



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/477/2021
TENTANG
LABORATORIUM PENGUJI VALIDITAS *RAPID DIAGNOSTIC TEST ANTIGEN*
(RDT-Ag)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19) telah dinyatakan sebagai bencana non-alam berupa wabah/pandemik sehingga perlu dilakukan upaya penanggulangan termasuk penguatan fungsi laboratorium yang berfungsi melakukan pemeriksaan spesimen;
- b. bahwa dalam kondisi tertentu untuk kepentingan pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19) dapat menggunakan metode pemeriksaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag);
- c. bahwa untuk menjamin validitas *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) diperlukan laboratorium pengujian validitas *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag);
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Laboratorium Pengujian Validitas *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag);

- 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 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
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. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 658/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New-Emerging* dan *Re-Emerging*;
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 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG LABORATORIUM PENGUJI VALIDITAS *RAPID DIAGNOSTIC TEST ANTIGEN* (RDT-Ag).

KESATU : Menetapkan laboratorium pengujian validitas *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) yang digunakan untuk pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19).

KEDUA : Laboratorium pengujian validitas *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU merupakan laboratorium pemeriksa COVID-19 di:

- a. Laboratorium Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (FK UI);
- b. Laboratorium Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan Universitas Gadjah Mada (UGM);
- c. Laboratorium Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga (UNAIR);
- d. Laboratorium Fakultas Kedokteran Universitas Andalas (UNAND);
- e. Laboratorium Fakultas Kedokteran Universitas Padjajaran (UNPAD);
- f. Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK) Jakarta; dan
- g. Balai Besar Teknik Kesehatan Lingkungan dan Pengendalian Penyakit (BBTKLPP) Jakarta.

KETIGA : Pengujian validitas *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) oleh laboratorium sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA menggunakan *standar operational procedure* sebagai berikut:

- a. 1 (satu) kit RDT-Ag swab akan diuji oleh 2 (dua) laboratorium yang berbeda;
- b. bila terjadi hasil yang *discordan* maka akan ditentukan oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dengan menggunakan *gold standar*;

- c. *standar operational procedure* uji meliputi 30 sampel dengan CT \leq 25, 30 sampel dengan CT $>$ 25, dan 30 sampel negatif;
- d. tiap laboratorium mendapatkan 100 kit RDT-Ag dan penyedia RDT-Ag menyiapkan 2-3 x 100 kit RDT-Ag untuk diberikan ke laboratorium-laboratorium pengujian;
- e. waktu pengujian selama 1 (satu) minggu sejak sampel kit RDT-Ag diterima oleh laboratorium pengujian; dan
- f. kriteria sampel uji adalah swab dari kasus yang baru diambil (24 – 48 jam), swab nya dimasukkan ke buffer kit RDT-Ag yg diuji dan reagen PCR untuk pengujian menggunakan QiAmp RNA ekstraksi dan gen N1 dan N2 dengan Superscript.

- KEEMPAT : Permintaan pengujian validitas *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) dapat diajukan oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan kepada laboratorium pengujian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA.
- KELIMA : Pendanaan yang timbul atas pengujian validitas *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) dibebankan kepada pihak yang meminta dilakukannya pengujian.
- KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 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