*.

c. Pemeriksaan spesimen

- 1) Hal-hal yang harus diperhatikan saat melakukan pemeriksaan spesimen:
  - a) Baca dengan teliti instruksi penggunaan RDT-Ag sesuai dengan yang tertera dari pabrik.
  - b) Periksa tanggal kedaluwarsanya. Jangan gunakan RDT-Ag jika sudah lewat tanggal kedaluwarsanya. Bahan dalam kemasan reagen tetap stabil sampai tanggal kedaluwarsa yang tercetak di bagian luar kotak kemasan reagen.
  - c) Pastikan bahwa kaset untuk pemeriksaan dan bungkus penyerap kelembapan tidak rusak atau valid.
  - d) Jauhkan RDT-Ag dari cahaya matahari langsung.
  - e) Jangan gunakan kembali RDT-Ag yang telah digunakan.
  - f) Jangan gunakan perangkat RDT-Ag jika kemasan/sachet rusak atau segelnya terbuka.
  - g) Jangan gunakan tabung *buffer* ekstraksi dari *lot number* yang berbeda meskipun dari reagen yang sama, dan jangan gunakan tabung *buffer* ekstraksi dari reagen merek lain.
- 2) Lakukan prosedur pemeriksaan sesuai dengan kit RDT-Ag yang digunakan.
- 3) Interpretasi Hasil Pemeriksaan
  - a) Sebuah pita berwarna akan muncul di bagian atas jendela hasil, yang menunjukkan bahwa alat test berfungsi dengan baik. Pita ini adalah baris kontrol (C/control).
  - b) Sebuah pita berwarna akan muncul di bagian bawah jendela hasil. Pita ini adalah baris test untuk antigen SARS-COV2 (T).
  - c) Berikut tabel yang dapat digunakan sebagai acuan dalam membaca hasil pemeriksaan.

Tabel 2. Interpretasi Hasil Pemeriksaan RDT-Ag

Pita Control (C)	Pita Test (T)	Interpretasi	Contoh Hasil
Ada	Ada	Positif	
Ada	Tidak ada	Negatif	
Tidak ada	Tidak ada	Invalid	
Tidak ada	Ada	Invalid	

6. Keselamatan Hayati (*Biosafety*) RDT-Ag

Beberapa hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keselamatan hayati (*biosafety*) di laboratorium antara lain:

a. Penilaian Risiko

Penilaian risiko merupakan proses sistematis untuk mengumpulkan informasi dan mengevaluasi kemungkinan dan konsekuensi paparan bahaya di tempat kerja, dan menentukan tindakan pengendalian risiko yang tepat untuk mengurangi risiko tersebut. Penilaian risiko dilakukan secara berkelanjutan dan harus dilakukan sebelum melakukan pekerjaan yang melibatkan agen biologi dan setiap kali terjadi perubahan pada personil, fasilitas, peralatan, metode, dan peraturan di lokasi kerja.

Beberapa langkah yang dilakukan dalam melakukan penilaian risiko antara lain:

Langkah 1. Mengumpulkan informasi (identifikasi bahaya)

Langkah 2. Mengevaluasi risiko

Langkah 3. Menyusun strategi pengendalian risiko

Langkah 4. Memilih dan menerapkan langkah-langkah pengendalian risiko

Langkah 5. Peninjauan risiko dan tindakan pengendalian risiko

Tabel 3. Tingkat Risiko Pada Prosedur Pemeriksaan RDT-Ag

<b>Prosedur</b>	<b>Risiko awal *</b>	<b>Risiko residu **</b>
Pengambilan dan pemeriksaan spesimen	Medium sampai tinggi	Rendah sampai medium

\* Risiko awal: risiko sebelum tindakan pencegahan tertentu dilakukan (misal: ventilasi dan penggunaan APD)

\*\* Risiko residu: risiko yang masih ada setelah dilakukannya kewaspadaan dasar (misal: ventilasi dan penggunaan APD)

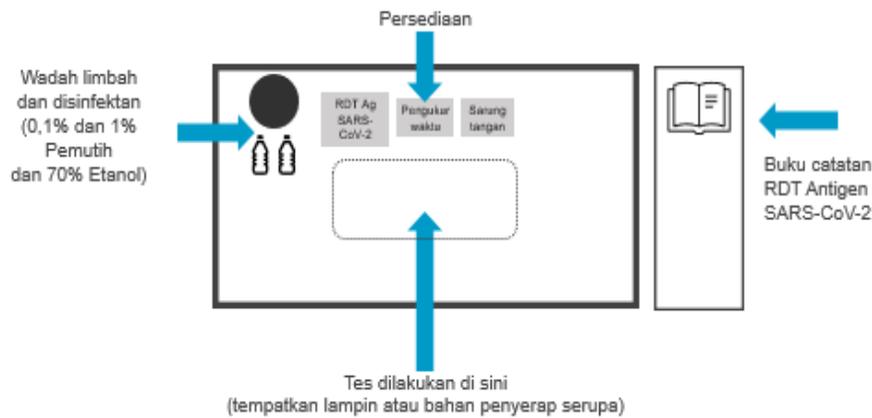
b. Penggunaan Alat Pelindung Diri (APD)

APD yang digunakan harus sesuai dengan hasil penilaian risiko. Alat pelindung diri yang dibutuhkan dalam pengelolaan dan pemeriksaan spesimen SARS-CoV-2 menggunakan RDT-Ag adalah:

- 1) Sarung tangan non-steril; hanya sarung tangan sekali pakai
- 2) *Coverall*
- 3) Pelindung mata (kacamata pengaman (*goggles*), pelindung wajah (*face shield*))
- 4) Respirator seperti N95

c. Persiapan Area Kerja Pengambilan Pemeriksaan Spesimen

Pengambilan dan pemeriksaan RDT-Ag harus dilakukan di tempat khusus dengan ventilasi yang baik, terpisah dari area-area yang dapat diakses pasien. Area kerja ini harus ditandai dengan tanda bahaya biologis (*biohazard*) dan hanya dapat diakses oleh staf pemeriksa yang terlatih.



Gambar 4. Area Kerja Pengujian RDT-Ag

#### 7. Pencatatan dan Pelaporan RDT-Ag

Pencatatan dan pelaporan kasus *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dilaksanakan terkomputerisasi secara *online* berbasis aplikasi atau mekanisme lain yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan. Mekanisme pencatatan dan pelaporan pemeriksaan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) melalui RDT-Ag sama dengan pemeriksaan NAAT. Aplikasi yang digunakan untuk pencatatan dan pelaporan pemeriksaan RDT-Ag adalah aplikasi *Allrecord-tc19*.

#### 8. Penjaminan mutu pemeriksaan RDT-Ag

Penjaminan mutu pemeriksaan adalah proses yang dilakukan untuk memastikan bahwa tempat pengujian (fasilitas pelayanan kesehatan) memberikan hasil yang berkualitas. Hasil yang berkualitas adalah hasil yang akurat, terandalkan (*reliable*), relevan, dan tepat waktu. Dua komponen utama penjaminan mutu adalah pemantapan mutu internal (PMI)/ *quality control* (QC) dan pemantauan mutu produk.

Pengendalian mutu internal RDT-Ag dilakukan setiap menggunakan lot (*batch*) baru. Salah satu cara PMI dengan melakukan pemeriksaan spesimen uji yang sudah diketahui hasilnya (positif atau negatif). Spesimen uji tersebut biasanya disertakan di dalam kit RDT-Ag, diperoleh secara komersil. Pengujian lot baru membantu memastikan bahwa RDT-Ag yang dikirimkan ke lapangan berfungsi sesuai spesifikasi pembuat. Pengujian lot baru biasanya dilakukan di laboratorium berdasarkan prosedur standar dan menggunakan material pengendalian kualitas (kontrol positif dan kontrol negatif).

Pemantauan mutu produk RDT-Ag disesuaikan dengan *post market surveillance*, dibawah koordinasi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga, Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan. Pengawasan pasca pemasaran/*post market surveillance* sangat penting dilakukan untuk menemukan kerusakan/cacat pada produk. Pengawasan pasca pemasaran bertujuan untuk meyakinkan bahwa alat tes yang digunakan masih memenuhi persyaratan kualitas, keamanan, dan kinerja yang sama seperti saat pertama kali ditempatkan di pasar. Kementerian Kesehatan memastikan adanya proses pemantauan dan evaluasi alat RDT-Ag (proaktif) per 3 bulan sekali dengan mekanisme pelaporan yang jelas ketika terjadi suatu permasalahan di lapangan (reaktif).

#### 9. Pengelolaan Limbah Laboratorium RDT-Ag

Limbah pengambilan dan pemeriksaan spesimen RDT-Ag dianggap sebagai limbah biologis berbahaya (*biohazard*) dan menjadi tanggungjawab pihak yang melaksanakan pengambilan dan pemeriksaan spesimen. Pengelolaan limbah medis NAAT dan RDT-Ag mengacu pada Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/537/2020 tentang Pedoman Pengelolaan Limbah Medis Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Limbah dari Kegiatan Isolasi atau Karantina Mandiri Di Masyarakat dalam Penanganan *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19) serta Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Nomor P.56/Menlhk-Setjen/2015 Tentang Tata Cara dan Persyaratan Teknis Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Pengelolaan limbah pemeriksaan RDT-Ag mengikuti prinsip-prinsip berikut:

- a. Limbah kaset kit RDT antigen perlu memperhatikan instruksi spesifik manufaktur kit tersebut, *Material Safety Data Sheets*, dan mengikuti peraturan lokal dan nasional pembuangan limbah.
- b. Seluruh limbah pengambilan dan pemeriksaan RDT-Ag harus diautoklaf atau diinsinerasi.
- c. Limbah cair hanya bisa dilakukan pada fasilitas yang mempunyai Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL).
- d. Limbah padat dari bahan spesimen, kit RDT, APD habis pakai harus diproses berdasarkan pengelolaan limbah B3 dengan pihak ketiga

yang mempunyai izin yang masih berlaku dan terdaftar di Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan.

- e. Bahan yang bisa dipakai ulang, seperti gown, jas lab diproses sebagai bahan laundry infeksius.
- f. Jika pengambilan dan pemeriksaan spesimen dilakukan di luar fasilitas pelayanan kesehatan, maka penanganan dan pengelolaan limbah perlu dibawa kembali ke fasilitas pelayanan kesehatan yang ditunjuk dengan menggunakan kontainer yang tertutup rapat dan kokoh untuk dimusnahkan.

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum  
NIP 196504081988031002