

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pada bulan Desember tahun 2019, terjadi peningkatan kasus pneumonia di Wuhan, Hubei, China. Berdasarkan studi analisis yang dilakukan oleh para epidemiolog menunjukkan bahwa penyebaran penyakit ini diperkirakan terkait dengan Pasar Makanan Laut Cina Selatan di Wuhan. Diduga penyebab dari penyakit pneumonia ini adalah virus. Hasil analisis genomik diketahui bahwa virus ini merupakan virus baru yang termasuk dalam kelompok Coronavirus. Pada tanggal 11 Februari 2020 *International Committee on Taxonomy of Viruses* (ICTV) mengumumkan nama virus baru tersebut sebagai SARS-CoV-2. Badan Kesehatan Dunia (WHO) juga mengumumkan bahwa penyakit pneumonia yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 sebagai COVID-19 (Corona Disease 2019). Berdasarkan hasil analisis filogenik, diketahui bahwa SARS-CoV-2 termasuk dalam betacoronavirus, subgenus yang sama dengan SARS tetapi dalam *clade* yang berbeda.

Sebagian besar pasien penderita COVID-19 menunjukkan gejala ringan hingga sedang, tetapi sekitar 15% berkembang menjadi ke pneumonia berat dan sekitar 5% akhirnya berkembang menjadi sindrom gangguan pernapasan akut, syok septik atau beberapa kegagalan organ (Xu et al., 2020). Virus SARS-CoV-2 menyerang pernapasan dan diagnosis penyakit dari virus ini bergantung pada manifestasi klinis seperti demam, kelelahan, batuk kering, dyspnea (sesak napas), dan gejala gastrointestinal serta pemeriksaan diagnostik yang akurat. Pada kasus yang berat, penyakit ini dapat menyebabkan pneumonia, sindrom pernapasan akut, gagal ginjal, dan bahkan kematian. Pembawa virus tanpa gejala perlu diwaspadai karena mereka dapat menularkan virus tanpa diketahui bahkan oleh dirinya sendiri. Gejala ini dapat muncul dalam 2-14 hari setelah terpapar virus.

Jumlah kematian yang terkait dengan COVID-19 ini sangat berbeda dengan dua coronavirus sebelumnya, yaitu SARS-CoV dan MERS-CoV. Sejak pertama kali dilaporkan, WHO telah mengonfirmasi sebanyak lebih dari empat juta orang dari total 216 negara yang telah terpapar COVID-19 dengan persentase kematian akibat COVID-19 sebesar 6,7% di seluruh dunia. Data pada tanggal 17 Mei 2020 menyatakan bahwa penyakit COVID-19 ini sudah menjangkit 212 negara di seluruh dunia dengan total yang terinfeksi lebih dari 4,5 juta orang dan jumlah kematian mencapai 311 ribu jiwa. Di Indonesia, dua kasus COVID-19 pertama kali dilaporkan pada tanggal 2 Maret 2020 dan jumlahnya semakin meningkat hingga pada 20 Mei 2020, jumlah kasus COVID-19 yang terkonfirmasi di Indonesia telah mencapai 19.189 jiwa dengan total pasien yang meninggal sebanyak 1.242 jiwa dan jumlah pasien yang sembuh sebanyak 4.575. Data pada tanggal 13 Januari 2021 menunjukkan bahwa penyakit COVID-19 saat ini di Indonesia sudah menginfeksi sebanyak 847 ribu jiwa dengan total yang sembuh sebanyak 696 ribu jiwa dan jumlah kematian mencapai 24.645 jiwa sedangkan di dunia total kasus penyakit COVID-19 mencapai 91,6 juta jiwa dengan jumlah yang sembuh sebanyak 50,6 juta jiwa dan jumlah kematian sebanyak 1,96 juta jiwa.

Berdasarkan bukti ilmiah, COVID-19 dapat menular dari manusia ke manusia melalui percikan batuk/bersin (*droplet*) dan udara secara aerosol. Orang dengan gejala atau orang tanpa gejala memiliki peluang yang sama dalam menularkan virus ini ke lingkungan sekitarnya, sehingga salah satu cara yang terbaik dalam mengendalikan penularan virus ini adalah dengan menjaga jarak dan melakukan karantina atau isolasi mandiri di rumah untuk menjaga jarak dengan orang lain.

Tingkat infeksi yang tinggi pada penyakit COVID-19 ini membuat metode diagnostik yang cepat dan akurat sangat diperlukan dalam mengidentifikasi, mengisolasi dan merawat pasien secepatnya untuk mengurangi angka kematian dan risiko penyebaran infeksi di populasi. Banyak uji diagnostik yang dapat digunakan dalam mendeteksi COVID-19 yang telah tersedia saat ini.

Teknik uji molekuler lebih dianjurkan daripada pemeriksaan klinis dan *Cycle Threshold* (CT) *value* untuk diagnosis yang akurat dikarenakan dapat mengidentifikasi patogen target. Terdapat berbagai pemeriksaan yang dapat dilakukan untuk mendiagnosis penyakit COVID-19 ini. Pemeriksaan yang paling utama dilakukan untuk mendeteksi virus SARS-CoV-2 ini yaitu pemeriksaan dengan teknik pendekatan molekuler.

Real-time PCR merupakan standar baku dalam deteksi SARS-CoV-2 dan merupakan pemeriksaan pilihan untuk diagnosis penderita simtomatik terutama pada fase akut. Diagnosis COVID-19 dengan *real-time* PCR menggunakan RNA yang di ekstrak dari sampel saluran pernapasan, seperti usap nasofaring, orofaring, aspirasi trakea, *sputum*, dan *Broncho Alveolar Lavage* (BAL). keberhasilan hasil tes *real-time* PCR juga tergantung faktor lainnya, seperti pengambilan bahan sampe dengan cara usap dilakukan pada tahap infeksi, sehingga memungkinkan identifikasi patogen. Penanganan, penyimpanan, dan pengantaran sampel juga harus diperlakukan secara baik dan tepat selama sampel tersebut masih belum dikerjakan. Menurut Wang *et al.* sensitivitas sampel dari usap orofaring sebesar 32%, usap nasofaring sebesar 63%, *sputum* sebesar 72%, dan BAL sebesar 93%.

Optimasi kit RT-PCR perlu dilakukan untuk mendapatkan kondisi reaksi real-time PCR yang optimal untuk diagnosis COVID-19. Hasil dari optimasi kit uji ini diharapkan dapat menjadi data dukung sensitivitas dan spesifisitas kit *Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnosis Kit* (Sansure Biotech Inc, China) dalam diagnosis COVID-19.

1.2 Tujuan Penelitian

Untuk melakukan optimasi kit *Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnosis Kit* (Sansure Biotech, Inc, China) dalam deteksi infeksi SARS-CoV-2.

1.3 Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian ini adalah didapatkannya kondisi reaksi Real-Time PCR yang optimal dengan menggunakan kit *Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnosis Kit* (Sansure Biotech, Inc, China) serta didapatkannya tingkat sensitivitas dan spesifisitas kit yang digunakan dan menjadikan kit *Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnosis Kit* (Sansure Biotech, Inc, China) sebagai salah satu alternatif kit diagnosis COVID-19 yang sangat diperlukan dalam masa pandemi COVID-19 ini.

