

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 12/06/2020

Ref.ª Nº: 152/ERIS-CA/2020

Assunto: Teste rápido COVID-19 – Autorização para realização do teste

Para: Laboratórios clínicos privados

Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus (SARS-CoV-2), podem auxiliar na deteção de antígenos virais do SARS-CoV-2, na fase inicial da doença, ou de anticorpos (IgM - anticorpos que caracterizam resposta imediata, fase aguda ou IgG - anticorpos que caracterizam uma resposta tardia, memória), em fases mais tardias após o aparecimento de sintomas.

Pelo conhecimento que se tem sobre a COVID-19 e pelas limitações relacionadas ao desenvolvimento do teste para a doença, não se pode utilizar as informações deste teste isoladamente como diagnóstico, sendo recomendada a confirmação por ensaio molecular que é o padrão ouro, para o diagnóstico da COVID-19, recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), onde é possível identificar a presença ou não do vírus na amostra testada.

A realização de testes rápidos deve seguir as orientações das autoridades de saúde, visando a utilização de produtos regularizados, com adequado manejo clínico dos pacientes e notificação dos resultados junto às autoridades de saúde, nomeadamente, as Delegacias de Saúde locais.

A Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), em conformidade com os seus Estatutos, detém a atribuição de regulação técnica e económica das atividades dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde públicos e privados. Assim, vem, por esta via, informar aos laboratórios clínicos privados que para realização do teste rápido para a COVID-19 é necessária uma autorização prévia da ERIS, cuja emissão está sujeita à apresentação dos seguintes documentos:

- Certificado de qualidade do teste;
- Cópia do alvará do estabelecimento; e
- Ficha técnica do produto.

A ERIS continuará a monitorizar de forma ativa a utilização deste tipo de testes nos estabelecimentos de saúde.

CONTACTO:

Para informações adicionais, poderá contactar a ERIS através dos seguintes contactos:

Telefone: 262 6457

Fax: 262 49 70

Correio eletrónico: eris@eris.cv

Sítio eletrónico: www.eris.cv

C/C:
Direção Nacional de Saúde