



**WALI KOTA BEKASI
PROVINSI JAWA BARAT**

**KEPUTUSAN WALI KOTA BEKASI
NOMOR : 443/Kep.105-DINKES/III/2021**

TENTANG

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

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka update penanganan pandemik Covid-19 di Kota Bekasi, maka diperlukan alur penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* dalam pemeriksaan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) di Kota Bekasi;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud huruf a, maka perlu menetapkan Keputusan Wali Kota Bekasi tentang alur penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* dalam pemeriksaan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) di Kota Bekasi .
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1996 tentang Pembentukan Kotamadya Daerah Tingkat II Bekasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 111, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3663);
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. 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);
6. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601);

7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 80 Tahun 2015 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2036) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 120 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 80 Tahun 2015 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 157);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Infeksi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 857);
10. Peraturan Daerah Kota Bekasi Nomor 06 Tahun 2016 tentang Urusan Pemerintahan yang Menjadi Kewenangan Daerah Kota Bekasi (Lembaran Daerah Kota Bekasi Nomor 6 Seri E);
11. Peraturan Daerah Kota Bekasi Nomor 07 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Kota Bekasi (Lembaran Daerah Kota Bekasi Nomor 7 Seri D) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Daerah Kota Bekasi Nomor 02 Tahun 2019 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Daerah Kota Bekasi Nomor 07 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Kota Bekasi (Lembaran Daerah Kota Bekasi Tahun 2019 Nomor 2 Seri D).

- Memperhatikan :
1. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/104/2020 tentang Penetapan Infeksi Novel Corona Virus (Infeksi 2019-nCoV) sebagai Penyakit yang Dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangannya;
 2. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/446/2021 Tentang Penggunaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen Dalam Pemeriksaan *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*;
 3. Berita Acara Rapat pembahasan Keputusan Wali Kota Bekasi tentang di Kota Bekasi Nomor: 005/1604/Gadalkit tanggal 11 Februari tentang Penggunaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen Dalam Pemeriksaan *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)* di Kota Bekasi.

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan :
- KESATU : Penggunaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen dalam pemeriksaan *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* di Kota Bekasi;
- KEDUA : Penggunaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen dalam Pemeriksaan *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)* di Kota Bekasi dengan kriteria A yaitu; 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;

- KETIGA Pemerintah Kota Bekasi bertanggung jawab terhadap ketersediaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen di Puskesmas untuk pelacakan kontak dan penegakandiagnosis *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).
- KEEMPAT Penggunaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen dalam pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) 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
- KELIMA : 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 ini;
- KEENAM Pendanaan terhadap pelaksanaan ketentuan Keputusan Menteri ini dibebankan kepada Anggaran Pendapatan Belanja Negara (APBN), Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah (APBD), dan sumber dana lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- KETUJUH : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dan dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta akan diadakan perubahan apabila dipandang perlu.

Ditetapkan di Bekasi
pada tanggal 8 Maret 2021

WALI KOTA BEKASI,

Tts/Cap

RAHMAT EFFENDI

Tembusan Yth. :

- Gubernur Jawa Barat;
- Wakil Wali Kota Bekasi;
- Ketua Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Kota Bekasi;
- Sekretaris Daerah Kota Bekasi;
- Inspektur Daerah Kota Bekasi.

LAMPIRAN
KEPUTUSAN WALI KOTA BEKASI
NOMOR
TENTANG PENGGUNAAN *RAPID*
DIAGNOSTIC TEST ANTIGEN
DALAM PEMERIKSAAN *CORONA*
VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)
DI KOTA BEKASI

PENGGUNAAN *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) di Kota Bekasi.

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.

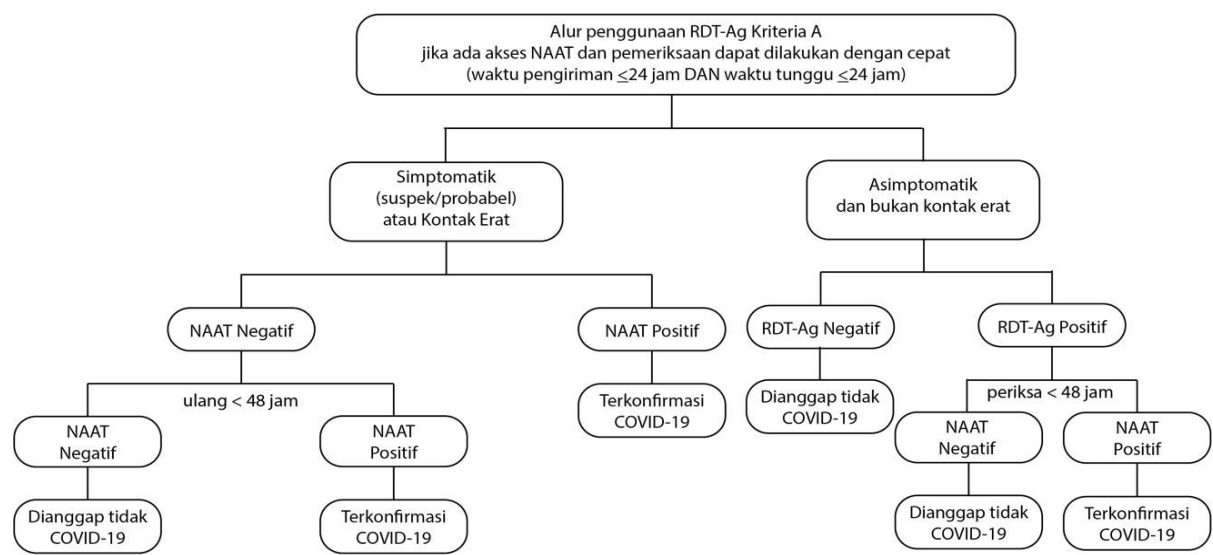
2. Kriteria Penggunaan RDT-Ag

RDT-Ag dapat digunakan dalam pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining COVID-19 dengan memperhatikan akses terhadap NAAT serta kecepatan pemeriksaan NAAT sesuai Kriteria A untuk Kota Bekasi. 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.

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.

Metode deteksi molekuler/NAAT (*Nucleic Acid Amplification Test*) seperti : RT-PCR (termasuk Tes Cepat Molekuler/TCM yang digunakan untuk pemeriksaan TB dan mesin PCR Program HIV AIDS dan PIMS yang digunakan untuk memeriksa *Viral Load* HIV).

3. Alur Pemeriksaan RDT-Ag
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-A

Tabel 1. Jadwal Rapid Antigen dan PCR

Kriteria	HARI I	HARI II	HARI III	HARI IV	HARI V	HARI VI	HARI VII	HARI VIII	HARI IX	HARI X	HARI XI	HARI XII	HARI XIII	HARI XIV	DIAGNOSA
Asintomatik & bkn kontak erat	RDT-Ag Hasil : Negatif	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Dianggap Bukan covid
	RDT-Ag Hasil : Positif														Dianggap Bukan Covid
	Konfirmasi dg PCR Hasil : Negatif	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Konfirmasi dg PCR Hasil : Positif	Isoman	Isoman	Isoman	Isoman	Isoman	Isoman	Isoman	Isoman	Isoman	Isoman	Isoman	Isoman	Puskesmas mengeluarkan surat ket selesai isolasi mandiri tanpa PCR ulang	Terkonfirmasi Covid 19
Simtomatik (suspek/probable atau Kontak erat)	PCR Hasil : Negatif	PCR Hasil : Negatif	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Dianggap Bukan Covid
		PCR Hasil : Positif	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Puskesmas mengeluarkan surat ket selesai isolasi mandiri tanpa PCR ulang	Terkonfirmasi Covid 19
	PCR Hasil : Positif	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Isoman/ Isolasi rawat inap	Puskesmas mengeluarkan surat ket selesai isolasi mandiri tanpa PCR ulang	Terkonfirmasi Covid 19

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.

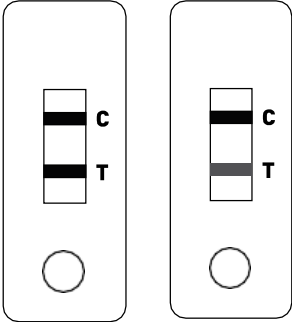
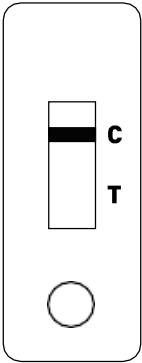
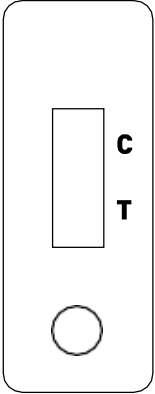
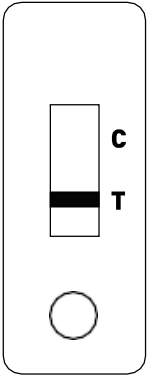
b. Pengambilan specimen

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:

- 1) Langkah 1. Mengumpulkan informasi (identifikasi bahaya)
- 2) Langkah 2. Mengevaluasi risiko
- 3) Langkah 3. Menyusun strategi pengendalian risiko
- 4) Langkah 4. Memilih dan menerapkan langkah-langkah pengendalian risiko
- 5) Langkah 5. Peninjauan risiko dan tindakan pengendalian risiko

Tabel 3. Tingkat Risiko Pada Prosedur Pemeriksaan RDT-Ag

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)

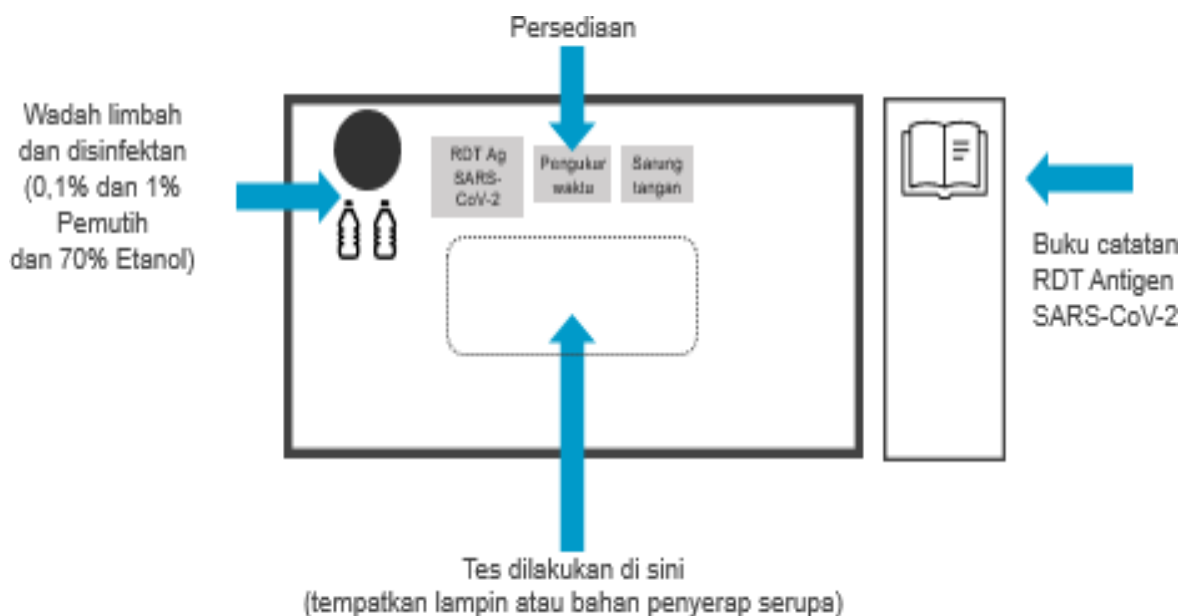
** Risiko residu: risiko yang masih ada setelah dilakukannya kewaspadaan dasar (misal: ventilasi dan penggunaan APD)

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



Gambar 2. 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.

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.

Ditetapkan di Bekasi

Pada tanggal 8 Maret 2021

WALI KOTA BEKASI,

RAHMAT EFFENDI

