Bio Farma X Nusantics Luncurkan Terbatas Bio Saliva, Uji Deteksi PCR Covid-19 Dengan Metode Kumur



> Gargle-PCR memiliki sensitifitas hingga 95% sehingga dapat digunakan sebagai alternatif selain gold standard Swab Nasofaring-Orofaring menggunakan PCR Kit. Biosaliva juga telah mendapatkan izin edar dari Kementerian Kesehatan pada 1 April 2021 dengan Nomor KEMENKES RI AKD 10302120673.

(Bandung 3/7) Bio Farma dan perusahaan rintisan bioteknologi Nusantics meluncurkan inovasi terbaru, Bio Saliva, alat uji untuk mendeteksi Covid-19 dengan metode kumur (gargling). Metode ini jauh lebih nyaman untuk mendeteksi virus Covid-19 dalam tubuh pasien dengan atau tanpa gejala.

Bio Saliva ini merupakan pelengkap dari produk sebelumnya yaitu mBioCov19 yang juga dikembangkan oleh Nusantics. Proses pengembangan produk ini melibatkan lebih dari 400 sampel pasien positif Covid-19, baik pasien rawat jalan, maupun rawat inap dan riset validasi selama 7 bulan. Uji validasi telah selesai dilakukan bersama-sama dengan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro, Rumah Sakit Nasional Diponegoro (RSND) dan Rumah Sakit Dokter Kariadi (RSDK).

Biosaliva telah mendapatkan izin edar dari Kementerian Kesehatan pada 1 April 2021 dengan Nomor KEMENKES RI AKD 10302120673.

Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik juga telah menggelar seminar nasional yang membedah fungsi dari produk gargle Bio Saliva PCR ini pada awal Mei 2021, yang dihadiri secara

daring oleh ribuan dokter dan tenaga kesehatan. Nusantics dan Bio Farma telah melakukan berbagai pengembangan berdasarkan masukan berbagai pihak terutama dari kalangan dokter spesialis dan tenaga kesehatan.

Bio Saliva memiliki banyak keunggulan dibandingkan dengan alat uji yang beredar di pasaran. Sampel yang digunakan dalam proses pengembangan produk, seluruhnya berasal dari pasien Indonesia, sehingga memiliki kesesuaian dengan penduduk Indonesia. Bio Saliva dapat mendeteksi hingga angka CT 40 dan memiliki *performance* yang sangat baik untuk CT <35 dengan sensitivitas hingga 93.57%. Hal ini tentunya menjadikan Gargle-PCR sebagai alternatif selain gold standard Swab Nasofaring-Orofaring menggunakan PCR Kit yang memiliki sensitifitas hingga 95%.

Produk ini menjawab tantangan laboratorium klinis akan kebutuhan testing dengan kondisi lapangan di Indonesia, yang umumnya jauh dari fasilitas kesehatan. dengan metode sampling yang nyaman dan akurat. Diharapkan pula, Gargle-PCR dapat berkontribusi dalam meningkatkan kapasitas tracing nasional terutama untuk kalangan anak-anak dan lansia yang membutuhkan kenyamanan lebih dalam pengambilan sampel.

Selain metoda pengambilan yang sangat nyaman, kedepannya proses pengambilan sampel dapat dilakukan di area non-medis dengan pengawasan tenaga kesehatan, sehingga mengurangi kerumunan dan menghindari kontak. Proses pengambilan sampel yang praktis juga memungkinkan pengambilan sampel dalam jumlah yang sangat besar tanpa perlu menambah tenaga medis.

Penggunaan Bio Saliva cocok untuk secreening rutin area pabrik/kawasan industri, gedung perkantoran, permukiman dan sekolah untuk kebutuhan pemantauan dan deteksi awal. Hal ini tentunya akan menambah kapasitas dan efisiensi lab klinis mitra BioSaliva.

Deteksi Varian Mutasi

Di tengah maraknya varian mutasi Covid-19 dan tingginya angka penyebaran, Bio Farma menjawab kebutuhan akan alat uji yang nyaman dan akurat. Penggunaan Bio Saliva, bersama dengan m-BioCov-19 dapat mendeteksi mutasi B 117 (Alpha), B 1.351 (Beta), P.1 (Gamma), B 1.617.2 (Delta), B 1.617.1 (Kappa), B 1.525 (Eta), B 1.526 (Iota), B 1.466.2 (varian Indonesia), B 1.427/29 (Epsilon), dan C.37 (Lambda). Sampai saat ini belum ada produk alat uji Covid-19 di Indonesia yang dapat mendeteksi 10 (sepuluh) varian mutasi Covid-19.

“Kami sudah mengujinya dengan *bioinformatics alignment* terhadap puluhan ribu data Whole Genome Sequencing variant-variant tersebut. Kemampuan mBioCoV19 mendeteksi semua varian yang beredar dikarenakan pertimbangan atas target genes yang dipakai dalam desain PCR kit sejak tahun lalu. Dimana gene E, M, S, dan N memiliki tingkat mutasi yang tinggi, maka kami memilih target gene helicase (nsp-13) dan RdRp (nsp-12) yang sangat *conserved* (atau lebih tahan terhadap mutasi) dan sensitif,” ujar **Revata Utama, CTO Nusantics.**

Peluncuran terbatas untuk penyempurnaan

“Ini merupakan kali pertama Indonesia membangun industri diagnostik. Meskipun kita tertinggal 2-3 dekade ketimbang negara maju, namun Bio Farma telah berhasil mencatat prestasi penting selama masa pandemi. Pastinya masih diperlukan beberapa penambahan sehingga alat uji Bio Saliva ini akan semakin sempurna, maka harus kita dorong percepatan penyempurnaan produk. Masukan dari berbagai pihak ditahap *limited release* ini sangat membantu. Kita tidak boleh tertinggal,” ujar **Direktur Utama Bio Farma Honesti Basyir**

Bio Farma saat ini tengah melakukan uji post market BioSaliva di 3 (tiga) laboratorium, sejalan

dengan *limited release*, yang ditunjuk oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Kementerian Kesehatan RI, antara lain ; Lab Mikrobiologi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Lab Biomedik Lanjut Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran dan Lab Mikrobiologi Klinik Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga

Honesti juga menekankan bahwa dukungan selama sebulan kedepan dari berbagai pihak sangat penting untuk penyempurnaan produk yang diharapkan berguna untuk meningkatkan kapasitas tracing nasional.

Untuk mempermudah akses masyarakat kepada metoda tes yang nyaman ini, mulai 3 Juli 2021, pengecekan dengan menggunakan Bio Saliva dapat dilakukan di laboratorium GSI Kuningan dan Cilandak (limited releases). Akses kepada metoda tes ini selanjutnya akan diperluas ke lebih banyak laboratorium klinis di seluruh Indonesia yang merupakan mitra Bio Farma.

--00000--

Informasi Media:

Iwan Setiawan

Head of Corporate Communications.

Bio Farma

Email: iwan.setiawan@biofarma.co.id

62 22 2033755 ext 5093

Ike Yuningsih

Marcomm & PR Manager Nusantics

087784632447

ike@nusantics.com