গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ
সরকারি স্বাস্থ্য ব্যবস্থাপনা-১ শাখা
বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
www.hsd.gov.bd

স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৬০.২২.০০১.২০-৯০৪

তারিখ: ২৭ কার্তিক, ১৪২৭ বঙ্গাব্দ / ১২ নভেম্বর, ২০২০ খ্রি.

বিষয়: কোভিড-১৯ ল্যাবরেটরী পরীক্ষা সংক্রান্ত নীতিমালা, ২০২০।

বিশ্বব্যাপী করোনা ভাইরাস ছড়িয়ে পড়ার সাথে সাথে করোনা ভাইরাস সনাক্তকরণে বিভিন্ন ধরণের ল্যাবরেটরী পরীক্ষার প্রচলন শুরু হয়। পৃথিবীর বিভিন্ন দেশে অনেক রকম টেস্ট পরীক্ষামূলকভাবে উদ্ভাবনের চেষ্টা করা হয়। এর মধ্যে নিউক্লিক এসিড টেস্ট এখন পর্যন্ত গোল্ড স্ট্যান্ডার্ড হিসেবে বিবেচিত। সম্প্রতি বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা অ্যান্টিজেন ভিত্তিক টেস্টের একটি নীতিমালা প্রকাশ করেছে। এছাড়াও সারা পৃথিবীতে সেরো-সার্ভাইলেন্স বা কোভিডোত্তোর এন্টিবডি পরীক্ষা করার জন্য বিভিন্ন রকম এন্টিবডি টেস্ট কিট ব্যবহারের চেষ্টা করা হচ্ছে। বাংলাদেশে কোভিড-১৯ সনাক্তকরণে নিউক্লিক এসিড টেস্ট (পিসিআর এবং জিন এক্সপার্ট), র‍্যাপিড এন্টিজেন টেস্ট এবং সেরো-সার্ভাইলেন্স এর জন্য এন্টিবডি টেস্ট পরীক্ষার প্রয়োজনীয়তা রয়েছে। বাংলাদেশে কোভিড-১৯ রোগের প্রাদুর্ভাব, ল্যাবরেটরীর সক্ষমতা ও অন্যান্য অবস্থা বিবেচনাপূর্বক নিউক্লিক এসিড টেস্ট, র‍্যাপিড এন্টিজেন টেস্ট ও এন্টিবডি টেস্ট পরীক্ষার জন্য সরকার কর্তৃক নিম্নরূপ নীতিমালা প্রণয়ন করা হলো:

২. **শিরোনাম:**
এ নীতিমালা 'কোভিড-১৯ ল্যাবরেটরী পরীক্ষা নীতিমালা, ২০২০' নামে অভিহিত হবে এবং তা অবিলম্বে কার্যকর হবে।

৩. **নীতিমালা প্রণয়নের উদ্দেশ্য:**
৩.১. কোভিড-১৯ রোগ সনাক্তকরণ পরীক্ষা স্বল্প সময়ে সম্পন্ন করা;
৩.২. কোভিড-১৯ রোগ নির্ণয় ও তৎসংশ্লিষ্ট ল্যাবরেটরী পরীক্ষার ধরণ নির্ধারণ সম্প্রসারণ করা;
৩.৩. কোভিড-১৯ রোগ সনাক্তকরণ পরীক্ষার হার কাঙ্খিত পর্যায়ে উন্নীত করা।

৪. **নীতিমালার প্রযোজ্যতা:**
এ নীতিমালা স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের অধীনে সকল সরকারি-বেসরকারি স্বাস্থ্য সেবা প্রতিষ্ঠান, যে সমস্ত প্রতিষ্ঠানকে স্বাস্থ্য অধিদপ্তর এবং স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ কর্তৃক কোভিড-১৯ ল্যাবরেটরী পরীক্ষার অনুমোদন দেয়া হয়েছে ও ভবিষ্যতে অনুমোদন দেয়া হবে সে সকল ক্ষেত্রে প্রযোজ্য হবে।

৫. **কোভিড-১৯ রোগের ল্যাবরেটরী পরীক্ষা পদ্ধতি:** কোভিড-১৯ রোগ নির্ণয়ের জন্য বিশ্বব্যাপি নিম্নরূপ পরীক্ষা পদ্ধতিসমূহ অনুসরণ করা হয়:

৫.১. **নিউক্লিক এসিড ভিত্তিক পরীক্ষা:**
নিউক্লিক এসিড টেস্ট কোভিড-১৯ ভাইরাসের RNA এর উপস্থিতি সনাক্ত করে। এই টেস্টটি কোভিড-১৯ সনাক্তকরণের গোল্ড স্ট্যান্ডার্ড হিসেবে বিবেচিত হয়। কোভিড-১৯ রোগের উপসর্গযুক্ত অথবা উপসর্গবিহীন রোগীর নমুনায় সামান্যতম ভাইরাসের উপস্থিতিও এই টেস্টের মাধ্যমে সনাক্ত করা সম্ভব। বাংলাদেশে নিউক্লিক এসিড টেস্ট করার জন্য নিম্নোক্ত বিষয়গুলো বিবেচনায় রাখতে হবে:

৫.১.১. **রিয়েল টাইম আরটি-পিসিআর:**
এই টেস্টের মাধ্যমে কোভিড-১৯ সংক্রমিত রোগীর নাক ও গলা থেকে সংগৃহীত নমুনায় ভাইরাসের RNA এর উপস্থিতি সনাক্ত করা হয়। এই ধরনের পরীক্ষার জন্য যথাযথ জৈব নিরাপত্তা, যথাযথ অবকাঠামো এবং উন্নতমানের ল্যাবরেটরী ও প্রশিক্ষিত জনবল প্রয়োজন হয়। কোভিড-১৯ রোগের উপসর্গযুক্ত অথবা উপসর্গবিহীন রোগীর নমুনায় সামান্যতম ভাইরাসের উপস্থিতিও এই টেস্টের মাধ্যমে সনাক্ত করা সম্ভব।

৫.১.১.১ যে সমস্ত ক্ষেত্রে আরটি-পিসিআর টেস্ট প্রযোজ্য:

- যেসব স্থানে পিসিআর পরীক্ষার ব্যবস্থা আছে
- রোগ সনাক্তকরণ
- রোগ নজরদারি
- আউটব্রেক রেসপন্স
- কন্ট্যাক্ট ট্রেসিং
- ভ্যাকসিন ও অন্যান্য গবেষণা

৫.১.১.২ যে সব ক্ষেত্রে নিউক্লিক এসিড টেস্ট প্রযোজ্য নয়:

- পয়েন্ট অফ এন্ট্রি (বিমান, স্থল ও সমুদ্র বন্দরসমূহ)
- ইলেক্টিভ সার্জারির রোগী
- কোভিড-১৯ ব্যতীত অন্য উপসর্গ নিয়ে আসা রোগী (পয়েন্ট অফ কেয়ার)

৫.১.২. জিন এক্সপার্ট (কার্টিজভিত্তিক):

এই টেস্টের মাধ্যমে কোভিড-১৯ সংক্রমিত রোগীর নাক ও গলা থেকে সংগৃহীত নমুনায় ভাইরাসের RNA এর উপস্থিতি সনাক্ত করা হয়। তবে এই কার্টিজভিত্তিক পদ্ধতিতে অপেক্ষাকৃত কম সময়ে পরীক্ষার ফলাফল পাওয়া যায় কিন্তু একটি যন্ত্রে একবারে ৪ থেকে ১৬ টির বেশী নমুনা পরীক্ষা করা যায় না। এ ধরনের পরীক্ষা হাসপাতালে বা ক্লিনিকে জরুরী ভর্তি, চিকিৎসা কিংবা অস্ত্রোপ্রচারজনিত সিদ্ধান্তের জন্য সহায়ক।

৫.১.২.১ জিন এক্সপার্ট (কার্টিস বেইজড):

- ইলেক্টিভ সার্জারির রোগী
- পয়েন্ট অফ কেয়ার/ইমার্জেন্সি রোগী
- যেখানে পিসিআর করার সুবিধা নাই
- নিকটস্থ হাসপাতালসমূহের ডাক্তারদের পরামর্শক্রমে সমন্বয়ের মাধ্যমে নির্দিষ্ট হাসপাতালে

৫.১.৩. নিউক্লিক এসিড টেস্ট এর ফলাফল নিশ্চিত হিসেবে গণ্য হবে; এক্ষেত্রে অন্য আর কোনো পরীক্ষার প্রয়োজন নেই।

৫.১.৪. বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা অথবা আন্তর্জাতিকভাবে স্বীকৃত নিয়ন্ত্রক সংস্থা কর্তৃক অনুমোদিত টেস্ট কিট ব্যবহার করা যাবে। তবে এক্ষেত্রে টেস্ট কিট ব্যবহারের পূর্বে সরকারের অনুমোদন নিতে হবে।

৫.১.৫. নিউক্লিক এসিড টেস্ট কিট ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের কার্যপদ্ধতি সুনির্দিষ্টভাবে অনুসরণ নিশ্চিত করতে হবে এবং প্রয়োজনে রেফারেন্স ল্যাবরেটরীর সহায়তা নিতে হবে।

৫.২. এন্টিজেনভিত্তিক পরীক্ষা:

এই পরীক্ষার ক্ষেত্রে রোগীর নাক ও গলা থেকে সংগৃহীত নমুনায় ভাইরাসের প্রোটিনের উপস্থিতি নির্ণয় করা যায় যা সক্রিয় সংক্রমণ নির্দেশ করে। লক্ষণ/উপসর্গ দেখা দেয়ার পর এই টেস্টের মাধ্যমে ভাইরাসের উপস্থিতি সনাক্ত করা যায়, তবে ভাইরাসের পরিমাণ বেশী হলে সনাক্ত করার সম্ভাবনা বৃদ্ধি পায়। র‍্যাপিড অ্যান্টিজেন টেস্টসমূহের প্রধান সুবিধা হল ১৫-৩০ মিনিটের মধ্যে টেস্টের ফলাফল পাওয়া যায় এবং ল্যাবরেটরীতে বিশেষায়িত কোন ব্যবস্থার প্রয়োজন হয় না। ফলে এ টেস্টগুলো চিকিৎসাকেন্দ্র এবং মাঠ পর্যায়েও করা সম্ভব। এর সুনির্দিষ্টতা প্রায় শতকরা শতভাগ হলেও সংবেদনশীলতা কম বিধায় কোভিড-১৯ সংক্রমিত ব্যক্তির নমুনা পরীক্ষা করে কিছু নেগেটিভ ফলাফল পাওয়ার আশংকা রয়েছে। তাই অ্যান্টিজেন টেস্টের ফলাফল নেগেটিভ হলে নিশ্চিতকরণের জন্য নিউক্লিক এসিড ভিত্তিক পদ্ধতিতে দ্বিতীয়বার পরীক্ষার প্রয়োজনীয়তা রয়েছে। সম্প্রতি বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা র‍্যাপিড অ্যান্টিজেন টেস্টের নীতিমালা প্রকাশ করেছে। এই নীতিমালা অনুযায়ী বাংলাদেশে র‍্যাপিড অ্যান্টিজেন টেস্ট করার জন্য নিম্নোক্ত বিষয়গুলো বিবেচনায় রাখতে হবে:

৫.২.১ অন্ততপক্ষে যে সকল কিটের গ্রহণযোগ্য মাত্রা রিয়েল টাইম পিসিআর এর তুলনায় কমপক্ষে ৮০% সংবেদনশীলতা (Sensitivity) এবং ৯৭% সুনির্দিষ্টতা (Specificity) প্রদর্শন করে সেসব কিট ব্যবহার করতে হবে।

৫.২.২ কোভিড-১৯ রোগের উপসর্গের ১ থেকে ৭ দিনের মধ্যে পরীক্ষা করতে হবে।

৫.২.৩ যে সব ক্ষেত্রে অ্যান্টিজেন টেস্ট প্রযোজ্য:

- যেসব স্থানে পিসিআর পরীক্ষার ব্যবস্থা নেই
- যেসব এলাকায় সংক্রমণের হার বেশি

৫.২.৪ যে সব ক্ষেত্রে অ্যান্টিজেন টেস্ট প্রযোজ্য নয়:

- উপসর্গবিহীন ব্যক্তি
- যে সব এলাকায় সংক্রমণের হার কম
- পয়েন্ট অফ এন্ট্রি (বিমান, স্থল ও সমুদ্রবন্দরসমূহ)
- রক্তদান পূর্ববর্তী পরীক্ষাসমূহ
- ইলেক্টিভ সার্জারির রোগী
- কোভিড-১৯ ব্যতীত অন্য উপসর্গ নিয়ে আসা রোগী (পয়েন্ট অফ কেয়ার)

৫.২.৫ পজেটিভ ফলাফলের ক্ষেত্রে সনাক্তকৃত ব্যক্তি নিশ্চিত পজেটিভ হিসেবে গণ্য হবে; এক্ষেত্রে অন্য কোন পরীক্ষার প্রয়োজন নেই।

৫.২.৬ নেগিটিভ ফলাফলের ক্ষেত্রে নিউক্লিক এসিড (পিসিআর/জিন এক্সপার্ট) পরীক্ষার মাধ্যমে নিশ্চিত করতে হবে।

৫.২.৭ বিশ্বস্বাস্থ্য সংস্থা অথবা আন্তর্জাতিকভাবে স্বীকৃত নিয়ন্ত্রক সংস্থা কর্তৃক অনুমোদিত র‍্যাপিড অ্যান্টিজেন টেস্ট কিট ব্যবহার করা যাবে। তবে এক্ষেত্রে টেস্ট কিট ব্যবহারের পূর্বে সরকারের অনুমোদন নিতে হবে।

৫.২.৮ র‍্যাপিড অ্যান্টিজেন টেস্ট কিট ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের কার্যপদ্ধতি সুনির্দিষ্টভাবে অনুসরণ নিশ্চিত করতে হবে এবং প্রয়োজনে রেফারেন্স ল্যাবরেটরীর সহায়তা নিতে হবে।

৫.৩. সেরোলজী (এন্টিবডি) ভিত্তিক পরীক্ষা:

যে কোন সংক্রমণে রক্তে IgM এবং IgG নামক এন্টিবডির উপস্থিতি পরিলক্ষিত হয়। অ্যান্টিবডি টেস্ট রক্তে কোভিড-১৯ ভাইরাসের বিপরীতে অ্যান্টিবডি সনাক্ত করে। সংক্রমিত ব্যক্তির রক্তে এই দুটি এন্টিবডি ১ থেকে ৩ সপ্তাহের মধ্যে সনাক্ত করা যায়। এক্ষেত্রে IgM এর উপস্থিতি সক্রিয় সংক্রমণ নির্দেশ করে এবং IgG এর উপস্থিতি রোগীর ইমিউন স্ট্যাটাস নির্দেশ করে। এখনও পর্যন্ত রক্তে IgG (রোগ প্রতিরোধ সক্ষম এন্টিবডি) এর উপস্থিতির সময়কাল/স্থায়িত্ব নিশ্চিত নয়। বাংলাদেশে অ্যান্টিবডি টেস্ট করার জন্য নিম্নোক্ত বিষয়গুলো বিবেচনায় রাখতে হবে:

৫.৩.১ যে সকল কিটের গ্রহণযোগ্য মাত্রা কমপক্ষে ৯০% সংবেদনশীলতা (Sensitivity) এবং ৯৫% সুনির্দিষ্টতা (Specificity) সে সকল কিট ব্যবহার করা যাবে।

৫.৩.২ যে সব ক্ষেত্রে অ্যান্টিবডি টেস্ট প্রযোজ্য:

- সেরোপ্রিভেলেন্স/সেরোসার্ভিল্যান্স
- কনভালেসেন্স প্লাজমা ডোনেশন
- রোগ তত্ত্বীয় ও ভ্যাকসিন গবেষণা

৫.৩.৩ যে সব ক্ষেত্রে অ্যান্টিবডি টেস্ট প্রযোজ্য নয়:

- কোভিড-১৯ রোগ সনাক্তকরণ
- পয়েন্ট অফ কেয়ার

৫.৩.৪ বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা অথবা আন্তর্জাতিকভাবে স্বীকৃত নিয়ন্ত্রক সংস্থা কর্তৃক অনুমোদিত অ্যান্টিবডি টেস্ট কিট ব্যবহার করা যাবে। তবে এক্ষেত্রে অ্যান্টিবডি টেস্ট কিট ব্যবহারের পূর্বে সরকারের অনুমোদন নিতে হবে।

৫.৩.৫ অ্যান্টিবডি টেস্ট কিট ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের কার্যপদ্ধতি সুনির্দিষ্টভাবে অনুসরণ নিশ্চিত করতে হবে এবং প্রয়োজনে রেফারেন্স ল্যাবরেটরীর সহায়তা নিতে হবে।

৬. কোভিড-১৯ রোগের ল্যাবরেটরী পরীক্ষার কোয়ালিটি কন্ট্রোল:

কোভিড-১৯ রোগ সনাক্তকরণের জন্য ব্যবহৃত বিভিন্ন ল্যাবরেটরী পরীক্ষাগুলোর গুণগত মান নিশ্চিত করতে রোগতত্ত্ব, রোগ নিয়ন্ত্রণ ও গবেষণা ইনস্টিটিউট (আইইডিসিআর), মহাখালী, ঢাকা-১২১২ রেফারেন্স ল্যাবরেটরী হিসেবে কাজ করবে। নির্দিষ্ট সময় পর পর রেফারেন্স ল্যাবরেটরীর পরামর্শ অনুযায়ী নির্দিষ্ট সংখ্যক নমুনা রেফারেন্স ল্যাবরেটরীতে প্রেরণপূর্বক পুনরায় পরীক্ষা করে পরীক্ষার মান যাচাই করতে হবে।

৭. স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় সময়ে সময়ে এ নীতিমালায় প্রয়োজনীয় সংশোধন, সংযোজন, পরিমার্জন ও বিয়োজন করবে।

১২/১১/২০২০

ড. বিলকিস বেগম
উপসচিব
ফোনঃ ৯৫৫৬৯৮৯

স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৬০.২২.০০১.২০-৯০৪

তারিখ: ২৭ কার্তিক, ১৪২৭ বঙ্গাব্দ / ১২ নভেম্বর, ২০২০ খ্রি.

বিতরণ (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):

১। অতিরিক্ত সচিব (সকল), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ/স্বাস্থ্য শিক্ষা ও পরিবার কল্যাণ বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
২। মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
৩। অতিরিক্ত মহাপরিচালক (সকল), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
৪। যুগ্মসচিব (সকল), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ/স্বাস্থ্য শিক্ষা ও পরিবার কল্যাণ বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।
৫। উপসচিব (সকল), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ/স্বাস্থ্য শিক্ষা ও পরিবার কল্যাণ বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।
৬। পরিচালক, মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল (সকল)----------
৭। পরিচালক, বিশেষায়িত হাসপাতাল (সকল)----------
৮। পরিচালক, (সকল), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
৯। বিভাগীয় পরিচালক (স্বাস্থ্য), (সকল)----------
১০। তত্ত্বাবধায়ক/সিভিল সার্জন (সকল)----------
১১। উপজেলা স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা কর্মকর্তা (সকল)----------
১২। সিস্টেম এনালিষ্ট, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা (মন্ত্রণালয়ের ওয়েবসাইটে প্রকাশের অনুরোধসহ)।

১২/১১/২০২০

ড. বিলকিস বেগম
উপসচিব
ফোনঃ ৯৫৫৬৯৮৯

অনুলিপি সদয় অবগতির জন্য (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):

১। মাননীয় মন্ত্রীর একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
২। সচিব মহোদয়ের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
৩। সচিব মহোদয়ের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য শিক্ষা ও পরিবার কল্যাণ বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
৪। তথ্য ও জনসংযোগ কর্মকর্তা, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
৫। অতিরিক্ত সচিব (হাসপাতাল অনুবিভাগ) মহোদয়ের ব্যক্তিগত কর্মকর্তা, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
৬। যুগ্মসচিব (মনিটরিং স্বাস্থ্য প্রতিষ্ঠান/সরকারি ও বেসরকারি স্বাস্থ্য ব্যবস্থাপনা অধিশাখা) মহোদয়ের ব্যক্তিগত কর্মকর্তা, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।