MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/161/2023
TENTANG
PENGGUNAAN TES CEPAT 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 *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) diperlukan proses penyelidikan epidemiologi dan pelacakan kontak sebagai upaya memutus mata rantai penularan COVID-19;
b. bahwa untuk kepentingan pelacakan kontak, alternatif penegakan diagnosis, skrining oleh tenaga kesehatan dan skrining mandiri oleh masyarakat dalam rangka deteksi dini COVID-19, dapat menggunakan metode pemeriksaan tes cepat antigen;
c. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/446/2021tentang Penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* Dalam Pemeriksaan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/4794/2022, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan dan perkembangan hukum sehingga perlu diganti;

jdih.kemkes.go.id

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penggunaan Tes Cepat 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 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);
5. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
6. 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);

jdih.kemkes.go.id

7. 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);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Surveilans Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1113);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 82 Tahun 2014 tentang Penanggulangan Penyakit Menular (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1755);
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/413/2020 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease 2019 (COVID-19);
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/4641/2020 tentang Panduan Pelaksanaan Pemeriksaan, Pelacakan, Karantina, dan Isolasi dalam Rangka Percepatan, Pencegahan, dan Pengendalian *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19);

MEMUTUSKAN:

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

KESATU : Menetapkan penggunaan tes cepat antigen dalam pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dengan ketentuan sebagai berikut:

a. tes cepat antigen yang dilakukan oleh Tenaga Kesehatan berupa *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) digunakan sebagai salah satu metode dalam pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) untuk pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining COVID-19.
b. tes cepat antigen yang dilakukan oleh masyarakat berupa test mandiri (*self testing*) digunakan sebagai

jdih.kemkes.go.id

upaya skrining mandiri oleh masyarakat dalam rangka deteksi dini COVID-19.

KEDUA : Penyediaan tes cepat antigen dilaksanakan oleh:

a. Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah untuk ketersediaan di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah dan Kantor Kesehatan Pelabuhan dalam rangka pelacakan kontak, alternatif penegakan diagnosis, dan skrining pada kondisi tertentu lainnya; dan

b. Masyarakat secara mandiri melalui toko alat kesehatan, apotek, dan tempat lain yang memiliki izin pendistribusian alat kesehatan.

KETIGA : Ketentuan lebih lanjut mengenai penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) dan tes antigen mandiri (*self testing*) dalam pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana dimaksud dalam DIKTUM KESATU tercantum dalam Lampiran I dan Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEEMPAT : Pendanaan terhadap pelaksanaan Keputusan Menteri ini dibebankan kepada Anggaran Pendapatan Belanja Negara (APBN), Anggaran Pendapatan Belanja Daerah (APBD), masyarakat, dan sumber dana lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KELIMA : Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/446/2021 tentang Penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* Dalam Pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/4794/2022, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

jdih.kemkes.go.id

KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 13 Maret 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

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

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/161/2023
TENTANG
PENGGUNAAN TES CEPAT ANTIGEN DALAM PEMERIKSAAN *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19).

PENGGUNAAN *RAPID DIAGNOSTIC ANTIGEN* (RDT-AG) DALAM PEMERIKSAAN *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

Dalam kondisi tertentu, *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) dapat digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan maupun fasilitas pemeriksaan lainnya yang memenuhi kriteria, sebagai salah satu metode pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) untuk pelacakan kontak, alternatif penegakan diagnosis, dan skrining *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).

Penyediaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) untuk pelacakan kontak, alternatif penegakan diagnosis di fasilitas pelayanan kesehatan milik pemerintah, dan skrining dalam keadaan tertentu (kejadian yang dapat mengakibatkan meluasnya penularan virus COVID-19 secara massif seperti mobilitas masyarakat saat libur panjang) menjadi tanggung jawab pemerintah pusat dan pemerintah daerah. Sedangkan penyediaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) untuk *skrining* lainnya dilaksanakan secara swadana.

Penegakan diagnosis COVID-19 utamanya menggunakan *nucleic acid amplification test* (NAAT). Dalam hal keterbatasan akses terhadap NAAT serta kecepatan pemeriksaan NAAT, dan kondisi tertentu lainnya seperti peningkatan kasus yang cukup signifikan sesuai *self assessment* yang dilakukan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota atau dinas kesehatan provinsi untuk Daerah Khusus Ibu Kota Jakarta penegakan diagnosis COVID-19 dapat menggunakan RDT-Ag sebagai alternatif.

Penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) harus memperhatikan kriteria pemilihan RDT-Ag, 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

jdih.kemkes.go.id

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/).

Pemantauan mutu produk RDT-Ag disesuaikan dengan *post market surveillance*, di bawah koordinasi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan, Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan. Pengawasan pasca pemasaran/*post market surveillance* sangat penting dilakukan untuk meyakinkan bahwa alat tes yang digunakan masih memenuhi persyaratan kualitas, keamanan, dan kinerja yang sama seperti saat pertama kali ditempatkan di pasar.

2. Kriteria Penggunaan RDT-Ag

RDT-Ag dapat digunakan dalam pelacakan kontak, alternatif penegakan diagnosis, dan skrining COVID-19 dengan memperhatikan akses terhadap *nucleic acid amplification test* (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 NAAT menggunakan waktu tunggu yaitu waktu dari sampel diterima laboratorium sampai keluar hasil pemeriksaan.

Tabel 1. Kriteria Penggunaan RDT-Ag

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2"></td><td colspan="3">Kriteria kecepatan pemeriksaan NAAT</td></tr>
<tr><td>Waktu tunggu<24 jam</td><td>Waktu tunggu 24-48 jam</td><td>Waktu tunggu >48 jam</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Kriteria akses</td><td rowspan="2">Waktu pengiriman <24 jam</td><td>Kriteria A</td><td>Kriteria B</td><td>Kriteria B</td></tr>
<tr><td>Pelacakan kontak dan penegakan diagnosis: NAAT. Skrining: RDT-Ag konfirmasi dengan NAAT.</td><td>Pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining: RDT-Ag konfirmasi dengan NAAT.</td><td>Pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining: RDT-Ag konfirmasi dengan NAAT.</td></tr>
<tr><td></td><td>Kriteria B</td><td>Kriteria B</td><td>Kriteria C</td></tr>
</table>

terhadap NAAT	**Waktu pengiriman >24 jam**	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 laboratorium 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.

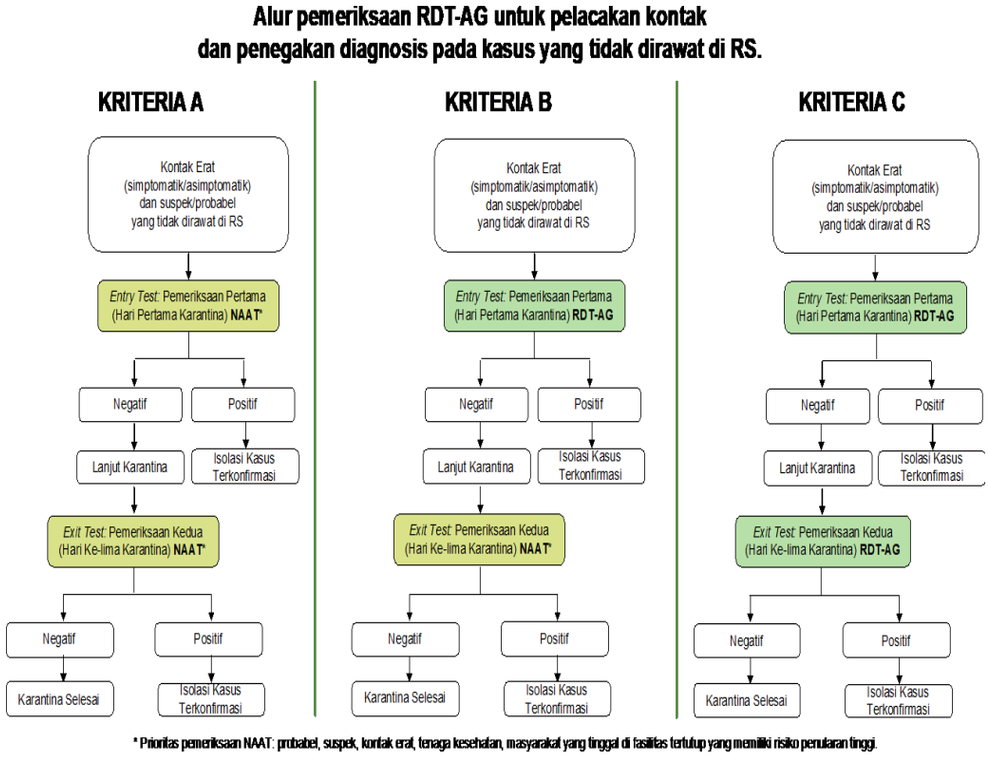
Ketentuan penggunaan RDT-Ag mengikuti alur pemeriksaan pada pembahasan di bawah ini. RDT-Ag tidak dapat digunakan untuk pemeriksaan *follow-up*. Dalam keadaan terdapat keterbatasan kapasitas NAAT, pemeriksaan deteksi COVID-19 diprioritaskan untuk kasus probabel, suspek, kontak erat, tenaga kesehatan, dan masyarakat yang tinggal di fasilitas tertutup yang memiliki risiko penularan tinggi (tempat dengan kondisi jarak yang berdekatan seperti asrama, panti, lapas, rutan, dan tempat pengungsian).

jdih.kemkes.go.id

NAAT mencakup *quantitative reverse transcription polymerase chain reaction* (qRT-PCR), tes cepat molekuler (TCM), dan *loop-mediated isothermal amplification* (LAMP) yang telah disetujui Kementerian Kesehatan.

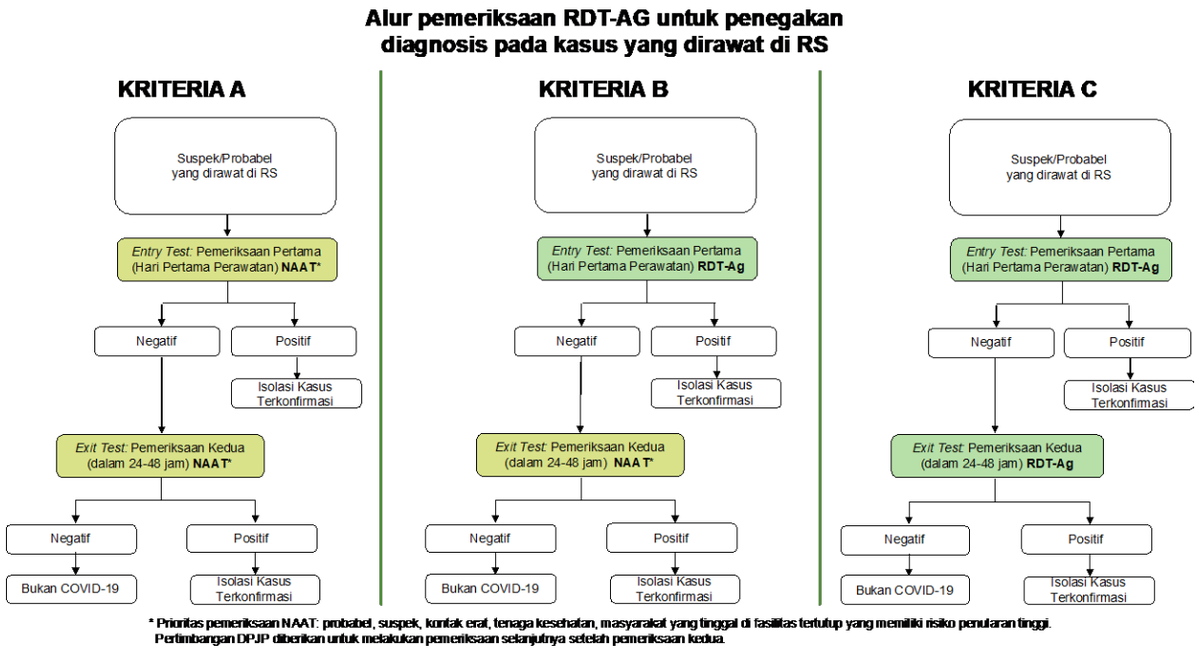
3. Alur Pemeriksaan RDT-Ag

   a. Untuk pelacakan kontak dan penegakan diagnosis pada kasus yang tidak dirawat di RS.



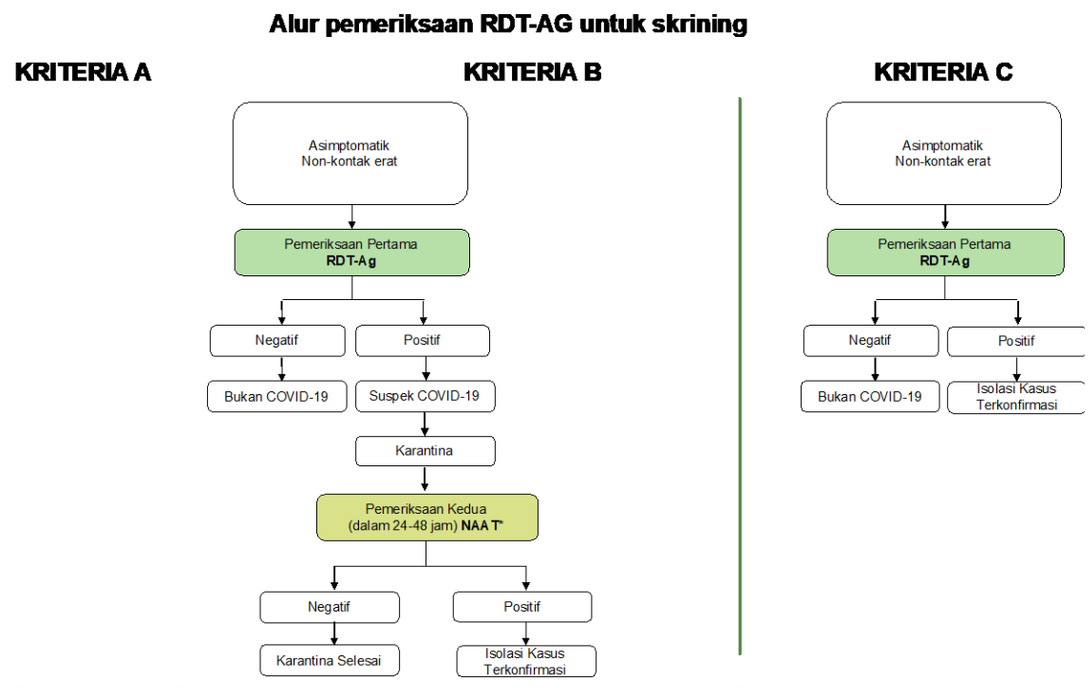
Gambar 1. Alur pemeriksaan RDT-Ag untuk pelacakan kontak dan penegakan diagnosis pada kasus yang tidak dirawat di RS.

b. Untuk penegakan diagnosis pada kasus yang dirawat di RS.



Gambar 2. Alur pemeriksaan RDT-Ag untuk penegakan diagnosis pada kasus yang dirawat di RS.

c. Untuk skrining



Gambar 3. Alur pemeriksaan RDT-Ag untuk skrining.

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 RDT-Ag 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.

5) Pengambilan spesimen

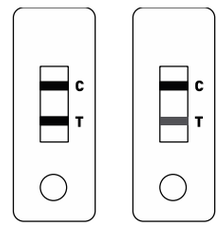
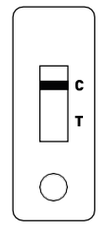
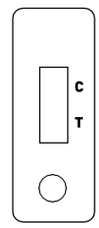
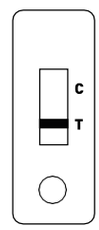
Pengambilan spesimen mengikuti prosedur sesuai dengan persyaratan masing-masing dengan jenis RDT-Ag yang digunakan. Jenis spesimen yang diambil disesuaikan dengan jenis RDT-Ag yang digunakan, dapat berupa *swab nasofaring* atau *swab nasal*.

6) 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 kedaluwarsa produk RDT-Ag. 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 menggunakan 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 tes 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 tes untuk antigen SARS-COV2 (T).
   c) Berikut tabel yang dapat digunakan sebagai acuan dalam membaca hasil pemeriksaan.

jdih.kemkes.go.id

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	

4) 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

jdih.kemkes.go.id

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

Prosedur	**Risiko awal ***	**Risiko residu ****
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:

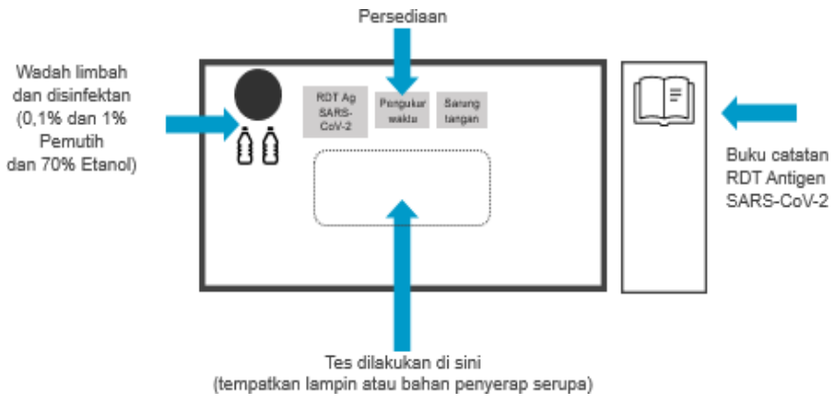
1) Sarung tangan non-steril; hanya sarung tangan sekali pakai
2) Coverall
3) Pelindung mata (kacamata pengaman (goggles), pelindung wajah (face shield)
4) Respirator seperti N95

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

jdih.kemkes.go.id

ditandai dengan tanda bahaya biologis (biohazard) dan hanya dapat diakses oleh staf pemeriksa yang terlatih.



Gambar 4. Area Kerja Pengujian RDT-Ag

6. 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/alat RDT-Ag 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/alat RDT-Ag, 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.

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 *NAR Antigen COVID-19* yang dapat diakses melalui *https://allrecord-antigen.kemkes.go.id*.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

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

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

jdih.kemkes.go.id

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/161/2023
TENTANG
PENGGUNAAN TES CEPAT ANTIGEN DALAM PEMERIKSAAN CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

PENGGUNAAN TES ANTIGEN MANDIRI (*SELF TESTING*) DALAM PEMERIKSAAN *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

Dalam rangka meningkatkan kemandirian dan kesadaran masyarakat dalam pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), masyarakat dapat melakukan pemeriksaan secara mandiri dengan menggunakan tes cepat antigen. Tes antigen mandiri (*self testing*) adalah metode tes COVID-19 pada seseorang secara mandiri yang dalam prosesnya tidak memerlukan bantuan tenaga kesehatan, baik saat pengambilan spesimen hingga pembacaan hasil tes.

Gejala infeksi SARS-CoV-2 pada individu dapat bervariasi dari ringan atau bahkan tanpa gejala sama sekali saat terinfeksi. Hal ini mungkin tidak disadari sehingga berpotensi meningkatkan penyebaran virus, terutama apabila tidak patuh protokol kesehatan. Tes antigen mandiri (*self testing*) diharapkan dapat membantu deteksi dini dari infeksi SARS-CoV-2. Untuk meningkatkan performa maka pemeriksaan dilakukan pada fase akut (dalam waktu 7 hari pertama sejak onset gejala). Tes antigen mandiri (*self testing*) tidak dapat digunakan untuk pemeriksaan *follow-up*.

Pelaksanaan tes antigen mandiri perlu didukung dengan komunikasi, informasi dan edukasi (KIE) kepada masyarakat oleh tenaga kesehatan. Kegiatan ini dapat dilakukan melalui media cetak dan elektronik tentang tata cara penggunaan tes antigen mandiri (*self testing*). Penggunaan tes antigen mandiri (*self testing*) harus memperhatikan kriteria pemilihan, alur pemeriksaan, tempat pemeriksaan, pelaksanaan pemeriksaan, tatalaksana pemeriksaan, pengelolaan limbah dan pencatatan dan pelaporan.

1. Kriteria Pemilihan Tes Antigen Mandiri (*self testing)*

   Produk yang digunakan untuk tes antigen mandiri (*self testing*) wajib memiliki izin edar (dapat dilihat melalui http://infoalkes.kemkes.go.id/)

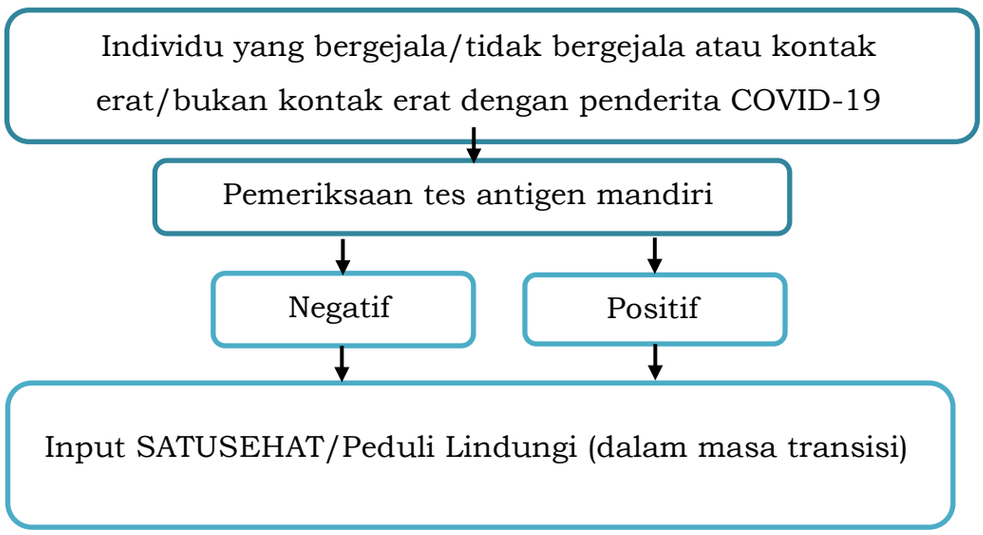
jdih.kemkes.go.id

dan memiliki QR Code dari Kementerian Kesehatan. QR Code berisi kode unik pada tiap produk, sebagai tanda pengenal produk agar mampu telusur dan tidak dapat digunakan kembali.

Penyedia produk tes antigen mandiri (*self testing*) wajib menginformasikan petunjuk penggunaan tes antigen mandiri (*self testing*) dan menyediakan seluruh perlengkapan mulai dari proses penyiapan kit/alat sampai dengan pembuangan limbah.

Pemantauan mutu produk tes antigen mandiri (*self testing*) disesuaikan dengan *post market surveillance*, di bawah koordinasi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan, Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan. Pengawasan pasca pemasaran/*post market surveillance* sangat penting dilakukan untuk meyakinkan bahwa alat tes yang digunakan masih memenuhi persyaratan kualitas, keamanan, dan kinerja yang sama seperti saat pertama kali ditempatkan di pasar.

2. Alur Pemeriksaan Tes Antigen Mandiri (*self testing*)



Catatan:

a. Bagi yang menunjukkan tes antigen mandiri positif maka melakukan isolasi mandiri dan melanjutkan konsultasi melalui layanan *telemedicine.*

b. Bagi yang menunjukkan tes antigen mandiri negatif namun bergejala atau kontak erat maka tetap melakukan karantina mandiri dan berkonsultasi dengan tenaga kesehatan.

3. Tempat Pemeriksaan Tes Antigen Mandiri (*self testing*)

Tempat pemeriksaan tes antigen mandiri (*self testing*) tidak harus dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan seperti klinik maupun rumah

jdih.kemkes.go.id

sakit tetapi dapat dilakukan di rumah atau tempat lain dengan memperhatikan sirkulasi yang baik dan kebersihan tempat pemeriksaan.

4. Pelaksanaan Pemeriksaan Tes Antigen Mandiri (*self testing*)
   a. Pemeriksaan tes antigen mandiri *(self testing*) dapat dilakukan terhadap individu di berbagai kelompok usia. Terhadap anak-anak berusia di bawah 12 tahun, direkomendasikan menggunakan kit/alat dengan spesimen saliva.
   b. Pemeriksaan tes antigen mandiri (*self testing*) dilakukan oleh individu yang mempunyai gejala, tidak mempunyai gejala atau merupakan kontak erat dengan pasien COVID-19 atau bukan kontak erat.
   c. Pemeriksaan tes antigen mandiri (*self testing*) harus dikerjakan sesuai dengan petunjuk yang tersedia dalam kit/alat tersebut.
   d. Pemeriksaan dengan tes antigen mandiri (*self testing*) harus menggunakan kit/alat yang memang ditujukan untuk pemeriksaan mandiri (*self testing kit*), mengingat kit/alat khusus ini sudah dilengkapi dengan informasi petunjuk penggunaan yang jelas untuk masyarakat awam serta seluruh perlengkapan untuk proses persiapan hingga pembuangan limbah.
   e. Dalam melakukan proses tes antigen mandiri (*self testing*) perlu memperhatikan protokol kesehatan.
5. Tatalaksana Pemeriksaan Tes Antigen Mandiri (*self testing*)
   a. Pengambilan spesimen

      Spesimen/sampel yang dapat digunakan untuk pemeriksaan tes antigen mandiri (*self testing*) bergantung pada kit/alat yang akan digunakan. Secara umum, spesimen untuk tes antigen mandiri (*self testing*) yaitu *swab nasal* (terutama bagian anterior) atau saliva (tergantung ketersediaan alat).

   b. Pemeriksaan spesimen
      1) Hal-hal yang harus diperhatikan saat melakukan pemeriksaan spesimen:
         a) Baca informasi dan instruksi dari insert kit yang akan digunakan, terutama untuk jenis sampel.
         b) Pemeriksaan harus dilakukan di ruangan atau area dengan sirkulasi udara yang baik dan tidak terdapat orang di sekitar ruang pemeriksaan.
         c) Kaset/cartridge antigen diletakkan pada tempat yang rata dan mudah dibersihkan.

jdih.kemkes.go.id

d) Pemeriksaan diawali dengan mencuci tangan dengan air mengalir dan sabun.

e) Jauhkan kit/alat tes antigen mandiri (*self testing*) dari cahaya matahari langsung.

f) Jangan gunakan kembali kit/alat tes antigen mandiri (*self testing*) yang telah digunakan.

g) Jangan gunakan kit/alat tes antigen mandiri (*self testing*) jika kemasan/sachet rusak atau segelnya terbuka dan sudah kedaluwarsa.

2) Lakukan prosedur pengambilan spesimen dan pemeriksaan sesuai dengan kit/alat tes antigen mandiri (*self testing*) yang digunakan. Berikut tata cara pengambilan *swab nasal*:

a) *Flocked swab* (alat untuk usap yang tersedia) dimasukkan ke dalam lubang hidung sedalam ± 2 cm.

b) Usap dan putar *swab* pada dinding lubang hidung dengan jumlah atau lama usap disesuaikan dengan keterangan pada *insert kit*.

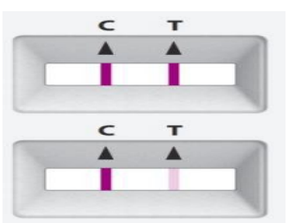
c) Ulangi dengan *swab* yang sama pada lubang hidung sebelahnya.

3) Interpretasi Hasil Pemeriksaan

a) Hasil pemeriksaan pada kaset/cartridge dengan memperhatikan ketepatan waktu dan instruksi. Pembacaan tidak boleh melebihi waktu yang telah ditentukan dalam insert kit.

b) Berikut tabel yang dapat digunakan sebagai acuan dalam membaca hasil pemeriksaan.

Tabel 2. Interpretasi Hasil Pemeriksaan

Pita Control (C)	Pita Test (T)	Interpretasi	Contoh Hasil
Ada	Ada	Positif	

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

c) Bila ragu dengan hasil pemeriksaan, segera foto kaset dalam keadaan terang atau dengan menggunakan moda *flashlight* dalam rentang waktu pembacaan untuk dikonsultasikan ke fasilitas pelayanan kesehatan.

d) Individu yang melakukan proses pemeriksaan baik pengambilan sampel maupun pemeriksaan wajib mencuci tangan dengan air mengalir dan sabun sesudahnya.

6. Pengelolaan Limbah Tes Antigen Mandiri (*self testing)*

a. Sumber dan jenis limbah

Pelaksanaan tes antigen mandiri (*self testing*) akan menghasilkan potensi limbah dari alat tesnya. Beberapa jenis limbah yang dihasilkan berupa; cotton bud/stik dakron/ *sterilized swab, extraction tube* (tabung), *test cassettes* (alat tes) dan plastik kemasan.

b. Tahapan Pengelolaan

1) Setelah selesai digunakan, swab kit dimasukkan ke dalam kantong plastik kemudian dilakukan disinfeksi dengan disinfektan seperti klorin 0,5%, lysol, karbol, larutan detergen dengan cara disemprotkan.

2) Kantong plastik yang digunakan harus kuat/anti bocor.

3) Kemudian digabung dengan sampah sejenis (plastik) **dan tidak boleh dicampur/dimasukkan** dengan sampah organik (sampah basah).

4) **Dilarang** dibuang langsung ke Tempat Pembuangan Sampah.

jdih.kemkes.go.id

7. Pencatatan dan Pelaporan Hasil Tes Antigen Mandiri (*self testing*)

Masyarakat melaporkan hasil tes antigen mandiri (*self testing*) pada aplikasi SATUSEHAT yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan atau aplikasi Peduli Lindungi (dalam masa transisi) dengan menyertakan beberapa informasi antara lain identitas, alamat, kondisi klinis, hasil pemeriksaan, QR Code pada alat tes/kit. Hasil positif pemeriksaan tes antigen mandiri (*self testing*) yang dilaporkan melalui aplikasi SATUSEHAT yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan atau aplikasi Peduli Lindungi (dalam masa transisi) dapat digunakan untuk mendapatkan layanan *telemedicine* COVID-19.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

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

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003