प्रेषक,

अमित मोहन प्रसाद, अपर मुख्य सचिव, उत्तर प्रदेश शासन।

सेवा में.

- 1. समस्त जिलाधिकारी, उत्तर प्रदेश।
- 2. समस्त मुख्य चिकित्साधिकारी उत्तर प्रदेश।

चिकित्सा अनुभाग-5 लखनऊ; दिनॉक: 07 जुलाई, 2020 विषय-निजी प्रयोगशालाओं / चिकित्सालयों में कोविड-19 के परीक्षण हेतु TrueNat/ CBNAAT आधारित कोविड-19 परीक्षण की त्वरित स्वीकृति के सम्बन्ध में। महोदय,

कृपया उपरोक्त विषय पर अपर महानिदेशक, आई०सी०एम०आर०, नई दिल्ली के पत्र संख्या—ई०सी०डी० / कोविड—19 / मिस / 2020 दिनॉक 3 जुलाई, 2020 (प्रति संलग्न) का संदर्भ ग्रहण करें, जिसके अनुसार उच्च गुणवत्ता का परीक्षण एवं परीक्षण परिणाम की सही व्याख्या करने के लिए आई०सी०एम०आर० के द्वारा कोविड—19 का परीक्षण करने के लिए सभी निजी प्रयोगशालाओं के द्वारा एन०ए०बी०एल० एकीडिटेशन प्राप्त करना एक अनिवार्य मापदण्ड निर्धारित किया गया है। यह मापदण्ड उन निजी प्रयोगशालाओं पर भी लागू है जो TrueNat/CBNAAT प्लेटफार्म पर परीक्षण करती हैं।

- 2— उल्लेखनीय है कि कई प्रयोगशालाओं द्वारा यह परीक्षण पहली बार किया जा रहा है। अतः परीक्षण की उच्च गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक है कि निजी प्रयोगशालाओं के द्वारा एन0ए0बी0एल0 के मानकों का अनुपालन करते हुए एकीडिटेशन प्राप्त किया जाए। देश में कोविड—19 के प्रसार को देखते हुए, एन0ए0बी0एल0 के द्वारा 7 दिनों के अंदर त्वरित अनुमोदन प्रदान करने की प्रकिया स्थापित की गई है तथा आई0सी0एम0आर0 के द्वारा इसमें पूर्ण सहयोग प्रदान किया जा रहा है।
- 3— उक्त के कम में मुझे यह कहने का निदेश हुआ है कि अपने जनपद में ऐसी निजी प्रयोगशालाओं को एन०ए०बी०एल० एकीडिटेशन हेतु आवेदन करने के लिए प्रोत्साहित करें जो TrueNat/CBNAAT आधारित कोविड—19 परीक्षण प्रारम्भ करने हेतु इच्छुक हैं। ऐसी प्रयोगशालाएं जिनके द्वारा एन०ए०बी०एल० एकीडिटेशन हेतु आवेदन कर दिया गया है, उन्हें इस आवेदन की एक प्रति आई०सी०एम०आर० को ई—मेल आई०डी० aggarwal.n@icmr.gov.in पर भेजने हेतु निर्देशित करें जिससे एन०ए०बी०एल० एकीडिटेशन के आधार पर आई०सी०एम०आर० के द्वारा TrueNat/CBNAAT आधारित कोविड—19 परीक्षण का त्वरित अनुमोदन प्रदान किया जा सके।

उपरोक्त निर्देशों का कड़ाई से अनुपालन किया जाए।

संलग्नक-यथोक्त।

भवदीय (अमित मोहन प्रसाद) अपर मुख्य सचिव।

संख्या—1431 (1) / पांच—5—2020 तद्दिनांक प्रतिलिपिः निम्नलिखित को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित— 1. मिशन निदेशक, राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन, उ०प्र०।

- महानिदेशक, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाएं, उ०प्र०।
- निदेशक, संचारी, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाएं, उ०प्र०। 3.

गार्ड फाइल। 4.

अनु सचिव।

डॉ. जी. एस. टोटेजा अपर महानिदेशक

Dr. G. S. Toteja Additional Director General



भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंघान परिषद

स्वास्थ्य अनुसंघान विभाग स्वास्थ्य एवं परिवार कान्याण मंत्रालय, भारत सरकार वी. रामलिंगस्वामी भवन, अंसारी नगर नई दिल्ली-110029

Indian Council of Medical Research

Department of Health Research Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India V. Ramalingaswami Bhawan, Ansari Nagar, New Delhi - 110029

> D.O.No.ECD/COVID19/Misc./2020 3rd July, 2020

Sub: Regarding expedited approval of TrueNat / CBNAAT for COVID-19 testing in private labs /hospitals

Dear Sir/Madam,

This is in continuation to the earlier letter dated 1st July 2020, requesting you all to ramp up testing for COVID-19 in your state.

- 1. So far, ICMR has included a mandatory criterion for obtaining NABL accreditation for all COVID-19 testing private laboratories including those with TrueNat/CBNAAT platform. This is primarily to ensure high quality testing and ensure correct interpretation of test results. Many of the labs are doing this test for the first time. In view of this, it is prudent to comply with NABL norms and obtain accreditation of private labs. This will also help in improving the overall quality of private labs in your state.
- 2. I also wish to emphasize that in the backdrop of the COVID crisis, NABL has established expedited approval mechanisms with fast-track approvals being granted within 7 days. However, the need to augment testing for COVID-19 in the current situation is well understood. ICMR is committed to support all states in ramping up testing. In view of this, all private laboratories in your state who intend to initiate TrueNat/CBNAAT based testing for COVID-19 should be encouraged to immediately apply for NABL accreditation. All the labs who have applied can reach out to ICMR (at aggarwal.n@icmr.gov.in) with a copy of their NABL application, ICMR will provide expedited approval for TrueNat/CBNAAT subject to NABL approval, which can be submitted within a maximum time span of four weeks from the date of approval.
- 3. I request you direct the concerned private labs / hospitals in your state who intend to initiate COVID testing using TrueNat/CBNAAT, to adopt the above mechanism for obtaining approval for COVID testing from ICMR. This will further enable you to ramp up testing in your state with immediate effect.

With regards,

Yours singerely,

All Chief Secretaries (States)/Addl.Chief Secretaries/Secretaries/Commisioners/Principal Secretaries (Health & Family Welfare)

CC

. Ms. Preeti Sudan, Secretary, Health & F.W., Nirman Bhawan, New Delhi.

. Shri Rajesh Bhushan, OSD, Ministry of Health & F.W., Nirman Bhawan, New Delhi.

2.07.2020

Tel: (Off.): 011-26589152, Fax: 011 26588762 Web.: www.icmr.nic.in

Email: gstoteja.addldg@gmail.com