संचालनालय स्वास्थ्य सेवाये
मध्यप्रदेश

क्रमांक / आई.डी.एस.पी. / 2020 / 1189 भोपाल, दिनांक 21 / 07 / 2020

प्रति,

1. समस्त NABH मान्यता प्राप्त निजी अस्पताल,
   मध्यप्रदेश।
2. समस्त NABL एवं ICMR मान्यता प्राप्त निजी प्रयोगशालाऐ,
   मध्यप्रदेश।

विषयः–कोविड–19 जांच हेतु रेपिड एंटीजन (POC) टेस्ट किट के संबंध में।

संदर्भः–1. ICMR द्वारा Advisory on Use of Rapid Antigen Detection Test for COVID-19 दि. 14.6.2000
2. ICMR द्वारा Advisory Newer Additional Strategies for COVID-19 Testing दि. 23.06.2020
3. Preeti Sudan, Secretary, Dep.of Health & Family Welfare Ministry & Prof. (Dr.) Bairam Bhargava, Secretary Department of Health Research & Director General ICMR नई दिल्ली के संयुक्त पत्र दिनांक 01.07.2020

---00---

उपरोक्त विषयान्तर्गत संदर्भित पत्रों में लेख है कि कोविड–19 जांच के लिए रियल टाईम PCR ही सर्वश्रेष्ठ प्रमाणिक जांच है। RT-PCR जांच के लिए BSL-2 स्तरीय प्रयोगशालाओं की आवश्यकता होती है एवं जांच में कम से कम 4 से 5 घण्टे का समय लगता है। वर्तमान में ICMR द्वारा अधिक से अधिक कोविड–19 की जांच करने हेतु Rapid Point of Care (PoC) Antigen Detection Test Kit को ICMR की गाइडलाईन के अनुसार मान्य किया गया है, जिसकी प्रतियां संलग्न प्रेषित है।

रेपिड एंटीजन किट की moderate sensitivity परन्तु high specificity होने के कारण इस किट्स से जांच में पॉजिटिव परिणाम आने पर कन्फर्म पॉजिटिव माना जाएगा एवं समस्त लक्षण वाले मरीजों की जांच में नेगेटिव परिणाम आने पर पुनः रियल टाईम PCR से पुष्टि किया जाना आवश्यक होगा एवं बिना लक्षण वाले मरीजों के नेगेटिव परिणाम नेगेटिव ही माने जायेंगे। ICMR की गाईडलाईन की प्रति संलग्न प्रेषित है।

रेपिड एंटीजन (POC) टेस्ट करने हेतु निम्नलिखित शर्तो का पालन करना अनिवार्य होगा :–

1. समस्त NABH मान्यता प्राप्त निजी अस्पताल / NABL एवं ICMR मान्यता प्राप्त निजी प्रयोगशालाएं जो रेपिड एंटीजन (POC) टेस्ट करने के लिए इच्छुक है उन्हें ICMR में पंजीकृत होकर लॉगिंन क्रिडेशियल प्राप्त करना आवश्यक है। इस हेतु ICMR से ई–मेल **ag-pvthosp-nabh@icmr.gov.in/ag-govthosp@icmr.gov.in** पर सम्पर्क किया जा सकता है।
2. जांच की समस्त रिपोर्ट ICMR पोर्टल में रियल टाइम एंट्री किया जाना आवश्यक होगा। ICMR पोर्टल एंटीजन टेस्टिंग हेतु रिपोटिंग करने की अलग से व्यवस्था है और अधिक जानकारी के लिए ICMR वेबासाइट में लिंक **http://www.icmr.gov.in/video/Data_Entry_Antigen_v4.mp4.** पर वीडियों देखा जा सकता है।

3. समस्त NABH मान्यता प्राप्त निजी अस्पताल/NABL एवं ICMR मान्यता प्राप्त निजी प्रयोगशालाऐं जो रेपिड एनटिजन (POC) टेस्ट करने के लिए इच्छुक है उन्हें यह सुनिश्चित किया जाना होगा कि जांच में नेगेटिव परिणाम आने पर समस्त लक्षण वाले मरीजों को पुनः रियल टाईम PCR जांच से पुष्टि किया जाना आवश्यक होगा।

4. समस्त रेपिड एंटीजन (POC) टेस्ट करने NABH मान्यता प्राप्त निजी अस्पताल/NABL एवं ICMR मान्यता प्राप्त निजी प्रयोगशालाओं को समीप के RT-PCR कोविड–19 टेस्टिंग लैब से अनुबंध करके जांच में नेगेटिव परिणाम आने पर समस्त लक्षण वाले मरीजों को पुनः रियल टाईम PCR जांच से पुष्टि करने हेतु भेजा जाना आवश्यक होगा।

5. समस्त रेपिड एंटीजन (POC) टेस्ट नेगेटिव परिणाम आने पर लक्षण वाले मरीजों की रियल टाईम PCR जांच की रिपोर्ट की एंट्री RT-PCR कोविड–19 टेस्टिंग लैब द्वारा ICMR पोर्टल में की जावेगी।

रेपिड एंटीजन (POC) किट्स निम्नलिखित परिस्थितियों में gold standard RT-PCR test के साथ उपयोग किया जाना है :–

(A) **Containment zones or hotspots** (to be performed onsite under strict medical supervision and maintaining kit temperature between 2° to 30° C.):

i) All symptomatic Influenza Like Illness (ILI).

ii) Asymptomatic direct and high-risk contacts with co-morbidities (lung disease, heart disease, liver disease, kidney disease, diabetes, neurological disorders, blood disorders) of a confirmed case to be tested once between day 5 and day 10 of coming into contact.

(B) **Healthcare settings** (to be performed onsite under strict medical supervision and maintaining kit temperature between 2° to 30° C):

i) All symptomatic ILI patients presenting in a healthcare setting and are suspected of having COVID19 infection.

ii) Asymptomatic patients who are hospitalized or seeking hospitalization, in the following highrisk groups:

- Patients undergoing chemotherapy
- Immunosuppressed patients including those who are HIV+;
- Patients diagnosed with malignant disease;
- Transplant patients;
- Elderly patients (>65 yrs of age) with co-morbidities (lung disease, heart disease, liver disease, kidney disease, diabetes, neurological disorders, blood disorders)

iii) Asymptomatic patients undergoing aerosol generating surgical / non-surgical interventions:

- Elective/emergency surgical procedures like neurosurgery, ENT surgery, dental procedures;
- Non-surgical interventions like bronchoscopy, upper GI endoscopy and dialysis;

***ILI case is defined as one with acute respiratory infection with fever ≥ 38°C AND cough.**

रेपिड एंटीजन (POC) जांच अत्यंत सरल है इसमें किसी उपकरण आवश्यकता नहीं होती है यह जांच भी नेज़ल स्वाब से की जाती है। जहां पर सेम्पल एकत्रित किया गया है उसी स्थान पर 1 घण्टे के अन्दर जांच का परिमाण प्राप्त हो जाता है।

वर्तमान में ICMR द्वारा एक ऐजेन्सी SD Biosensor को रेपिड एंटीजन (POC) किट के उपार्जन हेतु चिन्हित किया गया है जिसके लिए **Dr. CS Bedi. Mobile No: 9810426069, Email: drbedi@icloud.com** से सम्पर्क किया जा सकता है। इसके अतिरिक्त ICMR से इस संबंध में जानकारी प्राप्त करने हेतु **Dr. Sidhartha Giri Mobile No: 8754617892, Email: sidhartha.g@icmr.gov.in** से सम्पर्क किया जा सकता है।

उपरोक्त गाइडलाईन अनुसार समस्त निर्देशों का पालन सुनिश्चित करें।

संलग्न–उपरोक्तानुसार।

आयुक्त स्वास्थ्य सेवायें
मध्यप्रदेश

पृ.क्रमांक आई.डी.एस.पी./2020/1190 भोपाल, दिनांक 21/07/2020

प्रतिलिपिः– सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु।

1. अपर मुख्य सचिव, मध्यप्रदेश शासन, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग/चिकित्सा शिक्षा विभाग, मंत्रालय भोपाल।
2. प्रमुख सचिव, मध्यप्रदेश शासन, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, मंत्रालय, भोपाल।
3. प्रमुख सचिव, मध्यप्रदेश शासन, चिकित्सा शिक्षा विभाग, मंत्रालय, भोपाल।
4. आयुक्त, चिकित्सा शिक्षा विभाग, मध्यप्रदेश भोपाल।
5. समस्त संभाग आयुक्त, मध्यप्रदेश।
6. मिशन संचालक, राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन, मध्यप्रदेश, भोपाल।
7. संचालक, स्वास्थ्य सेवायें, मध्यप्रदेश।
8. समस्त जिला कलेक्टर, मध्यप्रदेश।
9. समस्त अधिष्ठाता, चिकित्सा महाविधालय, मध्यप्रदेश।
10. समस्त क्षेत्रीय संचालक, स्वास्थ्य सेवायें, मध्यप्रदेश।
11. समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारी, मध्यप्रदेश।
12. समस्त सिविल सर्जन सह मुख्य अस्पताल अधीक्षक, मध्यप्रदेश।
13. प्रदेश अध्यक्ष, इंडियन मेडिकल एसोसिएशन (IMA), नई दिल्ली।
14. अध्यक्ष, मध्यप्रदेश नर्सिंग होम एसोसिएशन, भोपाल।
15. प्रभारी एम.आई.एस. डिवीजन की ओर विभागीय वेबासाईड पर अपलोड करने हेतु।

21/07/2020
आयुक्त स्वास्थ्य सेवायें
मध्यप्रदेश