

**कोभिड-१९ को सेल्फ टेस्ट सम्बन्धी कार्यविधि, २०७८**  
(स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयको मिति २०७८।०५।२१ मा स्वीकृत)

**प्रस्तावना**

कोभिड-१९ संक्रमणको निदानको लागि हालसम्म स्वास्थ्य संस्थामा वा स्वास्थ्य कर्मीबाट आर.टि पिसिआर तथा एन्टिजेन किटको प्रयोग भइरहेको सन्दर्भमा सेल्फ टेस्टिङ किटको प्रयोगबाट सर्वसुलभ तवरले पनि कोभिड-१९ संक्रमणको अवस्था व्यक्ती आफैले पत्ता लगाउन सकिने हुँदा सो प्रविधिलाई प्रयोगमा ल्याउन तथा सो को नियमन तथा व्यवस्थापन गर्ने प्रयोजनका निमित्त स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयले कोभिड-१९ को सेल्फ टेस्ट सम्बन्धी कार्यविधि, २०७८ जारी गरेको छ।

**१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ :**

(क) कार्यविधिको नाम : "कोभिड-१९ को सेल्फ टेष्ट सम्बन्धी कार्यविधि, २०७८" रहनेछ ।

(ख) यो कार्यविधि तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ ।

**२. लक्षित समूह :** कुनै पनि व्यक्ती जसले आफ्नो कोभिड-१९ को संक्रमण अवस्था थाहा पाउन इच्छुक भई आफैले परीक्षण गर्न चाहन्छ।

**३. किट सम्बन्धी व्यवस्था :**

प्रयोग हुने किटहरू राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा सूचिकृत भएको हुनुपर्नेछ। सूचिकृत हुनको लागि सो किटले निम्न अनुसारको मापदण्ड पुरा गरेको हुनुपर्नेछ।

- परीक्षण विधी (Lateral Flow Immunoassay, Visual Read) मा आधारित हुनु पर्नेछ।
- Nasal Swab/Saliva को नमूनामा परीक्षण गर्न मिल्ने हुनुपर्नेछ।  
सो किट USFDA-EUA वा CE-IVD मान्यता प्राप्त हुनु पर्नेछ।
- उत्पादक कम्पनी ISO:13485 प्राप्त हुनुपर्नेछ।
- आयातकर्ताले Kit Insert को नेपाली अनुवाद तथा नमूना जाँच तथानतिजा ब्याख्याको लागि नेपालीमा भिडियो ट्युटोरीयल राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला र विक्री वितरण गर्ने फार्मेसीलाई उपलब्ध गराउनु पर्नेछ।

**४. सेल्फ टेस्टिङ किट विक्री वितरण तथा अभिलेख सम्बन्धी व्यवस्था**

- सेल्फ टेस्टिङ किट रजिष्टर्ड फार्मेसी पसलबाट विक्री वितरण गर्न सकिनेछ।
- फार्मेसीले उत्पादन कर्ताले प्रदान गरेको किट विवरण (Kit Insert) बमोजिम प्रयोगकर्तालाई परीक्षण गर्ने विधि सिकाउनु पर्नेछ। प्रयोगकर्ताले फारमेसिस्टको प्रत्यक्ष निगरानिमा कोभिड-१९ एन्टिजेन परीक्षण गर्नुपर्नेछ।
- सेल्फ टेस्टिङ किट विक्री वितरण गर्ने फार्मेसीमा प्रयोगकर्ताले जाँच गर्नको लागि गोपनियता तथा बायोसेफ्टीको व्यवस्था गरी उचित स्थानको प्रवन्ध मिलाउनु पर्नेछ।
- आयात कर्ताले किट कहाँ कहाँ विक्री वितरण गरेको हो सोको अभिलेख राख्नुपर्नेछ।
- रजिष्टर्ड फार्मेसी पसलमा किट विक्रीको निम्न ढाँचामा विस्तृत विवरण राख्नु पर्नेछ र नियमक निकायले (औषधी व्यवस्था विभाग) खोजेको अवस्थामा तत्काल पेश गर्नु पर्नेछ। साथै पोजिटिभ नतिजा आएको खण्डमा दैनिक रूपमा सम्बन्धित स्वास्थ्य कार्यालयमा रिपोर्टिङ गर्नुपर्नेछ।

बिक्री मिति	ग्राहकको नाम, थर	उमेर / लिंग	ठेगाना	मोबाइल नम्बर	किट प्रयोग गरी परीक्षण गर्नु पर्ने कारण			किट को नाम	परिमाण (संख्या)
			पालिका / वडा		कोभिड-१९ को लक्षण देखिएर	संक्रमितको नजिकको सम्पर्क भएर	अन्य कुनै कारणभएउ ल्लेखगर्ने		

५. नतिजा अनुसार अपनाउनु पर्ने प्रक्रियाहरु :

क) पोजिटिभ नतिजा आएमा :

- नतिजा पोजिटिभ आएमा सो को पुष्टीका लागि नजिकैको मान्यता प्राप्त स्वास्थ्य संस्थाबाट एन्टिजेन अथवा PCR विधीबाट पुनः परीक्षण गरी नतिजा प्रमाणीकरण गराउनु पर्नेछ । पुनः परीक्षण गर्ने स्वास्थ्य संस्थाले परीक्षणको नतिजा तोकिएको विधीबाट ईपिडेमियोलोजी तथा रोग नियन्त्रण महाशाखामा जानकारी गराउनु पर्नेछ ।
- पुनः परीक्षण गराउन सम्भव नभएमा प्रयोगकर्ताले पोजिटिभ सरह नै आइसोलेसनमा बस्नु पर्नेछ र सोको जानकारी सम्बन्धित पालिकाको स्वास्थ्य शाखामा गराउनु पर्नेछ ।

ख) नेगेटिभ नतिजा आएमा :

- सेल्फ टेस्ट किटबाट नेगेटिभ नतिजा आएका तथा लक्षण पनि नभएको खण्डमा थप परीक्षण गर्नु पर्ने छैन ।
- नेगेटिभ नतिजा आएको तर कोभिड-१९ सँग मिल्दाजुल्दा लक्षण भएमा नजिकैको मान्यता प्राप्त स्वास्थ्य संस्थाबाट एन्टिजेन अथवा PCR विधीबाट पुनः परीक्षण गराउनु पर्नेछ । पुनः परीक्षणको नतिजा नआउन्जेलसम्म पोजिटिभ सरह नै आइसोलेसनमा बस्नु पर्नेछ ।

ग) इन्भ्यालिड नतिजा आएमा:

- इन्भ्यालिड नतिजा आएमा अर्को किट प्रयोग गरी पुनः परीक्षण गर्न सकिने छ वा स्वास्थ्य संस्थामा गई अन्य विधीबाट (एन्टिजेन टेस्ट वा पिसिआर टेस्ट) परीक्षण गर्न सकिने छ ।

६. शुल्क :शुल्कको हकमा अधिकतम रु. १०००।— सम्म लिन सकिनेछ ।

७. संसोधन सम्बन्धी व्यवस्था:कार्यविधि आवश्यकता अनुसार स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयले संसोधन गर्न सक्नेछ ।